

『유럽연합 제품 유형 6의 살생물제 제품에 사용되는 기존 활성 성분으로 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온(MT)의 승인』 심층분석 보고서

2025. 7.

TBT 통보 여부	미통보	HS Code	3808
통보국	유럽연합	전년도 수출규모 (천불)	5,059
작성기관	한국화학융합시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

[목 차]

1. 규제 개요	1
2. 제정 세부내용	2
3. 관련 법령 및 표준	7
붙임. 규제 참고자료	8

1

규제 개요

□ (도입배경 및 목적) 유럽연합(European Union, EU) 집행위원회에서는 안전성이 입증된 물질만이 살생물제의 활성물질로 사용되도록 하여 살생물제로 인한 환경 및 인간에 대한 악영향을 사전에 방지하기 위해 동 제정안을 발표함

□ (규제요지) EU 집행위원회에서는 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온(MIT)을 함유한 살생물제를 제품 유형 6*의 살생물제의 활성물질로 사용할 수 있도록 승인함

* 제품 유형 6: 보관 중 제품의 방부제

TBT 통보번호	미통보	통보일 고시일	<ul style="list-style-type: none"> - 2025년 6월 27일
규제명	<ul style="list-style-type: none"> 제품 유형 6의 생물학적 살생물제에 사용되는 기존 활성 성분으로 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온(MIT) 승인(규정(EU) 제528/2012호, 규정(EU)2025/1257에 따라) Approving 2-methyl-2H-isothiazol-3-one(MIT) as an Existing Active Substance for Use in Biocidal Products of Product-type 6 in Accordance with Regulation(EU) No. 528/2012, Regulation (EU)2025/1257 		
규제부처	<ul style="list-style-type: none"> 유럽연합 집행위원회 European Commission(EC) 		
요구사항 유형	<ul style="list-style-type: none"> 살생물제 기준(순도, 함유량, 보호구 제공, 라벨링 등) 준수 		
제·개정 상태	<ul style="list-style-type: none"> 제정 최종안 		
채택일	<ul style="list-style-type: none"> 2025년 6월 26일 		
의견수렴 마감일	<ul style="list-style-type: none"> - 		
발효일	<ul style="list-style-type: none"> 2025년 7월 17일 		
준수기한	<ul style="list-style-type: none"> - 		

□ (적용대상 및 수출규모)

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> 살생물제 Biocidal products 		
적용범위	<ul style="list-style-type: none"> 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온(MIT)을 함유한 살생물제(본문 [표 3] 참고) 		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	<ul style="list-style-type: none"> 5,059 	HS Code	<ul style="list-style-type: none"> 3808

□ (제정 세부내용)

- (개요) EU 집행위원회에서는 살생물제의 시장 출시 및 사용에 관한 유럽연합 의회 및 이사회 규정(EU) 528/2012 제89조 제1항[표 1] 참고)에 따라 살생물제 제품의 기존 활성 물질 검토 프로그램에 포함된 활성 물질/제품 유형 조합 목록을 발표함
- 살생물제위원회는 화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)의 의견*을 검토 및 채택하여 MIT가 특정 조건을 준수하는 조건으로 제품 유형 6의 살생물제의 활성 물질로 사용할 수 있도록 승인함
- * ECHA는 MIT를 함유한 제품 유형 6의 살생물제는 특정 사용 조건을 준수하는 경우 규정(EU) 528/2012의 제19조 제1항 제(b)호에 규정된 기준을 충족할 것으로 예상된다는 의견을 발표한 바 있음

[표 1] 규정(EU) 528/2012

제19조 - 허가 부여 조건

1. 제25조에 따른 간소화된 허가 절차의 대상이 되는 살생물제 이외의 살생물제는 다음 조건을 충족하는 경우 허가를 받아야 한다:

