

어린이제품 공통안전기준 개정(안) 행정예고

산업통상자원부(2022. 11. 3.)



어린이제품은 「어린이제품안전특별법」 제17조제3항에 따른 안전인증대상 어린이제품, 제22조제3항에 따른 안전확인대상 어린이제품, 제25조제2항에 따른 공급자적합성확인대상을 기본적으로 준수해야하는 ‘어린이제품 공통안전기준’을 개정함에 있어 그 개정 취지와 개정내용을 다음과 같이 공고한다.

- 개정 취지 : 시험·검사 수수료 저감을 위한 유해원소 함유량 분석방법 개선
- 주요 내용 : 유해원소 함유량 분석에 스크리닝 방법 도입

[분석방법 개정 사항]

구분	현행	개정(안)
유해원소 함유량	정밀(습식)분석	정밀(습식)분석 또는 스크리닝 분석 방법

❖ 어린이제품 공통안전기준 신규조문대비표(일부내용 발췌)

현행	개정(안)
~중 략~ 5.4 제조국 「대외무역법」의 원산지규정에 따른다.	~중 략~ 5.4 제조국 「 대외무역법 」의 원산지규정에 따른다.
~중 략~ 시험 시료의 준비 부록 A	~중 략~ 시험 시료의 준비 부록 A
~중 략~ 유해원소 함유량 부록 B	~중 략~ 유해원소 함유량 부록 B
~중 략~ A.3.4 조 작 e) ASTM E 1613에 따라 시료 용액 중의 납을 정량한다.	~중 략~ 채취된 시료를 기질 종류에 따라 부록 B.1부터 B.4의 습식분석을 진행한 다. 스크리닝 분석 방법으로 시험할 경우에는 부록 A절차 진행 없이 B.5 절차를 따른다. AB.3.4 조 작 e) ASTM E 1613 CPSC-CH-E1003-09.1 에 따라 시료 용액 중의 납을 정량한다.
~중 략~	~중 략~

❖ 어린이제품 공통안전기준 신규조문대비표(일부내용 발췌 – 신규추가)

개정(안)

B.5 유해원소 함유량 스크리닝 분석 방법

B.5.1 원리

이 시험 방법은 X선 형광분광기(XRF)를 사용하여 균질 재료 중 납(Pb)과 카드뮴(Cd)에 대한 스크리닝 분석 방법이다.

제품에서 얻은 개별 재료 및 하나 이상의 재료로 된 ‘균질’ 시료에 적용할 수 있다. 사용하는 XRF 종류에 따라 모든 시료의 크기와 형태에 적합하지 않을 수 있으므로 적합한 XRF 선택에 주의해야 한다.

B.5.2 정의

a. **Fundamental Parameters (FP) 모델** 물질과 X선 상호작용의 물리적 과정을 기술하는 이론에 근거한 매트릭스 효과 보정을 포함하여 X선 형광 값을 검증하기 위한 모델

b. **기질 (Substrate)** 제품을 구성하고 있는 주요 부위, 예를 들어 금속, 나무, 돌, 종이, 가죽, 섬유, 플라스틱 또는 기타 재질로 구성되어 있다.

c. **페인트 및 표면 코팅 (Paint and other similar surface-coating)** 페인트 및 표면코팅이란, 액체 또는 반-액체(Semi-fluid) 및 기타 물질로서 착색되었거나 착색되지 않을 수도 있으며, 금속, 나무, 돌, 종이, 가죽, 섬유, 플라스틱 또는 기타 표면에 얇은 층을 가했을 때 고체 필름(Solid film)으로 변하는 성질을 가지고 있다. 페인트는 다양한 코팅 물질, 예를 들어 페인트, 바니쉬, 래커, 잉크, 얼룩(Stains), 에나멜, (목재-금속의) 밀칠 페인트(Primers) 등으로 구성되어 있다.

a. **균질 시료 (Homogenous material)** 이 시험 방법에 의해 결정되는 원소 조성이 측정 위치와 관련이 없을 때 균질 재료로 간주된다.

b. **스크리닝 (Screening)** 다른 시험 분석에 대한 선행 작업으로 실행하는 스크리닝의 기본 목적은 시료가 다음 경우에 해당되는지를 빠르게 결정하는데 있다.

- 포함하는 특정 물질의 농도가 기준으로 선택한 값 또는 값들에 비해 상당히 높아서 허용할 수 없다고 판단되는지 여부
- 포함하는 특정 물질의 농도가 기준으로 선택한 값 또는 값들에 비해 상당히 낮아서 허용할 수 있다고 판단되는지 여부
- 포함하는 특정 물질의 농도가 기준으로 선택한 값 또는 값에 너무 근접하여 가능한 모든 측정 오류와 관련 요소를 고려할 때 허용되는 특정 물질의 존재 또는 누락에 대한 최종적인 결정을 내릴 수 없어 검증 시험 절차를 사용하는 추가 분석을 포함하여 추가 조치가 요구될 수 있는지 여부

B.5.3 시약 및 재료

시약은 달리 명시하지 않는 한 Analytical 등급 이상을 사용한다.

