

『EU, 살생물제에 사용되는 특정 활성 물질의 사용 금지 결정 (EU) 2025/1262』 심층분석 보고서

2025. 7.

TBT 통보 여부	미통보	HS Code	3808
통보국	EU	전년도 수출규모 (천불)	5,060
작성기관	한국화학융합시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

[목 차]

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

1

규제 개요

□ (도입배경 및 목적) EU 집행부(EU Commission)는 특정활성물질*을 각 제품유형의 살생물제로 사용하는 것을 승인하지 않음

* 피리티온 아연(Pyrrithione zinc): 제품유형 2/10, 1,2-벤즈아이소티아졸-3(2H)-온 (BIT): 제품유형 2, 이산화염소(Chlorine dioxide): 제품유형 12, 5,5-다이메틸하이단토인, 5-에틸-5-메틸하이단토인과 브롬 및 염소의 반응 생성물 (DCDMH): 제품유형 11, 5,5-다이메틸하이단토인, 5-에틸-5-메틸하이단토인과 염소의 반응 생성물 (DCEMH): 제품유형 11

- EU 살생물제 규정(BPR)*에 따라 소독제, 보존제 등 살생물제로 사용되는 물질의 용도 및 용량 등을 제한하고 있음

* Regulation (EU) 528/2012, The Biocidal Products Regulation

- 살생물제 제품의 활성물질로 승인받기 위해서는 참여자(해당 물질을 사용하는 제조업체 또는 공급업체)의 지원을 통해 검토프로그램을 운영함

- 참여자는 별도공고를 통해 모집되며 참여자가 없을 경우 해당 물질의 사용 수요가 없는 것으로 간주하고 사용을 승인하지 않음

- 이번 안건은 참여자가 없는 특성활성물질 5종에 대해 승인하지 않는 것으로, 해당 물질을 각 제품유형의 살생물제로 사용할 수 없게 하는 것임

※ 승인절차를 중단하는 조치로 기존 규제의 실질적인 변화가 있는 것은 아님

□ (규제요지) 해당 특정활성물질을 각 제품유형의 살생물제로 사용하는 것을 승인하지 않음

- 동 안건은 ①미신청 특정활성물질, ②지원철회 특정활성물질, ③시행일자로 구성 되어 있음

TBT 통보번호	■ 미통보	통보일	■ -
		고시일	■ 2025년 7월 1일
규제명	<div><div>■ 살생물제에 사용되는 특정 활성 물질의 사용 금지 (규정 (EU) 제528/2012호 개정), 결정 (EU) 2025/1262</div><div>■ Non-approval of Certain Active Substances for Use in Bio cidal Products in Accordance with Regulation (EU) No 528 /2012, Decision (EU) 2025/1262</div></div>		
규제부처	<div><div>■ EU 집행부</div><div>■ EU Commission</div></div>		
요구사항 유형	<div><div>■ 특성활성물질 사용 불승인</div></div>		

제·개정 상태	▪ 제정 최종안
채택일	▪ -
의견수렴 마감일	▪ -
발효일	▪ 2025년 7월 21일
준수기한	▪ -

□ (적용대상 및 수출규모)

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 살생물제 ▪ Biocidal Products 		
적용범위	▪ 살생물제(5종)		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	▪ 5,060	HS Code	▪ 3808

□ (제정 세부내용)

- (적용범위) 동 안건은 특정활성물질을 각 제품유형의 살생물제로 사용하는 것을 승인하지 않는 것임
 - * 각 제품유형의 살생물제 물질 목록(Regulation(EU) 528/2012, The Biocidal Products Regulation)에 등재되지 않은 물질은 해당 용도로 사용할 수 없음
- 과거 다수 사용되는 물질*이었으나, 대체제가 있고 물질 등재가 되지 않아 EU 내에서 해당 용도(제품유형)로 사용할 수 없음

