

# 나노물질 안전관리 동향 및 제도 도입에 관한 고찰

김선아<sup>1)</sup> · 김호정<sup>1)</sup> · 홍용석<sup>2)</sup>\*

Safety Management System on Nanomaterials  
with a Regulatory Scheme

Sunah Kim, Hojung Kim<sup>1)</sup> and Yongsuk Hong<sup>2)</sup>\*

1) 한국환경정책·평가연구원(Korea Environment Institute)

2) 고려대학교 환경기술정책협동과정 & 환경시스템공학과(Program in Environmental Technology and Policy, Department of Environmental Engineering, Korea University)

제출: 2013년 4월 4일 수정: 2013년 7월 22일 승인: 2013년 9월 9일

## 국문 요약

독성, 환경 노출 및 인체에 대한 위해성·유해성 등 안전성에 대한 문제점을 가지고 있는 나노물질의 확인 및 안전성 확보의 요구가 점차 높아지고 있다. 나노물질은 화학물질로 이용될 뿐만 아니라 소비자가 이용하는 제품으로 범 분야에 걸쳐 활용되기 때문에, 보다 효과적인 나노물질의 안전관리 제도화를 위해서는 각국의 정책사례를 규제 강도 별, 나노 적용분야별, 규제대상 종류별로 구분하여 정책 동향을 파악하는 것이 중요하다. 나노물질의 잠재적 위험성을 최소화시키기 위해서는 사전예방원칙을 적용한 제도의 구축 또한 필요하다. 더불어 국내 실정에 적합한 정책 수립을 목표로 하고, 국제 흐름에 선제적, 능동적으로 대응할 수 있는 방안도 함께 고려해야 한다.

**주제어** | 나노기술, 나노물질, 안전관리, 사전예방원칙

## Abstract

Nanomaterials, which have the issues related to toxicity, environmental exposures, and human health, have been focused on significance of their safety management. Regarding their higher applicability for multiple sectors from chemicals to consumer products, the most important thing is to consider international policy cases categorized by regulatory intensities, applicable sectors, and substance types for establishing of convincing safety management system on nanomaterials. For minimizing the nanomaterials' risk potential, developing the system that underlines a precautionary principle is also needed. Regulatory system on nanomaterials should be applicable to the status quo and be a proactive approach to rapidly changing international trends.

**Keywords** | Nanotechnology, Nanomaterial, Safety management, Precautionary principle

\* 교신저자: yhong@korea.ac.kr

\*\* 본 논문은 한국환경정책·평가연구원의 기본연구과제 「나노물질의 안전관리를 위한 제도화 방안」의 일환으로 수행되었음.

## I. 서론

나노기술은 정보·화학·물리·의학 등의 다양한 기술을 응용·융합할 수 있는 차세대 미래기술로, 원자나 분자 정도의 작은 크기 단위에서 물질을 합성하고 조립, 제어하거나 혹은 그 성질을 측정·규명하는 기술이다. 나노물질은 통상 100nm 이하의 크기를 가지는 물질로(Ramesh, 2009), 최근 건강 용품, 가정·정원 용품, 자동차 용품 등 소비자가 이용하는 제품에 폭넓게 이용되고 있으며, 나노물질을 첨가한 자외선차단제, 화장품, 의류 및 가전제품 등 생활 주변에서 쉽게 찾을 수 있다. 2012년 BCC Research<sup>1)</sup> 조사결과에 따르면, 전 세계 나노물질 시장이 2012년 159억 달러에서 2017년까지 373억 달러에 달할 것으로 예상하는 등 나노기술 분야의 발전에 대한 긍정적인 전망과 기대로 전 세계적으로 나노물질 및 나노제품의 개발이 급증하고 있다.

한편, 나노기술과 같이 새로운 기술이 출현하는 과정에서는 그 안전성이 충분히 파악되어 있지 않기 때문에 위해성 논란이 종종 발생한다. 최근 일부 나노물질과 나노제품에 대한 보건 및 환경에 대한 잠재적 위해성 문제가 제기되는 등 과거 예상치 못했던 부정적인 영향이 우려되면서 나노기술의 안전한 사회적 수용성이 중요한 문제로 떠오르게 되었으며, 잠재적 위해성 등 안전성에 대한 불확실성으로 규제가 시작되기도 하였다(Savolainen et al., 2010). 일례로 미국에서는 독성물질관리법(Toxic Substance Control Act, TSCA)을 통해 2008년 CNT(Carbon Nanotube)를 시작으로 실리카 나노입자, 알루미늄 나노입자에 대해 피부 접촉 및 흡입노출에 관한 안전성 검증 부족을 근거로 규제를 적용하였고, 2009년 2종의 카본나노튜브(Multi-walled carbon nanotubes(MWCNT), Single-walled carbon nanotubes(SWCNT))와 최근 2012년에는 Potassium Titanium Oxide 등 총 6개 나노물질에 대해 규제를 적용하고 있다.

나노기술이 더욱 발전하고 사회적으로 유익한 방향으로 수용되기 위해서는 나노물질에 대한 환경과 인체 보건에 대한 영향을 객관적이고 과학적으로 정확히 판단하여야 하며 사회적·윤리적으로 책임질 수 있는 연구개발이 함께 나아가야 한다. 이에 미국과 유럽 국가를 중심으로 환경, 보건, 안전 문제 및 사회, 윤리, 법적인 측면에서 발생할 수 있는 영향과 대책 방안 마련을 위한 연구가 한창 진행되고 있으며, 나노물질의 안전성 부문이 환경분야 국제회의에서 주요 이슈로도 대두되고 있다(UNITAR, 2010). 나노기술의 안전성 확립은 인체, 환경에 끼칠 위해성 등의 부작용을 최소화한다는 방어적

1) <http://www.bccresearch.com/>

인 의미 외에도, 지속가능한 나노기술의 상용화와 국가경쟁력 확보 측면에서도 반드시 해결해 나가야 할 당면 과제이다. 경제개발협력기구(Organization of Economic Cooperation and Development, OECD)에서 진행 중인 제조나노물질작업반(Working Party on Manufactured Nanomaterials, WPMN) 활동과 나노물질 시험법의 가이드라인 제정을 위한 연구 및 세계 주요 국가들의 나노물질 위해성 연구 등은 그 일환이라 할 수 있다.

한편 우리나라의 경우 나노물질 및 나노제품에 대한 위해성 및 안전성 관리 분야의 연구와 지원이 상대적으로 미비한 상태로, 나노산업의 지속적인 발전과 국가 경쟁력 확보는 국민보건과 생태계 보호라는 예방적 노력이 함께 가야 한다. 사전예방원칙은 나노기술과 같이 광범위한 위험의 가능성이 매우 높지만 과학적 증거가 불충분한 경우에 적용되는 개념으로, 사전예방원칙에서는 과학적 증거보다는 잠재적 위험성에 따른 예방적 관리가 더욱 중요하게 취급된다(이중원, 2010; Savolainen et al., 2010). 나노물질 안전관리 제도의 성공적인 도입을 위해서는 이러한 ‘잠재적 위험’에 관한 과학적 증거를 최대한으로 확보해야 할 필요가 있다. 나노물질은 그 유통에 대한 전 주기 중 제조·생산 단계에서 고려되는 비중이 가장 높다. 따라서 전 주기 중 최초 단계인 제조·생산 단계에서의 관리방안 마련이 중요하며, 나노기술 개발의 초기단계부터 잠재적 위해성을 지닌 나노물질에 대한 노출 위험을 최소화하고 보건에 대한 안전성을 높이기 위해서는 사전예방적 차원의 관리방안이 필요하다(홍용석 외, 2011).

