

# 『몬테네그로, 유해 화학물질의 사용, 생산 및 시장 출시 금지 및 제한 개정(안)』 심층분석 보고서

2025. 09.

TBT 통보 여부	미통보	HS Code	28, 29
통보국	몬테네그로	전년도 수출규모 (천불)	-
작성기관	한국화학융합시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

## [ 목 차 ]

1. 규제 개요 .....	1
2. 개정 세부내용 .....	3
3. 관련 법령 및 표준 .....	8
붙임. 규제 참고자료 .....	9

- (도입배경 및 목적) 몬테네그로 정부는 유해성 화학물질 및 잔류성 유기오염물질 (Persistent Organic Pollutants, POPs)\*로부터 인간의 건강과 환경을 보호하고자, 「인간 건강과 환경에 대한 수용할 수 없는 위험을 초래하는 화학물질의 사용, 생산 및 시장 출시 금지 및 제한에 관한 2018년 규정」을 개정하는 동 규정안을 발표함

\* 독성·잔류성·생물농축성 및 장거리 이동성 등의 특성을 지니고 있어 사람과 생태계를 위협하게 하는 물질을 의미함

- (규제요지) 동 개정안은 부속서 I(특정 화학물질의 금지·제한 목록)에 ①다환방향족 탄화수소, ②도데카메틸시클로헥사실록산, ③운데카플루오로헥사노익애씨드 물질을 추가하고, 부속서 II(금지 POPs 물질 목록)에 ①헥사브로모시클로도데칸, ②메톡시클로로 물질을 추가하고자 하는 것임

TBT 통보번호	미통보	통보일	■ -
		고시일	■ 2025년 7월 31일
규제명	■ 인간 건강 및 환경에 대한 수용할 수 없는 위험을 초래하는 화학물질의 사용, 생산 및 시장 출시 금지 및 제한, 규정, 2018년 9월 - 개정안 제안 - (부속서 1 및 2의 제한 물질에 관한) 규정안, 2025년 7월 ■ Prohibition and Restriction of the Use, Production and Placing on the Market of Chemicals that Pose an Unacceptable Risk to Human Health and the Environment, Regulation, September 2018 - Proposed Amendment - (on restricted substances in Annexes 1 and 2) Draft Regulation, July 2025		
규제부처	■ 몬테네그로 정부 ■ Government of Montenegro		
요구사항 유형	■ 화학물질		
제·개정 상태	■ 개정 초안		
채택일	■ -		
의견수렴 마감일	■ -		
발효일	■ 공식 관보 게재 후 8일째 되는 날		
준수기한	■ 조항별 상이(본문 3~7 페이지 참고)		

□ (적용대상 및 수출규모)

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화학물질</li> <li>▪ Chemicals</li> </ul>		
적용범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 다환방향족 탄화수소, 도데카메틸시클로헥사실록산, 운데카플루오로헥사노익애씨드, 헥사브로모시클로도데칸, 메톡시클로로</li> </ul>		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	-	HS Code	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28, 29</li> </ul>

## □ (부속서 I - 특정 화학물질의 금지·제한 목록 개정)

- (다환방향족 탄화수소 규제) 다환방향족 탄화수소(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons, PAH)는 발암성·돌연변이 유발성·생식독성 등 인체 유해성이 크고, 환경에서 난분해·생물농축 특성을 가지는 물질임

① (대상 물질) [표 1]에 명시된 18종의 다환방향족탄화수소를 규제 대상으로 함

[표 1] 다환방향족 탄화수소 규제 대상물질

No.	물질명	CAS 번호	EC 번호
1	아세나프텐	83-32-9	201-469-6
2	아세나프틸렌	208-96-8	205-917-1
3	안트라센	120-12-7	204-371-1
4	벤조[a]안트라센	56-55-3	200-280-6
5	벤조[a]피렌	50-32-8	200-028-5
6	벤조[b]플루오란텐	205-99-2	205-911-9
7	벤조[e]피렌	192-97-2	205-892-7
8	벤조[ghi]페릴렌	191-24-2	205-883-8
9	벤조[j]플루오란텐	205-82-3	205-910-3
10	벤조[k]플루오란텐	207-08-9	205-916-6
11	크리젠	218-01-9	205-923-4
12	다이벤조[a,h]안트라센	53-70-3	200-181-8
13	플루오란텐	206-44-0	205-912-4
14	플루오렌	86-73-7	201-695-5
15	인데노[1,2,3cd]피렌	193-39-5	205-893-2
16	나프탈렌	91-20-3	202-049-5
17	페난트렌	85-01-8	201-581-5
18	피렌	129-00-0	204-927-3

