

방한대 구분 및 예비안전요건 안내

Date : 2020.11.19

지속가능한 미래

FITI시험연구원은 지속가능한 발전을 이루기 위해
사람, 기술, 환경, 지역사회를 생각합니다.

We provide professional services for sustainability in system certification,
verification, education and consulting business.



Chapter-1. 방한대 안전기준 - 연령별, 소재별

(재)FITI시험연구원 섬유소비재사업본부

마곡에서 미래를

FITI 시험연구원,
마곡 신사옥 이전

제기동 본원, 자양동 패션시험센터,
구로 유해물질시험팀을 이전하여 통합 운영

대지 면적 7665㎡, 연면적 2만4300㎡에 지하 2층, 지상 9층 총 11층으로 구성
시험설비와 업무 역량을 집약한 마곡 신사옥은 제기동 본원의 6배 규모로, 공간 수요를 해소함과
동시에 업무의 생산성과 효율성을 극대화



1. 방한대 안전기준 - 연령별, 소재별

□ 개요

- 산업통상자원부 국가기술표준원(이하 '국표원')에서
가정용 섬유제품인 방한대 중 “부직포 마스크 제품”의 예비안전기준 공고 (국가기술표준원 공고 제2020-0361호)

구분	보건용 마스크	수술용 마스크	비말차단용 마스크	방한대(면), 부직포 마스크	방진마스크
사용 목적	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호	진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용	일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품	추위나 기타 요인으로부터 얼굴을 보호하기 위한 목적으로 사용	산업현장에서 분진 등이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지 (근로자 작업상 필요 보호구)
소관 부처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	산업통상자원부 국가기술표준원	고용노동부
관련 법령	『약사법』	『약사법』	『약사법』	『전기용품 및 생활용품 안전관리법』 『어린이제품안전특별법』	『산업안전보건법』
품목 분류	의약외품	의약외품	의약외품	가정용 섬유제품, 어린이제품	보호구
제품 사진					

[참고자료] 한국소비자원 안전감시국 식의약안전팀 마스크 안전실태조사 (2018.08)

[이미지 출처] 식품의약품안전처 홈페이지, 한국일보 20.06.04 기사 中

1. 방한대 안전기준 - 연령별, 소재별

□ 개요

- 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기를 보호하거나 (보건용 마스크)
산업현장에서 분진 등이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지하기 위해 사용하는 (방진용 마스크)
마스크 분류는 이해하였는데, 일상 생활에서 추위나 기타 요인으로부터 얼굴을 보호하기 위해 사용하는 방한대, 부직포 마스크는 어떠한 기준에 따라 분류되는지?

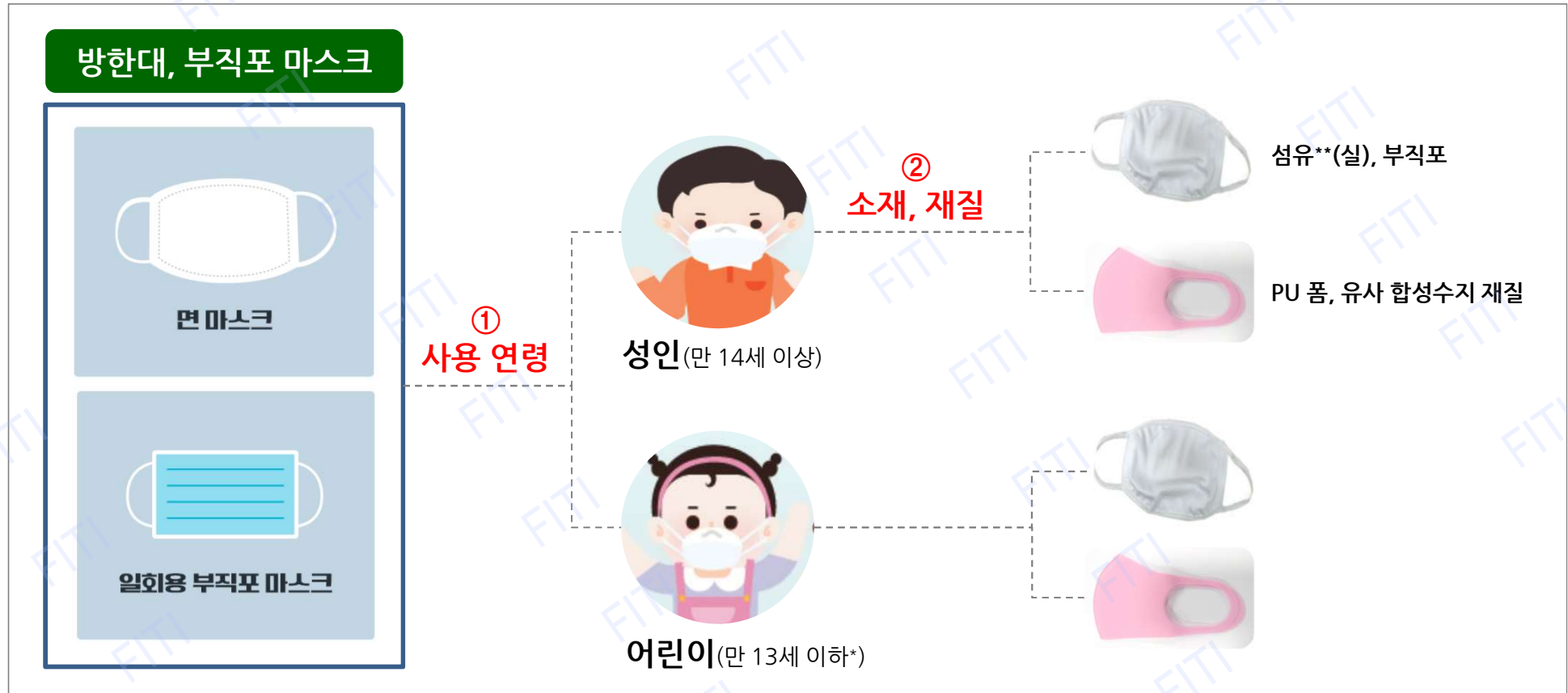


[이미지 출처] K-water 공식 블로그 (<http://blog.naver.com/ilovekwater/221825855472>)

1. 방한대 안전기준 - 연령별, 소재별

□ 구분 기준

- 필터 기능이 없는 면으로 제작된 방한대나 부직포 마스크의 경우 산업통상자원부 국가기술표준원 소관 **섬유 제품**에 해당되나, **사용 연령 및 소재(재질)**에 따라 각각 안전기준이 다르게 적용됨



