



# 미국 중독방지법 기준 및 적용 제도

## Poison Prevention Packaging Act

- 한국소비자보호원 자료제공 -

### 1. 제도 운영

#### 1-1. 중독방지포장법

보건교육복지 장관은 다음과 같이 CPSC와 협의하여 규칙(16 CFR §1700.14, 15, 및 20)으로서 가정용 제품의 어린이보호포장·용기의 기준을 마련할 수 있다. 시중에서 구입 가능한 물질로서 포장상의 이유로 어린이가 접촉하거나 섭취 가능하게 되어 신체에 미치는 위해의 정도나 성질이 심각하여 어린이보호포장·용기가 요청된다고 판단되는 경우에 기준을 마련한다. 마련하는 기준은 실행가능하고 실용적이며 해당 물질에 적합한 기준이어야 한다. 또한 기준을 마련함에 있어 가정용 제품의 섭취 등으로 인한 인체에 미치는 영향 등 과학적 데이터와 가정용 제품의 사용방법이나 성질에 관한 것을 고려하여야 한다.

#### 【어린이보호포장·용기의 제외 대상】

1) 어린이보호포장·용기 기준에 따라 포장해야 하는 가정용 제품이 노인이나 장애인에게도 사용될 것을 목적으로 하는 경우에는 일회용

포장으로 공급할 수 있다. 이 경우에는 “이 포장은 어린이가 없는 가정용임(This package for households without young child)”을 표시하고, 단 포장의 크기가 작아서 표시하기 어려운 경우는 규칙에서 따로 정하는 이와 유사한 의미의 표시를 요구한다.

2) 또한 어린이보호포장·용기 기준에 따라야 하는 가정용 제품이라도 내과 의사, 치과 의사, 또는 처방할 수 있도록 허가받은 의료행위자에게 구매 공급되는 경우에도 제외한다.

#### 1-2. 유해물질관리법

중독방지포장법(PPPA)에 의한 어린이보호포장·용기를 제대로 하지 않았거나 “어린이가 없는 가정용 제품임” 등의 표시를 하지 않은 경우 “허위표시를 한 제품(Misbranded hazardous substance)”로 분류한다.

#### 1-3. 실충제 및 농약 관리법

실충제는 중독방지포장법(PPPA)에 의한 어린이보호포장·용기를 제대로 하지 않았거나

보호용기를 채택하지 않았을 때 “어린이가 없는 가정용 제품임”을 표시를 하지 않은 경우 “허위 표시를 한 제품(Misbranded hazardous substance)”로 분류한다.

임” 등의 표시를 하지 않은 경우 “허위표시를 한 제품(Misbranded hazardous food, drugs, or cosmetics)”로 분류한다.

## 2. 주관 부서

### 1-4. 식품, 의약품, 화장품법

식품, 의약품, 화장품은 중독방지포장법(PPPA)에 의한 어린이보호포장·용기를 제대로 하지 않았거나 “어린이가 없는 가정용 제품

소비제품안전위원회(CPSC)는 산업체와 함께 자율규제 및 법규 마련, 연구사업, 정보제공, 리콜실시 등으로 소비제품과 관련된 상해 및 사망

[표 1] 미국 어린이보호포장·용기 대상품목(16 CFR 1700.14)

가정용 화학물질 또는 제품	규제성분	기준
가구광택제 점화와 조명기구(예, 라이터 연료, 램프오일)	석유정제성분(petroleum distillate)	10% 이상 37.7℃(100°F)에서 100SUS*이하인 유타하지 않은 액상
페인트 등 도료 용제	벤젠(benzene) 톨루엔(benzene) 자일렌(xylene) 석유정제성분(petroleum distillate)	10% 이상 37.7℃(100°F)에서 100SUS 이하인 유타하지 않은 액상
과립, 분말 등의 마른 타입 나머지 타입(고체, 액체 등)	수산화나트륨 수산화칼륨	10% 이상 2% 이상
	메틸알콜	4% 이상
세정제	테레빈(소나무과(科) 식물의 함유 수지)	10% 이상
세정제	황산	10% 이상
부동액	에틸렌글리콜	10% 이상
영구파장 중화제	브롬산나트륨 브로삼칼륨	600mg 이상 50mg 이상
접착제 제거제	아세토니트릴	500mg 이상
손톱관련 제품	메타크릴산	5% 이상
휠클리너 등 세정제품	불소화합물	불소이온 총량이 50mg 이상이고 부피당 함량 0.5% 이상
구강청결제	에탄올	3g 이상
탄화수소 화합물을 함유한 점성이 낮은 유해물질(석유정제물질), 화장품 또는 약품	탄화수소 화합물	10% 이상 37.7℃(100°F)에서 100SUS 이하인 유타하지 않은 액상