- a. Isopropanol
- b. Ethanol
- c. Nitric acid (HNO3)
- d. Hexane
- e. Deionized water (H2O)
- f. 일반적인 실험실 기구
- g. ED-XRF (Energy Dispersive X-ray Fluorescence)
- h. HD-XRF (High Definition X-ray Fluorescence)

B.5.4 간섭

a. **스펙트럼 간섭 (Spectral Interference)** 스펙트럼 간섭은 검출기의 제한된 에너지 분해로 인해 남아 있는 X-선의 중첩으로 초래된다. 주로 발생 간섭은 Escape 피크와 Sum 피크 이다. 장비에 따라 수학적 계산에 의해 간섭을 제거할 수 있으나 간섭의 영향을 제거하기 어려운 경우도 존재하므로 사용자는 주의하여 분석을 실시한다.

- Escape 피크 : 시료에서 발생하는 2차 형광 X-선이 검출기로 들어가면서 그 중 일부가 검출기 재질인 실리콘(Si)에 부딪혀 1.74 KeV의 에너지를 빼앗기고 검출되는 현상이다. 주로 고농도의 원소가 있는 경우 발생한다.

X(원소)의 Escape 피크 : $X - 1.74 \text{ (KeV)}$

- Sum 피크 : 검출기에 입력된 전자가 많은 경우에 전자가 두 개씩 중첩되어 출력되는 현상이다. 주로 고농도의 원소가 있는 경우에 발생한다.

X(원소)의 Sum 피크 : $2X \text{ (KeV)}$

원소	간섭 (Interferences)
납 (Pb) ($L\alpha$: 10.524 KeV $L\beta$: 12.626 KeV ¹⁾)	As (10.54 KeV, 11.72 KeV) Br (11.92 KeV, 13.29 KeV) Bi (10.839 KeV, 13.024 KeV, 15.248 KeV) Ti (10.269 KeV, 12.269 KeV, 14.292 KeV)
카드뮴 (Cd) ($K\alpha$: 23.108 KeV ¹⁾ $K\beta$: 26.084 KeV)	Br (11.92 KeV, 13.29 KeV), Pb (10.55 KeV, 12.61 KeV) Sn (25.27 KeV, 28.48 KeV) Sb (26.36 KeV, 29.72 KeV)

비고 1) 제1분석선

b. **기질 간섭 (Substrate Interference)** 기질에 납(Pb) 또는 카드뮴(Cd)이 존재하면 페인트 층의 납(Pb), 카드뮴(Cd) 정량에 방해가 될 수 있다.

c. **매트릭스 효과 (Matrix effects)** 원소 간 효과로도 부르는 매트릭스 효과는 시료 중 원자에 의한 형광 X선(2차 X선)의 흡수 결과로서 모든 원소 사이에 존재 한다.

B.5.5 시료준비

a. 코팅되지 않은 시료

시험 할 시료에서 XRF의 측정 영역을 포함할 만큼 충분히 큰 부분을 찾아 분석을 실시하며 측정 영역 내에 비어있는 공간(공기가 찰 수 있는 공간)이 없어야 한다.

- 얇은 재료 층을 분석 할 때 같은 성질의 재료 층을 접거나, 쌓아 권장 두께를 만족해야 한다. 층 사이에 비어 있는 공간이 없도록 주의해야 한다.

필요한 경우 측정에 앞서 적절한 용매를 사용하여 시료의 균질성을 확보해야 한다.

- 페인트 및 표면 코팅으로 측정하고자 하는 기질이 전체 덮여 있는 경우 페인트 및 표면 코팅 층을 긁어내는 방법 등을 사용하여 제거해야 한다.

- 비극성(Non-polar) 및 소수성(Hydrophobic) 오염 물질 (예 : 그리스) : Isopropanol 또는 Ethanol 등을 이용하여 제거 한다.

- 극성(Polar) 및 친수성(Hydrophilic) 오염 물질 (예 : 염) : 5 % 질산 등을 이용하여 제거 한다.

- 폴리아마이드(Polyamide) 및 폴리에스터(Polyester) 시료 : Hexane을 이용하여 세척한다.