* 연령 구분 : 어린이제품안전특별법 제2조제1항에 따라 구분

** 섬유 : 단면 대비 길이가 수 십배 이상 되는 구조로 이루어진 천연 또는 인조의 선상 물체

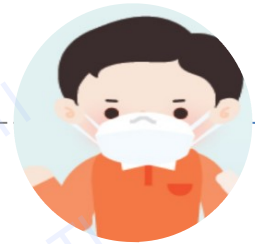
[이미지 출처]: K-water 공식 블로그 / 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

1. 방한대 안전기준 - 연령별, 소재별

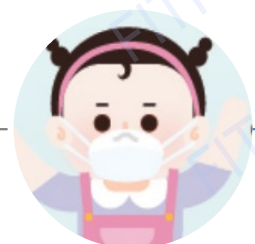
□ 사용 연령별

- 보건용 마스크가 아닌 방한대, 부직포 마스크의 경우 사용연령에 따라 소관 법령이 다르게 적용

방한대, 부직포 마스크



성인(만 14세 이상)



어린이(만 13세 이하)

소관법령	안전기준	제품명	세부분류
전기용품 및 생활용품 안전관리법	안전기준준수대상 생활용품	가정용 섬유제품	중의류
어린이제품 안전특별법	· 유아 ¹⁾ : 안전확인 · 아동 ²⁾ : 공급자적합성확인 · 어린이제품 공통안전기준	· 유아: 유아용 섬유제품 · 아동: 아동용 섬유제품 · 개별 안전기준이 없는 공급자적합성확인대상	중의류

¹⁾ 유아: 36개월 미만 연령

²⁾ 아동: 36개월 이상 만 13세 이하 연령

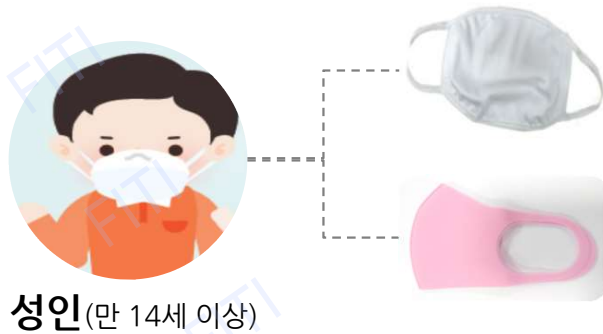
[이미지 출처]: K-water 공식 블로그 / 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

1. 방한대 안전기준 - 연령별, 소재별

□ 사용 소재/재질 + 연령 (성인)

- 성인용 마스크의 경우 사용 소재, 재질에 따라 전안법 대상여부 나뉨

방한대, 부직포 마스크



성인 (만 14세 이상)

소재/재질	전안법 ¹⁾ 대상 여부
천연섬유, 합성섬유, 부직포 ²⁾	대상
합성수지제	비대상

1) 전안법 : 『전기용품 및 생활용품 안전관리법』 약어

2) 부직포 : 전안법 안전기준준수대상생활용품 부속서 1 “가정용 섬유제품” [별표2]에 부직포 관련된 내역이 포함되어 있음

※ 따라서 성인용 방한대, 부직포 마스크의 경우 『전안법』 적용 대상으로 분류되나, 제품 주 재질이 우레탄 폼(foam)과 같은 합성수지제일 경우 전안법 비대상 제품 분류

[이미지 출처]: K-water 공식 블로그 / 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

1. 방한대 안전기준 - 연령별, 소재별

□ 사용 소재/재질 + 연령 (유아, 아동)

- 어린이용(유, 아동) 마스크의 경우 **사용 소재, 재질**에 따라 **안전기준 적용여부** 나눔

방한대, 부직포 마스크



어린이(만 13세 이하)



소재/재질	어린이법 ¹⁾ 대상 여부	안전기준
천연섬유, 합성섬유, 부직포	대상	유아 : 안전확인 아동 : 공급자적합성확인
합성수지제	대상	공급자적합성확인 ²⁾

※ 성인과 달리 만 13세 이하 어린이가 사용하는 제품은 **소재, 재질과 관계없이 모두 어린이법 대상에 포함**

※ 제품 주 재질이 우레탄 폼(foam)과 같은 **합성수지제**일 경우

개별 안전기준³⁾이 없는 어린이제품에 해당되며, 어린이제품 공통안전기준 요구사항에 따라 관리

1) 어린이법 : 『어린이제품안전특별법』 약어

2) 공급자적합성확인 : 개별 안전기준이 없는 어린이제품은 기타 공급자적합성확인대상에 해당되며, 어린이제품 공통안전기준에서 요구하는 안전요건, 표시사항 등을 준수해야 함

3) 개별 안전기준 : 제품별 요구되는 유해물질, 표시사항 등의 사항

[이미지 출처]: K-water 공식 블로그 / 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

Chapter-2. 방한대 예비안전기준

(재)FITI시험연구원 섬유소비재사업본부

마곡에서 미래를

FITI 시험연구원,
마곡 신사옥 이전

제기동 본원, 자양동 패션시험센터,
구로 유해물질시험팀을 이전하여 통합 운영

대지 면적 7665㎡, 연면적 2만4300㎡에 지하 2층, 지상 9층 총 11층으로 구성
시험설비와 업무 역량을 집약한 마곡 신사옥은 제기동 본원의 6배 규모로, 공간 수요를 해소함과
동시에 업무의 생산성과 효율성을 극대화



2. 방한대 예비안전기준

□ 주요 내역

국가기술표준원 공고 제2020 - 0361호

「제품안전기본법」 제22조에 근거하여 제품 예비안전기준을 다음과 같이 공고합니다.

2020년 11월 10일
국가기술표준원장

가정용 섬유제품인 방한대 중 부직포 마스크 제품의
예비안전기준 공고

1. 취지

- 가정용 섬유제품인 방한대 중 나노필터 등 부직포가 사용된 제품에 대하여 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 안전관리 대상 제품 지정·관리 이전에 예비안전기준에 따라 제품안전 관리가 이루어질 수 있도록 하려는 것임

2. 주요내용

- 가정용 섬유제품 안전기준 부속서에서 규정하고 있는 방한대 중 부직포가 사용된 제품의 추가 안전요건 및 표시사항
 - 유해물질(디메틸포름아미드 및 디메틸아세트아미드) 안전요건 및 제품 표시사항
- ※ 세부내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

3. 부칙

제1조(시행일) 2020년 12월 11일 이후 출고되거나 통관되는 제품부터 적용한다.

