

KOREA
LEGISLATION
RESEARCH
INSTITUTE

나노기술의 환경, 보건, 안전에 관한 규제 동향



송 경 석 (한국건설생활환경시험연구원 일반독성센터장)

나노기술의 환경, 보건, 안전에 관한 규제 동향



송 경 석 (한국건설생활환경시험연구원 일반독성센터장)





C O N T E N T S

I. 기술규제의 배경 및 정의

1. 나노기술의 규제	4
2. EHS(Environmental, Health, Safety)	4

II. 국외 동향 분석

1. EHS	7
2. 유럽연합	12
3. 기타 국가	16
4. 국제기구(OECD WPMN)	19

III. 국내 동향 분석

IV. 당면과제 및 정책적 시사점

1. 나노물질 이해의 중요성	25
2. 나노물질에 대한 총괄적인 정책수립 필요	25
[1] 나노안전 관련 DB 시스템 체계화 및 활성화 방안 마련	25
[2] 나노안전관리 제도화 기반 구축	27
[3] 나노안전 기반 상용화 촉진 체계 구축	28
[4] 나노안전 관련 전문 인력 양성 및 국제협력강화 추진	30
3. 결론 및 기대효과	30

I. 기술규제의 배경 및 정의

1. 나노기술의 규제

- 나노크기(nanoscale) 물질의 새로운 특성과 거동은 알려지지 않은 위해성의 존재를 내포하고 있으나, 아직까지 완전히 연구되거나 이해되지 않고 있어 기존의 규제/규정 체제가 위해성으로부터 작업자와 소비자, 환경을 충분히 보호할 수 있는지에 대한 의문이 제기됨
- 새 기술에 내재하는 위해성에 대하여 개입함으로써 산업을 보호하고 나노기술의 지속성, 혁신성, 산업화의 균형에 대한 대책을 마련하기 위한 노력의 일환으로 EHS (Environmental, Health, Safety) 활동이 지속적으로 이루어지고 있음

2. EHS(Environmental, Health, Safety)

≡ 정의 및 범위

- 나노기술의 EHS(Environmental, Health, Safety)란 나노물질 및 제품이 인체 및 환경에 미치는 안전성에 대한 조사·연구와 안전성 확보를 위한 기술개발, 그리고 이를 안정적으로 지속하기 위한 환경·보건·안전 분야에서의 제반 제도적정책적 업무들을 통칭함
- 나노물질의 물리화학적 특성평가, 인체위해성평가, 환경위해성평가, 작업자 및 소비자 노출평가, 규제관리 등 나노물질 및 제품에 관한 전주기적 관점에서의 안전성 관련 업무를 포함함

≡ 나노기술 생산제품 규제

- 나노기술은 모든 생산제품에 적용될 수 있으나 하나의 물질에 대한 안전성과 효율성이 다양한 나노크기의 범위에 따라 지속적인 불확실성을 지니고 있어 여러 기관 / 단체에서는 나노기술을 토대로 하는 생산제품의 규제를 위한 다양한 활동을 지속 중임

≡ 나노기술 환경규제

- 나노기술은 전주기(생산에서부터 사용과 폐기처리까지의 주기)를 통하여 환경에 유입되므로 모든 단계에서 잠재적인 영향을 수반할 수 있어 그 영향의 범위와 종류는 거대하다고 할 수 있음. 이러한 불확실성을 토대로 환경에 대한 나노기술의 특별한 규제/규정에 대한 논의가 활발함

≡ 나노기술 작업자 보호규제

- 작업자 보호 측면에서 다른 새로운 기술과 차이점을 갖지 않으나, 나노물질을 규제하는 것이 특히 중요한 것은 물리화학적 특성과 잠재적인 건강위해성이 아직 정량화되지 않아 나노물질에 대한 장기간의 노출 위험성이 잔존하기 때문임