[표 1] 특정활성물질 용도

- | |
|---|
| ① 피리티온 아연(Pyrrhione zinc) : 페인트, 코팅제, 실란트 등에 첨가되어 곰팡이나 조류가 번식하는 것을 막는 항균·항진균제로 사용. 특히 습기에 노출되는 외부용 페인트나 욕실용 실리콘 등에 널리 사용되었음
② 5,5-다이메틸하이단토인, 5-에틸-5-메틸하이단토인과 브롬 및 염소의 반응 생성물(reaction products of 5,5-dimethylhydantoin, 5-ethyl-5-methylhydantoin with bromine and chlorine (DCDMH)) : 냉각탑, 열 교환기 등 냉각수 시스템에서 박테리아, 조류, 곰팡이 등 미생물이 번식하는 것을 막는 보존제
③ 5,5-다이메틸하이단토인, 5-에틸-5-메틸하이단토인과 염소의 반응 생성물(reaction products of 5,5-dimethylhydantoin, 5-ethyl-5-methylhydantoin with chlorine (DCEMH)) : 냉각탑, 열 교환기 등 냉각수 시스템에서 박테리아, 조류, 곰팡이 등 미생물이 번식하는 것을 막는 보존제
④ 1,2-벤즈아이소티아졸-3(2H)-온 (BIT) : 산업용 보존제(in-can preservative)로, 수성 페인트, 접착제, 잉크, 세척제 등 액체 제품이 유통 및 보관 과정에서 박테리아나 곰팡이로 인해 변질되는 것을 막기 위해 첨가
⑤ 이산화염소(Chlorine dioxide) : 제지 공장, 석유 시추 시설 등 산업 공정에서 점액질(슬라임) 생성을 방지하는 데 사용 |
|---|

- 이에 피규제자 대응이 변경되는 부분은 없음. 다만 참여공고를 바탕으로 해당 물질을 포함한 제품을 개발하고 있다면 재검토할 필요 있음

- (미신청 특정활성물질) 살생물제 물질 추가를 위한 승인프로그램을 운영하고자 참여자를 모집하였으나, 참여신청이 없었던 특정활성물질 3종을 사용 승인하지 않음
 - 승인프로그램은 특정활성물질물질-사용용도(제품유형)을 기준으로 진행됨
 - 참여자가 없음을 사용 수요가 없는 것으로 간주하고, 승인 절차를 더 이상 추진하지 않는 것임

[표 2] 미신청 특정활성물질

① 피리티온 아연(Pyrrithione zinc) : 제 품유형 2/10
② 5,5-다이메틸하이단토인, 5-에틸-5-메틸하이단토인과 브롬 및 염소의 반응 생성물reaction products of 5,5-dimethylhydantoin, 5-ethyl-5-methylhydantoin with bromine and chlorine (DCDMH) : 제 품유형 11
③ 5,5-다이메틸하이단토인, 5-에틸-5-메틸하이단토인과 염소의 반응 생성물reaction products of 5,5-dimethylhydantoin, 5-ethyl-5-methylhydantoin with chlorine (DCEMH) : 제 품유형 11
* 제 품유형 2 : 소독제 및 조류 제거제(Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals)
제 품유형 10 : 건축자재 보존제(Construction material preservatives)
제 품유형 11 : 액체 냉각 및 처리시스템용 보존제(Preservatives for liquid-cooling and processing systems)

- (지원철회 특정활성물질) 승인프로그램 운영을 위한 참여자가 모집되었으나, 모든 참여자가 지원을 철회한 특정활성물질 2종을 사용 승인하지 않음
 - 마찬가지로 사용 수요가 없는 것으로 간주하고, 승인 절차를 중지하는 것임

[표 3] 지원철회 특정활성물질

④ 1,2-벤즈아이소티아졸-3(2H)-온 (BIT) : 제 품유형 2
⑤ 이산화염소(Chlorine dioxide) : 제 품유형 12
* 제 품유형 2 : 소독제 및 조류 제거제(Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals)
제 품유형 12 : 슬라임 제거제(Slimicides)

- (시행) 동 안건은 2025년 7월 21일부터 발효됨

☐ (관련 법령)

- EU 살생물제법(Regulation(EU) 528/2012, The Biocidal Products Regulation)
- <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>

☐ 규제원문 출처

- EU 공식관보(Office Journal of the European Union)
- https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202501262