● **공고일** : 2020.11.10

● **시행일** : 2020.12.11 이후 제조 또는 통관되는 제품부터 적용

● **대 상** : 가정용 섬유제품 안전기준 부속서에서 규정하고 있는 방한대¹⁾ 중 부직포²⁾가 사용된 제품에 대해 규정

- 1) 방한대 : 미세먼지, 유해물질, 비말 차단 등 기능 없이 추위를 막는 마스크
- 2) 부직포 : 천연, 화학, 합성 섬유 등을 서로 접합하여 결합한 시트 모양의 천으로 일회용 마스크 등에 폭넓게 활용 중

※ 방한대는 “가정용 섬유제품” 개별안전기준에서 ‘중의류’에 해당 (아동용 섬유제품, 유아용 섬유제품 동일)

3.2.4 “중의류”라 함은 피부에 직접 접촉하는 제품으로서, 블라우스, 바지, 치마, 셔츠, 타올, 장갑, 수영복, 체조복, 체육복, 방한대, 수면안대, 스포츠용 보호대, 가발 등을 말한다.(블라우스, 바지, 치마, 셔츠 형태의 학생복 및 한복을 포함한다)

● 강화 사유

- 나노필터 등 일부 부직포 소재의 제조공정에서 유해물질인 DMF(디메틸포름아미드) 및 DMAc(디메틸아세트아미드)가 사용되고 있어 해당 제품의 안전관리 필요성 제기
- 소비자가 비말차단 기능이 검증되지 않은 일반 부직포 마스크를 보건용 마스크(KF 마스크)로 오인하는 사례가 많아 명확한 표시 구분 필요

2. 방한대 예비안전기준

□ 유해물질

● DMF(디메틸포름아미드), DMAc(디메틸아세트아미드) 란?

※ DMF, DMAc는 주로 전기방사를 통한 나노 마스크 필터 제조 시 PVDF(Polyvinylidene fluoride) 등의 고분자를 녹이는 유기용제로 사용되어지나, 생식독성, 간 손상, 발암성 등의 유해성을 나타냄에 따라 예비안전기준 제정·공고를 통해 규제하게 됨

구분	DMF (N,N-Dimethylformamide)	DMAc (N,N-Dimethylacetamide)
CAS No	68-12-2	127-19-5
분자식	C ₃ H ₇ NO	C ₄ H ₉ NO
색상	무색	무색
냄새	순수한 것은 냄새가 없지만 품질이 떨어지는 것은 비린내 발생	약한 암모니아 또는 생선 비슷한 냄새
용도	극성 유기용매의 하나로 각종 화학반응의 용매로 사용되고 있으며 특히, 폴리아크릴로나이트릴의 뛰어난 용제로 합성섬유의 방사용제로 이용	전해질 용매로서 디메틸아세트아미드 복합체 형성, 화학 반응의 매체 및 촉매제로 사용
독성	피부, 눈, 점막을 자극하여 오래 흡입 시 간에 장애 유발	인간 임상 시험에서 정맥 투여 시 용량 의존적 위장관계(구토) 및 중추신경계 억제 후 망상 및 환각을 수반하는 정신 흥분, 저혈압 발생 동물 실험에서 모체 독성 및 기형을 유발한다는 보고가 있어 임산부나 임신 가능성이 있는 여성의 경우 특히 주 의 필요

[출처] 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 / 두산백과

2. 방한대 예비안전기준

□ 유해물질 안전요건

● A.3.1 유해물질 안전요건

유해물질의 기준함유량은 안전기준준수 안전기준 부속서 1(가정용 섬유제품)의 유해물질 안전요건에 적합해야 한다.
부직포로 구성된 부위는 **추가적으로** [표 1]의 기준치에 적합하여야 한다.

단, 스펀 본드(spun-bonded), 멜트 블로운(melt-blown) 및 스펀 본드와 멜트 블로운이 결합된 복합부직포에 대해서는 [표 1]의 기준치를 적용하지 않는다.

[표 1] 추가 안전요건

유해물질명	기준치
디메틸포름아미드(DMF)	5 mg/kg 이하
디메틸아세트아미드(DMAc)	5 mg/kg 이하

- 주) 1. 디메틸포름아미드 대상물질은 N,N-Dimethylformamide이며, 디메틸 아세트아미드 대상물질은 N,N-Dimethylacetamide이다.
2. 부직포로 구성된 모든 부위(안감, 중간층, 겉감)에 적용한다.

※ 방한대 구성에 사용된 **섬유 소재** 에 따라 추가 안전요건 적용여부 결정

(O : 적용 / X : 미적용 / △ : 조건에 따라)

사용 소재	사용 연령	기존 안전요건					추가 안전요건	
		pH	폼알데하이드	아릴아민 ¹⁾	노닐페놀 총 함량	알러지성 염료 ²⁾	DMF	DMAc
(부직포가 아닌) 섬유 소재	성인	O	O	△	X	X	X	X
	아동, 유아	O	O	△	O	△	X	X
부직포 소재	성인	O	O	△	X	X	O	O
	아동, 유아	O	O	△	O	△	O	O

1) 염색한 섬유부분에만 적용

2) 대상물질은 KS K 0736에 따르고, 적용되는 조성섬유는 폴리에스터, 나일론, 아크릴, 아세테이트, 트리아세테이트, 염화비닐 / 염색한 섬유부분에 한하여 적용

2. 방한대 예비안전기준

□ 유해물질 안전요건

● A.3.1 유해물질 안전요건

유해물질의 기준함유량은 안전기준준수 안전기준 부속서 1(가정용 섬유제품)의 유해물질 안전요건에 적합해야 한다.
부직포로 구성된 부위는 추가적으로 [표 1]의 기준치에 적합하여야 한다.

단, 스펀 본드(spun-bonded), 멜트 블로운(melt-blown) 및 스펀 본드와 멜트 블로운이 결합된 복합부직포에 대해서는 [표 1]의 기준치를 적용하지 않는다.

[표 1] 추가 안전요건

유해물질명	기준치
디메틸포름아미드(DMF)	5 mg/kg 이하
디메틸아세트아미드(DMAc)	5 mg/kg 이하

- 주) 1. 디메틸포름아미드 대상물질은 N,N-Dimethylformamide이며, 디메틸 아세트아미드 대상물질은 N,N-Dimethylacetamide이다.
2. 부직포로 구성된 모든 부위(안감, 중간층, 겉감)에 적용한다.