본 논문에서는 나노물질 안전관리와 관련하여 국내·외 주요국, 국제기구의 제도 동향을 살펴보았다. 국내외 동향의 흐름을 파악하고 각 정책사례를 대상물질, 규제유형 별로 분석하여 이를 우리나라의 정책과 비교하고 향후 국내 실정에 적절한 정책 수립 혹은 기존 정책 보완 방향을 제시하는 것을 목적으로 하였다. 이러한 정책 목표 및 방향의 제시를 통해 본 논문에서 제언하는 바가 국제적 흐름에 능동적이고 선제적으로 대응이 가능한 정책 마련의 근거로 활용될 것으로 판단된다.

## II. 나노물질 안전관리 국제 동향

### 1. 나노 안전관리 관련 정책의 흐름

해외에서는 1990년대 후반부터 미국에서 나노기술에 대한 논의가 시작되어 2000년대 초부터 정책방향을 정립하려는 시도가 지속되어 왔다. 대표적인 안전관리 전략으로는 미국의 국가나노기술전략(NNI)(NSTC, 2007; NSTC, 2010; NSTC, 2011), EU의 유럽 나노기술개발전략이 있다. 국가별 나노물질 안전관리를 위한 전략이 수립된 이후에는 나노물질 자발적 정보제공 프로그램을 실시하는 등의 나노물질 관련 정보를 수집하는 단계가 추진되었다. 식품, 의약품, 화장품부터 신규화학물질까지 신고 및 정보 제공의 의무화 범위가 점차 확대되었으며, 각국에서는 나노물질을 전담하는 작업반을 설치하여 안전관리 제도의 적용방안 논의를 활성화하였다.

나노물질에 대한 안전관리 정책 마련의 초기 단계에서는 각 정부에서 나노물질 확인 단계를 진행하였으나 제조업체 측에서 신고 또는 정보 제공의 대상에 대한 인식이 부족하여 많은 문제점이 발생하였고, 이 과정에서 나노물질에 대한 정확한 개념 정립의 필요성이 대두되었다. 현재는 대부분의 국가에서 나노물질의 정의를 필요로 하고 있으며, 국가 정의를 마련하거나 ISO 정의 또는 OECD작업정의를 차용하려는 움직임을 보이고 있다. 또한 나노물질 정의와는 별도로, 위해성을 가지는 특정 물질에 대한 규제도 증가하고 있다. 대표적인 예로는 미국의 CNT(MWCNT, SWCNT)에 대한 SNUR<sup>2)</sup> 부과, 캐나다의 MWCNT에 대한 SNAc<sup>3)</sup> 적용 고시 등이 있다.

나노물질은 기존화학물질과 비교하여 제조·수입되는 양이 소량이기 때문에 기존화학물질과 다른 기준을 필요로 하는 경우도 있다. 캐나다에서는 100kg 이상의 나노제품 취급업자로 하여금 정보 제출을 권고하고 있으며<sup>4)</sup>, 프랑스에서도 또한 연간 100g 이상 제조·판매·유통되는 나노물질을 포함한 나노제품의 신고를 의무화하고 있다.<sup>5)</sup> 제품 내

2) 중요신규용도규칙(SNUR, Significant New Use Rule)은 기존물질이 중요한 용도로의 신규 사용이 있을 경우 적용되는 규칙으로, 기존물질을 신규용도로 사용하고자 하는 제조업자로 하여금 중요신규용도신고(SNUN)를 제출하고 평가를 받도록 한다(TSCA, section 5(a)).

3) 중요신규활동(SNAc, Significant New Activity)은 나노규모의 제품을 10kg 이상 취급하는 사업자로 하여금 제출하도록 하는 중요신규활동(CEPA 1999 81(3)) 정보로, 미국 TSCA의 SNUR과 유사하다.

4) Significant New Activity Notice No. 16037.

5) Decree No. 2012-232, 환경법(Le Grenelle Environment) 523-4 조항의 발효를 통한 나노물질 사용여부 신고 법령이다. 해당법령을 통해 2013년 1월 1일부터 제조업체, 유통업체 및 수입업체들로 하여금 환경부의 나노물질 신고사이트(www.r-nano.fr)에 사용여부를 신고하도록 하였다.

‘(나노)’<sup>6)</sup> 표시 혹은 포함되어 있는 나노물질의 화학물질명을 표기해야 하는 라벨링 유형으로는 대만에서 시행 중인 나노 인증 마크제가 있으며 EU와 독일, 뉴질랜드 등에서 검토 및 추진 중이다. 향후에는 나노물질 자발적 혹은 의무적 나노물질 등록·신고제의 확대와 위해성 평가를 통한 안전성 확보에 중점을 두는 방향으로 추진될 것으로 보인다.

## 2. 국외 나노물질 안전관리 정책사례

미국은 1996년부터 부처별 나노기술 연구개발 목표와 내용들에 대한 논의를 시작하였다. 1998년 나노기술 관계부처합동 실무그룹을 통해 세계 주요 국가의 나노기술개발 현황 및 정책방향을 분석하였다. 이후 범부처적 차원에서의 나노기술 국가전략 기초를 마련하여 2000년 국가나노기술전략(NNI)을 공식적으로 발표하였다. NNI의 이행을 통해 나노기술 및 나노제품 보건 및 환경에 대한 안전문제를 일정 수준까지 발전시키고 국내 산업경쟁력을 현실화하고자 하는 목표에 주력한 결과로, 2015년에는 나노 관련 시장에서 창출된 이익이 3조 달러에 이를 것으로 예상되고 있다.<sup>7)</sup> 미국은 TSCA를 비롯하여 연방살충살균살서제법(FIFRA), 식품의약품화장품 연방법(FFDCA)을 통해 나노물질에 대한 규제를 시도하고 있다. TSCA에서는 화학물질의 인벤토리를 관리하고 있으며, 신규물질을 생산하는 제조업자로 하여금 제조·수입 90일 이전에 사전제조신고(PMN)<sup>8)</sup>를 통하여 해당 물질과 관련된 자료를 제출하도록 하고 있다. 제조업자가 미생물을 포함한 해충 박멸을 위한 모든 물질들을 등록하도록 하는 FIFRA에서는 은나노 및 나노물질을 사용하는 살충제의 경우 나노물질 정보제공 의무를 부과하는 방안을 추진 중에 있다. 또한 식품, 식품첨가물, 의약품, 의료기기, 화장품 등을 총괄하는 FFDCA는 규제대상에 적용된 나노기술 및 나노물질의 잠재적 위해성을 방지하기 위한 대응을 추진하고, 2012년 4월 식품 및 화장품 관련 지침 문서 초안을 발표하여 안전성을 입증하도록 권고하였다(FDA, 2012a; FDA, 2012b).

EU는 2000년 초부터 나노기술 분야를 프레임워크 프로그램(FP)의 전략적인 연구개

---

6) 나노물질 라벨링제도를 시행하는 국가별로 ‘()’, ‘[]’ 등 라벨링 종류에 차이가 있다.

7) National academy of Science 보도자료 (2012-1-25) 참고.

8) 현재까지 PMN 제출대상인 나노물질로는 2008년 고시된 Siloxane modified silica nanoparticles (PMN No. P-05-673), Siloxane modified alumina nanoparticles (PMN No. P-05-687), 2009년 고시된 MWCNT (PMN No. P-08-177), SWCNT (PMN No. P-08-328), 2011년 고시된 MWCNT (PMN No. P-08-199), 그리고 2012년 고시된 Potassium titanium oxide(PMN No. P-06-149)가 있다.