주1 SUS: 점도단위. 일정온도에서 60cc의 윤활유 Sample이 유출하는 시간(초)을 측정함 값



[표 1] 미국의 어린이보호포장·용기 대상품목(16 CFR 1700.14)

약 품	규제성분	기 준
아스피린 아세트아미노펜 이부프로펜 다이펜하이드라민 로페라마이드 살리실산염 리도카인 디부카인 나프록센 케토프로펜 미녹시딜		15% 이상 1g 이상 1g 이상 66mg 이상 0.045mg 이상 5% 이상 5mg 이상 0.5mg 이상 250mg 이상 50mg 이상 14mg 이상
식이보조제, 약품	철분	액체상태 0.025% 또는 고체상태 0.05%의 농도에서 철이온이 250mg 이상
관리약품	포괄적인 약품남용 예방과 관리법(Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act)에 관리대상으로 지정된 약품중 사람이 사용하도록 한 약품	
조제(처방)약품	연방법에 의한 자격을 가진 의사가 구두 또는 문서 행하는 처방전에 의해서만 소비자에게 제공될 수 있도록 정한 의약품. 단 녹여먹는 형태의 니트로글리세린이나 10mg 이하의 녹여먹거나 씹어 먹는 형태의 이소솔바이드디나이트레이트, 8mg 이하의 에리스로마이신(항생제) 등 20여 가지는 제외함	
OTC 약품	조제약품과 같은 약효를 내는 성분을 포함하고 있는 OTC(over-the-counter) 약품	

위험으로부터 소비자를 보호하기 위한 연방규제 기관으로서 중독방지포장법(PPPA)에 의거하여 어린이보호포장·용기의 기준 및 대상품목을 규정하고 있다.

### 3. 규제 내용

중독방지포장법(PPPA)에서 규정하고 있는 어린이보호포장·용기(special package)를 의무적으로 해야 하는 품목은 “유해물질관리법(FHSA)”, “식품, 의약품, 화장품법(FFDCA)”, “살충제 및 농약 관리법(IEPC)”과 같이 여러 법률에서 규율하는 다양한 범주이지만 소비자의 안전을 위해 어린이보호포장·용기가 필요한 경

우로 판단되는 경우는 예외 없이 소비제품안전 위원회(CPSC)에서 CFR(code of federal regulation) 16권, §1700.14에서 대상품목을 규정하고 있다. 16 CFR §1700.14에서 어린이 보호포장·용기를 하여야 하는 품목으로 가구광택제, 조명기구 등의 연료, 구강청결제, 접촉제 클리너 등 가정용 화학제품과 “포괄적인 약품남용의 예방과 관리법(Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act)”의 관리 대상인 약품으로서 사람이 사용하도록 제조된 약품, 의사 처방전에 의해서만 조제할 수 있는 약품(prescription drug), 약국에서 처방전 없이 살 수 있는 일반약품(over-the-counter drug products), 철분제재(drug or dietary

supplement) 등 30여 가지 물질을 지정하고 있는데 조제 의약품의 경우에는 일반 소비자 아닌 의사나 약사에게 전달되는 경우는 법에서 제외하고 있다. 또한 일반의약품(over-the-counter drug products)은 어린이보호포장·용기의 대상인 조제의약품과 동일한 약효를 나타내는 활성 성분이 들어있음에도 어린이보호포장의 대상이 아니었던 것을 최근, 어린이보호포장·용기를 의무적 하도록 하였다. 여기서는 조제의약품의 성분함량과 다른 경우에도 관계없이 적용하도록 하고 있으나 2002년 1월 29일 이전에 FDA로부터 OTC 판매 승인을 얻은 성분에 대해서는 적용하지 않는다. 한편, 흡입위험이 있는 탄화수소 화합물과 관련하여 석유정제분(petroleum distillates)을 포함하고 있는 램프 오일, 가구광택제, 라이터연료, 페인트용제 등에 대해서만 규제하다가 2002년 8월부터 “탄화수소 화합물을 포함한 점성이 낮은 유해물질”을 어린이보호포장·용기 대상 물질로 지정하면서 탄화수소 화합물을 다량 포함하고 있는 클리닝 용제, 자동차용 화학제품, 구두용 화학제품, 윤활유 같은 물질에 대해서도 포괄적으로 관리할 수 있게 되었다.

## 4. 어린이보호포장·용기 기준

### 4-1. 어린이보호포장·용기 기준

적절한 개봉 방법을 시범 보이지 않은 상태에서는 어린이보호효과가 85%, 개봉방법을 시범 보인 경우에는 80%, 단위포장의 경우에는 80% 보다 낮지 않아야 한다. 반면에 성인테스트에서는 90% 이상이 쉽게 개봉할 수 있어야 한다.