표_01

나노기술의 규제/규정 기관 및 활동

범위	규제기관 및 활동
나노기술 생산제품	유럽연합 신화학물질관리제도(REACH, Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals) 규정
	미국 환경보호청(EPA, Environmental Protection Agency)
	미국 나노물질관리프로그램(NMSP, Nanoscale Materials Stewardship Programme)
	미국 독성물질규제법(TSCA, Toxic Substance Control Act)
	유럽연합 첨단/선단 식품규제(EU Novel Foods Regulation)
	미국 식품의약청(FDA, U.S. Food and Drug Administration)
	호주, 뉴질랜드 음식료품 표준 (FSANZ, Food Standards Australia and New Zealand)
	유럽연합 화장품규제(EU Cosmetics Regulation)
	미국 소비자제품안전성위원회(CPSC, Consumer Product Safety Commission)
	호주 보건사회부 국가공업용화학물질 신고 및 평가처 (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)
나노기술 환경	미국 환경보호청(EPA, Environmental Protection Agency)
	영국 환경 농식품부 (Defra, U.K. Department for Environment, Food and Rural Affairs)
	캐나다 환경보호법(CEPA, Canadian Environmental Protection Act)
나노기술 작업자 보호	미국 산업안전보건국(OSHA, Occupational Safety and Health Administration)
	미국 산업안전보건법(Occupational Safety and Health Act)
	일본후생노동성(MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare)

▶ II. 국외 동향 분석

1. EHS

≡ EPA

- EPA의 규제 관련법은 독성물질관리법(TSCA, Toxic Substance Control Act), 농약법(FIFRA, Federal Insecticide Fungicide Rodenticide Act) 및 FDA의 식품의약품화장품법(FFDCA, Federal Food Drug Cosmetic Act)이 있음
- 독성물질관리법은 우리나라 환경부의 유해물질관리법과 같이 유해물질을 관리하는 것이 목표로서 신규화학물질은 제조수입 90일 전 EPA에 자료를 제출하여 심사를 받아야 하며, FIFRA는 농약법으로 규제강도가 TSCA보다 더 강함. FFDCA는 미국 식품의약품안전청(FDA)의 법이나, EPA는 농약이 식품이나 동물사료를 오염시킨다면 허용농도를 설정해야 하는 의무를 지정하고 있음

표_02

EPA 나노물질 규제 관련법

관련법	규제 범위	규제 강도
TSCA	<ul style="list-style-type: none"> • SWCNTs, MWCNTs에 대한 PMN 실시 • Fullrene PMN 검토 중 	EPA 유해성 입증 책임
FIFRA	<p>나노 항균 제품</p> <ul style="list-style-type: none"> • 은나노 및 금속나노 항균제 	엄격함. 제조자 입증 책임
FFDCA	농약오염 음식 및 사료	EPA 최대 허용 잔류 한계치 설정

- 미국 EPA의 나노물질 규제에 있어서 가장 고려하는 사항들은
 - 나노물질의 노출여부로서 matrix에 붙어서 이탈이 되는 노출가능성,
 - 나노물질(1~100 nm)의 독성이 bulk(100 nm 이상)의 물질과 독성이 동일한가 여부,
 - 나노물질의 위해성평가를 위해서 100 nm 이하의 나노물질 크기에 따른 독성의 차이,
 - 즉 5 nm의 독성과 90 nm의 독성이 같은가 여부임

≡ TSCA

- TSCA에 따른 나노물질의 규제는 2008년 10월부터 CNT에 대한 PMN (제조전유해성심사, premanufacture notice)을 실시하였으며, 2010년부터는 SNUR (중요신규사용규칙, significant new use rule)을 적용함

표 _ 03

CNT에 대한 미국 EPA의 data 요구 사항

종 류	시험항목
물리화학적 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 다중벽 탄소 나노튜브형태(실린더 또는 스크롤 튜브, 층/튜브 수) • 나노튜브 말단의 구성(예: 열림, 막힘) • 가지에 대한 설명 • 내측 층/튜브의 폭/직경(평균 및 범위) • 셀 고리 크기와 연결고리 탄소 단위
독성	<ul style="list-style-type: none"> • 긴 축을 따라 나노 튜브의 정렬 방식(연속직선, 구부러짐, 비틀림) • 나노튜브의 제조에 사용되는 촉매의 입자 크기 • 분자량(평균 및 범위) • 입자 속성; 모양, 크기(평균 및 분포), 중량(평균 및 분포), 수, 표면적(평균 및 분포), 표면과 체적 비, 응결/응집 • MSDS • “Bronchoalveolar lavage fluid (OPPTS 870.3464 or OECD 413) 분석을 포함하여 랫트 이용한 90일 흡입독성 시험 후 3개월까지 관찰” 실시
노출	<ul style="list-style-type: none"> • 작업장 노출평가 자료 • 보호구 착용