발 부문으로 설정하고 그에 대한 연구지원을 강화하였다. 2010년 「나노물질 정의를 위한 과학적 근거」에 관한 의견서(SCENIHR, 2010)를 발표하여 나노물질 확인 및 판별에 명확한 근거를 제공하고자 하였고, 이후 2011년 「나노물질 정의에 대한 위원회 권고안」을 발표함으로써 나노물질 안전관리를 위한 제도 정립에 적극적 움직임을 보였다(EC, 2011). 관련 법령 및 제도로는 REACH, CLP, 유해물질제한지침, 살균제규제, 화장품지침 등이 있다. REACH는 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질에 대해 제조·수입량과 위해성에 따라 등록, 평가, 허가 및 제한을 받도록 하는 화학물질 관리 규정으로, 나노물질이 REACH 상에 별도로 명시되어 있지 않아 기존의 필요성이 꾸준히 제기되어 왔다. 이후 작업반이 설치되어 현재까지 관련 이해당사자들의 활발한 논의가 진행되고 있다. 유해물질제한지침에 적용할 목적으로 전기전자제품 내 은나노와 CNT 사용 제한의 개정안이 발의된 바 있으나 나노 관련 부분이 삭제된 상태로 가결되었다. EU의 화장품 규제에서는 나노물질이 적용된化妆품을 대상으로 관련 정보의 신고가 2013년부터 의무화되었으며, 살균제 규제와 유사하게 나노 라벨링 의무 또한 부과된다(EC, 2009).

프랑스에서는 나노물질과 관련하여 환경그르넬법(Le Grenelle Environment)에 나노물질 정의를 명시하고 있으며, 나노제품 의무신고 계획에 해당되는 나노물질 중 프랑스 자국 내에서 연간 100g 이상을 제조, 판매, 유통시키는 경우 사용된 물질에 대해 정기적으로 신고하는 것을 의무화하였다. 신고 기준을 연간 100g으로 규정함으로써 사실상 제조·수입되는 대부분의 나노물질이 신고대상에 포함됨을 의미한다(MEEDTL, 2012b). 또한 EC 규제안<sup>9)</sup>에 규정되어 있는 나노물질의 정의를 따르기로 하여, 나노규모에서 의도적으로 생성된 "나노규모의 물질"을 나노물질로 정의하고 있다(MEEDTL, 2012a).

2008년 영국의 환경식품농촌부(DEFRA) 소속의 영국식품환경연구청(FERA)에서는 나노물질 노출평가 연구결과 발표를 통해 CNT 포함 제품에 대한 흡입 노출의 위해성 평가 결과를 발표하는 등의 안전성 관리에 주력하였다. 또한, 2006년부터 제조나노물질 자발적 신고제(VRS)를 실시하였으나 제조자 및 수입자 등 기업들의 참여가 매우 저조하여 실효성을 가지지 못하였다.

독일은 나노물질과 관련한 특정 규제는 아직 마련하고 있지 않으나 위험물질법에 따

9) Article 3 of EC regulation no. 1907/2006.

라 나노물질의 규제가 가능한 것으로 판단하고 있다. 이와 별도로 작업장에서의 나노물질의 잠재적 위험성으로 인한 안전성 문제에 대해서는 고용주가 책임지도록 하고 있으며, 작업장에서의 나노물질 사용 및 취급에 관한 지침문서를 준비 중에 있다. 또한 환경자문위원회(SRU)에서는 사전예방원칙을 적용한 나노물질의 관리의 중요성을 언급하고, 그 외에도 정보제공 의무 부여, 라벨링제도 도입, 환경배출 최소화 방안 마련 등을 강조하고 있다(SRU, 2011).

네덜란드 정부는 2011년 나노입자의 위해성 관리 전략 및 식품 내 실리카 나노입자의 안전성에 관한 위해성 관련 문서를 발표하고, 네덜란드 노동조합 및 경영자협회에서 작업 환경에서의 안전한 나노물질 취급을 위한 매뉴얼을 공표하였으며(IVAM, 2011), EU 환경이사회에 나노물질 관리 및 위해성평가를 위한 규정 마련을 요구하는 등 나노물질 안전관리에 대해 높은 관심을 보이고 있다. 또한 나노물질 의무 등록이 필요하며 등록 과정상 수집된 정보는 인간과 환경에 대한 노출 시나리오 규명과 위험성 평가 시스템 구축에 사용해야 한다는 입장을 취하고 있다. 이후 2012년 네덜란드 국립공중건강환경연구소(RIVM)에서 EU의 나노물질 정의에 관한 견해와 그 파급영향에 대한 보고서를 발표하여, 과학적 관점으로 EU 권고의 의미와 영향을 해석하고 법적 체계에서 EU 정의 사용과 새로운 시행에 관한 정부 정책입안자와 이해관계자에게 논의의 기초자료를 제공하고자 하였다(Bleeker et al., 2012).

캐나다는 1988년 화학물질 관리 제도를 개정한 이후, 1999년 환경보호법 1999(CEPA 1999)을 통해 나노물질 정보 확인 등의 제도를 정비하고 2000년부터 시행하였다. 2010년에는 국내화학물질목록 (DSL) 및 비국내화학물질목록 (NDSL)의 재검토를 실시하여 나노물질의 신규물질 구분 여부를 검토하였다. 이후 나노규모의 제품을 10kg 이상 취급하는 사업자는 CEPA 1999 81(3)에 준하여 SNAc에 관한 정보를 제출할 것을 권고하고 있다. 또한 나노물질의 규정 및 정보수집 인벤토리 확립과 법적 규제 체계 관리를 위해 「나노물질 작업정의에 대한 정책성명서」를 발표하였다(Health Canada, 2011). 신고가 의무화된 나노물질로는 연간 100kg 이상의 MWCNT 와 연간 10kg 이상의 CVD에 의한 MWCNT가 있다.<sup>10)</sup>

호주에서는 기존에 시행되고 있는 화학물질관리법인 산업용화학물질신고평가법(ICA)을 통해 나노물질을 규제하고자 하였다. 공업용 나노물질을 신규화학물질로 지

---

10) Significant New Activity Notice No. 16037.

정하는 규제안이 2011년부터 시행되어 오고 있다. 나노물질과 관련하여 국립산업화학물질신고기구(NICNAS)에서는 2006년 및 2008년에 나노물질의 정보수집을 기초 자료로 한 ICA에 근거하여, 2009년에 공업용 나노물질의 규제에 관한 문서를 검토하였으며, 이 결과를 근거로 2010년 ICA가 개정되었다. 공업용 나노물질을 신규 화학물질로 지정하는 내용이 이 개정안에 포함되어 2011년부터 적용되었다. 기존 화학물질과는 별도로 나노물질은 연간 100kg 이하로 제조 및 수입되는 화장품 및 화학물질 면제조항과 1% 이하 저농도 무해 화장품 면제조항에서 제외되었고, 허가신청양식 작성 시 대상물질의 나노물질 여부를 기재하는 동시에 구체적 정보를 함께 제출하도록 하고 있다(NICNAS, 2010a; NICNAS, 2010b).

뉴질랜드 환경보호부(EPA)는 2012년 화장품에 사용되는 나노물질에 대한 라벨링 규정을 발표하여, 2015년 7월부터 시행할 예정이다. 이는 EU의 화장품 규제정책에 기초하여 화장품의 위험물질 사용 제한을 목적으로 하는 것으로, 화장품의 제조번호와 생산지 정보를 제품 표지에 삽입하여 리콜 대상으로 정해진 경우 제조업체가 해당 제품을 확인·회수하기가 용이해진다. 또한 화장품에 사용가능한 나노물질은 라벨에 반드시 표기할 것을 의무화하였다.

대만에서는 2004년부터 제조업체가 자발적으로 참여하는 나노제품 인증제도인 나노인증 마크제(Nano Mark System)를 운영하였다. 제품에 대한 현황 및 국내·외 나노제품에 대한 인증 시스템 정보를 취합하여 자국 내 나노제품 인증 시스템을 구축하고, 이를 통해 구축된 인증 시스템을 운영하여 기업들로 하여금 나노마크의 취득 유도 및 나노마크 사용 지침서를 발행하는 것을 목적으로 하였다. 최근 나노 은 향균 페인트, 광촉매 나노 향균 코팅제 등 나노제품에 대한 기준을 새로 발표하여, 향후 특정 제품에 대한 규제 부분을 강화할 것으로 보인다.