② (규제 내용) 완구 제품 중 클레이 사격 표적을 대상으로 사용이 규제됨

- 클레이 사격 표적은 [표 1]에 명시된 모든 PAH의 총량이 50 mg/kg(클레이 표적의 건조 중량 기준 0.005 %)을 초과하는 경우, 다른 물질의 일부로 포함되거나 단독으로 사용 및 시장 출시하는 것이 금지됨
- 규제는 2026년 4월 22일부터 시행됨

- (D6 규제) 도데카메틸시클로헥사실록산(Dodecamethylcyclhexasiloxane, D6)은 실리콘계 환경오염 물질로, 잔류성·생물농축성·독성 등의 특성을 가짐

① (대상 물질) 도데카메틸시클로헥사실록산(D6)을 규제 대상으로 함

[표 2] 도데카메틸시클로헥사실록산(D6) 정보

No.	물질명	CAS 번호	EC 번호
1	도데카메틸시클로헥사실록산(D6)	83-32-9	208-762-8

- ② (규제 사항) 대상 제품별 규제 시행일이 상이하며, [표 3]와 같이 혼합물 내 특정 농도 이하인 경우에는 부분적으로 사용이 허용됨
- (시장 출시 금지) ①단일 물질인 경우, ②다른 물질의 필수 구성요소인 경우, ③2026년 6월 6일 이후, 혼합물 내 중량 기준 0.1 % 이상 농도로 함유된 경우 시장 출시가 금지됨
  - (드라이클리닝 용제) 섬유·가죽·모피의 드라이클리닝 용제로 사용하는 경우, 2026년 6월 6일부터 사용이 금지됨
  - (화장품 관련) D6가 포함된 모든 화장품은 2027년 6월 6일부터 시장 출시가 금지됨
  - (의약품 관련) D6가 의약품 및 체외진단용 의약품에 포함된 경우 2031년 6월 6일부터 금지되며, 수의약품에 포함된 경우 2031년 6월 6일부터 금지됨
  - (부분적 허용) [표 3]와 같이 혼합물 내 특정 농도 이하인 경우, 부분적으로 사용이 허용됨

[표 3] D6 부분적 허용 대상 항목 및 농도 기준

No.	대상 항목	허용 기준 농도
1	접착제·실란트·주조용 혼합물	1 %
2	보호 코팅용(선박 포함) 혼합물	0.3 %
3	의약품 및 수의약품 (단, [표 3]에 별도로 명시된 대상 항목 제외)	0.2 %
4	치과 인상재용 의료용품 혼합물	1 %
5	말발굽·갈창용 혼합물	1 %
6	접착 촉진제 사용 혼합물	0.5 %
7	3D 프린팅용 혼합물	1 %
8	고속 표본 제작·금형 제작, 석영 필터 사용 혼합물	3 %
9	패드 인쇄·인쇄 패드 생산 혼합물	1 %
10	예술품·골동품 세척·복원 사용 혼합물	1 %

- (PFHxA 규제) 운데카플루오로헥사노익애씨드(Perfluorohexanoic acid, PFHxA) 및 그 염·관련 화합물은 PFAS 계열 물질로, 환경에서의 난분해성 및 이동성이 높아 쉽게 확산되며, 장기간에 걸쳐 인체 및 생태계에 축적될 수 있음
- ① (대상 물질) ①구조 요소 중 하나로 다른 탄소 원자에 직접 결합된 화학식  $C_5F_{11}$ -의 선형 또는 분지형 퍼플루오로펜틸기를 갖는 물질, ②화학식  $C_6F_{13}$ -의 선형 또는 분지형 퍼플루오로헥실기를 갖는 물질이 규제 대상에 포함됨
  - 규제 대상 물질에는 분자 구조 상 PFHxA로 분해되거나 전환될 수 있는 것으로 간주되는 물질을 포함함
  - 단, [표 4]에 해당되는 특정 화학구조를 갖는 물질은 규제 대상에서 제외됨

[표 4] PFHxA 규제 대상 예외 물질

다음 물질은 이 분류에 포함되지 않는다.

