

소비생활에 가치와 신뢰를 더하여 국민의 삶의 질 향상에 기여한다

마스크 안전실태조사

2018. 8.



한 국 소 비 자 원

안전감시국 식의약안전팀

■ 목 차 ■

I . 조사개요	1
II . 일반현황	3
III . 조사결과	16
1. 시험검사	16
2. 표시실태	21
IV . 문제점 및 개선방안	26
V . 조치계획	30
[붙임1] 마스크 시험검사 결과표	
[붙임2] 마스크 표시실태조사 결과표	

1. 조사배경 및 목적

- 최근 일상생활이 어려울 정도의 고농도 미세먼지가 계절과 관계없이 빈번하게 발생함에 따라 마스크를 사용하는 소비자가 증가하고 있으나, 제품에 따라 미세먼지 차단 기능이 없는 경우도 있어 소비자 주의가 필요함.
- ‘먼지’란 대기 중에 떠다니거나 흩날려 내려오는 물질로 공장·자동차 등의 배출가스 등에서 주로 발생하며, 입자 크기가 10 μ m보다 작은 미세먼지는 호흡기를 거쳐 폐에 침투하거나 혈관을 따라 이동해 건강에 악영향을 미칠 수 있음¹⁾.
- 온라인 쇼핑몰에서 일반 마스크를 황사, 미세먼지 등 미세입자를 차단하는 성능을 갖고 있는 ‘보건용 마스크’인 것처럼 허위·과장 광고해 적발된 사례도 있음²⁾.
- 또한 우리 원 소비자위해감시시스템(CISS)에 마스크 관련 위해사례가 접수되고, 시중에 판매 중인 일부 제품 중 기준·규격에 부적합한 제품이 적발돼 회수 조치되기도 함.
- ‘15년부터 ‘18년 6월까지 소비자위해감시시스템에 접수된 마스크 관련 위해 사례(악취 및 알레르기 발생 등)는 총 30건임.
- 국내에서 제조한 황사마스크³⁾, 일본에서 제조한 방진마스크⁴⁾ 등 일부제품에서 분진포집효율이 기준·규격에 부적합해 회수 조치됨.
- 이에 시중에 판매 중인 마스크 제품을 대상으로 분진포집효율 및 유해물질 함유 여부 등 제품의 안전성과 표시실태를 조사하여 소비자 정보로 제공하고 도출된 문제점은 제도개선에 반영하고자 함.

1) 환경부, 2016.4., 미세먼지, 도대체 뭘까?

2) 중앙일보, 2016.3.18., ‘착통 황사마스크’ 유치원에 판 업체 무더기 적발

3) 식품의약품안전처, 2018.2.8., 의약품등회수안내문(마스크상사)

4) 한국소비자원 소비자위해감시시스템, 2017.10.30., TOYO 방진마스크 안전기준 미달로 판매 중단

2. 조사내용 및 방법

조사 내용	조사 방법
• 분진포집효율, 포름알데히드, 형광증백제, 아릴아민, 안티몬	시험검사
• 제품별 표시실태 및 표시·광고 분석	실태조사
• 국내외 기준·규격 및 안전정보 수집	자료조사

3. 조사대상

☐ 시중에 판매 중인 마스크 35개 제품

- 매출 상위 순위 3대 오픈마켓(11번가·지마켓·옥션) 판매 페이지의 표시·광고에 ‘보건용 마스크’ 관련 문구를 기재한 마스크 제품

4. 조사기간 및 조사자

☐ 조사 기간 : 2018. 4. ~ 8.(5개월)

☐ 조사자 : 최윤희 대리(안전감시국 식의약안전팀)

Ⅱ 일반현황

1. 정의 및 현황

- 시중에 유통·판매 중인 마스크는 사용 목적 및 성능 등에 따라 ‘보건용 마스크’, ‘방한대’, ‘방진 마스크’ 등으로 분류할 수 있음.
- (보건용 마스크) 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품을 말함⁵⁾.
 - 일반 마스크는 섬유가 직각으로 교차되는데 비해 ‘보건용 마스크’는 섬유가 무작위로 얽혀있어 틈이 더 작아 작은 먼지입자까지 여과할 수 있음⁶⁾.
 - 보건용 마스크는 입자차단 성능에 따라 ‘KF80’, ‘KF94’, ‘KF99’로 분류되며 미세입자 차단 효과가 클수록 KF(Korea Filter) 문자 뒤에 숫자가 큼. ‘KF80’은 평균 0.6 μ m 크기의 미세입자를 80%이상 걸러낼 수 있으며 ‘KF94’, ‘KF99’는 평균 0.4 μ m 크기의 입자를 94%, 99% 이상 각각 걸러낼 수 있음⁷⁾.

【표1】 보건용 마스크 등급별 특성⁸⁾

구분	기능	PM ₁₀ 및 PM _{2.5} 차단 ⁹⁾	전염성 질병 차단
KF80	미세입자(평균 입자크기 0.6 μ m)를 80% 이상 차단	○	×
KF94	미세입자(평균 입자크기 0.4 μ m)를 94% 이상 차단	○	○
KF99	미세입자(평균 입자크기 0.4 μ m)를 99% 이상 차단	○	○

5) 의약외품 범위 지정(식품의약품안전처 고시 제2017-87호)

6) 식품의약품안전처, 2014.1., 올바른 마스크 사용으로 황사·미세먼지로부터 호흡기를 보호해요...

7) 식품의약품안전처, 2017.3.15., 식약처, 황사·미세먼지 대비 ‘보건용 마스크’ 정보 제공

8) 식품의약품안전평가원, 2017.4.25., 미세먼지·황사·신종플루 나를 보호해줄 마스크! 소책자

9) 미세먼지(PM, Particulate Matter)는 지름이 10 μ m보다 작은 미세먼지(PM₁₀)와 지름이 2.5 μ m보다 작은 미세먼지(PM_{2.5})로 나뉨. PM₁₀은 머리카락 지름보다 약 1/5~1/7 정도로 작은 크기이며 PM_{2.5}는 머리카락의 약 1/20~1/30에 불과함.

- 또한 제품 형태에 따라 ‘일반형(접이형, 컵형)’, ‘필터교체형’, ‘배기밸브형’, ‘필터교체·배기밸브형’ 등으로 유형을 분류할 수 있음¹⁰⁾.

【표2】 보건용 마스크 형태별 분류

유형	제품 특징	예시
일반형	일반적 형태의 일회용 제품으로, 상하 또는 좌우가 접힌 상태로 있는 ‘접이형’과 볼록한 컵의 형태를 가진 ‘컵형’ 제품이 있음.	
필터교체형	마스크 본체에 일회용 필터를 장착하여 사용하고 필터를 교체할 수 있는 제품	
배기밸브형	마스크 본체에 장착되어 있는 배기밸브를 통해 공기가 배출되도록 하여 착용했을 때 내쉬는 숨(날숨)의 불편함을 줄여주는 제품	
필터교체·배기밸브형	배기밸브형 마스크 본체에 교체가 가능한 일회용 필터를 장착하여 사용하는 제품	

- (방한대) 추위로부터 얼굴을 보호하는 용도인 면 재질의 제품
- (방진마스크) 산업 현장에서 분진 등*이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지하는 제품으로 근로자의 작업상 필요한 보호구
 - * 분진, 미스트 및 흙을 총칭하는 것으로 물리·화학적 반응에 의해 생성된 고체 또는 액체입자를 말함¹¹⁾.

10) 식품의약품안전처, 2018.4.16., 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

11) 보호구 안전인증 고시(고용노동부고시 제2017-64호)

【표3】 국내 마스크 분류 및 관리 현황

구분	보건용 마스크	방한대	방진 마스크
품목	의약외품	어린이제품 또는 생활용품	보호구
사용 목적	황사·미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호	추위로부터 보호	분진등이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지 (근로자의 작업상 필요한 보호구)
관리 부처	식품의약품안전처	산업통상자원부 (국가기술표준원)	고용노동부
관련 법률	「약사법」	「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 및 「어린이제품 안전 특별법」	「산업안전보건법」
사진			

사진 출처 : https://kma_131.blog.me/220988738293?Redirect=Log&from=postView

□ 최근 황사·미세먼지 등이 빈번하게 발생함에 따라 ‘보건용 마스크’에 대한 수요 및 공급이 급증하고 있음.

○ ‘18.3.13. 기준 의약외품으로 허가된 ‘보건용 마스크’는 69개사 372개 제품임. ‘17년 ‘보건용 마스크’ 생산·수입 실적은 340억원으로 전년(153억) 대비 122% 증가함¹²⁾.