일본은 나노물질 안전 대책 조사 사업을 수행하여, 나노물질 포함 제품의 노출량 추정 및 위해성 평가 방법에 대한 검토를 위한 예비조사를 실시하였다(日本エヌ・ユー・エス株式会社, 2011). 나노물질 포함 제품의 사용 시 노출량을 추정, 국내·외 위해성 평가 및 노출 평가법 등에 관한 정보 수집을 실시하여 12개의 노출 시나리오를 작성하여, 널리 확대되고 있는 소비자 제품들의 나노물질에 관한 안전성을 보장하고자 하였다. 또한 일본은 현재 OECD의 나노물질 안전성 시험 지원사업 중 플러렌(C60), MWCNT, SWCNT의 대표지원국으로서 참여하고 있다.



표 1 주요국 나노 안전관리 동향

연도	국가·기구	추진내용
2000년	미국	국가나노기술전략(NNI) 발표
2001년	한국	나노기술종합발전계획 수립
2004년	EU	유럽 나노기술개발전략 수립·발표
	대만	나노인증마크제 운영(자발적 보고제도)
2005년	미국	2차 NNI 기획·발표
	EU	EC, 나노기술개발시행계획(2005-2009) 수립·발표
	한국	제2기 나노기술종합발전계획(2006-2009) 발표
2006년	영국	제조나노물질에 대한 자발적 보고제도 실시(2006-2007)
2007년	미국	- FDA, 나노물질 관련 의료기기 및 의약품에 대상으로 무해성 입증 권고 - EPA, 은이온발생장치를 규제대상에 포함함을 발표
	미국	나노크기물질 자발적 보고 프로그램(NMSP) 발표
2008년	EU	- REACH 내 나노물질 작업그룹(CASG) 결성 - 나노과학 및 나노기술 연구를 위한 행동강령 채택
	미국	EPA, 특정 나노입자물질에 대한 SNUR 적용 발표
2009년	EU	화장품 지침에 나노물질 규정 추가
	미국	EPA, 특정 나노입자물질에 대한 SNUR 적용 발표
2010년	EU	나노물질 정의를 위한 과학적 근거에 관한 의견서 승인(SCENIHR, 2010)
	캐나다	- 100kg 이상 나노제품 취급업자로 하여금 SNAc 정보 제출 권고 - MWCNT에 대한 SNAc 적용을 고시
	호주	- 산업용나노물질 신고 정보요건에 대한 가이드라인 발표 - 공업용나노물질을 신규화학물질로 지정하는 ICA 개정안 발표
	미국	- EPA, 나노 관리를 위한 TSCA 개정 및 특정 나노입자물질 SNUR 적용 발표
2011년	EU	나노물질 정의에 대한 EC 권고안 초안 발표
	캐나다	나노물질 작업정의에 관한 정책 성명 발표
	독일	나노기술 연구개발계획(2011-2015) 발표
	네덜란드	작업환경에서의 나노물질 안전 취급을 위한 매뉴얼 공표
	프랑스	연간 10g 이상 제조·판매·유통되는 나노물질 신고 의무화 발표
	한국	제1차 나노안전관리종합계획(2012-2016) 수립
	미국	- FDA, 식품·식품포장, 화장품 나노기술 관련 지침 초안 발표 - NIOSH, 실험실 내 공정나노물질 작업 관련 안전지침 발표 - EPA, 특정 나노입자물질에 대한 SNUR 적용 발표
2012년	EU	살균제 내 모든 나노물질명 표기 의무화를 포함한 살균제 규제안 발표
	캐나다	짧고 얇힌 MWCNT에 대한 SNAc 적용 개정안 발표
	프랑스	100g 이상 나노물질 보고의무를 포함한 나노제품 의무신고계획 법안 고시
	뉴질랜드	화장품 내 나노물질 표기 의무화 공식 발표
	대만	나노제품에 대한 신규 검증기준 발표

ISO/TC 229, OECD WPMN 회의, 화학물질관리국제회의(ICCM) 등 국제기구에서 개최하는 국제회의 및 컨퍼런스에서 나노기술 및 물질 관리에 관한 관심이 높아지고 있으며 관련 의제가 다수 채택되고 있다. ISO에서는 ISO/TC 229를 통해 관련 정의, 측정, EHS 분야를 다루고 있으며 최근에는 라벨링에 관한 이슈가 의제로 채택되어 향후 국제적인 기준에 대한 논의가 진행될 것으로 보인다. OECD는 WPMN회의를 통해 풀러렌, CNT, 은나노, 이산화티타늄, 나노클레이 등의 제조나노물질 안전성 시험·분석 연구 사업을 수행하고 있으며 해외 주요국들이 지원 사업에 참여하고 있다. 또한 UNEP에서 주재하는 ICCM<sup>11)</sup>에서는 나노기술과 제조나노물질에 대한 이해관계자의 정보 교환 강화, 관련 교육 개발, 지속적인 공공의견 수렴, 산업체 참여 지원 등을 결의안으로 채택하여 2020년까지 인프라 및 역량 구축을 안정적으로 추진할 것으로 보인다.

### III. 나노물질 안전관리 제도에 대한 유형별 분석

#### 1. 규제 강도별 분석

규제 대상 주체에 부과되는 부담 정도와 관련하여, 시행·적용되는 규제 정도에 따라 그 유형을 나누어 볼 수 있다(표 2). 나노 기술 및 나노물질에 대해 적용되는 규제 수준 별로 참여적 거버넌스, 자율적인 연성법적 접근, 그리고 명령과 통제에 의거한 규제법적 접근으로 구분할 수 있다(Ayres and Braithwaite, 1992; 김은성, 2011). 참여적 거버넌스는 시민 및 이해관계자의 참여를 통한 거버넌스 추진방법으로, 의견수렴(public comment)을 대표적 예로 들 수 있다. 연성법적인 접근은 자율적인 안전관리지침 작성 또는 정부와 연구기관이 공동으로 협력하는 자기규제를 촉진하는 것으로, 나노기술 및 제품의 자발적 보고제와 자율적 안전인증제도 등이 포함된다. 그리고 마지막으로 규제법적 접근은 명령과 통제를 원칙으로 엄격한 규제법률을 통하여 나노기술을 규제하는 것으로, 나노물질에 대한 금지 및 취급제한 조치와 의무적 등록제 등이 포함된다.

---

11) SAICM//ICCM,3/17

표 2 나노기술 관련 정책 유형 및 규제수준

규제수준	구분	세부 유형	내용
A	참여적 거버넌스	구성적 기술영향평가	시민 및 이해관계자의 참여를 통한 기술영향평가 수행
		실시간 기술영향평가	기술혁신단계에서 과학기술자와 인문사회 과학자의 협업을 통해 기술영향평가 수행
		가이드라인 및 기준 제시	지침, 윤리강령, 가이드라인을 만들어 기관 스스로 자신들의 제품의 안전관리 추진하게 함
B	연성법적 접근	의무적 정부등록제	나노기술, 물질, 제품 등을 의무적으로 정부의 시스템에 등록하도록 요구
		자발적 정부등록제	정부가 주도하는 정책프로그램에 자발적으로 가입하게 함으로써 나노기술 및 물질을 개발, 생산, 제조, 판매하는 회사가 제품 및 기술에 대한 안전관리를 보다 신중하게 할 수 있도록 정부에서 강제함
C	규제법적 접근	금지 및 취급제한	강력한 통제수단(벌금 및 금지 등)을 활용하여 유해한 나노물질의 개발, 사용, 판매, 유통을 금지하는 제도

위와 같은 유형별 정책들을 모두 동시다발적으로 적용·시행하기보다는 단계적으로 적용하는 것이 규제주체(정부 또는 기관)와 피규제자<sup>12)</sup>에게 효과적인 방안이다. <그림 1>은 지식 구축, 정보 수집 및 의견 수렴에서부터 의무가 부과되는 강제적 규제까지의 유형을 분류하여 나노 안전관리 제도에 적용할 수 있도록 규제 피라미드(regulatory pyramid)<sup>13)</sup>로 나타낸 것이다. 상위단계로 올라갈수록 규제 강도가 강해지는데, 이는 강도가 높은 규제전략을 적용하기에 앞서 단계적으로 규제적용대상 또는 피규제자가 효율적으로 순응토록 유도하는 것이다.

