나노식품의 국내외 규제동향

Global Trends on the Regulation of Nanofood

권 용 관
Yong-Kwan Kwon

식품의약품안전처 신소재식품과
Novel Food Division, Ministry of Food and Drug Safety

나노물질은 동일한 화학적 구성 및 조성에도 물리적 · 화학적 특성이 변화하거나, 반응성이 증가하고 작은 크기로 인하여 생체 내에 흡수될 경우 일반 물질과는 다른 작용을 할 가능성이 있다. 이에 따라 나노물질에 대한 막연한 기대감과 더불어 반대로 인체독성 가능성이 대두됨에 따라 현재 세계 각국에서 나노기술 및 나노물질의 안전성을 확보하기 위한 노력이 경주되고 있다. 또한, 나노산업이 기초 · 원천기술 확보 차원에서 제품상용화 단계로 발전함에 따라 향후 나노기술이 적용된 식품, 의약품 등에 대한 안전관리 수요가 증가될 것으로 예상된다. 이에 세계 각국에서는 나노의 정의 마련, 유통현황 조사를 위한 나노물질 측정기술 개발 등 안전관리를 위한 기반 확보에 주력하고 있는 상황입니다.

이에 세계 각국의 나노물질 규제동향을 파악하고 우리나라의 관리동향을 등을 기술하고자 한다.

제외국의 나노물질 규제동향

미국

미국의 나노기술 개발은 1996년 말 처음 논의를 시작한 이후 2000년 1월 범부처 차원에서 국가나노기술전략(National Nanotechnology Initiative, NNI)를 공식적으로 발표하였다. NNI는 25개 부처가 협력하여 추진하는 미국 정부의 연구개발 프로그램으로 2004년 12월에 2차 NNI를 수립하고, 2007년 12월에 4대 목표와 8개 사업부분(8개 프로그램)으로 세분화하여 현재까지 지속적으로 추진하고 있다.

나노기술 정책수립과 추진은 백악관의 국가과학기술위원회(NSTC)와 과학기술정책실(OSTP)을 통해 관리되고 있다. 미국정부의 나노기술연구개발비는 2007년 14.2억 달러에서 2012년 17억 달러로 증가하였으며, 특이한 점은 2010년 이후 나노기술

Corresponding Aurhor: Yong-Kwan Kwon
Novel Food Division Ministry of Food and Dryg Safety
187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do 363-700, Korea
TEL: +82-43-719-2355
FAX: +82-43-719-2350
E-mail: kkwon66@korea.kr

개발의 정책방향 중 나노 EHS(환경·보건·안전) 예산이 지속적으로 증가되고 있는데 이는 나노 안전성 연구 및 규제가 강화되고 있음을 나타낸다. 미국의 나노기술에 대한 대표적인 규제기관은 환경보호청(EPA)과 식품의약청(FDA) 이며, 식품분야에서는 2012. 4월에는 미 FDA에서 '제품별(식품) 나노물질 산업체 가이던스(안)'을 발표한 바 있는데, 가이던스에는 새로운 기술적용 등 제조공정의 변화로 인해 식품의 안전성 평가와 제품 출시전 FDA와 논의할 것을 주요내용으로 하고 있다.

EU

EU는 2000년 초부터 나노기술 분야를 1984년부터 도입된 프레임워크 프로그램(Framework Program, FP) 체제 내에서 전략적 연구개발 부문으로 설정하고 연구지원을 강화하는 한편 미국과의 무역분쟁을 완화하기 위하여 사전예방원칙을 적용하고 있다. 유럽연합의 연구개발 프로그램(FP)은 1984년 3.27억 유로(FP1)에서 53.2억 유로(FP7)로 발전하였다.

FP7은 협력, 아이디어, 인적자원, 역량, 핵연구 및 공동연구센터의 7대 핵심프로그램으로 구성되었으며, FP7 예산중 나노기술은 협력 프로그램의 일환으로 나노과학, 나노기술, 나노물질과 신규생산기술(NMP : NanoSciene, Nanotechnology, materials and new production technology)에서 중점적으로 추진되고 있다. NMP 예산은 매년 약 5~10%의 증가 추세를 보이고 있다.

EU에서 나노기술 개발은 유럽연합집행위원회(European Commission, EC)에서 2004년 5월 나노기술에 대한 유럽연합의 전략(나노기술개발전략)을 발표하고, 2005년 6월 나노기술개발시행계획(2005~2009)을 추가로 수립 · 발표하였다. 이후 2008년 6월 유럽화학청에서 화학적 규제를 위하여 REACH(Resislation, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical Substances) 사전등록을 시작하였다. 식품분야에서는 유럽식품안전청(EFSA)은 식품에 대한 나노기술 안전성 검토를 착수하여 2011년 5월에는 과학위원회에서 나노물질의 물리화학적 특성평가, 독성평가시 수행할 필수항목, 시험방법, 위해평가시 고려사항 등을 주요내용으로 하는 '나노식품 및 사료의 위해평가 가이던스'를 발표하였다.