※ 보건용 마스크 생산·수입 실적 : (‘15년) 157억원 ▶ (‘16년) 153억원 ▶ (‘17년) 340억원

○ 현재 ‘보건용 마스크’는 약국·대형마트·온라인 쇼핑몰 등 다양한 경로를 통해 쉽게 구입할 수 있음.

¹²⁾ 식품의약품안전처, 2018.3.16., 식약처, 황사·미세먼지 대비 ‘보건용마스크’ 정보 제공

- 일부 온라인 쇼핑몰의 경우, '17년 3월 기준 마스크 판매 매출액이 전년 동기 대비 두 배 이상 증가하였고, KF80 제품 성장률은 138%, 보다 작은 입자를 걸러낼 수 있는 고기능의 KF94 제품 성장률은 271%에 달하는 것으로 나타남¹³⁾.

□ 그러나 온라인 쇼핑몰에서 판매 중인 일부 마스크 제품은 미세입자 차단 기능이 없음에도 불구하고 제품명이나 표시·광고에 '미세먼지', '미세먼지 차단' 등의 문구를 기재해 '보건용 마스크'로 오인할 우려가 있어 소비자 주의가 필요함.

- 현행 「약사법」에 따라 의약외품이 아닌 제품은 용기·포장에 의학적 효능이나 효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시나 이와 같은 내용의 광고를 할 수 없음¹⁴⁾.

□ 또한 최근 많이 판매되고 있는 '성인용 일회용 마스크'는 '보건용 마스크', '방한대' 또는 '방진마스크' 등의 분류에 포함되지 않아 관련 기준·규격 및 소관 부처가 부재한 안전관리 사각지대에 놓여있어 개선이 필요함.

- '14.9. 식품의약품안전처는 '황사방지용'과 '방역용' 제품을 '보건용 마스크'로 통합하고 입자 차단 기능이 없는 '일반 마스크'는 의약외품에서 제외함.
- 또한 '성인용 일회용 마스크'는 '18.4.부터 시행 중인 「위생용품관리법」 대상품목에도 제외되어 있음.
- 다만 '어린이용 일회용 마스크'는 「어린이제품 안전 특별법」에 따라 기타 어린이제품으로 관리되고 있는 상황임.

¹³⁾ 중앙일보, 2017.4.6., 미세먼지 관련 상품 '비싸도 잘 팔려'

¹⁴⁾ 약사법 제61조(판매 등의 금지)제2항

2. 관련 규정

가. 보건용 마스크 기준·규격

□ (국내) ‘보건용 마스크’는 「약사법」에 따른 ‘의약외품’^{*}으로 제조·판매 시 식품의약품안전처에 품목별 심사 및 허가를 받아야 함.

* 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유 고무제품 또는 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않는 기구 또는 기계가 아닌 것 등을 말함.

○ (안전기준) 제품 허가를 위해서는 색소·산·알칼리·형광증백제·포름알데히드 등이 검출되지 않아야 하며, 분집포집효율(공기를 들이 마실 때 마스크가 먼지를 걸러주는 비율)·안면부 흡기저항(공기를 들이마실 때 마스크 내부가 받는 최소 저항)·누설률(마스크와 얼굴 사이 틈새로 공기가 새는 비율) 등이 기준에 적합해야 함¹⁵⁾.

【표4】 국내 보건용 마스크 허가 시 시험항목 및 기준

구분	기준
성상	육안 평가
형상	외형적 크기 측정
순도 (색소, 산 또는 알칼리, 형광증백제)	미검출
포름알데히드	미검출
머리끈 적합부 인장강도	10N 이상

【표5】 보건용 마스크 등급별 미세입자 차단 기준·규격

등급	세부 기준		
	분진포집효율	안면부 흡기저항	누설률
KF80	80.0% 이상 (염화나트륨 시험)	6.2mmH ₂ O 이하 또는 60Pa 이하	25.0% 이하
KF94	94.0% 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	7.2mmH ₂ O 이하 또는 70Pa 이하	11.0% 이하
KF99	99.0% 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	10.3mmH ₂ O 이하 또는 100Pa 이하	5.0% 이하

¹⁵⁾ 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(식품의약품안전처고시 제2017-67호)/ 의약외품 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처고시 제2018-30호)/ 식품의약품안전처, 2017.12., 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인

○ (표시기준) 현행 「약사법」 및 「의약외품 표시에 관한 규정」에 따라 용기나 포장에 제조업자·수입자의 상호 및 주소, 제조번호, 제조연월일, ‘의약외품’ 문구 등을 기재하여야 함.

- 최근 관련 규정이 개정됨에 따라 ‘18.10.25.부터는 용기나 포장에 의약외품의 명칭 및 품목허가(신고)증에 기재된 모든 성분, 주의사항*을 추가로 기재해야하며 제조연월일 대신 사용기한을 기재해야 함.

* 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등은 마스크 착용으로 호흡이 불편하면 사용을 중지하고, 필요하면 의사등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.

【표6】 의약외품 용기 등의 기재사항¹⁶⁾

현행 규정	개정 규정(‘18.10.25. 시행)
1. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소 2. 용량 또는 중량이나 개수 3. 제조 번호와 제조 연월일 4. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 5. "의약외품"이라는 문자 6. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 ※ 품목별 추가기재사항(마스크) - 안감, 걸감, 필터의 원료 명칭 - 마스크의 종류(예 : 보건용 마스크<KF80>)	1. 의약외품의 명칭 2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소 3. 용량 또는 중량이나 개수 4. 제조 번호와 사용기한 5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있음. 6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 7. "의약외품"이라는 문자 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 ※ 품목별 추가기재사항(마스크) - 안감, 걸감, 필터의 원료 명칭 - 마스크의 종류(예 : 보건용 마스크<KF80>)

16) 약사법 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)/ 의약외품 표시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2018-39호)

- (해외) 미국·유럽연합·일본은 미세먼지 마스크에 대해 별도로 분류하지 않고 산업용(산업현장 분진 차단)과 의료기기(수술용)로만 분류하고 있으나¹⁷⁾, 관련 기준·규격은 국내 보건용 마스크와 유사함¹⁸⁾.

【표7】 국가별 마스크 기준·규격¹⁹⁾

국가	구분	등급	기준		
			분진포집효율	안면부 흡기저항	누설률
유럽	산업용	FFP1	80% 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	6.2mmH ₂ O 이하 (30 ℓ/min)	25% 이하
		FFP2	94% 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	배기밸브 설치	11% 이하
		FFP3	99% 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	배기밸브 설치	5% 이하
미국	산업용, 의료기기	N95	95% 이상 (염화나트륨 시험)	35mmH ₂ O 이하 (85±2 ℓ/min)	-
		N99	99% 이상 (염화나트륨 시험)		-
		N100	99.97% 이상 (염화나트륨 시험)		-
일본	산업용	1급	80% 이상 (염화나트륨 및 Dioctylphthalate)	4.5mmH ₂ O 이하 (40 ℓ/min)	-
		2급	95% 이상 (염화나트륨 및 Dioctylphthalate)	5mmH ₂ O 이하 (40 ℓ/min)	-
		3급	99.9% 이상 (염화나트륨 및 Dioctylphthalate)	10mmH ₂ O 이하 (40 ℓ/min)	-

- 중국은 '16.11.1. 기존의 강제 표준인 「호흡방요용품-자흡려과식 과립 방지호흡기 규정(GB2626-2006)」보다 일상사용에 적합하고 세부적인 「일상생활 방호형 마스크 기술 규범(GB/T 32610-2016)」을 시행함. 이는 국가기술표준 권고기준(자율적으로 선택해 사용하는 표준)으로 마스크의 초미세먼지 대응효과에 따라 A, B, C, D 등 4등급*으로 나누고 포장에 안전성·위생성·방호성 등을 고려하여 등급을 명기하도록 함²⁰⁾.

17) 식품의약품안전처, 2018.4.24., 설명자료

18) 식품의약품안전평가원 용역연구개발과제 최종보고서, 2017.11.30., 의약외품 마스크 안전관리 기준·규격 개선 연구

19) 참조: 식품의약품안전처 2018.4.24., 설명자료/ 식품의약품안전평가원 용역연구개발과제 최종보고서, 2017.11.30., 의약외품 마스크 안전관리 기준·규격 개선 연구

20) KOTRA 해외시장뉴스, 2017.3.7., 중국 스모그 경제의 수혜 품목은?