나노물질 안전성에 관한 실험 지침 등의 가이드라인 및 기준을 지정하는 것이 규제의 첫 단계(A 수준)로, 이를 적용한 곳은 ISO, OECD 등의 국제기구와 미국, 호주 등의 정부기관이 있다. 그 다음으로는 윤리강령(code conduct) 수립, 위해성평가 시스템 마련, 보고제도 확립 등의 자발적 자기규제에 해당하는 단계(B 수준)이다. 이 단계에서는 기준에 마련되어 있는 가이드라인 또는 정책프로그램에 맞춰 자발적으로 안전관리에 관심이 집중되도록 한다. 자발적 신고제는 2004년 대만의 나노인증 마크제부터 시작하여 영국에서도 2006년부터 2년간 시행된 바 있다. 자발적 신고제 등의 제도가 정착되

12) 나노물질의 유통 또는 수입·제조업자가 나노 안전관리 제도의 피규제자에 해당할 수 있다.

13) 여기서 피라미드란 Ayres & Braithwaite(1992)가 개발한 개념으로, 정부의 관여(intervention)를 기준으로 피라미드 형태의 최하단에는 정부의 관여가 전혀 없는 자율규제(self-regulation)가 위치하고 최상단에는 명령적인 규제(command regulation)가 위치한다.

면 제도를 의무화하는 단계로 올라간다. 이는 나노물질 및 관련제품들을 의무적으로 등록·신고하도록 하며, 현재는 EU의 화장품 지침과 살균제 규제, 호주의 ICA, 프랑스, 캐나다, 뉴질랜드 등은 나노물질 및 제품의 중요 정보 및 수입·제조·유통량 신고를 의무화하고 있다. 이후 기준에 해당하지 않는 대상으로의 벌금 및 금지 등의 통제수단을 시행하는 제재 단계(C 수준)로 넘어간다.

그림 1 규제강도별 정책 유형

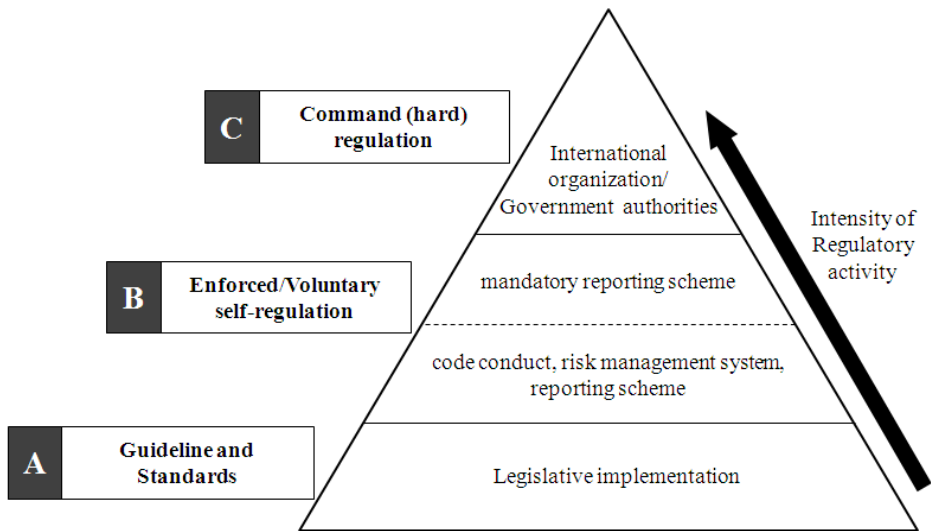


표 3 규제유형별 관련 법령 및 제도

규제유형	국가	법령 및 제도
등록·신고	미국	TSCA, FIFRA
	EU	REACH, RoHS, Cosmetic Directive, BPR
	독일	Dangerous Substance Ordinance
	호주	ICA
	프랑스	Le Grenelle
	캐나다	CEPA
라벨링	EU	Cosmetic Directive, BPR
	독일	Dangerous Substance Ordinance
	대만	Nano Mark System
	뉴질랜드	Cosmetic Products Group Standard

이전까지는 다수의 국가에서 나노물질 안전관리에 관한 지침 발표와 나노물질 자발적 보고제도 구축을 시도하여 왔다. 현재 나노물질에 대한 정보제공 의무화, 라벨링 의무화 및 강제적 신고제도 도입 등이 활발히 추진되고 있음을 미루어 볼 때, 세계적 동향이 나노물질 안전관리에 대한 연성법적 접근 방식에서 규제법적 접근 방식으로 변화하고 있는 것을 알 수 있다. 이러한 접근법들과 다양한 법률-제도를 융합하여 적용시킨다면 나노물질 안전관리 제도의 도입을 보다 더 안정적으로 추진할 수 있을 것이다.

## 2. 나노 적용분야별 분석

화학물질, 화장품, 식품, 작업장 안전 등 나노물질 및 제품 분야에 따라서도 규제유형을 나누어볼 수 있다. 세부 분야별로 해당되는 나노물질 및 제품의 특성이 다양하여, 어떠한 분야에 초점을 둘 것인가에 따라서 추진되는 안전관리 제도 유형도 달라질 수 있다(표 4). 안전관리가 적용되는 분야 중에서는 화학물질에 대한 제도 사례가 가장 많으며, 단기간의 위험성에 대한 대응책으로는 식품 및 화장품에 대한 인식이 높다. 화학물질을 타깃으로 미국, EU, 캐나다, 독일에서 자국 상황에 적절한 법령을 마련하고 있다. 미국은 FFDCA를 통하여 식품, 화장품 및 의약품에 포괄적으로 관리하고 있다. 또한 작업장 내 안전에 대해 독일과 네덜란드 등에서 나노물질 사용 및 취급에 관한 지침을 발표하여, 건강에의 영향 우려가 높아지고 있음을 확인할 수 있다.

표 4 나노기술 적용분야별 안전관리 제도

분야	관련 제도	
	법령·기준	지침
화학물질 (Chemicals)	TSCA(미국), REACH(EU), RoHS(EU), ICA(호주), CEPA(캐나다), 위험물질법(독일)	-
화장품 (Cosmetics)	FFDCA(미국), 화장품기준(뉴질랜드)	CPR(EU)
식품 (Foods and Feeds)	FFDCA(미국)	식품/화장품 지침(미국)
의약품 (Pharmaceuticals)	FFDCA(미국)	-
살충제·살균제 (Pesticides and Biocides)	FIFRA(미국)	BPR(EU)
환경 내 노출물질, 폐기물 (Environment and Waste)	-	-
작업장 안전 (Occupational Health and Safety)	-	나노물질 사용·취급 지침(독일), 나노물질 취급 매뉴얼(네덜란드)

앞에서 규제강도별로 구분한 A, B, C, 수준을 국가 및 적용분야별로 상세히 비교하면 <표 5>와 같다(Mantovani, 2012). A 수준은 나노물질 및 나노관련 제품의 안전성 평가를 위한 기술 지침을 제공하는 것으로, 화학물질 및 작업장 안전 분야에서 적용되고 있다. B 수준은 시장출시 이전 나노물질의 의무적 신고제에 따라 검토과정을 거쳐 신고절차를 통과하도록 하는 것으로, 화학물질과 그 외 나노기술 전반 영역에 적용되고 있다. 또한 C 수준은 기존법령을 개정하거나 나노기술 및 물질에 관한 위해성 관리 절차, 라벨링, 금지 등의 제도를 도입하는 것이며, 현재로서는 소수의 국가들이 나노기술 전반에 관한 제도를 추진하고 있다.