- (a)  $C_6F_{14}$
- (b)  $C_6F_{13}-C(=O)OH$ ,  $C_6F_{13}-C(=O)O-X'$  또는  $C_6F_{13}-CF_2-X'$  ( $X' =$  염을 포함한 모든 기)
- (c) 말단이 아닌 탄소 원자 중 하나에서 산소 원자에 직접 결합된 퍼플루오로알킬기  $C_6F_{13}-$ 을 갖는 물질.

- ② (규제 기준 농도) 균질 물질 기준 PFHxA 및 그 염의 합계가 25 ppb 이상, PFHxA 관련 물질의 합계가 1000 ppb 이상 함유된 경우 시장 출시 및 사용이 금지됨
- ③ (소비자 제품 규제) 2026년 10월 10일부터, 일반 소비자용 의류, 신발, 식품 접촉 종이, 화장품 등 제품에 대하여 PFHxA가 기준치 이상 함유된 경우 시장 출시 및 사용이 금지되며, 2027년 10월 10일부터 적용 대상이 확대됨
  - 단, 사용자 보호용 장비, 의료기기, 수의약품, 건설용 섬유에는 적용되지 않음
  - 황 원자에 직접 결합된 퍼플루오로알킬기  $C_6F_{13}-$ 를 가지며 동 법령 부속서 I 제2부에 따라 이미 금지되는 물질에는 적용되지 않음
  - 규제 시작일 이전에 시장 출시된 제품에는 동 조항이 적용되지 않음

[표 5] 동 개정안 - PFHxA 관련 소비자 제품 규제

1. 2026년 10월 10일부터, 균질 물질로 측정하였을 때 PFHxA 및 그 염의 합계가 25 ppb 이상, PFHxA 관련 물질의 합계가 1000 ppb 이상의 농도로 다음 제품에 포함된 경우 시장 출시 및 사용이 금지된다.
    - (a) 일반 대중용 의류 및 관련 액세서리에 사용되는 직물·가죽·모피
    - (b) 일반 대중용 신발류
    - (c) 식품 안전 규정에 따라 식품과 접촉하는 재료로 사용되는 종이 및 판지
    - (d) 일반 대중용 혼합물
    - (e) 화장품 규정에 정의된 화장품
  2. 2027년 10월 10일부터 제1항에 명시된 의류 및 관련 액세서리에 사용되는 물품을 제외한 직물, 가죽 및 모피에, 균질 물질로 측정하였을 때 PFHxA 및 그 염류의 합계가 25 ppb 이상, PFHxA 관련 물질의 합계가 1000 ppb 이상의 농도로 포함된 경우 시장 출시 및 사용이 금지된다.
  3. 다음 제품에는 제1항과 제2항이 적용되지 않는다.
    - (a) 산업보건안전규정에 따라 위험 범주 III에 포함된 위험으로부터 사용자를 보호하기 위한 개인보호장비
    - (b) 의료기기
    - (c) 수의약품
    - (d) 건설에 사용되는 섬유
- ( : )
6. 제1항, 제2항, 제4항 및 제5항은 황 원자에 직접 결합된 퍼플루오로알킬기  $C_6F_{13}-$ 를 가지며

동 법령 부속서 I 제2부에 따라 금지되는 물질에는 적용되지 않는다.

7. 제1항에 대한 부분적 제한으로, 2026년 10월 10일 이전에 시장 출시된 제품과 혼합물에는 동 조항이 적용되지 않는다.

8. 제2항에 대한 부분적 제한으로, 2027년 10월 10일 이전에 시장 출시된 제품에는 동 조항이 적용되지 않는다.

(:)

④ **(소화용 제품 규제)** 2026년 4월 10일부터 훈련·시험용 및 공공 소방기관용 소화포 및 소화포 농축물에 PFHxA가 기준치 이상 함유된 경우 시장 출시 및 사용이 금지되며, 2029년 10월 10일부터는 민간 항공용에도 확대됨

- 단, 모든 방출물이 격리되는 경우의 소방 시스템 기능 시험 및 세베소(SEVESO) 시설\*의 산업 화재 대응 목적은 규제 적용에서 제외됨

\* 유럽연합이 제정한 주요 산업안전 환경 규제로, 사고 위험이 큰 화학물질을 대량 취급하는 산업시설을 의미함

- 황 원자에 직접 결합된 퍼플루오로알킬기 C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>-를 가지며 동 법령 부속서 I 제2부에 따라 이미 금지되는 물질에는 적용되지 않음

**[표 6] 동 개정안 - PFHxA 관련 소화용 제품 규제**

4. 2026년 4월 10일부터 PFHxA 및 그 염류의 합계가 25 ppb 이상, PFHxA 관련 물질의 합계가 1000 ppb 이상의 농도로 다음 제품에 포함된 경우 시장 출시 및 사용이 금지된다.