* A등급은 PM_{2.5} 농도가 500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 에 도달하는 심각한 오염상황에서, D등급은 150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하 농도의 '중간 이하 오염상황'에서 사용하도록 함.

【표8】 PM_{2.5} 의 농도에 따른 대기환경 등급 분류

등급	A급	B급	C급	D급
공기질량분류	엄중오염	엄중이하 오염	중(重)급 이하 오염	중(中)급 이하 오염
PM _{2.5} 의 농도 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	≤ 500	≤ 350	≤ 250	≤ 150

【표9】 일상보호용 마스크 등급별 보호효과 기준

보호등급	A급	B급	C급	D급
보호효과(%)	≥ 90	≥ 85	≥ 75	≥ 65

【표10】 일상보호용 마스크 등급별 여과효율 기준

등급		1급	2급	3급
여과효율(%)	염기성물질	99	95	90
	오일성물질	99	95	80

【표11】 일상보호용 마스크 재료에 대한 안전기준

품목		기준
폼알데히드(mg/kg)		≤ 20
pH		4.0 ~ 8.5
아릴아민		불검출
흡기저항(Pa)		≤ 175
배기저항(Pa)		≤ 145
끈 및 연결부의 강도(N)		≥ 20
미생물	대장균	불검출
	화농균	불검출
	진균군체 총수(cfu/g)	≤ 100
	세균군체 총수(cfu/g)	≤ 200
시야(°)		≥ 60

나. 방한대 기준·규격

□ ‘방한대’는 사용연령층(유아, 아동, 성인)에 따라 적용되는 기준·규격이 상이함.

- 유아용(36개월 미만)은 ‘안전확인대상어린이제품*’, 아동용(36개월 이상 만 13세 이하)은 ‘공급자적합성확인대상어린이제품**’, 그 외 제품은 ‘안전기준준수대상생활용품***’으로 관리되고 있음.

* 구조·재질 및 사용방법 등으로 인해 생명·신체에 대한 위해를 초래할 우려가 있는 어린이 제품 중 제품검사로 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되는 제품을 말함²¹⁾.

** 안전인증대상 어린이제품 및 안전확인대상 어린이 제품을 제외한 어린이 제품을 말함²²⁾.

*** 소비자가 취급·사용 등을 하는 과정에서 사고 또는 위해가 발생할 가능성은 적으나 소비자가 성분·성능·규격 등을 구별하기 곤란한 생활용품을 말함²³⁾.

※ 만 14세 이상 소비자가 사용하는 방한대도 ‘공급자적합성확인대상제품’이었으나, ‘18.7.1.부터 ‘안전기준준수대상생활용품’으로 변경됨.

- 유아 및 아동이 사용하는 방한대 제조업자 및 수입업자는 안전성에 대한 시험·검사를 받아 안전기준에 적합한 것임을 확인하고 제품에 ‘안전확인표시’ 또는 ‘공급자적합성확인표시’ 후 판매해야 함.

【그림1】 안전확인 및 공급자적합성확인 표시

안전확인표시	공급자적합성확인표시
	

- 성인이 사용하는 방한대 제조업자 및 수입업자는 안전성 검증을 위한 제품 시험 의무는 없으나 안전기준에 적합한 제품을 제조 또는 수입해야하며 KC마크는 붙이지 않아도 해당 품목별 안전기준이 정한 표시사항은 기재해야 함.

※ 제품에 기재해야하는 표시사항은 유아·아동·성인 방한대 모두 동일함. 다만, 유아·아동 방한대는 사용연령을 기재해야 함.

※ 추위로부터 보호 목적의 ‘방한대’가 아닌 ‘어린이용 일회용 마스크’는 개별안전기준이 없는 기타 어린이제품(공급자적합성확인대상어린이제품)으로 분류되어 「어린이제품 공통안전기준」을 준수해야 함.

21) 어린이제품 안전 특별법 제2조(정의)제11호

22) 어린이제품 안전 특별법 제2조(정의)제12호

23) 전기용품 및 생활용품 안전관리법 제2조제13호 및 동법 시행규칙 제3조제7항

【표 12】 유아용 방한대 (36개월 미만) 안전기준 24)

유해 물질명		허용치
폼알데하이드(mg/kg) ¹⁾		20 이하
유기주석화합물 (mg/kg) ²⁾	DBT(dibutyltin)	1.0 이하
	TBT(tributyltin)	0.5 이하
아릴아민(mg/kg) ³⁾		30 이하
pH ¹⁾		4.0 ~ 7.5

주 1) 섬유부분에 한하여 적용함.

주 2) 섬유 원단에 코팅, 프린팅 등이 되어 있는 경우만 적용함.

주 3) 염색한 섬유부분에만 적용하며, 대상물질은 KS K 0147, KS K 0739에 따름.

【표 13】 아동용 및 성인용 방한대 안전기준 25)

유해 물질명	제 품 명	아동용 섬유제품 (만 13세 이하)	중의류
폼알데하이드(mg/kg)		75 이하	
아릴아민(mg/kg) ¹⁾		30 이하	
유기주석화합물(mg/kg) ²⁾ -TBT (tributyltin)		1.0 이하	
pH ³⁾		4.0 ~ 7.5	

주 1) 염색한 경우만 적용하며, 대상물질은 KS K 0147, KS K 0734에 따름.

주 2) 코팅, 프린팅 등이 되어 있는 경우만 적용함.

주 3) 아동용, 내의류, 중의류의 경우 '10년 12월 31일까지는 4.0~8.0을 적용함.

【표 14】 어린이제품 (만13세 이하) 공통안전기준 26)

유해물질명		허용치
유해원소 용출(mg/kg) ¹⁾	안티모니	60 이하
	비소	25 이하
	카드뮴	75 이하
	납	90 이하
	수은	60 이하
pH ²⁾		4.0~7.5
폼알데하이드(mg/kg) ²⁾		75 이하
아릴아민(mg/kg) ³⁾		30 이하

1) 입에 넣어 사용할 용도로 제작된 어린이제품, 혹은 36개월 미만인 사용할 어린이제품 중 제품의 도장면(코팅 포함) 또는 합성수지제, 종이제에 적용함

2) 개별안전기준이 없는 섬유제품의 경우로, 정상사용시 피부에 접촉하는 경우에 한해 적용함.

3) 개별안전기준이 없는 섬유제품의 경우로, 정상사용시 피부에 접촉하는 경우에 한하며 염색한 섬유부분에만 적용함.

24) 안전확인대상 어린이제품의 안전기준(산업통상자원부고시 제2018-75호) 부속서1(유아용 섬유제품)

25) 안전기준준수대상생활용품의 안전기준(국가기술표준원고시 제2018-195호) 부속서1(가정용 섬유제품)

26) 어린이제품 공통안전기준(산업통상자원부 고시 제2017-18호)

【표15】 방한대 표시사항²⁷⁾

1. 섬유의 조성 또는 혼용률
 - 겉감
 - 안감
 - 충전재 (충전재를 사용한 제품에 한 한다)
 2. 제조자명 또는 수입자명
 3. 제조국명
 4. 제조연월, 최초판매시즌, 로트번호 등의 어느 하나를 표시
 5. 치수(권장사항)
 6. 취급상 주의사항
 7. 표시자 주소 및 전화번호
- ※ 단, 유아 및 아동용 방한대 제품은 사용연령을 기재해야 함.

【표16】 기타어린이제품 표시사항²⁸⁾

1. 제조자명 또는 수입자명
2. 주소 및 전화번호(제조자 또는 수입자의 연락처로 제품에 대한 교환, 환불 등의 책임을 가짐)
3. 제조년월
4. 제조국
5. 사용연령
6. 크기·체중의 한계
7. 필요시 사용상 주의사항 또는 사용 설명서
8. “KC마크는 이 제품이 공통안전기준에 적합하였음을 의미합니다”라는 문구.
다만, 제품의 크기가 작아 표시가 불가능하거나 제품의 외형에 지장을 줄 경우에 글자크기를 줄일 수 있고, 생략하려는 경우에는 소비자가 이를 즉시 확인할 수 있도록 제품에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재해야 함.