**표 5 국가별 나노물질 규제 수준비교**

	식품, 농산품	화학물질	화장품	의약품	작업장 안전	환경	그 외(나노기술 전반)
EC	C	A, B	A, C	A	A		A, C
프랑스		B			A		A, B
독일		A			A		A
네덜란드		A			A		A
스위스		A			A	A	A
영국	A				A		A
미국	A	A, B			A	A	A, B
캐나다		A, B			A		A, C
호주		A, B, C			A		A, C
일본					A		A
기타					A		A

주: A: 나노제품의 안전성평가를 위한 기술지침 제공      B: 시장출시 이전 사전신고절차 채택  
 C: 나노제품 규제를 위해 기존 규제법령 수정(나노 정의, 위해성 저감조치, 표시제도, 시장출시 제한 등 포함)

자료: E. Mantovani(2012)

### 3. 규제 대상 유형별 분석

나노 안전관리 대상으로는 나노물질과 제품으로 나누어 볼 수 있는데, 특정 화학 물질을 나노물질로 지정하여 관리하거나, 나노제품으로 통틀어 포괄적으로 규제하는 곳으로 나누어볼 수 있다(표 6). 규제되는 ‘나노물질’로 분류된 대상은 주로 CNT (MWCNT)이며 최근 Potassium Titanium Oxide도 적용대상에 포함되었다. 호주에서는 산업용 나노물질로 분류된 물질은 모두 적용대상으로 고려하도록 하며, 이는 나노

물질 정의에 해당되는 물질을 모두 포함시키는 것으로 나노물질을 규제대상으로 하는 다른 국가들과 비교하여 적용범위가 넓은 편이다.

이와 달리 '나노제품'을 규제하는 경우에는 나노물질이 포함된 경우뿐만 아니라 나노기술이 적용된 제품까지도 규제 범위에 포함하고 있다. 이는 나노물질을 규제하는 경우보다 규제 수준이 강하다고 볼 수 있다. EU에서는 유해물질제한지침을 통해 전기 전자제품 내 은나노, CNT를 규제하는 법안을 제출하였으나, 개정안에서 가결된 바 있다. 또한 독일에서는 위험물질법을 통한 나노물질 규제를 진행하고 있으나 현재 결정된 바는 없다.

표 6 규제대상별 관련 법령 및 제도

구분	법령·제도(국가)	규제대상	시행시기
나노물질	TSCA(미국)	- CNT - Siloxane modified silica/alumina 나노입자 - MWCNT - Potassium Titanium Oxide	'08.10 시행 '09.01 시행 '11.06 시행 '12.12 시행
	ICA(호주)	- 산업용 나노물질	'11.01 시행
	CEPA(캐나다)	- 짧고 얽힌(short tangled) MWCNT	'10.09 시행
나노제품	FIFRA(미국)	- 향균 은나노제품	'07.09 시행
	CPR(EU)	- 나노입자 함유 화장품	'13.07 시행예정
	BPR(EU)	- 나노물질 함유 살균제품	'13.09 시행예정
	Le Grenelle(프랑스)	- 나노물질 포함 제품	'13.01 시행
	NMS(대만)	- 나노제품	'04.12 시행
	CPGS(뉴질랜드)	- 나노물질 함유 화장품	'15.07 시행예정

## IV. 국내 관련 정책 방향

### 1. 관련 추진 현황

우리나라의 나노 관련 정책은 2000년 국가과학기술위원회에서 수행한 정책수립 준비 작업 결과를 바탕으로 한 「나노기술종합발전계획」이 2001년 수립되면서 본격적으로 시작되었다. 이는 2001년 시작된 미국의 NNI와 2002년 시작된 EU의 제6차 FP과 비슷한 시기로 해외의 움직임에 대등하게 일찍 수립되었다고 할 수 있다. 나노기술종합발전계획은 매 5년마다 기술 및 산업 환경 변화 등을 감안하여 기본계획을 수정·보

완해왔다. 나노기술종합발전계획은 제3기를 거치면서 나노 안전성 분야에 대한 연구 확대가 진전되었다. 2011년에는 나노물질의 잠재적 위해성으로부터 국민 건강과 생태계를 보호하고 나노기술 및 관련 산업 발전을 지원하고, 전 주기 나노 안전관리 기반 구축을 목표로 하는 범부처 「제1차 나노안전관리 종합계획 (2012~2016)」이 마련되었다. 나노물질 및 제품의 개발, 제조, 유통, 사용, 보관, 폐기 및 재활용에 이르는 모든 과정을 대상으로 하는 종합계획의 이행을 추구하고 있다.

또한 우리나라에서는 나노물질 및 나노기술 관련한 국제적 대응으로, OECD 사무국이 주관하는 제조나노물질 안전성시험사업 운영회의 및 WPMN 회의에 참석하여 각 회원국 추진사업 현황 파악 및 평가를 수행하고, 향후 사업추진방향에 대한 논의에 참여하고 있다. 'OECD 제조나노물질 안전성시험 지원 사업'에서 담당하고 있는 은 나노물질에 대한 안전성평가 보고서를 제출함으로써 국제적 수준의 은 나노 안전관리를 위한 과학적 기반을 마련하고자 노력하고 있다.

정부에서는 범부처 협의를 통해 2007년 「나노물질 안전성 정책협의회」<sup>14)</sup>를 구성하여 운영을 시작하였다. 국가적 수준에서의 정책 협의는 정책협의회 또는 관계부처 작업반 회의를 통해 수행하고 있다. 이에 덧붙여 작업장 안전관리, 연구개발 촉진, 환경위해성 방지, 식품 의약품 등 소비자제품에 대한 안전관리 등 각 부처의 고유 분야에 해당하는 과제에 대해 각 분야의 전문가 자문 등 충분한 검토를 통하여 정책을 추진하고 있다(표 7).

---

14) 교육과학기술부, 고용노동부, 지식경제부, 환경부, 식품의약품안전청 및 소속 연구기관으로 구성. 나노안전관리 정책 연구에 대한 정보 교류 및 협의를 목적으로 구성되었으며, 2012년 12월 제8차 나노 안전성 정책협의회가 진행되었다.



표 7 국내 나노 안전관리 추진 동향

연도	추진내용	관련부처
2001년	제1기 나노기술종합발전계획 수립	법부처
2002년	나노기술개발촉진법 제정	교육과학기술부
2005년	제2기 나노기술종합발전계획 수립('05.12)	법부처
2008년	국가나노기술지도 작성('08.4)	교육과학기술부
2009년	나노물질 취급 작업장·연구실 안전보건지침 발표	지식경제부
2010년	국가나노기술정책센터 설립('10.9)	교육과학기술부
2011년	제3기 나노기술종합발전계획(2011-2020) 수립('11.4)	법부처
	제1차 나노안전관리종합계획(2012-2016) 수립('11.10)	법부처
	나노물질 함유 화장품 표시 등에 관한 가이드라인 발표	식품의약품안전청
2012년	나노물질 정의에 관한 가이드라인 마련 작업 추진	법부처
	나노물질 제조·취급 근로자 안전보건지침 발표	고용노동부
	OECD 제조나노물질 안전성시험 지원사업과 관련한 은 제조나노물질 안전성 평가 결과보고서 제출	환경부

## 2. 안전관리 체계 구축 및 제도화 방안

나노 안전성이 환경분야 국제회의에서 주요 이슈로 대두되고 있으나, 정작 나노에 대한 인식도는 높지 않다<sup>15)</sup>. 2010년 OECD 회원국 및 비회원국 대상으로 진행한 OECD의 설문결과는 선진국과 개발도상국의 답변으로 구분되어 있다. 선진국에서는 ISO와 OECD에서 제시된 나노물질의 정의를 고려하여 자국의 상황에 적용이 가능하도록 수정·보완하는 작업을 진행하고 있으며, OECD 실험프로그램을 통해 다양한 나노물질을 연구하고 있다. 이에 반해, 개발도상국에서는 아직까지 나노 관련 안전성에 대한 뚜렷한 성과가 미비하며, 나노 분야를 담당하는 부처도 부족한 실정이다. 우리나라는 나노기술전략과 관련계획을 수립하고 나노 안전관리를 위한 대책을 추진하고 있으나, 범국민적으로는 아직 인식도가 낮아 정책 추진의 효과가 저조하다. 나노기술과 나노물질에 대한 개념을 정립하고 이에 대한 홍보, 교육의 기회를 넓힐 필요가 있다.