유기용매
사용여부

※ 방한대에 부직포가 사용되었더라도 아래 기재된 **제조 방식**에 따른 제품일 경우 **안전요건 미적용**

① 스펀 본드(spun-bonded), ② 멜트 블로운(melt-blown), ③ 복합부직포(스펀본드 + 멜트블로운)

※ 단, 위 기재된 제조 방식에 따른 제품이더라도 **유기용매가 사용되었을 경우 안전요건을 적용해야 함** (국표원 유권해석)

스펀 본드 부직포

주로 폴리프로필렌이나 폴리에스터를 방사한 후 열을 가해 접착해서 만드는 부직포로 강도가 강하고 저렴한 가격 때문에 마스크에 사용 시 주로 겉감, 안감에 활용

멜트 블로운 부직포

폴리프로필렌과 같은 열가소성 고분자를 용융하여 노즐을 통해 압출 방사하는 제조 방법으로 KF 마스크를 비롯해 시중에 유통되는 마스크에 사용 시 주로 내부 필터로 활용

2. 방한대 예비안전기준

□ 방한대, 부직포 마스크 사용연령 및 소재별 안전요건 사항

(● : 필수 / ◎ : 주 사항에 해당될 경우에만 실시)

시험항목명	허용기준	성인용		어린이용	
		섬유, 부직포 등	합성수지제	섬유, 부직포 등	합성수지제
pH	4.0~7.5	●	-	●	-
폼알데하이드	75 mg/kg 이하 (유아 : 20 mg/kg 미만)	●	-	●	-
아릴아민 ¹⁾	각각 30 mg/kg 이하	◎	-	◎	-
노닐페놀(NP, NPEO) 총 함량	100 mg/kg 이하	-	-	●	-
알러지성 염료 ²⁾	각각 50 mg/kg 이하	-	-	◎	-
디메틸포름아미드(DMF) ³⁾	5 mg/kg 이하	◎	-	◎	-
디메틸아세트아미드(DMAc) ³⁾	5 mg/kg 이하	◎	-	◎	-
유기주석화합물(TBT) ⁴⁾	1.0 mg/kg 이하 (유아 : 0.5 mg/kg 이하)	◎	-	◎	-
유기주석화합물(DBT) ⁵⁾	1.0 mg/kg 이하	-	-	◎	-
프탈레이트계 가소제 총 함유량 ⁶⁾	총 합 0.1% 이하	-	-	◎	◎
총 납 함유량 ⁷⁾	90 mg/kg 이하 (금속 : 300 mg/kg 이하)	-	-	◎	◎
총 카드뮴 함유량 ⁷⁾	75 mg/kg 이하	-	-	◎	◎
유해 ⁸⁾ 원소 용출	안티모니(Sb)	60 mg/kg 이하	-	-	◎
	비소(As)	25 mg/kg 이하	-	-	◎
	바륨(Ba)	1 000 mg/kg 이하	-	-	-
	카드뮴(Cd)	75 mg/kg 이하	-	-	◎
	크로뮴(Cr)	60 mg/kg 이하	-	-	◎
	납(Pb)	90 mg/kg 이하	-	-	◎
	수은(Hg)	60 mg/kg 이하	-	-	◎
	셀레늄(Se)	500 mg/kg 이하	-	-	◎

1) 염색한 섬유부분에만 적용하며, 대상물질은 KS K 0147, KS K 0739를 따른다.

2) 대상물질은 KS K 0736에 따르고, 적용되는 조성섬유는 폴리에스터, 나일론, 아크릴, 아세테이트, 트리아세테이트, 염화비닐 섬유이며, 염색한 섬유부분에 한하여 적용한다.

3) 부직포로 구성된 모든 부위(중간층 포함)에 적용하나, 스펀본드/멜트블로운/복합부직포에 대해서는 적용하지 않는다. (단, 전기방사 제조방식에 따르거나 유기용매 사용 시 적용)

4) 섬유 원단에 코팅, 프린팅이 되어 있는 경우만 적용한다. (단, 성인용의 경우 안료와 수지를 사용하지 않고 염료만 사용한 나염 제품의 경우 프린팅에 해당 되지 않는다.)

5) 36개월 미만 유아가 사용하는 섬유 원단에 코팅, 프린팅이 되어 있는 경우만 적용한다.

6) 섬유 원단에 합성수지 소재로 코팅 또는 프린팅 등의 가공 처리를 한 경우 및 합성수지 소재의 부자재에만 적용하며, 금속 및 고분자 기질 위에 페인트 코팅된 경우는 제외한다.

7) 금속 기질, 고분자 기질, 페인트 및 유사코팅, 기타 재료(목재 등) 부분에 적용하며, 섬유 원단에는 적용하지 않는다.

8) 입에 넣어 사용할 용도로 제작된 어린이제품, 혹은 36개월 미만이 사용할 어린이제품 중 제품의 도장면(코팅 포함) 또는 합성수지제, 종이제에 적용한다.

2. 방한대 예비안전기준

□ 표시사항 관련 규정

- **최소단위 포장마다** 보기 쉬운 곳에 **지워지지 않은 방법**으로 다음 사항을 표시하여야 한다.
다만, 취급상 주의사항은 포장 또는 포장 이외의 사용설명서 등에 별도 표시할 수 있다.

1. 품명 : 가정용 섬유제품(방한대)로 표기한다.
2. 섬유의 조성 또는 혼용률 : 안감, 중간층, 겉감 등으로 구분하여 표기한다.
단, 부직포의 경우 제조방법(예시 : 스펀 본드, 멜트 블로운, 전기방사 등)을 표기하여야 한다.
3. 제조자명 또는 수입자명(수입품에 한함)
4. 제조국명
5. 제조연월
6. 치수¹⁾
7. 취급상 주의사항²⁾
8. 표시자 주소 및 전화번호

- 주) 1. 치수는 표시할 것을 권장한다(예시 : 식품의약품안전처 보건용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인에 따라 마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 길이인 코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지 측정하여 [별표 1]과 같이 치수를 표시할 수 있다).
2. 부직포가 사용된 경우 “세탁할 경우 사용할 수 없음”으로 표시하여야 한다.