²⁷⁾ 안전기준준수대상생활용품의 안전기준(국가기술표준원 고시 제2018-195호) 부속서1(가정용 섬유제품)

²⁸⁾ 어린이제품 공통안전기준(산업통상자원부 고시 제2017-18호)

3. 안전 정보

- 최근 식품의약품안전처는 ‘안면부 흡기저항’ 및 ‘분진포집효율’ 검사 등을 받지 않거나 제품표준서·품질관리 기록서를 작성하지 않고 미인증 시험기관에서 검사를 받은 6개 업체의 23개 제품에 대해 90~135일의 제조업무 정지 처분을 함²⁹⁾.
- 이외에도 일부 ‘보건용 마스크’ 제품은 분진포집효율이 기준에 부적합하거나 형광증백제가 검출되어 제품 회수 및 제조 또는 수입업무 정지 처분을 받음.³⁰⁾
- 미세먼지 차단 기능이 없는 일반 마스크를 황사나 미세먼지 등을 차단할 수 있는 ‘보건용 마스크’로 속여 유치원 등에 팔아온 업체들이 적발되기도 함³¹⁾.
- 서울시 민생사법경찰단은 온라인 쇼핑몰 뿐만 아니라 유치원, 병원 등에 일반 마스크를 허위과대 광고해 판매한 업체를 적발함. 해당 제품들은 황사 차단 효과가 정품에 비해 1/3 수준에 불과한 것으로 나타남.

【그림2】 부적합 제품 사진



29) 헬스조선, 2018.1.22., 미세먼지, 믿을 건 마스크뿐...그러나 불량품 ‘수두룩’

30) 식품의약품안전처-분야별정보-의약품-위해정보공개, 2018.3.22./2018.4.3.

31) 중앙일보, 2016.3.18., ‘짜통 황사마스크’ 유치원에 판 업체 무더기 적발

□ ‘18년 7월 감사원은 식품의약품안전처 기관운영감사 결과에 따라 ▲‘보건용 마스크’의 사용상 주의사항과 ▲제품 포장에 정확한 크기 정보를 표시하는 방안 마련을 요구함³²⁾.

- 관련 전문가들은 폐기능이 약한 노약자, 천식 등 호흡기 질환자, 임산부, 어린이 등이 ‘보건용 마스크’ 착용으로 호흡이 불편할 시 사용을 중지하고, 필요한 경우 의사 등 전문가와 상의하도록 권고하고 있음. 이러한 이유로 미국·일본 등에서는 제품 포장에 ‘보건용 마스크’ 사용상 주의사항을 기재하도록 하고 있음.
- 식품의약품안전처는 ‘18.10.25.부터 “임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등은 마스크 착용으로 호흡이 불편하면 사용을 중지하고, 필요하면 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다” 라는 주의사항 문구를 ‘보건용 마스크’ 제품 포장에 기재하도록 관련 규정을 개정함.
- 또한 마스크 크기는 제조업체별로 기준이 달라 같은 대형 제품임에도 가로 길이가 최소 165mm ~ 최대 240mm로 다양했으며, ‘대형’ 제품의 가로 길이(180mm)가 ‘소형’ 제품 가로 길이(185mm)보다 짧은 경우도 있다는 사실을 밝힘.

³²⁾ 감사원, 2018.7., 감사보고서(식품의약품안전처 기관운영감사)

Ⅲ

조사결과

■ 조사대상 및 관련 규정

- 시중에 판매 중인 마스크 35개 제품(보건용 20개, 방한대 10개, 기타(일회용) 5개)

구분		기준·규격
보건용 마스크(20개)		약사법, 의약외품 품목허가 신고·심사규정, 보건용 마스크의 기준·규격에 대한 가이드라인 등
방한대* (10개)	유아용(1개)	안전확인대상 어린이제품의 안전기준 부속서 1(유아용 섬유제품) 등
	아동용(1개)	개별안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품의 안전기준 부속서 15(아동용 섬유제품) 등
	성인용(8개)	안전기준준수대상생활용품의 안전기준 부속서 1(가정용 섬유제품) 등
기타 마스크** (5개)	어린이용(1개)	어린이제품 공통안전기준 등
	성인용(4개)	없음

* 제품명 또는 표시·광고에 '방한대' 또는 '방한', '공급자적합성확인' 등의 문구를 기재하거나 일회용이 아닌 제품

** '보건용 마스크' 또는 '방한대'에 포함되지 않는 일회용 제품

■ 시험항목

- 포름알데히드, 분진포집효율*, 형광증백제*, 아릴아민**, 안티몬***

* 방한대 및 기타 마스크는 관련 기준·규격이 부재해 보건용 마스크 기준·규격을 준용함.

** 보건용 마스크 및 성인용 일회용 마스크는 관련 기준·규격이 부재해 방한대 기준·규격을 준용함.

*** 현재 마스크 제품은 관련 기준·규격이 부재해 어린이제품 공통안전기준을 준용함.

1. 시험검사

가. 포름알데히드(Formaldehyde)

☐ (보건용 마스크) 조사대상 20개 전 제품에서 불검출됨.

☐ (방한대 및 기타 마스크) 조사대상 15개 전 제품에서 불검출됨.

<포름알데히드³³⁾>

- 무색의 휘발성 유기화합물로 자극적인 냄새를 방출함. 합성수지의 원료, 소독제, 방부제, 접착제 등에 사용되며 자동차 매연가스, 음식조리 등 연소 시 발생함.
- WHO가 지정한 1급 발암물질로 흡입 시 인후통·기침·숨참을 유발할 수 있고 목이나 폐에 자극을 줄 수 있으며 장기간 노출 시 천식·폐의 염증·호흡계통 암이나 백혈병 등을 일으킬 수 있음.

³³⁾ 식품의약품안전처 용역연구개발과제 최종보고서, 2017.12.8., 위생용품 안전관리 개선방안 연구/ 화학물질안전원, 화학물질안전관리정보시스템(<http://kischem.nier.go.kr>)

나. 분진포집효율

□ (보건용 마스크) 20개 제품(KF94)의 분진포집효율은 95~99(평균 98)%로 기준(94% 이상)에 적합했음.

【표17】 보건용 마스크 분진포집효율 결과

순번	시료명	제 품 1	제 품 2	제 품 3	제 품 4	제 품 5	제 품 6
1	201 보건용마스크(KF94)	98	98	98	98	97	97
2	나인포방역용마스크	99	99	99	98	98	99
3	뉴네퓨터항시방역용마스크(KF94)	99	99	99	99	99	99
4	더조은 항시방역용 마스크(KF94)(대형)	98	99	98	98	98	98
5	블루방역마스크(KF94)	99	99	99	99	99	99
6	씨앤지코리아 방역용 마스크	95	95	95	97	97	97
7	씨에스 보건용 마스크(KF94-대형)	99	99	99	99	99	99
8	애니가드 항시방역용 마스크 [KF94](대형)	99	99	99	99	99	99
9	애니가드 항시방역용 마스크 [KF94](소형)	99	99	99	98	98	98
10	와이제이씨 엠2 보건용마스크 (KF94)(대형)	96	96	96	96	96	95
11	와이제이씨 엠쓰리 보건용 마스크 (KF94)(중형)	97	97	97	97	97	97
12	웰킵스스마트항시방역마스크 (대형)에프 KF94	98	98	98	98	98	98
13	웰킵스스마트항시방역마스크 (소형)에프 KF94	98	98	98	98	97	97
14	침종은숨 항시방역마스크	99	99	99	99	99	99
15	코튼에어순면항시방역용마스크 (KF94)	99	99	99	99	99	99
16	코튼에어순면항시방역용마스크 소형(KF94)	98	98	98	98	98	98
17	크리넥스 KF94 방역용 마스크 베이직(KF94)(대형)	99	99	99	99	99	99
18	퓨어클린항시방역마스크 (대형)(KF94)	99	99	99	99	99	99
19	퓨어클린항시방역마스크 (소형)(KF94)	99	99	99	99	99	99
20	프리데이 방역마스크(KF94)	99	98	98	99	98	98

주) 분진포집효율 시험은 동일 로트의 6개 제품(3개 제품은 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 38±2.5℃, 습도 85±5%RH에서 24±1시간 동안 방치한 것)을 시험하도록 규정되어 있음.

□ (방한대 및 기타 마스크) 조사대상 15개 중 분진포집효율이 80% 이상인 제품은 1개 제품(88~90%)에 불과했고, 이외 14개 제품의 분진포집효율은 8~79(평균 40)% 수준으로 미세먼지 차단 효과를 기대하기 어려웠음.

○ 최근 국내에서 유행하고 있는 폴리우레탄 소재 3개 제품(밸브 피타 마스크 · 피타마스크 · 하임케어 보노마스크)은 분진포집효율이 최소 8% ~ 최대 12%에 불과해 미세먼지 차단 효과가 거의 없었음.

