

# 『미국 뉴욕 주(州), PFAS 함유 의료용 접착제 및 붕대의 판매 금지, 하원 법안 1430A』 심층분석 보고서

2025. 07.

TBT 통보 여부	미통보	HS Code	3005
통보국	미국	전년도 수출규모 (천불)	88,361
작성기관	한국화학융합시험연구원	작성자 문의처	tbt@kotica.or.kr

## [ 목 차 ]

1. 규제 개요 .....	1
2. 제정 세부내용 .....	2
3. 관련 법령 및 표준 .....	5
붙임. 규제 참고자료 .....	6

# 1

## 규제 개요

□ (도입배경 및 목적) 미국 뉴욕 주(州) 하원은 퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬 물질(Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances, PFAS)\*을 함유한 제품\*\*의 판매를 금지함으로써 인간의 건강을 보호하고 환경오염을 방지하기 위하여 동 제정안을 발표함\*\*\*

\* 식품 포장재, 코팅된 조리도구, 방수용품, 접착제, 종이, 페인트 등 다양한 제품에 흔하게 사용되는 화학물질로, 환경에서 분해되지 않고 장기간 잔류하면서 환경오염 및 인간의 건강에 심각한 위험을 초래함

\*\* 의료용 접착제 및 붕대

\*\*\* 동 제정안 발효 시, 기존 뉴욕 주(州) Chapter 43-B 환경보전법이 이에 따라 개정됨

□ (규제요지) 동 제정안에서는 ①적용범위, ②PFAS 함유 제품의 판매 및 판매 목적 제공 금지, ③적합성 증명서 제공, ④조항 위반 시 제재 등을 주요 내용으로 규정함

TBT 통보번호	<ul style="list-style-type: none"> <li>미통보</li> </ul>	<b>통보일</b> <b>고시일</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>2025년 5월 15일</li> </ul>
규제명	<ul style="list-style-type: none"> <li>퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬(PFAS)을 함유한 의료용 접착제 및 붕대의 판매 금지, 하원 법안 1430A, 2025년 1월</li> <li>Prohibiting Sale of Medical Adhesives and Bandages Containing Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl(PFAS), Assembly Bill 1430A, January 2025</li> </ul>		
규제부처	<ul style="list-style-type: none"> <li>뉴욕 주 하원</li> <li>New York State Assembly</li> </ul>		
요구사항 유형	<ul style="list-style-type: none"> <li>PFAS 함유 의료용 접착제 및 붕대의 판매금지 규정 준수</li> </ul>		
제·개정 상태	<ul style="list-style-type: none"> <li>제정 초안</li> </ul>		
채택일	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>		
의견수렴 마감일	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>		
발효일	<ul style="list-style-type: none"> <li>법령의 시행 즉시</li> </ul>		
준수기한	<ul style="list-style-type: none"> <li>2026년 12월 31일(본문 [표 2] 참고)</li> </ul>		

□ (적용대상 및 수출규모)

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료용 접착제 및 붕대</li> <li>Medical Adhesives and Bandages</li> </ul>		
적용범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>본문 2페이지 참고</li> </ul>		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	<ul style="list-style-type: none"> <li>88,361</li> </ul>	<b>HS Code</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3005</li> </ul>

## 2

## 제정 세부내용

### □ (제정 세부내용)

- (적용범위) 동 제정안은 뉴욕 주(州) 내에서 판매 또는 판매를 목적으로 제공되는 의료용 접착제 및 붕대에 적용되며, 연방 식품, 의약품 및 화장품법에 따라 미국 식품의약국이 전속 관할 하는 의료기기는 적용대상에서 제외됨

[표 1] 신구대조표-적용범위

현행	개정안(동 제정안에 따라 개정)
Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 37 Substances Hazardous or Acutely Hazardous to Public Health, Safety or the Environment (신설)	Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 37 Substances Hazardous or Acutely Hazardous to Public Health, Safety or the Environment § 37-0123. 퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬 물질이 함유된 의료용 접착제와 붕대의 판매 금지
(신설)	1. 이 섹션의 목적을 위해 다음 용어의 의미는 아래와 같다.  (a) "의료용 접착제 및 붕대"라 함은 하나 이상 면에 접착제로 코팅된 섬유 물질이나 플라스틱의 스트립으로 구성되어 있는 의료 목적의 제품을 의미하며, 수술용 드레싱 패드가 이에 포함될 수 있다. 이는 상처 부위를 덮어서 보호하거나, 상처 부위의 피부 가장자리를 한데 묶거나, 신체 부상 부위를 지지하거나, 피부에 물체를 고정하는 용도로 사용할 수 있다. 미국 식약국이 연방식품·의약품·화장품법(21 U.S.C. 321 이하 참조)에 따른 독점적 관할권을 가지는 의료기기는 의료용 접착제 및 붕대에 해당하지 않는다.