[별표 1] 치수표시 방법

구분	세로길이
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

2. 방한대 예비안전기준

□ (예시) 부직포가 **사용된** 마스크 표시사항

- 성인용 마스크의 경우 KC마크를 표시하지 않고, **어린이용 제품에만 KC마크 및 사용연령 표시**

성인용 부직포 마스크	아동용(36개월~만13세 이하) 방한대	유아용(36개월 미만) 방한대
<p>1. 품명 : 가정용 섬유제품(방한대)</p> <p>2. 섬유의 혼용률 - 겉감 : 면 100% - 중간층 : 폴리프로필렌 100% (멜트 블로운) - 안감 : 폴리에스터 100% (스펀 본드)</p> <p>3. 제조자명(또는 수입자명) - (재)FITI시험연구원</p> <p>4. 제조국명 : 대한민국</p> <p>5. 제조연월 : 2020.03</p> <p>6. 치수(권장사항) - 구분(ex:대형) 또는 세로길이 (ex:171mm 이상)</p> <p>7. 취급상 주의사항 - 세탁할 경우 사용할 수 없음</p> <p>8. 표시자 주소 및 전화번호 - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길</p>	<p>1. 품명 : 아동용 섬유제품(방한대)</p> <p>2. 섬유의 혼용률 - 겉감 : 면 100% - 중간층 : 폴리프로필렌 100% (멜트 블로운) - 안감 : 폴리에스터 100% (스펀 본드)</p> <p>3. 제조자명(또는 수입자명) - (재)FITI시험연구원</p> <p>4. 제조국명 : 대한민국</p> <p>5. 제조연월 : 2020.03</p> <p>6. 치수(권장사항) - 구분(ex:중형) 또는 세로길이 (ex:136~149mm)</p> <p>7. 취급상 주의사항 - 세탁할 경우 사용할 수 없음</p> <p>8. 표시자 주소 및 전화번호 - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길</p> <p>9. 사용연령 : 12세</p>	<p>1. 품명 : 유아용 섬유제품(방한대)</p> <p>2. 섬유의 혼용률 - 겉감 : 면 100% - 중간층 : 폴리프로필렌 100% (멜트 블로운) - 안감 : 폴리에스터 100% (스펀 본드)</p> <p>3. 제조자명(또는 수입자명) - (재)FITI시험연구원</p> <p>4. 제조국명 : 대한민국</p> <p>5. 제조연월 : 2020.03</p> <p>6. 치수(권장사항) - 구분(ex:소형) 또는 세로길이 (ex:135mm 이하)</p> <p>7. 취급상 주의사항 - 세탁할 경우 사용할 수 없음</p> <p>8. 표시자 주소 및 전화번호 - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길</p> <p>9. 사용연령 : 18개월</p>



안전확인신고번호

※ 부직포가 사용된 제품의 경우 ①품명, ②제조방법, ③취급상 주의사항에 대해 유의하여 표시하여야 함

2. 방한대 예비안전기준

□ (예시) 부직포가 **사용되지 않은** 방한대 표시사항

- 성인용 마스크의 경우 KC마크를 표시하지 않고, **어린이용 제품에만 KC마크 및 사용연령 표시**

성인용 방한대	어린이용(아동,유아) 방한대	어린이용 합성수지제
<ol style="list-style-type: none"> 1. 섬유 혼용률 <ul style="list-style-type: none"> - 겉감 : 면 100% - 안감 : 폴리에스터 100% 2. 제조자명(또는 수입자명) <ul style="list-style-type: none"> - (재)FITI시험연구원 3. 제조국명 : 대한민국 4. 제조연월 : 2020.03 5. 치수(권장사항) <ul style="list-style-type: none"> - 신체 치수 6. 취급상 주의사항 <ul style="list-style-type: none">  7. 표시자 주소 및 전화번호 <ul style="list-style-type: none"> - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 섬유 혼용률 <ul style="list-style-type: none"> - 겉감 : 면 100% - 안감 : 폴리에스터 100% 2. 제조자명(또는 수입자명) <ul style="list-style-type: none"> - (재)FITI시험연구원 3. 제조국명 : 대한민국 4. 제조연월 : 2020.03 5. 치수(권장사항) <ul style="list-style-type: none"> - 신체 치수 6. 취급상 주의사항 <ul style="list-style-type: none">  7. 표시자 주소 및 전화번호 <ul style="list-style-type: none"> - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길 8. 사용연령 : 12세 <ul style="list-style-type: none">  	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조자명(또는 수입자명) <ul style="list-style-type: none"> - (재)FITI시험연구원 2. 표시자 주소 및 전화번호 <ul style="list-style-type: none"> - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길 3. 제조연월 : 2020.03 4. 제조국명 : 대한민국 5. 사용연령 : 12세 6. 필요시 사용상 주의사항 또는 사용 설명서 7. "KC마크는 이 제품이 공통안전기준에 적합하였음을 의미합니다." <div style="text-align: right;"></div>

※ 36개월 미만 사용연령 대상인 유아용 섬유제품의 경우 **안전확인 신고확인증 번호**까지 KC마크와 함께 표시하여야 함

Chapter-3. 자주 묻는 질문

(재)FITI시험연구원 섬유소비재사업본부


어린이제품 안전인증기관 지정 안전확인 시험·검사기관 지정

어린이제품 안전 특별법 안전인증, 안전확인, 공급자적합성확인
및 어린이제품 공통안전기준에 대한 시험·검사업무가 가능합니다.

어린이용 물놀이기구, 어린이용 비비탄총, 유아용 섬유제품, 합성수지제 어린이용품(1부), 완구
어린이용 일회용기저귀, 학용품, 보행기, 어린이용 온열팩, 유아용 캐리어, 어린이용 스포츠구명복, 아동용 섬유제품,
어린이용 가죽제품, 어린이용 장신구, 어린이용 연봉, 어린이용 안경테, 어린이용 우산 및 양산, 어린이용 가구



3. 자주 묻는 질문

문의 사항 

시험 의뢰를 하고 싶는데 필요한 시료량, 비용, 시험기간은 어떻게 되나요?