나노물질은 각국에서 규제하는 범위와 대상에 따라 나노물질, 나노소재, 나노제품 등으로 다양하게 분류된다. 각기 다른 개념으로 쓰이는 경우도 있으나, 대개 명확한 개념의 부재로 인해 혼용되는 경우가 많다. 각 개념에 대한 범주를 정확히 규정하여

15) 환경부에서는 2011년 일반 국민과 나노 관련 전문직 종사자를 대상으로 인식도 조사를 실시하였으며, 그 결과 '나노'에 대한 인식도는 평균적으로 높으나 구체적 사항은 아는 바가 없는 것으로 나타났다. 또한 2012년 6월 진행된 Harris poll(2012)에 의하면 나노기술에 대한 인지도가 저조하며, 해당 분야에 대한 교육·투자, 홍보가 절실히 요구되는 것으로 나타났다.

규제 범위를 확실히 정립할 필요가 있다. 단순한 정의의 대상이 아닌 안전관리의 대상이 되는 나노물질은 크기, 표면적, 독특한 특성 등 고려해야 할 사항이 많아 전문가 및 관계부처의 충분한 논의가 진행되어야 한다.

범 부처에서 동시다발적으로 관할하고 있는 나노 분야의 중복성을 탈피하고 효율적인 정책 수행을 위해서는 나노물질에 대한 관리기관의 설립이 가장 이상적인 방안이다. 혹은 새로운 기관을 설립하는 데에 대한 행정력 및 막대한 비용 소요 등을 고려하여, 각 부처에서 함께 관할한다 하더라도 각 분야 전문가 및 이해관계자들의 많은 참여와 의견을 수렴하고 상호 갈등 및 행정력 낭비를 최소화할 수 있는 방향으로 진행해야 한다. 그리고 나노물질을 다루는 업자로 하여금 용이하게 정보 제공을 가능하게 하는 시스템을 마련하여 국내에 유통·수입·제조되는 나노물질의 조사 완성도를 높이도록 노력해야 한다.

나노물질의 전 주기 안전관리를 위해서는 나노물질의 유통량에 대한 신뢰성 있는 인벤토리 구축이 선행되어야 한다. 나노물질을 제조·수입·사용하는 업체 현황에 대해 파악하기 위한 조사표 기준을 마련하여, 국내 유통되는 나노물질의 종류와 양 및 응용 분야 등에 대한 확실한 조사가 뒷받침되어야 한다.

표 8 국내 나노 안전관리 체계 구축 방안

구분	세부과제
안전관리 일반	인식도 증대, 나노물질 정의, 교육 및 홍보 활성화
안전 및 건강보호	전주기 흐름 분석을 통한 환경 거동 및 위해성 평가, 작업장 안전 보장, 작업장 안전관리 지침·기준 마련, 식품·의약품 안전 기준 마련
기술 개발	독성 예측평가 모델 개발, 나노물질 측정기술 개발
인프라 구축	유통량 조사, 인벤토리 구축, 관리·시험기관 규정, 관련 이해당사자 소통체계 마련, 인력 양성 및 역량 강화
제도 정비	관련법 분석, 법률 제·개정

### 3. 관리기준 및 법제화

2011년 식품의약품안전청에서는 나노물질 관련 용어를 정의하고 나노물질 성분을 기재·표시하도록 하는 “나노물질 함유 화장품 표시 등에 관한 가이드라인”을 제정하였다. 나노물질을 함유한 화장품에 한하여 “나노” 또는 “나노를 뜻하는 문구”를 기재·표시하거나 광고할 수 있으며, 이를 입증할 수 있는 자료를 구비하여야 한다. 또한 용기

또는 포장 및 첨부문서 등에 기재·표시되어 있는 해당 원료 성분명 앞에 “[나노]”를 병기하도록 하였다. 가이드라인 적용 대상 화장품의 제조업자 또는 제조판매업자는 취급 물질의 안전성 입증자료를 구비하여야 한다.

작업장에서의 안전관리 관련 지침으로는 2012년 한국산업안전보건공단에서 발표한 「나노물질 제조·취급 근로자 안전보건에 관한 기술지침」이 있으며, 작업장에서의 나노물질의 제조·취급에 따른 근로자의 건강장해 예방 및 안전을 위한 기준으로 활용될 것이다. 동 지침에서 관리의 대상이 되는 나노물질은 원소 등을 원재료로 하여 만들어진 나노입자와 나노구조물질로 한다. 다만, 자연, 인간활동 및 사업장 등에서 비의도적으로 발생하는 극미세입자는 제외하고 있다. 나노물질을 취급하는 과정에서 작업 근로자에 대하여 나노물질 노출 가능성이 높은 작업은 액체매질의 나노물질 사용 작업, 기체 또는 분말 상태의 나노입자 발생작업, 유지·보수작업으로 규정하고 있다. 나노물질 취급에 있어 근로자의 노출에 영향을 미치는 인자로는 나노물질 취급량, 사용 및 노출시간, 대기 중 나노물질의 농도, 나노물질 입자 크기 및 형태, 그리고 인체의 노출부위 등으로 규정하고 있다.

나노물질이 지니고 있는 잠재적 유해성에 대한 대응을 위하여 현재 매우 모호한 안전관리 기준을 정립하고 사전예방적 원칙을 적용한 효율적 관리 제도의 마련이 필요하다. EU 및 미국 등 주요국의 경우 화학물질 관리법을 중심으로 안전관리 법제화가 우선적으로 진행되고 있다. 우리나라는 현재 나노물질 안전관리에 대해 특화된 규제법이 없으며, 현행 화학물질관리법인 유해화학물질관리법 기준을 통해 규제되고 있다. 그러나 유해화학물질관리법은 기존물질과 신규물질의 구분, 연간 유통량 면제 기준, 사전예방원칙이 미약한 여러 가지 문제점을 노출하고 있어 나노물질 관리를 위한 규제법으로는 어려울 것으로 판단된다(홍용석 외, 2011). 이러한 문제점들에 대한 검토 및 세계적인 화학물질관리 동향에 발맞추기 위해 정부는 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”)을 2013년 5월 22일 제정·공포하였고 2015년부터 시행될 예정이다. 화평법은 유해화학물질관리법과 달리 사전예방원칙이 보다 강화된 법률로 향후 나노물질의 관리 방안 마련에 있어서도 유해화학물질관리법보다는 유연하게 적용 가능할 것으로 판단된다. 한편, 기존화학물질과의 관리 이분화 및 관리 기구 확대 등의 문제를 고려하면 신규 나노물질 관리법의 제정도 고려할 수 있다. 기존 법률제도의 개편 혹은 신규 법률 제정은 많은 전문가와 이해당사자의 협력이 필수적임을 숙지해야 한다. 앞으로 제도화 방안 마련을 위하여 세계 각국의 규제 동향에 대한 지속적인 모니터링과

인벤토리 구축 및 나노물질의 정의 확립과 함께, 규제안 마련의 진지한 논의가 활발히 진행되어야 할 것이다.