【표18】 방한대 및 기타 마스크 분진포집효율 결과

순번	구분	시료명	제 품 1	제 품 2	제 품 3	제 품 4	제 품 5	제 품 6
1	유아	로보카 폴리 키즈방한대	18	17	17	17	17	19
2	아동	순면 방한대	74	73	73	72	72	72
3	방 한 대 성인	고급 필터 면 마스크	27	30	30	29	29	29
4		밸브 피타마스크	11	11	10	10	10	12
5		부직포방한대	31	32	32	33	34	35
6		세이프 마스크(입체형)	26	26	25	26	26	27
7		에스키모 필터플러스 방한대	64	65	64	64	64	65
8		울트라 항균 5중 미세먼지 차단압착 MASK	52	53	53	53	53	53
9		피타마스크	8	9	10	9	9	9
10		하임케어 보노마스크	11	12	11	11	12	12
11	어린이	3중필터 일회용 마스크 유아용 블랙	16	17	17	16	15	14
12	기 타 성인	4중구조 위생카본마스크	88	89	89	89	89	90
13		NEW 알뜰 마스크	77	78	78	78	79	79
14		일회용마스크(3Q 칼리센스 일회용마스크)	63	64	64	64	65	67
15		편한가드 소프트 마스크	73	72	72	73	72	73

다. 형광증백제

- (보건용 마스크) 조사대상 20개 전 제품에서 불검출됨.
- (방한대 및 기타 마스크) 방한대 및 기타 마스크에는 관련 기준이 부재해 보건용 마스크 기준·규격을 준용해 확인한 결과, 조사대상 15개 중 방한대 2개 제품이 기준에 부적합했음.
- 보건용 마스크와 방한대 및 기타 마스크는 미세먼지 차단 효과만 차이가 있을 뿐 노출부위·시간, 착용방법, 사용연령 등이 거의 유사해 기준 마련이 필요한 것으로 나타남.

<형광증백제³⁴⁾>

- 하얗게 보이는 착시효과를 일으키는 물질로 종이나 섬유를 더욱 희게 보이도록 할 때 사용함.
- 눈에 자극을 줄 수 있고 아토피, 알러지성 접촉성 피부염 등 피부병을 유발할 수 있음.

라. 아릴아민(Arylamine)

- 현재 보건용 및 성인용 일회용 마스크에는 아릴아민 관련 기준이 부재하나 방한대 및 중국의 마스크 기준·규격 등에는 아릴아민 기준이 설정되어 있음. 이에 관련 기준을 준용해 확인한 결과, 조사대상 35개 전 제품에서 불검출됨.

<아릴아민³⁵⁾>

- 섬유 염색에 사용되는 아조염료는 땀에 의해 인체에 흡수되면 체내 환원성 효소에 의해 아조기가 환원돼 방향족 아민류(아릴아민)가 생성될 수 있음.
- 아릴아민 중 발암성이 있는 24가지 물질(벤지딘 등)에 대해 국내외적으로 규제하고 있음.

마. 안티몬(Antimony, Sb)

- 현재 마스크에 관련 기준이 없어 어린이제품 공통안전기준을 준용해 확인한 결과, 조사대상 35개 전 제품이 기준에 적합했음.
- 「어린이제품의 공통안전기준」에서는 안티몬 검출 허용치를 60mg/kg으로 규정하고 있음. 조사대상 전 제품에서 최소 0.049 ~ 최대 486μg/kg의 안티몬이 검출됨.

34) 식품의약품안전처 용역연구개발과제 최종보고서, 2017.12.8., 위생용품 안전관리 개선방안 연구

35) 참조 : 한국소비자원 보고서, 2009.6., 유아용의류의 안전성/KS K 1047:2015 염료 및 염색물의 아릴아민 시험방법

<안티문36)>

- 주로 은백색 또는 짙은 회색을 띄며 냄새가 없음. 분진 또는 흙을 흡입할 경우 호흡곤란을 유발할 수 있고 피부 접촉 시 피부염, 뾰루지, 홍반 등 심각한 자극을 유발할 수 있음.

36) 화학물질안전원, 화학물질안전관리정보시스템(<http://kischem.nier.go.kr>)

3. 표시실태

가. 마스크 크기(size)

- (보건용 마스크) 현재 규정상 보건용 마스크는 크기(치수)를 표시할 의무가 없음.
조사대상 20개 중 14개 제품은 제품 포장에 크기(ex. '대형', '소형')를 표시했으나,
정확한 치수(가로*세로 길이 등)를 표시한 제품은 없었음.
- '대형'이라 표시한 제품 간에도 가로·세로 길이의 편차가 있었고,
'대형'과 '소형' 제품 간 크기(가로 길이 등)가 별 차이가 없는 경우도 있어
소비자의 합리적 구매를 위해서는 정확한 정보를 제공할 필요가 있음.

【표 19】 보건용 마스크 제품별 크기(size) 표시

순번	시료명	크기 (size)	치수 (가로*세로 길이)
1	201 보건용마스크(KF94)	-	-
2	나인포방역용마스크	-	-
3	뉴네퓨어항사방역용마스크(KF94)	-	-
4	더조은 항사방역용 마스크(KF94)(대형)	대 형	-
5	블루방역마스크(KF94)	-	-
6	씨앤지코리아 방역용 마스크	대 형	-
7	씨에스 보건용 마스크(KF94-대형)	대 형(L)	-
8	애니가드 항사방역용 마스크(KF94)(대형)	대 형	-
9	애니가드 항사방역용 마스크(KF94)(소형)	소 형	-
10	와이제이씨 엠쓰리 보건용마스크(KF94)(대형)*	대 형	-
11	와이제이씨 엠쓰리 보건용 마스크(KF94)(중형)	중형	-
12	웰킵스스마트항사방역마스크(대형)에프 KF94	대 형	-
13	웰킵스스마트항사방역마스크(소형)에프 KF94	소 형	-
14	참좋은숨 항사방역마스크	-	-
15	코튼에어순면항사방역용마스크(KF94)	대 형	-
16	코튼에어순면항사방역용마스크소형(KF94)	소 형	-
17	크리넥스 KF94 방역용 마스크 베이직(KF94)(대형)	대 형	-
18	퓨어클린항사방역마스크(대형)(KF94)	대 형(L)	-
19	퓨어클린항사방역마스크(소형)(KF94)	소 형(S)	-
20	프리데이 방역마스크(KF94)	-	-

* '-' : 미표시

- **(방한대 및 기타 마스크)** 현재 방한대 표시기준에서는 제품 포장에 치수를 기재하도록 권장하고 있으나 조사대상 방한대 10개 중 크기 또는 치수를 기재한 제품은 없었고, 기타 마스크 5개 중 ‘성인용 일회용 마스크’ 2개 제품만 한글로 크기(ex. ‘대형’ 등) 및 치수(17.5x9.5cm 또는 175x95mm)를 기재함.

【표20】 방한대 및 기타 마스크 제품별 크기(size) 표시

순번	구분	시료명	크기 (size)	치수 (가로*세로 길이)
1	방 한 대	유아	로보카 폴리 키즈방한대	-
2		아동	순면 방한대	-
3		성인	고급 필터 면 마스크	-
4			밸브 피타마스크	-
5			부직포방한대	-
6			세이프 마스크(입체형)	-
7			에스키모 필터플러스 방한대	-
8			울트라 항균 5중 미세먼지 차단입체 MASK	-
9			피타마스크	-
10			하임케어 보노마스크	-
11	기 타	어린이	3중필터 일회용 마스크 유아용 블랙	-
12		성인	4중구조 위생카본마스크	-
13			NEW 알뜰 마스크	대형
14			일회용마스크(3Q 칼라센스 일회용마스크)	대형
15			편한가드 소프트 마스크	-

* ‘-’ : 미표시

나. 표시사항

- **(보건용 마스크)** 조사대상 20개 제품에 대한 표시실태조사 결과, 1개 제품이 ‘제조번호’를 기재하지 않아 표시기준에 부적합했음.
- 해당 제품은 제조번호 미기재로 ‘18.7.2. 판매정지 1개월에 갈음한 과징금 처분(식품의약품안전처)’을 받은 것으로 확인됨.

【표21】 표시기준 미준수 제품(1개)

번호	제 품 명	제 조 원/판 매 원	제 조 일 자	제 조 번 호
1	블루방역마스크(KF94)	(주)블루인더스	2018.04.09	x

※ 해당 업체는 시정 조치 완료했다고 소명함.

□ (방한대 및 기타 마스크) 조사대상 15개 중 10개 제품은 방한대(유아용 1개, 아동용 1개, 성인용 8개), 1개 제품은 기타 어린이용 제품, 4개 제품은 기타 성인용 제품으로 분류할 수 있음.