- PMN은 우리나라 환경부의 신규화학물질 유해성심사나 노동부의 신규화학물질 유해성조사와 비슷한 법규이며, SNUR은 PMN에 의해 제조수입허가 받은 물질이 inventory(기존화학물질 목록)에 등재된 후 PMN과 달리 다용도로 사용하게 될 때 다시 data를 제출하도록 하는 법규로서 제출항목은 PMN과 유사

표_04 PMN과 SNUR 비교

종 류	PMN	SNUR
대상	신규 화학 물질	TSCA Inventory 물질(SNUR 표시)
목적	신규 화학 물질 위해성 평가	PMN에 신고된 물질을 다른 목적으로 대량 생산 규제
신고	제조 수입 90일 전	Significant new use 90일전 PMN
Review 기간	90일, 180일까지 연장 가능	90일, 180일까지 연장 가능
책임	제조 수입자	제조 수입자
예외	연구용, 수출 목적 제조	연구용, 수출 목적 제조
Data	데이터 제출의무 부과는 제조자가 결정 하지만 부족 시 요구, 유사물질 평가. Health, Env., Fate, Exposure, Release, Phychem., Epidemiology, Mutagenicity, Carcinogenecity	데이터 제출의무 부과는 제조자가 결정 하지만 부족 시 요구, 유사물질 평가. Health, Env., Fate, Exposure, Release, Phychem., Epidemiology, Mutagenicity, Carcinogenecity
Review 결과	Inventory listing, 건강 환경 위해 시 제조, 판매 규제	건강 환경 위해 시 제조, 판매 규제
위반 시	\$32,500/viloation/day, 형사	\$32,500/viloation/day, 형사

≡ FIFRA

- FIFRA는 우리나라의 농약법과 비슷한 법으로 은나노에 대하여 나노물질의 규제를 시행함. 은나노 등의 나노물질 항균제의 규제를 위해 2009년 11월 3~6일까지 과학자문위원회를 개최하였고 그 결과에 따라 2010년 8월 미국 EPA는 FIFRA에 따른 은나노의 등록을 4년간 잠정적으로 허용하기로 결정하면서 등록을 위한 data를 요구함

표_05

EPA의 은나노 등록을 위한 요구 자료

종 류	시험항목
물리화학적 특성	<ul style="list-style-type: none"> 순도, 모양, 크기(평균 및 크기), 중량(평균 및 분포), 표면적(평균 및 분포), 표면과 체적 비, 응결/응집, 분자량(평균 및 범위)
독성	<ul style="list-style-type: none"> MSDS, 급성독성/피부독성/아만성독성, ADME data, 생식독성/발달독성, 만성독성/발암성, 면역독성/신경독성, 환경독성/생태거동
노출	<ul style="list-style-type: none"> 작업장 노출평가 자료, 제품에서의 이탈 자료, 제품 노출 자료

■ 다음과 같은 경우에 따라 data의 요구사항이 달라짐

- 나노물질이 독성이 낮고 matrix에 붙어서 떨어지지 않아 노출이 없다면 물질특성화 자료와 간단한 독성자료 제출
- 나노물질 노출위험이 있다면 ADME자료, 환경거동자료, 노출자료, 추가독성자료 필요
- 나노물질이 독성이 높으며 노출위험이 많다면 농약과 같은 full data를 제출하도록 요구

≡ FFDCA

- FFDCA(Federal Food Drug Cosmetic Act)는 “연방식품의약품화장품법”으로 이에 따라 미국 식약청(FDA)에서 나노물질이 농약일 경우 이것이 식품이나 동물사료를 오염시킨다면 허용 농도를 설정하고 통상적인 사용에서 허용농도 이하로 관리할 수 있는가를 결정함. 통상적인 사용에서 허용농도를 설정할 수 없다면 농약의 등록 허가를 하지 않을 수 있음