## V. 결론

나노기술은 정보통신기술, 바이오기술과 함께 대표적인 유망기술로서 21세기 국가 과학기술 경쟁력 확보와 경제 및 사회의 지속가능한 발전을 위한 국가핵심 전략기술의 한 분야이다. 나노기술의 급속한 발전으로 정보, 재료소재, 에너지, 의학, 생명공학, 환경 등 각종 분야에서 응용되고 상품화되고 있다. 이러한 나노제품의 범용적 활용성은 나노물질에 대한 인체 및 자연계로의 노출이 빈번해짐을 의미하며, 최근 일부 나노물질에 대한 인체보건 및 환경 위해성 문제가 제기되고 있다. 이에 세계 각국은 나노기술의 지속가능한 국가 경쟁력 확보와 발전을 위해서는 안전성 확보의 예방적 노력을 통한 나노기술의 사회적, 환경적 수용성 증대가 필수요소임을 인식하고 나노물질 안전성 관련 기초연구를 확충하는 한편 나노물질 정의 마련, 나노물질 및 제품 등록·신고 및 라벨링 제도 등 사전예방적 안전관리 제도를 확대하고 있는 추세이다. 국제기구에서는 각국의 이해당사자들과의 활발한 논의의 기회를 제공하고 다양한 의견수렴의 확대를 위해 노력하고 있다. 현재 EU에서의 위원회 권고안에 따른 나노물질 정의가 완료되면 나노물질 안전관리 제도 정착의 속도가 가속화될 것으로 판단된다. 우리나라에서도 국제 동향과의 조화와 나노 안전관리의 선도적 입지를 갖추기 위해서는 다음의 방안들을 고려해야 한다.

첫째, 포괄적인 국제 동향 파악과 이해관계자들의 충분한 의견수렴을 통해 관련 정책이 수립되어야 한다. 국제적 추세에 맞추어 가되 국내 산업계에 큰 타격을 미치지 않는 방향으로 고려해야 한다. 나노물질 안전관리 제도의 국내 도입에 앞서 해결해야 할 문제점으로는 나노제품 및 물질에 대한 인벤토리 미비, 나노물질 정의 부재, 국민의 인식도 부족 등이다. 즉, 적절한 인벤토리 및 위해성 평가체계를 구축하고 국민의 인식을 제고시키는 것이 중요하다. 나노물질의 안전관리 제도가 효율적으로 정착되기 위해서는 국가, 국제기구, 그리고 산·학·연 등 이해관계의 주체들이 각자의 역할을 수행하여야 한다.

둘째, 우리나라에서도 규제전략의 피라미드와 같이 규제대상자들이 자발적 및 단계

적으로 규제에 순응할 수 있는 단계별 접근법을 적용해야 한다. 국가 나노물질 정의가 마련되면 나노물질 안전관리 이행 강화를 위한 유통량 조사 및 인벤토리 구축, 라벨링 제도 마련, 위해성 평가 등 관련 정책 및 이행계획 개발을 촉진할 것으로 기대된다. 이를 위해 국제 사회에 대한 능동적이고 신속한 대응을 위해서는 산·학·연의 다양한 이해관계자를 대상으로 나노물질의 인식 증진 및 의사소통의 기회 확대에 대한 지원을 강화해야 할 것이다.

셋째, 나노물질에 의한 건강 및 환경 영향에 대해 유해성·위해성 인프라를 구축하여 안전성 우려를 해소하는 것이 중요하다. 나노물질의 독성·노출 자료의 생산 속도는 나노물질 및 제품의 개발·판매 속도를 따라갈 수 없으므로 나노물질의 독성 평가를 위한 전략적인 접근이 필요하다. 나노 유해성·위해성 평가 인프라 구축을 위해 제도 운영·관리기관 및 평가기관의 체계를 확립하고, 덧붙여 기존에 구축되어 있는 관련인프라 활용, 시험기관의 역량 강화, 그리고 관련부처 간 효율적 역할 분담이 뒷받침되어야 한다.

마지막으로, 나노물질 및 제품 산업의 지속적인 성장에 따른 시장규모의 확대에 대응하기 위해서는 신규 물질 및 제품의 영향에 대한 정량적·정성적 평가가 필요하다. 사회경제적 파급 영향 분석 등 환경에 대한 총 편익 파악 및 안전성 우려에 따른 규제 강화 예측에 관한 연구가 진행된다면 보다 더 국내 실정을 충실히 반영할 수 있는 실효성 있는 제도를 구축할 수 있을 것이다. 나노기술이 더욱 발전하고 사회적으로 유익한 방향으로 수용되기 위해서는 나노물질에 대한 환경과 인체 보건에 대한 영향을 객관적이고 과학적으로 정확히 판단하여야 하며 사회적·윤리적으로 책임질 수 있는 연구 개발이 함께 나아가야 한다.

## 참고 문헌

- 김은성. 2011. 「나노·융합기술의 지식 거버넌스 분석 및 안전관리전략 연구」. 한국행정연구원.
- 이중원. 2010. “나노 물질 및 제품의 안전 관리: 윤리적 원리 및 행위지침 고찰”. 『한국진공학회지』 19(6): 415-244.
- 홍용석, 김호정, 박정규, 이상일. 2011. 「나노물질의 안전관리를 위한 제도화 방안」. 한국환경정책·평가연구원.
- 日本エヌ・ユー・エス株式会社. 2011. 「ナノマテリアル安全策調査事業 報告書」.
- Ayres, I. and J. Braithwaite. 1992. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. New York: Oxford University Press. p.35.
- Bleeker, E. A. J., F. R. Cassee, R. E. Geertsma, W. H. de Jong, E. H. W. Heugens, M. K.-Jacquemijns, Dik van de Meent, Agnes G. Oomen, Jan Popma, Anton G. Rietveld, and Susan W.P. Wijnhoven. 2012. *Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial-RIVM Letter Report 601358001/2012*.
- DEFRA. 2008. *UK Voluntary Reporting Scheme for engineered nanoscale materials*.
- EC. 2009. *Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products*.
- \_\_\_\_\_. 2011. *Commission Recommendation of 18 Oct 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU)*.
- Government of Canada. 2012. *Government Notices-Department of the Environment. Canadian Environmental Protection Act, 1999*. <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-10-06/html/notice-avis-eng.html> [2012.10.6]
- Health Canada. 2011. *Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial*. <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php> [2012.2.14].
- IVAM. 2011. *Guidance working safely with nanomaterials and products, the guide for employers and employees*.
- Linkov, I., F. K. Satterstrom, J. C. Monica Jr., S. F. Hansen, and T. A. Davis. 2009. “Nano Risk Governance: Current Developments and Future Perspectives”. *Nanotechnology Law and Business*, 6(2): 203-220.

- Mantovani E., A. Porcari, M. D. Morrison, and R. E. Geertsma. 2012. *Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2012 - Report of the Observatory Nano. April 2012.*
- MEEDTL. 2012a. *Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R. 523-4 of the Environment code.*
- \_\_\_\_\_. 2012b. *Ministerial Order of 6 August 2012 on the content and the conditions for the presentation of the annual declaration on substances at nanoscale, in application of articles R. 523-12 and R. 523-13 of the Environment code.*
- National Academy of Science. 2012. *Health and Environmental Effects of Nanomaterials Remain Uncertain; Cohesive Research Plan Needed to Help Avoid Potential Risks From Rapidly Evolving Technology.* <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=13347> [2012.1.25].
- NICNAS. 2010a. *Chemical Gazette-CHEMICAL No. C 10, 05 October 2010.*
- \_\_\_\_\_. 2010b. *Guidance on new chemical requirements for notification of industrial nanomaterials.*
- NIOSH. 2009. *Approaches to Safe Nanotechnology.*
- NSTC. 2007. *The National Nanotechnology Initiative: Strategic Plan.*
- \_\_\_\_\_. 2010. *The National Nanotechnology Initiative: Research and Development Leading to a Revolution in Technology and Industry.*
- \_\_\_\_\_. 2011. *The National Nanotechnology Initiative: Strategic Plan.*
- Ramesh, K. T. 2009. *Nanomaterials: Mechanics and Mechanisms.* New York: Springer.
- Savolainen, K., H. Alenius, H. Norppa, L. Pylkkanen, T. Tuomi and G. Kasper. 2010. "Risk assessment of engineered nanomaterials and nanotechnologies - A review". *Toxicology*, 269(2-3): 92-104.
- SCENIHR. 2010. *Scientific Basis for the Definition of the Term "nanomaterial".*
- SRU. 2011. *Precautionary Strategies for Managing Nanomaterials: Summary for policy makers.*
- UNITAR. 2010. *Summary of the answers to a questionnaire on nanomaterials by OECD and non-OECD countries.*