○ (방한대) 유아용 1개 제품은 ‘취급상 주의사항’ 및 ‘안전확인 신고확인증 번호’, 아동용 1개 제품은 ‘제조자명’, ‘표시자 주소 및 전화번호’, ‘공급자 적합성확인표시’를 기재하지 않음. 또한 동 제품들은 어린이 제품으로 ‘사용연령’을 표시해야하나, 2개 제품 모두 표시하지 않음.

성인용 8개 중 3개 제품은 한글로 표시사항을 기재하지 않고 5개 제품은 ‘섬유의 조성 또는 혼용률’, ‘제조국명’ 등을 기재하지 않거나 영어로 기재함.

【표22】 방한대 표시기준 미준수 제품(10개)

구분	번호	제품명	섬유 조성	제조자명 등	제조국명	제조연월 등	주의사항	주소 등	사용연령	KC 표시
방한대	유아	1	로보카 폴리 키즈방한대 ^{주1)}	○	○	○	×	○	×	△ ^{주7)}
	아동	2	순면 방한대	△ ^{주3)}	×	○	○	×	×	×
	성인	3	고급 필터 면 마스크 ^{주2)}	△	△	△	△	△	-	-
		4	밸브 피타마스크 ^{주2)}	△	△	△	△	△	-	-
		5	피타마스크 ^{주2)}	△	△	△	△	△ ^{주5)}	-	-
		6	부직포방한대	△ ^{주3)}	○	△ ^{주4)}	○	×	△ ^{주5)}	-
		7	세이프 마스크(입체형)	△ ^{주3)}	○	△ ^{주4)}	○	○	△ ^{주6)}	-
		8	에스키모 필터플러스 방한대	△ ^{주3)}	○	△ ^{주4)}	○	○	-	-
		9	울트라 항균 5중 미세면지 차단 입체 MASK ^{주1)}	△ ^{주3)}	○	○	○	○	-	-
		10	하임케어 보노마스크 ^{주1)}	○	○	×	○	×	○	-

주) ‘○’ : 기재, ‘△’ : 미흡, ‘×’ : 미기재, ‘-’ : 해당사항 없음.
 주1) 동 제품들은 이미 생산 중단된 제품임을 해당 업체를 통해 확인함.
 주2) 해당 제품들은 한글로 표시사항을 기재하지 않음(영어 또는 중국어).
 주3) 섬유 조성 명칭은 기재했으나 백분율로 나타내는 수치를 기재하지 않음.
 주4) 제조국명을 영어로 기재함.
 주5) 해당 제품들은 제조업자 또는 수입업자 연락처를 확인할 수 없어 연락 불가
 주6) 주소 미기재
 주7) ‘안전확인표시’는 했으나 ‘안전확인 신고확인증 번호’를 미기재함.

○ (기타 마스크) 어린이용 1개 제품은 ‘제조자명’, ‘사용연령’ 등 표시사항을 기재하지 않고 ‘공급자적합성확인표시’도 하지 않음.

성인용 4개 제품은 관련 기준·규격이 없어 어린이용 표시기준을 준용해 확인한 결과, 1개 제품(일본 수입)은 한글 표시사항, 1개 제품은 ‘주소 및 전화번호’, ‘제조년월’ 등을 기재하지 않았고 2개 제품은 ‘제조국’을 영어로 기재함.

【표23】 기타 마스크 표시기준 미준수 제품(5개)

구분	번호	제품명	제조사명	주소및 번호	제조 년월	제조국	사용 연령	주의 사항	KC표시
기타	어린이용	1	3중필터 일회용 마스크 유아용 블랙 ^{주1)} , ^{주2)}	X	X	X	△ ^{주3)}	X	X
	성인용	2	판한카드 소프트 마스크 ^{주1)}	△	△	X	△ ^{주3)}	-	-
		3	4중구조 위생면 마스크	O	X	X	△ ^{주3)}	-	-
		4	NEW 일틀 마스크	O	O	O	△ ^{주3)}	-	-
		5	일회용마스크(30칼라 센스 일회용마스크)	O	O	O	△ ^{주3)}	-	-

주) 'O' : 기재, '△' : 미흡, 'X' : 미기재, '-' : 해당사항 없음.

주1) 해당 제품들은 한글로 표시사항을 기재하지 않음(영어 또는 일어).

주2) 해당 업체는 사이즈 표시를 위해 제품명에 '유아용' 문구를 기재했다고 소명함.

주3) 제조국명을 영어로 기재함.

다. 표시·광고

□ 조사대상 방한대 및 기타 마스크 15개 전 제품이 '보건용 마스크'로 오인할 수 있는 문구(ex. '미세먼지', '황사', '세균여과효율' 등)를 온라인 쇼핑몰 판매 페이지에 표시·광고('18.4. 기준)하고 있어 개선이 필요한 것으로 나타남.

○ 현행 「약사법」에 따라 의약외품이 아닌 제품은 용기포장에 의학적 효능이나 효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 금지하고 있음.

【표24】 표시·광고(온라인 쇼핑몰) 소비자 오인 우려 제품(15개)

구분	번호	제품명	표시·광고
유아 방한대	1	로보카폴리 키즈방한대	 로보카폴리 키즈방한대 미세먼지 황사 마스크
이동 방한대	2	순면 방한대	 국산 마스크 (순면+오가닉+미세먼지차단필터) 마스크에 미세먼지(바이러스)여과 필터 삽입!! 순면 마스크 또는 오가닉 마스크에 멜트 블로잉(Melt Blown) 필터 BFE 95 여과율을 삽입하여 미세먼지(바이러스)를 차단해 줍니다.
성인 방한대	3	고급 필터 면 마스크	 미세먼지 및 각종 오염 병균을 막아주는 고품격 필터 마스크입니다.
	4	밸브 피타 마스크	밸브 피타 마스크/세탁ok/미세먼지/황사/어린이 방진  플리우레탄 소재의 피부 밀착형 피타마스크의 쾌적한 호흡 유도 및 호흡의 편안함을 극대화 시킨 '물어 피타 마스크' 는 호흡이 가능하고 통풍은 완전 차단시켜 외부 유해공기를 필터링하면서도

	5	부직포방한대	<p>일회용 방한대</p> <p>황사와 미세먼지 걱정없는 매일매일 안전하게~</p> <p>김서방 방자 / 뛰어난 여과율 / 소량 구입이 / 2배입</p>
	6	세이프 마스크(입체형)	<p>마스크/방한대/방한대/미세먼지방한대/마스크/방한대</p> <p>필터가 없는, 비싼, 방한대/방한대/방한대/방한대</p>
	7	에스키모 필터플러스 방한대	<p>필터플러스방한대 30개/마스크/방한대/3중/미세먼지</p> <p>외부먼지 유입 차단</p> <p>3중 차단 필터 구조</p>
	8	울트라 항균 5중 미세먼지 차단 입체 MASK**	<p>특장점</p> <p>면포, 대나무 섬유월단 안감, 항균월단, 불포함 세탁시 건이 문제 없음, 입체공학력 초 입체디자인, 카본필터가 유해 물질 차단</p>
	9	피타마스크*	<p>PITTA MASK</p> <p>폴리우레탄 소재로 미세한 구멍을 낸 기술인 다공질 필터로 오염물질을 99% 걸러줍니다</p> <p>미세먼지로 기대수명까지 못 살아 발암물질 전독~'초미세먼지' 비상</p> <p>미세먼지 기술..올 들어 최악</p> <p>중국, 8살 어린이 스모그로 '폐암'</p>
	10	하임케어 보노마스크	<p>보노 마스크 / 황사/방한마스크/미세먼지/연예인마스크</p> <p>대한민국은 지금, 미세먼지로 가득하다.</p> <p>마스크 착용이 이제 선택이 아닌 필수입니다!</p> <p>[안정성] + [패션] = 보노마스크</p>
어린이 일회용	11	3중필터 일회용 마스크 유아용 블랙	<p>(당일발송) 황사 미세먼지 성인/유아용 1일회용 마스크</p> <p>계절과 관계없이 호흡기를 위협하는 황사!</p>
성인 일회용	12	4중구조 위생카본마스크*	<p>4중구조 CARBON 위생마스크</p> <p>50 PCS</p>
	13	NEW 알뜰 마스크	<p>NEW 알뜰 마스크</p> <p>황사와 미세먼지를 막아주는 마스크</p>
	14	일회용마스크 (3Q칼라센스 일회용마스크)	<p>색깔만 블랙이 아닌 진짜 블랙마스크</p> <p>3Q 칼라센스 블랙마스크는 블랙MB필터와 블랙 스텔노즈클립이 적용된 진짜 블랙 마스크입니다.</p> <p>꼭 비교해 보세요 MB필터가 적용된 블랙마스크인지 꼭 확인하세요. 3Q의 블랙 부직포로만 만들어진 색깔만 블랙마스크는 어떠한 본진도입 효용도 없습니다.</p> <p>칼라센스 블랙 (대형, 중형)</p>
	15	편한가드 소프트 마스크	<p>사이드 밀착 가공과 노즈 클립으로 얼굴에 밀착이 잘되며 입체 공간을 만들어 호흡가공으로 답답함을 해소해 줍니다. 또한 외부활동 시 편리하고 위생적이며 외부로 유입되는 먼지/감기/꽃가루 등으로 보호하는 위생적인 일회용 마스크입니다.</p> <p>일반마스크로는 차단이 불가능합니다!</p> <p>99% FILTERGUARD 0.1μm의 미립자/먼지/감기/꽃가루 등 99% 방어</p>

* '18.8. 기준 15개 중 11개 제품은 표시·광고를 개선한 것으로 확인됨. 나머지 *3개 제품은 표시·광고를 개선하기로 했으며 **1개 제품은 이미 생산 중단한 제품으로 판매 중단하겠다고 답변함.