- (a) 활성 물질이 해당 제품 유형에 대해 승인되고 해당 활성 물질에 대해 지정된 모든 조건이 충족됨;
- (b) 부속서 VI에 규정된 살생물제 서류 평가에 대한 공통 원칙에 따라 살생물제가 허가된 대로 사용될 때 이 조 제2항에 언급된 요소를 고려하여 다음 기준을 충족한다는 것이 확인된 경우:
 - (i) 살생물 제품이 충분히 효과적일 것;
 - (ii) 살생물 제품이 대상 생물체에 허용할 수 없는 영향, 특히 허용할 수 없는 내성 또는 교차 내성 또는 척추동물에 대한 불필요한 고통과 고통을 초래하지 않을 것;
 - (iii) 살생물 제품이 직접 또는 식수, 음식, 사료, 공기 또는 기타 간접적인 영향을 통해 취약 계층을 포함한 사람 또는 동물의 건강에 즉각적 또는 지연적으로 허용할 수 없는 영향을 미치거나 잔류의 결과로 허용할 수 없는 영향을 미치지 않을 것;
 - (iv) 살생물제 제품 자체 또는 그 잔류물로 인해 환경에 허용할 수 없는 영향을 미치지 않으며, 특히 다음 사항을 고려해야 한다:
 - 환경 내 살생물제의 운명과 분포,
 - 장거리 환경 운송 후 사용으로부터 멀리 떨어진 위치를 고려한 지표수(하구 및 해수 포함), 지하수 및 식수, 대기 및 토양 오염,
 - 살생물 제품이 비표적 생물에 미치는 영향,
 - 살생물제가 생물 다양성 및 생태계에 미치는 영향;

(:)

제89조 - 경과조치

1. 위원회는 2014년 5월 14일까지 이를 달성한다는 목표로 지침 98/8/EC의 제16조 제2항에 따라 시작된 모든 기존 활성 물질의 체계적인 조사를 위한 작업 프로그램을 계속 수행해야

한다. 위원회는 작업 프로그램을 수행하고 권한 있는 당국과 프로그램 참여자의 관련 권리와 의무를 명시하는 것과 관련하여 제83조에 따라 위임된 행위를 채택할 권한을 갖는다. 작업 프로그램의 진행 상황에 따라 위원회는 지정된 기간 동안 작업 프로그램 기간 연장에 관한 제83조에 따라 위임된 법안을 채택할 권한을 갖는다.

지침 98/8/EC에서 본 규정으로의 원활한 전환을 촉진하기 위해, 작업 프로그램 중에 위원회는 활성 물질이 승인되는 조건과 조건이 있는 경우 시행 규정을 채택해야 한다. 제4조 제1항에 규정된 조건 또는 제5조 제2항에 명시된 조건이 충족되지 않거나 필수 정보 및 데이터가 규정된 기간 내에 제출되지 않은 경우(해당되는 경우) 활성 물질의 승인이 거절됐다는 결정을 이행해야 한다. 이러한 시행법은 제82조 제3항에 언급된 검토 절차에 따라 채택되어야 한다. 활성 물질을 승인하는 규정은 승인 날짜를 명시해야 한다. 제9조 제2항이 적용된다.

[표 2] 살생물제 제품유형(Product Type, PT)

(주요 그룹 1. 소독제)

- PT 1: 인간위생
- PT 2: 인간이나 동물에 직접 적용하지 않는 소독제 및 살조제
- PT 3: 수의위생
- PT 4: 식품 및 사료 분야
- PT 5: 식수

(주요 그룹 2. 방부제)

- PT 6: 보관 중 제품의 방부제
- PT 7: 필름 방부제
- PT 8: 목재 방부제
- PT 9: 섬유, 가죽, 고무 및 고분자 물질 방부제
- PT 10: 건축자재 방부제
- PT 11: 액체 냉각 및 처리 시스템용 방부제
- PT 12: 슬리미사이드
- PT 13: 작동유 또는 절삭유 방부제

(주요 그룹 3. 해충 방제)