≡ FDA

- FDA는 2006년에 내부적으로 나노관련 제품에 관한 활동 및 기구의 권한을 검토하는 “FDA 나노기술 태스크 포스(FDA Nanotechnology Task Force)”를 설립하고 연방식품의약 품화장품법(FFDCA) 및 공중 보건 서비스법(PHA, the Public Health Service Act)을 주 법령으로 하여 제품들을 “제품별” 기반으로 규제함

- 나노물질에 대한 FDA의 규제는 시판 전 승인 대상제품들(제약, 고위험 의료 장비, 식품 첨가물, 물감, 생물학적 제품), 시판 후 감시(Post Market Surveillance) 대상제품들(식품, 화장품, 방사선 방출 전자제품, 식품첨가물 및 식품 포장재), 시판 전 “접수” 대상으로 분류하고 제품에 따라 승인절차가 다름

≡ 화장품 안전법

- 화장품 안전법은 2010년 7월 26일 Robert Oszakiewski에 의해 발의된 법으로 FFDCA의 6장을 수정하여 나노화장품의 판매, 표지, 시험, 제조자, 포장자, 유통자를 규제하고 있으며 2가지 조항이 화장품의 나노기술과 나노입자 관련이 있음
- 화장품 및 함유물질의 시험과 안전 조항(Sec 614)은 화장품의 제제에서의 나노기술의 사용이 건강에 미치는 영향에 대해 과학적으로 모니터링하고 화장품의 안전성을 검토할 때에는 나노크기에 따른 유해성을 고려할 것을 요구하고 있음
- 화장품과 성분 표시 조항(Sec 618)은 화장품의 성분에 1~100 nm 이하의 나노물질을 1% 이상 함유한 것들을 표지하거나 목록으로 나타내고, 만약 성분이 나노크기에 따른 특이 유해성을 나타낸다면 표지하고 목록화 할 것을 요구함

≡ 나노기술 안전법

- 나노기술안전법은 FDA의 식품의약품화장품법을 개정하여 나노기술프로그램을 도입하기 위하여 상원에 2010년 1월 21일에 상정한 법으로서, 규제법이라기보다는 나노안전관리를 위한 부처 간 조율촉진 및 정보 수집 관련법임
- 프로그램의 목적은
 - 나노물질의 생물계와의 상호작용과 식품의약품 관련 나노물질의 과학적 문헌이나 데이터를 평가
 - 생물계에서의 나노물질의 거동에 관한 일반적인 원리를 정립하고, 데이터베이스와 모델을 개발

- 나노물질의 새로운 특성이 독성에 미치는 영향을 이해하기 위해 부처 간 협력 촉진
- 나노크기 물질의 측정과 분석에 대한 이해를 위해 부처 간 협력 촉진
- 생물계에서의 나노물질의 상호작용과 관련된 과학적 정보와 데이터를 수집, 생산, 해석, 전파
- 나노물질 관련 과학전문위원회를 결성
- 새로운 정보가 부처 내 및 부처 간에 전파되도록 하며, 최신의 과학인 정보를 시기적절하게 전파
- 국제적 국가적 표준 활동에 참여하기 위함

≡ OSHA

- 미국 OSHA(Occupational Safety Health Administration)은 미국노동부의 산업안전보건청으로서 산업안전보건에 관한 사항을 관리하는데 나노물질에 대해서는 산업안전보건법 5(a)항 일반의무 조항을 적용함
- 미국 국립안전보건연구원(NIOSH)에서 발간한 문건을 근거로 현재 나노 이산화티타늄 0.3 mg/m^3 및 카본나노튜브 $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 노출기준을 제안하고 있어, 사업장에서 이를 근거로 위험 평가가 이루어져야 함
- 현재 나노물질 위해성평가에서는 불확실성 때문에 사전 예방원칙을 적용한 노출 감소가 필요하다는 입장을 명시하고 있으며 사업주는 나노물질의 노출을 저감하기 위한 공학적 대책, 행정적 조치 및 보호구를 지급하여야 함

