

LED 마스크, 안전 사각지대 없도록 관리 기준 마련

“

산업통상자원부 국가기술표준원과 식품의약품안전처는 LED 마스크에 대한 공통 안전기준을 새롭게 마련하여 식약처가 의료용 제품, 국표원이 비의료용 미용 제품을 안전관리 할 것이라고 밝혔다.

- 최근 가정에서 미용기기로 사용되는 LED 마스크, 플라즈마 미용기기, 눈 마사지기, 두피 관리기 등이 개발돼 많은 인기를 얻으면서 판매되고 있음. 그러나 피부 탄력 개선 등 미용 목적으로 사용되는 LED 마스크에 대한 안전기준이 없어 소비자 피해 발생 우려가 있었음.
- 이에 따라 지난해 12월 국무총리 주재 제4차 소비자정책위원회에서 LED 마스크에 대한 안전기준 마련을 권고하는 등 안전관리의 필요성이 제기됨.
- 식약처는 의료용과 비의료용 LED 마스크에 공통 적용할 필요가 있는 안전기준을 마련하였으며, 이는 기존 의료기기 허가기준을 바탕으로 연구사업과 의료계, 시민단체, 시험기관 등 전문가 의견을 반영함.
- 이 공통기준은 광(光)출력을 인체 위해가 없는 수준으로 낮추고, 광 출력 측정 시 실제 환경과 동일한 1~2cm 거리에서 측정하며, 청색광 등을 사용하는 제품은 자동 출력차단 장치 및 안구보호장치 장착을 의무화하여 사용자의 눈을 보호하도록 하였음.
- 식약처는 이 기준을 신규 허가 의료기기에 즉시 적용하고, 기존 허가제품도 공통기준이 반영될 수 있도록 기준을 변경하여 6월 24일자로 행정예고함.
- 참고로, 의료기기 LED 마스크는 공통안전기준 외에 의료기기 기준규격의 안전성 기준 추가 적용됨.

- 산업부(국표원)는 미용목적인 비의료용 LED 마스크를 「전기용품 및 생활용품 안전관리법 (이하 전안법)」에 따른 안전관리 대상에 새롭게 포함시켜 안전관리를 담당할 계획
- 다만, 「전안법」개정 소요기간을 고려하여, 안전관리 공백을 최소화하기 위해 「제품안전기본법」에 따른 ‘예비 안전기준’을 6월 24일에 우선 공고했으며 ‘전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙’ 개정안을 7월 13일 입법 예고함.
- 이번 시행규칙 개정은 동 예비안전기준을 정식으로 법령체계 내에 반영하기 위한 것이며, 기준은 3개월 유예기간 후 9월 25일 출고·통관 제품부터 적용됨.
- * 예비안전기준은 국가기술표준원 홈페이지 공고 제 2020-194 호로 확인 가능
- 아울러 산업부(국표원)는 예비 안전기준을 대체할 정식 안전기준의 조속한 제정을 추진할 예정임.
- 또한, 정부는 7월 16일 열린 ‘제4차 제품안전정책협의회’ 심의를 통해 미용기기 특성상 어느 부처에서 단독 관리하는 것이 어려운 점을 감안해 식약처와 산업부가 공동 관리하는 것으로 결정함.

식약처	산업부
안전기준 마련 및 의료용 제품 관리	비의료용 제품 관리

- 산업부(국표원)와 식약처는 LED 마스크에 대해 사각지대 없는 촘촘한 안전관리를 실현하기 위한 이번 조치가 소비자들이 보다 안심하고 사용할 수 있는 환경을 조성할 것이라고 밝힘.

◆ 시 행 일 : 2020년 9월 25일 이후 출고·통관 제품