코팅되지 않은 시료의 측정에 필요한 권장 두께

- ED-XRF : 15 mm 이상
- HD-XRF : 50 μ m 이상

(단, 플라스틱 재질 처럼 X선 투과율이 높은 재질의 권장 두께는 100 μ m 이상이다.)

b. 페인트 및 표면 코팅 (Paint and other similar surface-coating) 시료

페인트 및 표면 코팅 층은 HD-XRF 만 분석이 가능하며 측정을 위해 시료의 두 영역을 다음과 같이 식별해야 한다.

- 측정하고자 하는 페인트 및 표면 코팅된 영역을 식별

- 측정하고자 하는 페인트 및 표면 코팅으로 덮여 있지 않은 페인트 및 표면 코팅 층 아래의 기질 대표 영역을 식별

필요한 경우, 눈에 띄는 이물질을 제거하기 위해 측정에 앞서 시료를 세척할 수 있다. 페인트 및 표면 코팅 층에 영향을 줄 수 있는 강한 용매를 사용하지 않아야 한다.

피부에서 추출되는 기름과 염분이 XRF의 X선 경로에 위치될 시료 부분을 오염시키지 않는 방식으로 시료를 취급해야 하며, 라텍스 장갑 등의 사용을 권장한다.

페인트 및 표면 코팅을 HD-XRF를 이용하여 측정 시 페인트 및 표면 코팅 시료의 권장 두께는 20 μ m 이상이며 중첩된 코팅, 균질하지 않은 기질 위의 코팅이나 다색 코팅 등에는 적용하지 않는다.

❖ 어린이제품 공통안전기준 신규조문대비표(일부내용 발췌 – 신규추가)

개정(안)

B.5.6 시료측정

FP 모델은 균질(플라스틱, 목재, 직물, 유리, 및 금속 등) 기질의 납(Pb)과 카드뮴(Cd)을 정량하는데 사용된다. FP 모델은 X선 광자와 물질 사이의 상호작용에 기초하여 매트릭스 효과 보정을 포함하고 있어 FP 모델에 대한 보정계수(감도)를 통해 정량 할 수 있다.

아래 표는 XRF 종류에 따라 제시하고 있는 FP 모델 기질의 예이다. 사용자는 사용하고자 하는 XRF가 측정하고자 하는 샘플의 FP 모델을 채택하고 있는지를 확인해야 한다.

재질	사용 가능 XRF 종류	
	ED-XRF	HD-XRF
금속1)	-	√
고분자	√	√
페인트 및 표면 코팅2)	-	√
섬유2)	-	√
가죽2)	-	√
나무2)	-	√
유리, 세라믹, 크리스탈, 규산질 재질2)	-	√
액체2)	-	√
기타2)	-	√

비고 1) 부록 B.5 시험법은 균질성이 확보된 금속에 대해 한 적용이 가능 하다. 균질성이 확보되지 않은 도금된 합금의 경우 부록 B.5 보다 부록 B.1부터 B.4의 시험방법을 권장한다.

2) IEC 62321 6절의 지침에 적절한 경우에 한하여 ED-XRF 사용이 가능하다.

FP 모델을 사용하지 않거나 측정하고자 하는 기질의 FP 모델을 제시하고 있지 않는 경우 또는 제한된 성능의 XRF를 사용할 시에는 최소 4개의 동일 기질 내 납(Pb)과 카드뮴(Cd)을 포함하는 검정표준물질(Calibration standards)을 사용하여 관련 XRF가 적합한지 검증해야 한다. 검정표준물질의 농도는 관련 안전기준치를 측정 할 수 있는 범위(예 : 납(Pb) 50 mg/kg ~ 300 mg/kg, 카드뮴(Cd) 30 mg/kg ~ 250 mg/kg) 이어야 하며, 측정에서 결정된 농도는 알려진 값 또는 인증된 값과 일치해야 한다.

a. XRF의 성능 확인

측정하고자 하는 플라스틱, 유리, 금속, 페인트 기질의 CRM(Certified Reference Materials)을 이용하여, 매일 성능을 확인 한다. 허용된 값은 CRM의 인증된 값의 ±20 % 이내 이어야 한다. 다음 표는 권장 되는 기질별 CRM의 종류 이다.

CRM 종류	재질	측정값 (mg/kg)	허용 범위 (%)
ERM-EC681m	플라스틱 (polyethylene)	납 (Pb) : 69.7 카드뮴 (Cd) : 146	±20
ERM-EC681m	플라스틱 (polyethylene)	납 (Pb) : 11.3 카드뮴 (Cd) : 20.8	±20
SRM-612 ¹⁾	유리	납 (Pb) : 38.57 카드뮴 (Cd) : 29.9	±20
SRM-2569 ¹⁾	페인트	Level 1. 납 (Pb) : 0.2 (N.D ²⁾) Level 2. 납 (Pb) : 85.0 Level 3. 납 (Pb) : 314.4	±20
41X ZSC6	금속	납 (Pb) : 77 카드뮴 (Cd) : 2 150	±20
41X ZSC1	금속	납 (Pb) : 621 카드뮴 (Cd) : 288	±20

비고 1) ED-XRF 사용 시 측정 할 수 없으며, HD-XRF에서만 성능 확인용으로 사용

2) Not Detected : 검출안됨

b. ED-XRF를 사용한 시료 측정

- FP 모델 방법 또는 관련 안전기준치를 측정할 수 있는 기질별 검정표준물질의 측정이 완료된 상태에서 작업을 수행한다.