- (PFAS 함유 제품의 판매 및 판매 목적 제공 금지) 2026년 12월 31일 이후부터 의료용 접착제와 붕대에 PFAS가 의도적으로 포함되어 있거나, 주무부서에서 정한 기준치 이상으로 포함된 경우, 해당 제품의 판매 또는 판매를 위한 제공이 금지됨

[표 2] 신구대조표-제품 판매 금지 요건

현행	개정안(동 제정안에 따라 개정)
Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 37 Substances Hazardous or Acutely Hazardous to Public Health, Safety or the Environment (신설)  (신설) (신설)	Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 37 Substances Hazardous or Acutely Hazardous to Public Health, Safety or the Environment § 37-0123. <u>퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬</u> <u>물질이 함유된 의료용 접착제와 붕대의 판매</u> <u>금지</u> 1. (생략) 2. 2026년 12월 31일 이후에는 의도적으로 첨가된 화학물질로서 <u>퍼플루오로알킬 및</u> <u>폴리플루오로알킬 물질이 함유되어 있거나,</u> 주무부서에서 규정으로 정한 수준 이상으로 <u>퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬 물질이</u> <u>함유되어 있는 의료용 접착제와 붕대를 이 주에서</u> 판매하거나 판매를 위하여 제공할 수 없다.

- (적합성 증명서 제공) 제조업체는 유통업체 또는 수입업체가 법적 책임을 면하기 위해 제품이 동 제정안의 PFAS 금지 요건을 충족함을 명시하는 적합성 증명서를 요구하는 경우 이를 제공하여야 함
- 적합성 증명서에는 제조업체 담당자의 서명이 포함되어야 하며, 동 제정안의 요건을 충족하지 않는 제품에 대해 적합성 증명서를 제공하는 경우 조항 위반에 해당함

[표 3] 신구대조표-적합성 증명서 제공

현행	개정안(동 제정안에 따라 개정)
Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 37 Substances Hazardous or Acutely Hazardous to Public Health, Safety or the Environment (신설)  (신설) (신설) (신설)	Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 37 Substances Hazardous or Acutely Hazardous to Public Health, Safety or the Environment § 37-0123. <u>퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬</u> <u>물질이 함유된 의료용 접착제와 붕대의 판매</u> <u>금지</u> 1. (생략) 2. (생략) 3. 의료용 접착제와 붕대를 판매하거나 판매

현행	개정안(동 제정안에 따라 개정)
(신설)	<p>제외하는 사람은 해당 제품이 이 섹션의 요구사항을 충족했다는 것이 명시된 해당 제품 제조업자의 보증서를 신의로써 활용했음을 입증할 수 있는 경우 이 섹션을 위반하는 것이 아니다. 그러한 보증서는 해당 제품이 이 섹션의 요구사항에 부합한다는 것이 명시된 준수 증명서의 형태여야 한다. 준수 증명서에는 제조업자의 인가된 담당관의 서명이 있어야 한다.</p> <p>4. 기타 해당 처벌 외에도, 해당 의료용 접착제와 붕대가 이 섹션의 서브디비전 2에 명시된 퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬 물질 함유 금지사항을 충족하지 못함에도 불구하고 이 섹션의 서브디비전 3에 따른 준수 증명서를 제공하는 것은 이 섹션을 위반한 것이다.</p>

- (조항 위반 시 제재) 동 제정안에 따른 조항을 위반하거나 부과된 책무를 이행하지 않은 자는 위반 기간 동안 일일 최대 1,000달러의 민사 처벌을 받을 수 있으며, 동일인이 반복해서 위반을 한 경우에는 일일 최대 2,500달러가 부과됨

[표 4] 신구대조표-조항 위반 시 제재

현행	개정안(동 제정안에 따라 개정)
<p>Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 71 Enforcement § 71-3703. Enforcement of article 37 1.~7. (생략) (신설)</p>	<p>Consolidated Laws of New York Chapter 43-B. Environmental Conservation ARTICLE 71 Enforcement § 71-3703. Enforcement of article 37 1.~7. (현행과 동일) 8. 이 장의 섹션 37-0123 또는 그에 따라 공표된 규칙이나 규정의 조항을 위반하거나 이에 의거해 부과되는 책무를 이행하지 않는 사람은 민사 처벌을 받으며(단, 해당 위반이 지속되는 기간 동안 일일 1,000달러를 초과할 수 없음), 그 외에도 해당 위반 지속에 대한 금지 명령을 받을 수 있다. 동일인이 또다시 위반하는 경우 주의 주민에 대하여 민사 처벌을 받는다(단, 해당 위반이 지속되는 기간 동안 일일 2,500달러를 초과할 수 없음).</p>

### 3

### 관련 법령 및 표준

(관련 법령)

- New York Environmental Conservation Law<sup>1)</sup>

---

1) <https://www.nysenate.gov/legislation/laws/ENV/-CH43-B>

(규제원문 출처)

- 미국 뉴욕 주(州) 상원 웹사이트

- 원문링크: <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2025/A1430>