2011년 10월에는 EU 집행위원회에서 '나노물질'의 정의를 발표하여 관련 규제를 시행하기 위한 초석을 마련한 바 있어 향후 EU의 나노물질 규제에 있어 중요한 부분으로 주목하고 있다. 한편, EU는 다른 나라보다 선제적으로 나노식품의 표시 제도를 '14년 12월부터 시행할 예정에 있다.

일본

일본의 나노기술정책은 제4기 나노기술기본계획(2011년)에 근거하여 추진되고 있다. 현 단계에서 나노에 특화된 법률 · 규제를 도입할 과학적 사실은 확인되지 않아 기존 체계에서 대응이 적절하다는 입장을 취하고 있으며, 아직 나노 관련 규제는 마련치 않은 것으로 알려져 있다. 다만, 일본은 국제적으로 우위를 보이고 있는 재료과학 · 물리학 · 화학의 잠재성과 소재산업의 경쟁력을 통해 나노기술분야의 R&D와 산업화를 선도하고 있으나, 한국, 중국 등 후발국가들의 상승세로 위기의식을 가지고 있는 것으로 알려져 있다. 일본의 나노기술 관련 부처로는 문부과학성, 경제산업성, 후생노동성, 환경성, 농림수산성 등이 있다.

독일

독일에서 나노기술은 독일 핵심기술전략의 7가지 핵심기술 중 하나로 미국의 NNI와 같은 독일 연방 부처의 프레임 워크를 설정하고 독일의 나노기술 개발을 위한 "나노계획을 위한 액션플랜 2010"에 의해서 지원하고 있다.

독일은 유럽연합에서 가장 큰 나노기술공공부분 지원국이며, 2011년 연방정부 및 주정부의 투

자금액은 120억 유로이며 나노기술에 대한 자금 지원은 연간 5억 달러로 추정되어 유럽연합의 FP7프로그램에서 나노기술에 지원하는 금액과 비슷하다. 독일의 나노기술에 대한 투자는 매년 약 5~10%의 증가를 보이고 있다. 나노기술 관련 부처로는 독일연방 교육연구부(BMBF)에서 나노기술 개발을 이끌어 가고 있으며, BMBF와 더불어 경제산업부(BMWi)가 정책 수준에서 중요한 역할을 담당한다.

연구 기관들은 정부의 지원을 받은 프로젝트 관리기관의 역할을 수행하며, 연방 및 주정부의 프로젝트 투자이외에도 내부예산으로 기술개발을 진행하고 있다. 연간 약 9천만 유로가 투자되고 있으며, 독일의 주요 연구기관으로는 막스플랑크연구소, 브라운호퍼연구소, 헬름홀츠연구소, 라이프니츠연구소 등이 있다.

프랑스

2007년 7월 각종 환경문제에 대한 위해 강화를 위하여 중앙정부, 지방정부, 기업, NGO 등의 대표자가 모여 합의한 환경 그르넬(Le Grenelle Environment)이 개시되었다. 이후, 2009년 1월에 제1 그르넬법, 1010년 7월에 제2 그르넬법을 통해 소비자를 위한 제품중의 나노물질 보고 제도가 포함되어 있다.

2011년 1월에는 나노물질과 관련하여 나노물질의 정의(1차원 이상이 1~100nm인 입자, 입도 분포가 1% 이상, 비표면적이 60m^2/cm^2 이상)를 내리고, 동 정의에 해당되는 물질 중 프랑스 국내에서 연간 10g 이상을 제조, 판매, 유통시키는 경우 사용된 물질에 대해 정기적으로 신고하는 것이 의무화하고 있다.

호주

호주의 화학물질 관리법으로는 국립산업화학물질신고기구(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS) 의 ICA(Industrial Chemicals Notification and Assessment Act 1989) 가 있다. ICA는 식품, 의약품, 동물용 화학물질 및 살충제를 제외한 상업적 목적의 화학물질을 관리하는 법이다.

나노물질과 관련하여서는 NICNAS는 2010년 10월 산업용 나노물질의 신고 및 평가관리를 ICA를 통해 시행함을 발표하여 2011년 1월 1일부터 발효하였다. 나노물질의 규제요건은 기존 화학물질에 적용하던 것과 유사하나, 면제범주, 허가범주, 인증범주에서 차이가 난다. 다만, 식품용 나노물질에 대한 규제내용은 포함되어 있지 않다.