- PT 14: 쥐약
- PT 15: 살비제
- PT 16: 연체동물 살충제, 기타 무척추동물을 방제하기 위한 제품 및 살충제
- PT 17: 피살제
- PT 18: 절지동물 방제용 제품
- PT 19: 구충제 및 유인제
- PT 20: 다른 척추동물의 통제

(주요 그룹 4. 기타 살생물제)

- PT 21: 방오제품
- PT 22: 방부처리 및 박제액

(출처: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>)

- **(MIT 사용승인)** 동 제정안에 따라 MIT는 아래 [표 3]에 명시된 제품 유형 6에 한하여 특정 조건을 준수한다는 조건 하에 기존 활성물질로 사용될 수 있도록 승인됨
 - 활성물질의 최소 순도는 950 g/kg을 초과해야 하나, 시판되는 제품에 함유된

활성물질은 평가된 활성물질과 기술적으로 동등한 것으로 입증된 경우 순도가 같거나 다를 수 있음

- MIT로 처리하거나 이를 활성물질로 함유하고 비전문가가 사용하도록 시장에 출시된 혼합물(페인트 제외)이 피부 감작성 물질 범주 1로 분류되는 농도(중량기준 0.0015 % 이상¹⁾)의 MIT를 함유하지 않을 경우*에 한정하여 승인될 수 있음

* 단, 개인보호 장비를 착용하는 등의 기타 방법으로 노출을 피할 수 있는 경우는 예외 적용대상에 해당됨

- 중량기준 0.0015 % 이상의 MIT로 처리하거나 이를 활성물질로 함유하고 비전문가가 사용하도록 시장에 출시된 페인트를 시장에 출시하고자 하는 자는 ^①유럽 표준 EN 374 또는 이와 동등한 기준을 준수하는 적절한 보호장갑을 제공하고, ^②사용 중 보호 장갑을 착용해야 함을 라벨에 명시하여야 함
- MIT로 처리된 또는 MIT를 통합한 처리제품을 시장에 출시하는 책임자는 제품의 라벨이 규정(EU) 528/2012의 제58조 제3항 두 번째 하위단락에 열거된 정보를 제공하도록 보장하여야 함(아래 [표 4] 참고)

[표 3] 동 제정안(부속서)

일반명	IUPAC명 식별번호	활성물질의 최소 순도 ⁽¹⁾	승인일	승인 만료일	제품 유형	특정 조건
MIT	IUPAC명: 2-메틸-2H-이소 티아졸-3-온 EC 번호: 220-239-6 CAS 번호: 2682-20-4	> 950 g/kg	2027년 2월 1일	2037년 1월 31일	6	(1) 2-메틸-2H-이소티아졸-3-온(MIT)을 활성물질로 사용하는 살생물제의 승인은 다음 조건을 따른다. (a) 제품 평가는 승인 신청에 포함 되어 있지만 활성물질의 연합 수준 위험 평가에서는 다루지 않는 모든 용도와 관련된 노출, 위험 및 효능에 특별한 주의를 기울인다. (b) 제품 평가는 다음 사람들에게 특별한 주의를 기울였다. i) 산업계 및 전문 사용자 ii) 비전문 사용자 처리된 제품을 통해 활성물질에 노출 iii) 토양 구획 (c) 회원국 관할당국 또는 유럽 연합 승인의 경우, 살생물제의 특성 요약에 규정 (EU) 528/2012의 제 58조 제3항 두 번째 단락 (e)에 따라 처리제품의 라벨에 표시해야 할 관련 사용 지침 및 주의사항을 명시한다. (2) 통합한 처리제품의 시장 출시는 다음 조건에 따른다.