답변 사항

[방한대 마스크 시험항목별 비용, 시료수, 소요기일]

적용 부위	시험항목	원 수수료	필요시료량		소요기일
			원자재 기준(g)	완제품 기준(개)	
섬유, 부직포	pH	6,000	6	12개	4일 (접수일 포함)
	폼알데하이드	17,000	2	5개	
	아릴아민	80,000	3	5개	
	노닐페놀(NP,NPEO) 총 함량	100,000	2	5개	
	알러지성염료	200,000	2	5개	
	디메틸포름아미드(DMF)	70,000	5	10개	
	디메틸아세트아미드(DMAc)	100,000	5	10개	
코팅, 프린팅	유기주석화합물(TBT) - 아동	65,000	2	5개	
	유기주석화합물(TBT,DBT) - 유아	85,000	4	10개	
	납 함유량	20,000	2	5개	
	카드뮴 함유량	20,000	2	5개	
	프탈레이트계 가소제(6종)	150,000	2	5개	

※ 상기 금액은 기본료 및 부가세 10% 불포함 금액임

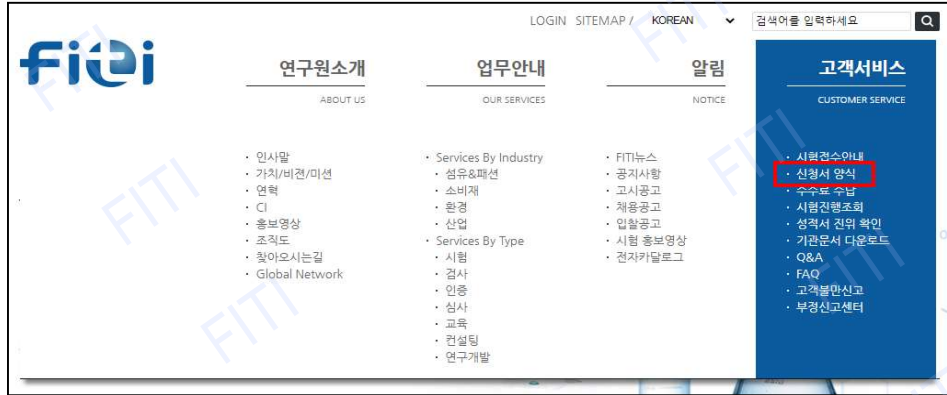
3. 자주 묻는 질문

문의 사항 

시험 의뢰를 하고 싶는데 신청서 양식을 어디서 확인할 수 있으며, 주의사항은 무엇인가요?

답변 사항

※ 신청서 다운로드 방법 (홈페이지(www.fiti.re.kr) → [고객서비스] - [신청서 양식] - [2. 섬유·패션 시험 및 외관검사] - [2-3] 섬유 방한대·부직포 마스크)



1. 공용	+	2. 섬유·패션 시험 및 외관검사	+	3. 해외 수출(바이어)	+	4. 어린이제품안전특별법(KC)	+
5. 전인법(KC)	+	6. 안전확인대상 생활화학제품	+	7. 식품의약품안전처	+	8. 환경	+
9. 산업	+	10. 어린이	+	11. 원인 분석	+	12. 교육	+

신청서	다운로드
[2-1] 섬유·패션 KC시험	 
[2-2] 섬유·패션 일반 및 KC시험	 
[2-3] 섬유 방한대·부직포 마스크	 

※ 신청서 작성 시 주의사항


모델구분	■ 중의류 (<input type="checkbox"/> 방한대 <input type="checkbox"/> 부직포 마스크 <input type="checkbox"/> 기타 제품)		
사용연령	<input type="checkbox"/> 성인용(만14세 이상) <input type="checkbox"/> 아동용(36개월~만13세 이하) <input type="checkbox"/> 유아용(36개월 미만)		
시 료 명			
스타일번호			
색 상			
의뢰항목	<input type="checkbox"/> 총 항목(부속서 개별 안전기준) <input type="checkbox"/> 의뢰자 요청항목 (아래 시험항목 선택)		
부직포 사용 시 확인사항 (필수)	부위명	조성섬유/혼용률	제조방법
	<input type="checkbox"/> 걸감		<input type="checkbox"/> 스펀 본드 <input type="checkbox"/> 멜트 블로운 <input type="checkbox"/> 복합부직포 (스펀 본드·멜트 블로운) <input type="checkbox"/> 유기용매 사용 <input type="checkbox"/> 전기 방사 <input type="checkbox"/> 정보 없음 (알수 없음)
	<input type="checkbox"/> 중간층		<input type="checkbox"/> 스펀 본드 <input type="checkbox"/> 멜트 블로운 <input type="checkbox"/> 복합부직포 (스펀 본드·멜트 블로운) <input type="checkbox"/> 유기용매 사용 <input type="checkbox"/> 전기 방사 <input type="checkbox"/> 정보 없음 (알수 없음)
	<input type="checkbox"/> 안감		<input type="checkbox"/> 스펀 본드 <input type="checkbox"/> 멜트 블로운 <input type="checkbox"/> 복합부직포 (스펀 본드·멜트 블로운) <input type="checkbox"/> 유기용매 사용 <input type="checkbox"/> 전기 방사 <input type="checkbox"/> 정보 없음 (알수 없음)
	<input type="checkbox"/> 끈		<input type="checkbox"/> 스펀 본드 <input type="checkbox"/> 멜트 블로운 <input type="checkbox"/> 복합부직포 (스펀 본드·멜트 블로운) <input type="checkbox"/> 유기용매 사용 <input type="checkbox"/> 전기 방사 <input type="checkbox"/> 정보 없음 (알수 없음)
<input type="checkbox"/> 기타부위 ()		<input type="checkbox"/> 스펀 본드 <input type="checkbox"/> 멜트 블로운 <input type="checkbox"/> 복합부직포 (스펀 본드·멜트 블로운) <input type="checkbox"/> 유기용매 사용 <input type="checkbox"/> 전기 방사 <input type="checkbox"/> 정보 없음 (알수 없음)	
의뢰사항 (필수)	※ 방한대(부직포 포함)의 경우 식품의약품안전처 소관 『약사법』에서 규정하고 있는 "의약외품(비말차단용, 보건용, 수술용 마스크)"이 아닌 『전기용품 및 생활용품안전관리법』, 『어린이제품안전특별법』 대상임을 인지하고 있으며, 제품 판매 시 소비자에게 '의약외품'으로 오인되지 않도록 광고/표시할 것을 확인합니다. (서 명)		
기타정보/요구사항	※ 부직포가 사용된 마스크의 경우 위 사항이 확인되지 않을 경우 시험진행이 불가할 수 있습니다. ※ 위 사항에 대한 서명이 누락된 경우 시험진행이 불가할 수 있습니다.		