IV

문제점 및 개선방안

1. 마스크 허위·과장 광고 관리·감독 강화

가. 문제점

- ☐ 최근 온라인 쇼핑몰 등을 통해 미세먼지 차단 효과가 거의 없는 일반 마스크를 효과가 있는 것처럼 허위·과장 광고해 판매하는 사업자가 증가하고 있음.
- 현행 「약사법」에 따라 의약외품이 아닌 제품은 용기포장에 의학적 효능이나 효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 금지하고 있음.
- 조사대상 방한대 및 기타 마스크 15개 중 분진포집효율이 최소 기준(80% 이상)에 적합한 제품은 1개 제품(88~90%)에 불과했고, 나머지 14개 제품은 8~79(평균 40%) 수준으로 미세먼지 차단 효과를 기대하기 어려웠음.
- 그러나 해당 제품들은 의약외품으로 허가받은 ‘보건용 마스크’가 아님에도 불구하고 구입 당시 온라인 쇼핑몰 판매 페이지에 ‘황사’, ‘미세먼지’, ‘세균 여과효율’ 등 ‘보건용 마스크’로 소비자가 오인할 수 있는 문구를 기재하고 있었음.

나. 개선방안

- ☐ 소비자들이 미세먼지 차단 효과가 거의 없는 마스크를 ‘보건용 마스크’로 오인하여 구입·착용하지 않도록 관련 제품 허위·과장 광고 관리 강화

2. 마스크 표시 관리 · 감독 강화

가. 문제점

- ☐ 조사대상 보건용 마스크 20개 제품 중 1개 제품이 ‘제조번호’를 기재하지 않아 표시기준에 부적합했음.
 - 해당 제품은 제조번호 미기재로 ‘18.7.2. 판매정지 1개월에 갈음한 과징금 처분(식품의약품안전처)’을 받은 것으로 확인됨.
- ☐ 조사대상 방한대 10개 제품(유아용 1개, 아동용 1개, 성인용 8개) 및 기타 어린이제품(어린이용 일회용 마스크 1개) 모두 표시기준에 부적합했음.
 - “유아용 방한대” 1개 제품은 ‘취급상 주의사항’, ‘안전확인 신고확인증 번호’, “아동용 방한대” 1개 제품은 ‘제조자명’, ‘표시자 주소 및 전화번호’, ‘공급자적합성확인표시’ 등을, “기타 어린이제품”은 ‘제조자명’, ‘주소 및 전화번호’, ‘사용연령’ 등을 기재하지 않음.
 - “성인용 방한대” 8개 중 3개 제품(일본 수입 2개, 중국 수입 1개)은 한글로 표시사항을 기재하지 않았고 나머지 5개 제품은 ‘섬유의 조성 또는 혼용률’, ‘제조국명’ 등을 기재하지 않거나 영어로 기재함.

나. 개선방안

- ☐ 소비자에게 정확한 정보가 제공 될 수 있도록 마스크 표시 관리 · 감독 강화

3. 마스크 품목별 안전기준 개선 검토 필요

가. 문제점

- 보건용 마스크와 방한대 및 기타 마스크는 미세먼지 차단 효과에 차이가 있을 뿐 노출부위·시간, 착용방법, 사용연령 등은 거의 유사하나 안전기준·규격은 상이함.
- ‘보건용 마스크’는 포름알데히드, 산 또는 알칼리, 형광증백제 등에 대해 불검출로 기준을 규정하고 있으나, ‘방한대’는 형광증백제에 대한 기준은 없고 포름알데히드는 20~75mg/kg 이하, 아릴아민 30mg/kg 이하, pH 4.0~7.5 등으로 기준을 규정하고 있음.
- 국내 ‘보건용 마스크’와 비슷한 중국의 ‘일상생활 방호형 마스크’ 기준·규격에는 아릴아민 등의 기준을 규정하고 있음.
- ‘성인용 일회용 마스크’는 소관 부처 및 관련 기준·규격이 부재해 안전 사각지대에 놓여 있는 실정임.
- ‘14.9. 의약외품 ‘마스크’ 품목 분류 체계가 개정되면서 입자 차단 기능이 없는 마스크는 의약외품에서 제외됨. ‘어린이용 일회용 마스크’는 「어린이제품 안전 특별법」에 따라 기타 어린이제품에 해당해 관련 기준·규격을 준수해야하나 ‘성인용 일회용 마스크’는 의약외품 또는 공산품 분류에 포함되어 있지 않음.

나. 개선방안

- 소비자 안전 확보를 위해 마스크 품목별 안전기준 개선 검토 필요

4. 마스크 제품 포장에 크기(치수) 표시 의무화

가. 문제점

- ☐ (보건용 마스크) 현재 규정상 보건용 마스크는 크기(치수)를 표시할 의무가 없음. 조사대상 20개 중 14개 제품은 제품 포장에 크기(ex. '대형', '소형')를 표시했으나 정확한 치수(가로*세로 길이 등)를 표시한 제품은 없었음.
 - '대형'이라 표시한 제품 간에도 가로·세로 길이의 편차가 있었고, '대형'과 '소형' 제품 간 크기(가로 길이 등)가 별 차이가 없는 경우도 있었음.
- ☐ (방한대 및 기타 마스크) 현재 방한대 표시기준에서는 제품 포장에 '치수'를 기재하도록 권장하고 있으나 조사대상 방한대 10개 중 크기 또는 치수를 기재한 제품은 없었고, 기타 마스크 5개 중 '성인용 일회용 마스크' 2개 제품만 한글로 크기(ex. '대형' 등) 및 치수(17.5x9.5cm 또는 175x95mm)를 기재함.
- ☐ 소비자가 마스크 제품 구입 시 직접 착용해 볼 수 없으므로 본인에게 적합한 마스크를 선택할 수 있도록 제품 크기(치수) 관련 정보 제공이 필요함.

나. 개선방안

- ☐ 소비자가 정확한 정보를 바탕으로 합리적 소비를 할수 있도록 제품 포장에 크기(치수) 표시 의무화

1. 대정부 건의

- ☐ (식품의약품안전처) 허위·과장 광고 및 제품 표시 관리·감독 강화
- ☐ (국가기술표준원) 방한대 및 어린이용 일회용 마스크 표시 관리·감독 강화
- ☐ (국가기술표준원 및 식품의약품안전처)
 - 마스크 품목별 기준 개선 검토
 - 마스크 제품 포장에 크기(치수) 표시 의무화

2. 관련 업체 시정권고

- ☐ 제품 표시사항 및 표시·광고 개선

3. 소비자정보 제공

- ☐ 언론홍보 및 소비자시대 등 홈페이지 게재

[붙임1] 마스크 시험검사 결과표(분진포집효율)