1) <https://chem.echa.europa.eu/100.018.399/harmonised/107350?searchText=2-methyl-2H-isothiazol-3-one>

일반명	IUPAC명 식별번호	활성물질의 최소 순도 ⁽¹⁾	승인일	승인 만료일	제품 유형	특정 조건
						<p>(a) MIT로 처리된 또는 이 물질을 통합한 처리제품의 시장 출시 책임자는 처리제품의 라벨이 규정 (EU) 528/2012의 제58조 제3항 두 번째 문단에 명시된 정보를 제공하도록 보장한다.</p> <p>(b) MIT로 처리하거나 MIT를 함유하고 비전문가가 사용하도록 시장에 출시된 혼합물(페인트 제외)은 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) 1272/2008에 따라 피부 감작성 물질 범주 1로 분류되는 농도의 MIT를 함유하지 않아야 한다⁽²⁾. 단, 개인보호 장비를 착용하는 등의 기타 방법으로 노출을 피할 수 있는 경우는 예외이다.</p> <p>(c) 규정 (EC) 1272/2008에 따라 피부 감작성 물질 범주 1로 분류되는 농도의 MIT로 처리하거나 MIT를 함유한 페인트를 비전문가가 사용하도록 시장 출시하는 책임자는 다음을 보장해야 한다.</p> <p>i) 페인트의 경우, 유럽 표준 EN 374 또는 이와 동등한 기준을 준수하는 적절한 보호 장갑을 제공한다.</p> <p>ii) 사용 중 보호 장갑을 착용해야 함을 라벨에 명시해야 한다.</p>

⁽¹⁾이 열에 표시된 순도는 평가된 활성물질의 최소 순도이다. 시판되는 제품에 함유된 활성물질은 평가된 활성물질과 기술적으로 동등한 것으로 입증된 경우 순도가 같거나 다를 수 있다.

⁽²⁾지침 67/548/EEC 및 1999/45/EC를 개정 및 폐지하고, 규정 (EC) 제1907/2006호를 개정하는 2008년 12월 16일자 유럽의회 및 이사회 의 물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정 (EC) 제1272/2008(OJ L 353, 2008.12.31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

[표 4] 규정(EU) 528/2012

<p>제58조 - 취급 물품의 시장 출시</p> <p>3. 해당 취급 물품의 시장 출시에 대한 책임이 있는 자는 라벨에 다음 두 번째 하위 항에 나열된 정보가 제공되도록 해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 살생물 제품을 포함하는 처리 물품의 경우, 해당 처리 물품의 제조업체가 해당 물품의 살생물 특성에 대해 주장하거나, 또는 - 해당 활성 물질과 관련하여 인간과의 접촉 또는 환경으로의 방출 가능성과 관련하여 활성 물질의 승인과 관련된 조건이 특히 요구되는 경우 <p><u>첫 번째 하위 항에 언급된 라벨은 다음 정보를 제공해야 한다.</u></p> <p>(a) <u>처리된 물품에 살생물제가 포함되어 있다는 문구</u></p> <p>(b) <u>입증된 경우, 처리된 물품에 기인하는 살생물 특성</u></p> <p>(c) <u>규정(EC) 제1272/2008호 제24조를 침해하지 않는 범위 내에서 살생물 제품에 포함된 모든</u></p>
--

활성 물질의 이름

(d) 살생물 제품에 포함된 모든 나노 물질의 이름과 괄호 안에 '나노'라는 단어

(e) 처리된 물품이 처리되었거나 포함된 살생물 제품으로 인해 취해야 할 예방 조치를 포함한 모든 관련 사용지침

이 단락은 해당 활성 물질에 관한 정보 요건을 충족하기 위해 처리된 물품의 살생물 제품에 대해 분야별 법률에 따라 최소한 동등한 표시 요건이 이미 존재하는 경우에는 적용되지 않는다.

☐ (관련 법령)

- Regulation(EU) No 528/2012²⁾
- Regulation(EC) No 1272/2008³⁾

☐ (관련 표준)

- EN(ISO) 374: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms

2) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0528-20240611>

3) <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2025-02-01>

☐ (규제원문 출처)

- 유럽연합 관보
- 원문링크: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202501257