- 측정을 위해 XRF의 X선 경로의 정확한 위치에 시료를 둔다. 필요하다면 XRF 챔버를 필요한 환경으로 맞추고 안정화 시킨다.
- 측정할 시료 위치를 선택한 후 측정을 시작한다. 권장 측정 시간은 30초 ~ 60초 이며, 간섭으로 인해 판독이 어려울 경우 60초 이상의 측정시간을 주어 분석한다.
- 스펙트럼 간섭, 기질 간섭, 매트릭스 효과를 고려하여 결과를 판독한다.

비고 시료의 최소 권장 두께는 15 mm 이상이며, 측정 전에 B.5.5에 따라 시료의 균질성을 확보해야 한다.

c. HD-XRF를 사용한 시료 측정

- FP 모델 방법 선택 또는 관련 안전기준치를 측정할 수 있는 기질별 검정표준물질의 측정이 완료된 상태에서 작업을 수행한다.
- 측정을 위해 XRF의 X선 경로의 정확한 위치에 시료를 둔다. 필요하다면 XRF 챔버를 필요한 환경으로 맞추고 안정화 시킨다.
- 측정할 시료 위치를 선택한 후 측정을 시작한다. 코팅이나 페인트 시료 측정 시에는 페인트 모드를 선택하며, 페인트 및 표면 코팅되지 않은 시료는 코팅되지 않은 모드를 선택하여 측정을 실시한다.
- 스펙트럼 간섭, 기질 간섭, 매트릭스 효과를 고려하여 결과를 판독한다.

비고 시료의 최소 권장 두께는 50 μm (코팅의 경우 20 μm) 이상이며, 측정 전에 B.5.5에 따라 시료의 균질성을 확보해야 한다.

B.5.7 결과확인

결과는 XRF의 소프트웨어에 의해 mg/kg 또는 mg/cm2 계산되며, mg/kg 단위를 선택하여 확인한다.

XRF 측정값이 안전기준에서 제시하고 있는 허용치의 60 % 이상 값이 검출되었을 경우 ‘결정불능(Inconclusive)’으로 판정한 뒤, 추가로 부록 A의 시험시료 준비 후 기질 종류에 따라 부록 B.1부터 B.4의 시험방법을 진행하여 최종적으로 결정한다.

또한 XRF 측정값이 허용치의 60 % 미만 값이나 시험소에서 설정한 검출한계 미만의 경우 결정(Conclusive) 할 수 있으며, ‘결정(Conclusive)’으로 기록하여 보고한다.

항목	허용치	측정값	결과		시험보고
총 납 (Pb)	100 mg/kg 이하	검출안됨 ¹⁾	결정 (Conclusive)	허용치의 60% 미만 값	결정
		(55 ±10) mg/kg ²⁾	결정불능 (Inconclusive)	허용치의 60% 이상 값	부록 B.1 부터 B.4의 유해 원소 함유량 시험 진행 후 해당 결과값 보고
		(50 ± 8) mg/kg ²⁾	결정 (Conclusive)	허용치의 60% 미만 값	결정
		(100 ± 10) mg/kg	결정불능 (Inconclusive)	허용치의 60% 이상 값	부록 B.1 부터 B.4의 유해 원소 함유량 시험 진행 후 해당 결과값 보고

비고 1) 사용하는 XRF 종류에 따라 적절한 검출한계 및 유효성을 시험소 별로 설정하며, IEC 62321 6절의 지침에 따라 결정한다.

2) 100 mg/kg 허용치를 가지는 시료를 XRF 측정 후, 불확실성 10 mg/kg 값과 55 mg/kg 값의 납(Pb) 결과가 도출된 경우, 해당 시료는 (55 + 10) mg/kg = 65 mg/kg 이다. 따라서 허용치 100 mg/kg의 60 % 이상 값을 가지고 있기 때문에 결정이 불가능 하다. 반면에 보고된 불확실성 값이 8 mg/kg이며 50 mg/kg 값을 가지는 시료의 납(Pb) 결과는 58 mg/kg 이며, 허용치 100 mg/kg의 60 % 미만 값으로 관련 허용치를 만족한다고 결정할 수 있다.

B.5.8 시험방법-순서도

〈생략〉

〈생략〉