동 규정에 의한 어린이보호포장·용기는 개봉하였거나 개봉 후 눌렀을 때 흘러나오는 액체의 내용물이 2ml 이상 되지 않도록 제한할 수 있는 포장이어야 한다.

### 4-2. 어린이보호포장·용기 테스트 절차

#### 1) 어린이 테스트

연령 분포는 남녀 10% 이상의 편차가 나지 않는 범위에서 42~44개월 30%, 45~48개월 40%, 49~51개월 30%로 하여 50명씩 네 그룹으로 나누어 실시한다. 테스트를 실패로 간주하는 경우는 어린이보호포장·용기를 개봉하거나 내용물에 접근하는 경우를 말한다. 그러나 단위 포장인 경우는 심각한 상해를 유발할 정도의 용량에 해당하는 개별단위 포장을 개봉 또는 그 내용물을 획득하거나 8개 이상의 개별단위의 포장을 개봉하거나 내용물을 획득하는 경우이다. 처음 5분 내에 실패하는 것으로 간주되지 않으면 총 10분간의 테스트를 거쳐 판단한다. 순차 테스트란 먼저 50명의 어린이를 대상으로 실험하여 “통과”, “실패”, “실험 계속”으로 나누어 실험이 더 필요한 것으로 선택한 경우에 다른 50명씩, 최대 누적 200명까지 순차적으로 실험하여 다시 결정하도록 하는 실험이다. 실험절차는 두 그룹으로 나누어 실시하되 어린이가 유치원 등 친숙한 장소에서 실시하도록 하고 실험대상인 어린이 보호포장·용기는 하나 이상 테스트하지 않도록 하고 두 가지 이상의 어린이보호포장·용기를 테스트하고자 할 때에는 각각은 다른 ASTM 타입의 어린이보호포장·용기이어야 한다.

#### 2) 노년 테스트

한 지역에서 모집한 인원이 24%를 넘지 않도록



[표 2] 어린이보호포장 · 용기 대상 품목

제품군	성분명	규제기준			특성
		미국	캐나다	유럽	
방향제	탄소 3~13의 일차알콜 <sup>1</sup>		10% 이상		소화기관, 피부 자극성, 중추신경계 이상
	탄화수소 화합물 <sup>2</sup>	10% 이상	10% 이상		소화기관 내 출혈, 과호흡증후군, 피부화상
세척제	배수관 세척제 sodium hydroxide	2% 이상		10% 이상 (R36물질 함께 사용 시 에는 5~10%)	소화기관 화상, 천공, 폐렴 등
접착제	순간 접착제 ethylcyanoacrylate 또는 ethyl 2-cyanoacrylate <sup>3</sup>		순간접착제		호흡기 및 눈 자극성, 피부에 즉시 달라붙음
	강력 접착제 polymethylmethacrylate <sup>4</sup>	5% 이상			소화기관 및 호흡기관 과민증상
	합성고무 접착제 탄소3~13의 케톤(ketone) <sup>1</sup>	10% 이상			자극성, 중추신경계 이상
	합성고무 접착제 탄소3~13의 케톤(ketone) <sup>1</sup>	10% 이상			자극성, 신장, 간 손상, 중추신경계 이상
제거제	검, 글루얼룩 제거제 탄화수소 화합물 <sup>2</sup>	10% 이상			위장과민성 또는 중추신경계 이상 등
	녹물얼룩 제거제 탄소3~13의 일차알콜 <sup>1</sup>		10% 이상		상동
	양면테이프 제거제 석유정제물 <sup>6</sup>	10% 이상			구토, 설사, 폐렴, 중추신경계 이상
	양면테이프 제거제 탄화수소 화합물	10% 이상			급성 질식이나 두통, 현기증 유발
가구 광택제	가구 광택제 석유정제물	10%이상			질식증상 또는 화상 등
	가구 광택제 탄화수소 화합물	10%이상	10%이상		상동
자동차 관련 용액	자동차 광택제 석유정제물	10%이상			오심, 구토, 설사, 호흡기관 과민성 등
	부동액 ethylene glycol	10%이상	10% 이상		중추신경계 이상 등
	자동차용 앞면창유리 세정액 methanol	4% 이상	1% 이상 또는 5ml 이상	3% 이상	호흡곤란, 혈관이나 신장기능 손상