※ 부직포 사용 부위별 제조방법 체크

- ① 스펀본드, 멜트블로운, 복합부직포 체크 시 : DMF, DMAc 미진행
- ② 유기용매 사용, 전기방사, 정보없음 체크 시 : DMF, DMAc 진행

※ 방한대, 부직포 마스크 시험 의뢰 시 **확약사항에 대한 확인 후 서명 필수**

3. 자주 묻는 질문


문의 사항 

성인용 방한대 예비안전기준도 유아 및 아동용 방한대에 동일하게 적용하나요?

답변 사항

산업통상자원부 국가기술표준원에서 『어린이제품안전특별법』 대상 **유아 및 아동용 방한대 제품에도 '20년 11월 10일 제정·공고된 방한대 예비안전기준을 동일하게 적용**토록 요청하였습니다.

따라서, '20년 12월 11일 이후 출고 및 통관되는 유아 및 아동용 방한대에 대해서도 부직포 소재가 사용되었을 경우 가정용 섬유제품 예비안전기준에서 요구하는 안전요건 및 표시사항을 준수하여야 하겠습니까.

문의 사항 

방한대 및 부직포 마스크 제품 끈 부위도 시험대상에 포함되나요?

답변 사항

가정용 섬유제품 개별 안전기준에 따라 마스크 끈이 **섬유제로 구성/제작되었다면 시험대상에 포함**됩니다. 단, 끈의 중량이 전체 중량의 1% 미만¹⁾이거나 섬유제가 아닌 합성수지제 등으로 구성되었을 경우 대상에 포함되지 않습니다.

1) 제품을 구성하는 섬유 부위 중 충전재 및 제품 면적 대비 5% 이하인 부분은 제외하며, 면적계산이 불가한 끈이나 코드 등 섬유제 부속의 경우 전체 중량의 1% 미만인 경우는 제외한다 (전안법 안전기준준수대상생활용품 부속서 1. 가정용 섬유제품 4.1)

문의 사항 

겉감, 안감이 면 소재로 되어 있으나 중간층(필터)이 부직포인 경우 예비안전기준 적용 대상에 포함되나요?

답변 사항

방한대 예비안전기준에서 유해물질 및 표시사항을 부위별(안감, 중간층, 겉감 등)로 구분하여 진행하도록 규정하고 있으므로, 겉감, 안감이 부직포가 아니더라도 **중간층(필터)이 부직포일 경우 가정용 섬유제품 예비안전기준 대상에 포함**되며 제조방법에 따라 유해물질 확인 및 표시를 해야 하겠습니까.

※ 취급상 주의사항도 “세탁할 경우 사용할 수 없음”으로 표시하여야 함



3. 자주 묻는 질문

문의 사항 

'20.12.11 이후 출고 또는 통관 예정인 제품인데, 기존 부속서 內 안전요건에 따라 이미 안전여부를 확인한 경우 추가로 어떠한 조치를 해야 하나요?

답변 사항

방한대 예비안전기준 제정·공고 前 기 진행한 안전요건 확인에 대해서는 추가적으로 확인하지 않아도 되며, 부직포 사용에 따라 추가되는 유해물질인 디메틸포름아미드(DMF) 및 디메틸아세트아미드(DMAc) 항목만 제조방법을 확인 후 별도 진행하시면 되겠습니다.

또한, 안전확인대상 품목인 유아용 방한대 중 부직포가 사용된 제품시험과 관련하여서는 해당 제품의 안전기준 부속서(유아용 섬유제품 안전기준 부속서)의 개정 전까지 KOLAS 성적서가 아닌 일반 성적서 양식으로 시험을 진행하시면 되겠습니다.

문의 사항 

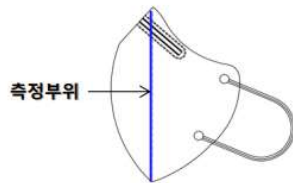
방한대 중 부직포를 사용한 마스크에 대한 치수 측정방법은 어떻게 되나요?

답변 사항

식품의약품안전처 보건용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인에 따라 표시토록 규정되어 있습니다.

마스크의 크기 기준


- 가로접이형(2, 3, 4, 5단) 및 세로접이형 마스크
- 측정방법 : 마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 길 거리 (코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지) 측정



	세로 길이
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

[출처 : 식품의약품안전처, 보건용 마스크 기준 및 시험방법 안내, 2019.02.19]


3. 자주 묻는 질문

문의 사항 

방한대가 별도 안전기준에 따라 관리될 예정이라고 하는데 사실인가요?

답변 사항

국가기술표준원 보도자료 (2020.07.13)

		보 도 자 료		
http://www.motie.go.kr				
2020년 7월 13(월) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다. (인터넷, 방송, 통신은 7.12.(일) 오전 11시 이후 보도 가능)				
배포일시	2020. 7. 11(토)	담당부서	생활어린이제품안전과	
담당과장	홍순파 과장(043-870-5450)	담당자	김지훈 사무관(043-870-5455) 유경희 연구관(043-870-5418)	

가정용 미용기기, 일반 마스크의 제품안전관리 강화된다

- 산업부, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙」 개정안 입법예고 -

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 「전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙」을 개정하여, ‘가정용 미용기기’와 ‘방한대 마스크’의 안전관리를 강화할 예정이라고 밝혔다.

< 가정용 미용기기 >

□ 최근 식약처의 의료기기로 인증을 받지 않으면서 가정에서 미용 목적으로 사용되는 발광다이오드(LED) 마스크, 플라즈마 미용기기, 눈 마사지기, 두피 관리기 등이 개발되어 많은 인기를 얻으면서 판매되고 있다.

○ 하지만, 이러한 가정용 미용기기가 안전성 확인 절차 없이 판매됨에 따라 지난해 12월 국무총리 주재 소비자정책위원회에서 발광다이오드 마스크의 안전기준 마련을 권고하는 등 안전관리의 필요성이 제기되었다.

○ 이에 따라 국표원은 가정용 미용기기를 생활용품의 ‘안전확인’ 품목에 포함시켜서, 안전기준을 제정하고 국가가 지정한 시험기관에서 사전 시험·검사를 받도록 의무화할 계획이다.