(a) 훈련 및 시험용 소화포 및 소화포 농축물. 단, 모든 방출물이 격리되는 경우에 한하여 소방 시스템의 기능 시험은 제외.

(b) 공공 소방기관용 소화포 및 소화포 농축물. 단, 해당 기관이 세베소(SEVESO) 시설의 산업 화재에 개입하여 해당 목적으로만 포와 장비를 사용하는 경우는 제외.

5. 2029년 10월 10일부터 민간 항공(민간 공항 포함)용 소화포 및 소화포 농축액에 PFHxA 및 그 염류의 합계가 25 ppb 이상, PFHxA 관련 물질의 합계가 1,000 ppb 이상의 농도로 포함된 경우 시장 출시 및 사용이 금지된다.

6. 제1항, 제2항, 제4항 및 제5항은 황 원자에 직접 결합된 퍼플루오로알킬기 C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>-를 가지며 동 법령 부속서 I 제2부에 따라 금지되는 물질에는 적용되지 않는다.

(:)

#### □ **(부속서 II - 금지 POPs 물질 목록 개정)**

○ **(HBCDD 규제)** 헥사브로모시클로도데칸(Hexabromocyclododecane, HBCDD)은 환경적으로 독성, 지속성, 생체 축적성이 있는 것으로 알려져 있어, 제품의 사용, 처리 및 처분을 통한 인체 노출 및 환경 배출 가능성이 높음

① **(대상 물질)** [표 7]에 명시된 HBCDD 및 HBCDD의 이성질체를 규제 대상으로 함



[표 7] HBCDD 규제 물질 정보

No.	물질명	CAS 번호	EC 번호
1	헥사브로모시클로도데칸	25637-99-4	247-148-4
2	1,2,5,6,9,10-헥사브로모시클로도데칸	3194-55-6	221-695-9
3	알파-헥사브로모시클로도데칸	134237-50-6	603-801-9
4	베타-헥사브로모시클로도데칸	134237-51-7	603-802-4
5	감마-헥사브로모시클로도데칸	134237-52-8	603-804-5

- ② (규제 사항) 일반 제품 및 건축용 단열재에 대한 상이한 허용 농도 기준이 적용됨
- (일반 제품) 단일 물질, 혼합물, 완제품, 또는 난연 처리된 제품의 성분으로 존재하는 경우, HBCDD의 농도가 75 mg/kg (중량 기준 0.0075%) 이하일 때만 시장 출시 및 사용이 가능함
  - (건축용 단열재) 발포 폴리스티렌(Expanded Polystyrene, EPS) 또는 압출 폴리스티렌(Extruded Polystyrene, XPS)을 사용하여 건축용 단열재를 생산하는 경우, HBCDD 함량이 100 mg/kg (중량 기준 0.01%) 이하일 경우에만 시장 출시 및 사용이 허용됨
  - (메톡시클로로 규제) 메톡시클로로는 기존 살충제 디클로로디페닐트리클로로에탄의 대체 물질로 개발되었으나, 사용 과정에서 내분비계 교란, 생식 독성, 환경 잔류성이 확인되어 인체 건강 및 생태계에 장기적인 위해를 초래하는 것으로 알려짐
- ① (대상 물질) [표 8]에 명시된 다이메톡시다이페닐트리클로로에탄(일반명: 메톡시클로로)의 가능한 이성질체 및 이들의 조합을 규제 대상으로 함

[표 8] 메톡시클로로 규제 물질 정보

No.	물질명	CAS 번호	EC 번호
1	메톡시클로로	72-43-5 30667-99-3 76733-77-2 255065-25-9 255065-26-0 59424-81-6 1348358-72-4 및 기타	200-779-9

- ② (규제 사항) 물질, 혼합물 또는 제품 내 농도가 0.01 mg/kg(중량 기준 0.000001 %) 이하인 경우에만 시장 출시 및 사용이 허용됨

☐ (관련 법령)

- Official Gazette of Montenegro No. 70/2018
- Directive 2012/18/EU<sup>1)</sup>

---

1) <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>

☐ (규제원문 출처)

- 몬테네그로 정부 공식 웹사이트
- 원문링크: <https://wapi.gov.me/download-preview/a15d3f01-d23d-4b42-8d76-655c551363d0?version=1.0>