대만

대만은 우리나라와 유사한 나노기술정책을 추진하고 있다. 대만은 제1기 국가나노기술프로그램(NNP:National Nanotechnology Program)을 2003년부터 2008년까지 추진하였으며, 총 555백만 달러(USD)를 투입하였다. 제2기는 6개의 중심주제(첨단 나노과학기술연구, 나노전자와 광전자, 에너지와 환경응용, 핵심설비 설립과 장비개발, 의료 및 농업응용, 나노소재와 전통산업)를 갖고 개발을 추진하고 있다. 이와 더불어 6개의 부처간 전략프로젝트(EHS문제, 교육프로그램, 나노표준, 나노마크, 대학산업 파트너쉽, 국제협력)를 추진하고 있다.

국제기구

국제적으로 나노물질에 대한 연구 및 정책은 OECD(경제협력개발기구)와 ISO(국제표준화기구)를 중심으로 안전성 평가 및 국제 표준화 작업이 진행중이다. OECD에서는 나노물질 안전성 평가, 나노정책 등에 대하여 논의 중에 있으며, 나노물질로 인한 인체 · 환경 안전성 연구 협력을 위해 제조나노물질작업반(WPMN) 설치, 운영하고 있으며('06.9월), 나노기술작업반(WPN)을 설치('07.3월)하고

식 · 의약품 등 규제 프레임 등 7과제를 추진하고 있다.

* 안전성 연구 대상 13개 물질 : Fullerenes(C60), SWCNTs, MWCNTs, 은나노, Iron nanoparticles Titanium dioxide, Aluminum oxide, Cerium oxide, Zinc oxide, Silicon dioxide, Dendrimers, Nanoclays, 금나노

ISO(국제표준화기구)에서는 나노기술 국제 표준 마련을 위하여 공동 기술위원회(TC229/TC113) 구성·운영 중에 있으며, 미국, EU 등 주요 선진국에서 나노 안전성 시험·분석법 표준 선점을 위해 경쟁이 치열하다.

우리나라의 나노물질 관리동향

우리나라의 나노기술정책은 2001년 '나노기술종합발전계획'이 수립되면서 본격적으로 추진되었으며, 2012. 12월 「나노기술개발촉진법」 제정하여 나노기술 개발 육성을 위한 법적, 제도적 근거 마련하고 '01년부터 5년 단위로 나노기술종합발전계획을 수립하여 현재 제3기 계획이 시행 중에 있다.

국가 전체적으로 '01년부터 '09년까지 총 2조 1,276억원이 투자되었으며, 집중적 투자 결과로 전 세계 나노기술 4대 강국으로 도약하였다. 또한, 각국의 인체·환경 위해성 검토가 무역장벽으로 작용할 가능성이 있어 나노 산업 발전을 위해서는 안전성이 함께 확보되어야 한다는 인식하에 기초·원천기술 개발에서 점차 EHS 분야로 투자를 확대하고 있다.

식품의약품안전처

식약처에서는 국민의 건강과 식품산업의 발전을 위해서 '11년 7월에 '나노 · 의약품 등 안전관리 기본계획'을 마련하여 추진하고 있다. 국제표준에 부응하는 나노물질 독성평가 기술 확보를 위해 금나노, 은나노, 탄소나노튜브, 나노실리카 등의 흡수 · 분포 등 메카니즘, 피부 · 생식 · 유전 독성평가 등을 수행하고 있다.

나노식품과 관련하여서는 식품용 나노소재의 분류체계화 및 이화학적 특성연구, 나노기술 적용 제품의 나노입자 분석법 사업 등을 수행하고 있다.

또한, 식약처에서는 국외의 나노 식의약품 규제 현황 파악을 위해서 OECD WPMN과 WPN, ISO 협력 사업에 참여하여 WPMN에는 은나노 등 연구대상물질에 대한 독성 데이터를 생산하여 제공하고, WPN과는 OECD 회원국 식 · 의약품 규제체계 조사 사업에 참여하고 있다.

'12년 5월과 10월 2회에 걸쳐 나노기술응용식품 관리 방안 마련을 위한 포럼을 개최하여 각계와의 정보를 교류하고 있다. '13년 5월 미래유망 나노식품 안전관리 방안 마련을 위한 국회토론회 개최하고, '13년 9월에는 국내외 나노전문가들을 모시고 나노물질의 안전성에 대한 국제심포지엄을 개최한 바 있다.