● 강화 목적

- 코로나19의 영향으로 기능성 마스크의 대용품으로 면(棉)마스크, 기능성 없는 단순 일회용 마스크의 사용이 크게 급증하고 있으나, 국가통합인증(KC) 마크를 부착하지 않고 안전성확인을 위한 제품시험 의무없이 판매할 수가 있어 소비자의 혼란 초래 발생

● 변경 예정

- 안전관리 등급 : 안전기준준수 → 공급자적합성확인
- 명칭 : 방한대 → 방한용·패션용·스포츠용 마스크
- 안전관리 등급 변경에 따른 의무사항 비교


구 분	KC마크 부착여부	시험·검사 의무	성적서 보관의무	(요구시) 성적서 제출의무
안전기준준수	X	X	X	X
공급자적합성확인	O	O	O	O

3. 자주 묻는 질문

문의 사항 

일회용 부직포 마스크이더라도 의약외품 보건용 마스크 기준에 충족되는 것이 확인되면 보건용 마스크나 수술용 마스크와 같이 의약외품으로 판매해도 되나요?

답변 사항

단순, 품질검사¹⁾에 따른 성능 확인만으로 의약외품으로 판매할 수 없으며 의약외품 품목허가²⁾는  식품의약품안전처 (www.mfds.go.kr)를 통해서만 가능합니다.

- 1) 품목허가 : 제조 및 수입 물품에 대하여 최초로 진행하는 허가
- 2) 품질검사 : 품목허가 된 제품에 한하여 진행하는 시험으로 보건용 마스크의 경우 품목허가 시험항목 중 누설률만 제외

※ 관련 자료 : 홈페이지 內 [정책정보] - [의약외품정책정보] - [의약외품 자료실] 참조

문의 사항 

방한대, 부직포 마스크 등에 대한 표시/광고 주의해야 할 사항이 어떤 것이 있을까요?

답변 사항

현행 『약사법』에 따라 **의약외품이 아닌 제품은 용기포장에**
의학적 효능이나 효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 금지하고 있습니다.

→ 의약외품으로 허가받은 ‘보건용 마스크’가 아닐 경우 제품 포장이나 쇼핑몰 홈페이지 등에 ‘황사’, ‘미세먼지’, ‘세균여과효율’ 등 보건용 마스크로 소비자가 오인할 수 있는 문구를 기재하시면 안됩니다.


(당일발송) 황사 미세먼지 성인/유아용 1일회용
마스크

폴리우레탄 소재로 미세한 구멍을 낸 기술인 다공질 필터로
오염물질을 99% 걸러줍니다

일회용 방한대
황사와 미세먼지 걱정없는 매일매일 안전하게~
김서림 방지 / 뛰어난 미백력 / 스팀케어 / 2배입

[출처] 한국소비자원 안전감시국 식의약안전팀 마스크 안전실태조사 (2018.08)

3. 자주 묻는 질문

문의 사항 

면으로 된 방한대는 보건용 마스크 요구성능 대비 어느 정도 성능을 가지고 있나요?

답변 사항

면 방한대 및 기타 마스크에 대해 한국소비자원에서 '18년 시중에 판매되는 제품 15개에 대해 실태 조사한 결과 분진포집효율이 최소 기준(80% 이상)에 적합한 제품은 1개 제품(88~90%)에 불과하였고, 나머지 14개 제품은 8~79%(평균 40%) 수준으로 미세먼지 차단 효과를 기대하기 어려웠으며 최근 국내에서 유행하고 있는 폴리우레탄 소재 3개 제품의 경우에는 분진포집효율이 최소 8%, 최대 12%에 불과해 미세먼지 차단 효과가 거의 없었다고 발표한 내역이 있습니다.

[방한대 및 기타 마스크 분진포집효율 결과]

구분	제품	1st (%)	2nd (%)	3rd (%)	4th (%)	5th (%)	6th (%)	
방한대	유아	#1	18	17	17	17	19	
	아동	#2	74	73	73	72	72	
	성인	#3	27	30	30	29	29	29
		#4	11	11	10	10	10	12
		#5	31	32	32	33	34	35
		#6	26	26	25	26	26	27
		#7	64	65	64	64	64	65
		#8	52	53	53	53	53	53
		#9	8	9	10	9	9	9
		#10	11	12	11	11	12	12
기타	어린이	#11	16	17	17	16	15	14
	성인	#12	88	89	89	89	89	90
		#13	77	78	78	78	79	79
		#14	63	64	64	64	65	67
		#15	73	72	72	73	72	73

[출처] 한국소비자원 안전감시국 식의약안전팀 마스크 안전실태조사 (2018.08)

50
YEARS
1965-2015

50년간 베풀어 주신 고객의 **성원**과 **사랑**에 감사드립니다.
지속성장을 위한 파트너로서, **고객가치** 실현에 앞장서겠습니다.



fiti
FITI시험연구원

CHALLENGE NEXT 50

패션 의류 / 생활 용품 / 산업 제품 / 환경 분석 / 소비자 안전



fiTi FITI 시험연구원
FITI Testing & Research Institute

국제공인시험기관 글로벌 종합시험인증기관
http://www.fiti.re.kr

마스크 시험·검사 안내

About FITI

FITI시험연구원은 한국인정기구에서 인정한 KOLAS 제1호 국제공인시험기관으로 50년간 축적된 경험과 기술을 바탕으로 부단한 기술혁신과 자기계발을 통해 고객이 만족하고 신뢰하는 고객과 함께 성장하는 파트너로 최선을 다하고 있습니다. 식품의약품안전처로부터 「약사법」 제2조제7호 가목의 **의약외품 중 마스크 시험·검사기관으로 지정받아 2020년 1월부터 시험·검사를 진행하고 있습니다.**

※ 식약처 지정번호 제27호 (분야: 의약외품)

관련법령: 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조, 동법 시행규칙 제2조

품목명

- ✔ 보건용 마스크(KF80, KF94, KF99)
- ✔ 수술용 마스크
- ✔ 비말차단용 마스크

적용표준

- ✔ 식약처 가이드라인
보건용 마스크 기준 규격에 대한 가이드라인

시험 접수 안내



문의처

(주소) 28115, 충북 청주시 청원구 오창읍 양청3길 21 FITI시험연구원 산업환경시험센터

조보연 ☎ 043-711-8855 ✉ byeon67@fitiglobal.com

배아현 ☎ 043-711-8801 ✉ ahyeon@fitiglobal.com ☎ 043-711-8804

※ 성인용/어린이용 방한대 관련 문의

- 섬유소비재사업본부 섬유소비재마케팅팀

(T. 02-2038-8489, 8495 / E. fitimarketing@fiti.re.kr)