주1 40℃에서 14mm2/s 이하의 점도를 가지는 탄소개수 3이상 13이하의 일차알콜, 이소부틸알콜, 테레핀알콜, 탄소개수 3이상 13이하의 케톤(ketone), 탄소개수 3이상 13이하의 탄화수소를 함유한 제품 (캐나다 Consumer Chemicals and Container Regulation)

주2 37.7℃ (100°F)에서 100 SUS(60cc의 윤활유 Sample이 유출하는 시간(초))이하의 점도를 가진 유타하지 않은 액상이면서 탄소와 수소만으로 구성된 물질을 포함하고 있는 제품

주3 alkyl cyanoacrylate 접착제와 유사한 특성을 지니는 순간접착제

주4 methacrylic acid

주5 미국 16CFR 1700.14에서는 10% 이상의 황산에 대해 어린이보호포장 · 용기를 의무화하고 있으며 캐나다(위 규제)에서는 pH 1.0 미만 물질, pH 1.0이상 3.0미만이고 버퍼 5.0이상인 산용액에 대해 의무화하고 있음

주6 37.7℃ (100°F)에서 100 SUS(60cc의 윤활유 Sample이 유출하는 시간(초))이하의 점도를 가진 유타하지 않은 액상이면서 석유정제물(kerosene, naphtha, mineral seal oil, mineral spirits, gasoline 등) 함유하고 있는 제품

록 하는 범위에서 25%는 50~54세, 25%는 55~59세, 50%는 60~70세의 범위에서 신체적 정신적으로 장애가 없는 100명으로 구성하도록 하고 70%는 여성으로 하여야 한다.

테스트 전 적격심사를 거치는데 어린이보호포장·용기와 야닌 것으로 나누어 10인치 파운드 토크를 가지는 플라스틱 스냅 마개를 1분 내에 개봉하지 못하는 인원은 제외한다. 테스트는 개별적으로 수행하되 소비자에게 제공되는 것과 같은 개봉방법을 알려주는 인쇄된 설명서를 함께 제공하여야 한다.

### 3) 청장년 테스트

100명의 18~45세의 신체적 정신적으로 장애가 없는 청장년을 대상으로 70%는 여성으로 구성하되 한 지역에서 모집한 인원이 35%를 넘지 않도록 하고 그룹단위보다는 개별단위로 실험한다.

또한 소비자에게 제공되는 것과 같은 개봉방법을 알려주는 인쇄된 설명서를 함께 제공하여야 한다.

## 5. 벌칙

### 5-1. 중독방지포장법

중독방지포장법(PPPA)에 의하여 어린이보호포장·용기가 의무화되어 있는 품목(16CFR §1700.14)이 어린이보호포장·용기 의무를 준수하지 않은 경우 허위 표시된 품목(misbranded product)으로서 이를 소비자에게 공급하는 행위는 금지된 행위로 규제되고 있는 바, 위반 행위에 대해서 각 관계법에서 벌칙을 정하고 있다.

### 5-2. 유해물질관리법

형사상 벌칙을 위반한 자는 500달러 이하의 벌금 또는 90일 이하의 징역, 또는 병과 한다. 단, 고의성이 있거나 사기, 2회 이상의 위반, 연속적인 위반의 경우에는 1년 이하의 징역 또는 3,000달러 이하의 벌금, 또는 병과 한다. 또한 민사상 벌칙은 각 위반사례마다 5,000달러 이하의 과태료(civil penalty) 우리나라의 과징금 제도와 유사한 제재금을 부과하도록 하고 있는데 예를 들어 허위표시된 품목을 제조, 판매, 표시변조한 경우 각 항목에 대해 각각 5,000달러 이하의 과태료를 부과한다. 한편, 여러 항목을 연속적으로 위반하는 경우에는 각각 부과하는 과태료의 합계가 1,250,000달러가 넘지 않도록 하고 위반행위가 지속적으로 이루어지고 있는 경우에는 위반 일자별로 과태료를 부과되 총합계가 1,250,000달러가 넘지 않도록 한다.

### 5-3. 실증제 및 농약 관리법

제조사 또는 상표등록자가 위반한 경우 50,000달러 이하의 벌금, 또는 1년 이하의 징역 또는 병과 하도록 하며 판매 대행업자, 도매업자, 소매업자, 중개인 등 제품 공급자의 경우에는 각 위반행위에 대하여 5,000달러 이하의 과태료를 부과하도록 하고 있다.

### 5-4. 식품, 의약품, 화장품법

1,000달러 이하의 벌금, 또는 1년 이하의 징역, 또는 병과 하도록 하되 연속적으로 위반하거나 사기 또는 의도적으로 위반한 경우에는 가중 처벌로서 10,000달러 이하의 벌금, 또는 3년 이하의 징역, 또는 병과 한다. [ko]