순번	구분		시료명	제조자명/판매자명(수입자명)*	분진포집효율(%)					
					제품1	제품2	제품3	제품4	제품5	제품6
1	보건용 마스크 (20개)		201 보건용마스크(KF94)	도부라이프텍(주)	98	98	98	98	97	97
2			나인포방역용마스크	상공양행	99	99	99	98	98	99
3			뉴네퓨어항사방역용마스크(KF94)	(주)파인텍	99	99	99	99	99	99
4			더조은 항사방역용 마스크 KF94(대형)	더조은 주식회사/(주)네오인터네셔널	98	99	98	98	98	98
5			블루방역마스크(KF94)	(주)블루인더스	99	99	99	99	99	99
6			씨앤지코리아 방역용 마스크	(주)씨앤지코리아	95	95	95	97	97	97
7			씨에스 보건용 마스크(KF94-대형)	(주)씨앤티스성진/(주)락앤락	99	99	99	99	99	99
8			애니가드 항사방역용 마스크[KF94](대형)	(주)이앤더블유	99	99	99	99	99	99
9			애니가드 항사방역용 마스크[KF94](소형)	(주)이앤더블유	99	99	99	98	98	98
10			와이제이씨-엠2 보건용마스크(KF94)(대형)	와이제이코퍼레이션/(주)쌍용C&B	96	96	96	96	96	95
11			와이제이씨 엠쓰리 보건용 마스크(KF94)(중형)	와이제이코퍼레이션/일양약품주식회사	97	97	97	97	97	97
12			웰킵스마트항사방역마스크(대형)에프 KF94	(주)피앤티디/웰킵스(주)	98	98	98	98	98	98
13			웰킵스마트항사방역마스크(소형)에프 KF94	(주)피앤티디/웰킵스(주)	98	98	98	98	97	97
14			참좋은숨 항사방역마스크	(주)엔티플러스/리치코리아	99	99	99	99	99	99
15			코튼에어순면항사방역용마스크(KF94)	(주)파인텍/(주)엘지생활건강	99	99	99	99	99	99
16			코튼에어순면항사방역용마스크소형(KF94)	(주)파인텍/(주)엘지생활건강	98	98	98	98	98	98
17			크리넥스 KF94 방역용 마스크 베이직[KF94](대형)	우일씨앤티텍(주)/유한킴벌리(주)	99	99	99	99	99	99
18			퓨어클린항사방역마스크(대형)(KF94)	바이오플러스	99	99	99	99	99	99
19			퓨어클린항사방역마스크(소형)(KF94)	바이오플러스	99	99	99	99	99	99
20			프리데이 방역마스크(KF94)	(주)스리에스엠코리아/(주)에스엠코리아	99	98	98	99	98	98
21	방한대 (10개)	유아용	로보카 폴리 키즈방한대	마스크상사/현대프라임메디칼	18	17	17	17	17	19
22		아동용	순면 방한대	우진통상	74	73	73	72	72	72
23		성인용	고급 필터 면 마스크	에이앤비세븐(주)	27	30	30	29	29	29
24			밸브 피타마스크	Arax Co.,Ltd/주식회사티알	11	11	10	10	10	12
25			부직포방한대	대성양행	31	32	32	33	34	35
26			세이프 마스크(입체형)	세창에스엠(주)	26	26	25	26	26	27
27			에스키모 필터플러스 방한대	(주)제일케어	64	65	64	64	64	65
28			울트라 항균 5중 미세먼지 차단 입체 MASK	(주)이너웍스	52	53	53	53	53	53
29			피타마스크	Arax Co.,Ltd	8	9	10	9	9	9
30			하임케어 보노마스크	리버스타 홍콩/아그너글로벌	11	12	11	11	12	12
31	기타 마스크 (5개)	어린이용	3중필터 일회용 마스크 유아용 블랙	주식회사리비파트너스	16	17	17	16	15	14
32		성인용	4중구조 위생카본마스크**	대원안전(주)	88	89	89	89	89	90
33			NEW 알뜰 마스크	(주)E&W	77	78	78	78	79	79
34			일회용마스크(3Q칼라센스 일회용마스크)	SANQ NEW MATERIAL CO.,LTD/주식회사제이엠에스글로벌	63	64	64	64	65	67
35			편한가드 소프트 마스크	하쿠겐/(주)네이처플로우	73	72	72	73	72	73

* 제품 및 판매 페이지 표시 또는 업체에 확인한 제조자명·판매자명(수입자명)임.

** 해당 제품은 판매 페이지 및 제품 포장에 '미립자여과효율(PFE) 99%', '세균여과효율(BFE) 99%' 문구를 표시광고함.

[붙임 2] 마스크 표시실태 조사 결과표

순번	구분		제품명	제조번호	제조연월일	의약품	상호 및 주소	중량개수	원료 명칭	마스크의 종류	
1	보건용 마스크 (20개)		201 보건용마스크(KF94)	○		○	○	○	○	○	
2			나인포방역용마스크	○		○	○	○	○	○	
3			뉴네퓨어황사방역용마스크(KF94)	○		○	○	○	○	○	○
4			더조은 황사방역용 마스크 KF94(대형)	○		○	○	○	○	○	○
5			블루방역마스크(KF94) ^{주1)}	△		○	○	○	○	○	○
6			씨앤지코리아 방역용 마스크	○		○	○	○	○	○	○
7			씨에스 보건용 마스크(KF94-대형)	○		○	○	○	○	○	○
8			애니가드 황사방역용 마스크(KF94)(대형)	○ ^{주2)}		○	○	○	○	○	○
9			애니가드 황사방역용 마스크(KF94)(소형)	○		○	○	○	○	○	○
10			와이제이씨-엠2 보건용마스크(KF94)(대형)	○		○	○	○	○	○	○
11			와이제이씨-엠2 보건용 마스크(KF94)(중형)	○		○	○	○	○	○	○
12			웰캡스스마트황사방역마스크(대형)에프 KF94	○		○	○	○	○	○	○
13			웰캡스스마트황사방역마스크(소형)에프 KF94	○		○	○	○	○	○	○
14			참좋은숨 황사방역마스크	○		○	○	○	○	○	○
15			코튼에어순면황사방역용마스크(KF94)	○		○	○	○	○	○	○
16			코튼에어순면황사방역용마스크소형(KF94)	○		○	○	○	○	○	○
17			코비스 KF94 방역용 마스크 베이직(KF94)(대형)	○		○	○	○	○	○	○
18			퓨어클린황사방역마스크(대형)(KF94)	○		○	○	○	○	○	○
19			퓨어클린황사방역마스크(소형)(KF94)	○		○	○	○	○	○	○
20			프리데이 방역마스크(KF94)	○		○	○	○	○	○	○
순번	구분		제품명	섬유 조성	제조자(수입자)명	제조국명	제조연월 등	취급상의사항	주소및전화번호	사용연령	KC 표시
21	방한대 (10개)	유아용	로보카 폴리 키즈방한대 ^{주4)}	○	○	○	○	○	○	○	△
22		아동용	순면 방한대	△	○	○	○	○	○	○	○
23		성인용	고급 필터 면 마스크 ^{주3)}	△	△	△	△	△	△	-	-
24			밸브 피타마스크 ^{주3)}	△	△	△	△	△	△	-	-
25			부직포방한대	△	○	△	○	○	○	-	-
26			세이프 마스크(입체형)	△	○	△	○	○	△	-	-
27			에스키모 필터플러스 방한대	△	○	△	○	○	○	-	-
28			울트라 향균 5중 미세면지 차단 입체 MASK ^{주4)}	△	○	○	○	○	○	-	-
29			피타마스크 ^{주3)}	△	△	△	△	△	△	-	-
30			하임케어 보노마스크 ^{주4)}	○	○	○	○	○	○	-	-
순번	구분		제품명	제조자(수입자)명	주소및전화번호	제조년월	제조국	필요시 주의사항	사용연령	KC 표시	
31	기타 마스크 (5개)	어린이용	3중필터 일회용 마스크 유아용 블랙 ^{주3)}	○	○	○	△	○	○	○	
32		성인용 ^{주5)}	4중구조 위생카본마스크	○	○	○	△	○	-	-	
33			NEW 알뜰 마스크	○	○	○	△	○	-	-	
34			일회용마스크(3Q칼라센스 일회용마스크)	○	○	○	△	○	-	-	
35			편한가드 소프트 마스크 ^{주3)}	△	△	○	△	-	-		

주) '○' : 기재, '△' : 미흡, 'x' : 미기재, '-' : 해당사항 없음.
주1) 해당 제품은 제조번호를 기재하지 않아 판매정지 1개월에 갈음하는 과징금을 부과받았으나 후회 시정조치 완료했다고 소명함.
주2) 해당 제품은 '18.10.25.부터 시행되는 개정 규정을 따라 제조연월일이 아닌 사용기한을 기재함./ 주3) 해당 제품들은 표시사항을 외국어로 기재함.
주4) 해당 제품들은 이미 생산 중단된 제품임을 업체를 통해 확인함/ 주5) 해당 제품들은 관련 표시기준이 없어 어린이용 마스크 제품 기준을 준용함.