2. 유럽연합

≡ REACH-ECHA

- ECHA(유럽화학물질청, the European Chemicals Agency)는 화학물질 그 자체를 사용하거나 제조 및 판매를 규제하기 위한 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and restriction

of Chemicals) 법안을 2007년 6월 1일 시행하였으며, 이 규제는 화장품 및 일반 공산품과 관련된 규제법령과 상호 보완적인 법령임

- REACH 하에서 물질의 안전에 대한 입증의 책임은 이전처럼 정부에게 있는 것이 아니라 제조자, 수입자 및 생산자에게 있으며, 입증 부담이 규제자에게 있는 미국의 EPA-TSCA 법령과는 근본적인 차이가 있음
- REACH의 조항들은 사전예방의 원리에 의해서 마련되어 REACH의 “No Data No Market (안전성에 대한 데이터 없이는 시판할 수 없다)”의 조항은 안전에 관한 자료가 없는 상품을 시장에 내다 팔 수 없도록 하고 있음
- 나노물질은 REACH의 규제범주에 속하며, 특히 신규물질로 분류된 나노물질은 모든 다른 새로운 화학물질과 같이 고유의 등록 대상이 되고 위해성평가 절차의 대상임
- REACH에서는 제조나노물질의 규제를 위한 확실한 정보를 제공한 것처럼 보이지만 나노 물질의 물리화학적 특징 및 보건 및 환경에 미치는 영향과 관련한 정보의 부족은 제품에 대한 적용 가능성에 대한 우려를 제기하며, REACH에 따른 등록은 연간 EU 구역 내로의 수입량(연간 1톤 이상)에 따르기 때문에 적은 양으로 생산된 몇몇 나노물질들을 규제하는 데 있어서의 실효성에 대해 의문
- 이러한 문제점을 해결하기 위해 2008년 3월 CASG Nano라는 작업그룹이 REACH안에 마련되어 2012년까지 운영
- 현재 EU는 나노물질 안전관리 제도화를 위해 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals) 적용 대상에 나노물질을 포함시켰으며(2012년 8월), 나노화장품 표시 및 신고제를 시행하고 있음(2013년 7월)
- 즉, 나노물질 및 제품을 수입, 제조하는 과정에서 REACH와 CLP(Classification, Labelling and Packaging of chemical substance) 규정이 적용되고 있으나, 연간 사용량이 1톤 미만인 업체는 신고대상에서 제외되고 REACH 내 기존 물질과 화학구조나 조성이 같은 경우 동일물질로 취급하고 있어 나노물질의 크기별 물리화학적 특성에 따른 안전성 관리는 미흡한 실정임

≡ 식품-EFSA

- 유럽식품안전청(European Food Safety Authority)은 나노기술에 관련하여 전문가 워킹 그룹을 2007년에 출범하였으며, 이 그룹은 특히 나노물질을 사용한 식품의 위해성평가 절차에 관련된 정보와 식품 및 식이에 사용되는 나노물질의 안전에 대한 데이터를 수집하기 위해 2008년 초에 “식품 및 식이에 사용되는 나노기술 및 나노물질의 적용에 대한 과학적 데이터를 위한 요청(a Call for Scientific Data on Applications of Nanotechnology and Nanomaterials used in Food and Feed)”을 개시함
- EFSA는 식품 및 식이 안전 및 환경과 관련하여 나노기술의 적용의 잠재적 유해성에 대한 과학적 의견을 2009년 2월에 발표하였는데 식품 및 식이를 위한 규제 구조가 적절하지만 식품, 식이 및 생물학 조직 내에서 나노물질을 검출하고 측정하기 위한 방법들이 개발될 때까지 원활하게 규제가 실시될 수 없을 것이며 나노물질의 노출 및 독성에 대한 이해가 필요하다고 강조함
- 2010년 나노식품의 표지에 관한 안건이 EU 의회 및 집행위원회를 통과하여 나노표지를 Novel food regulation에 의거하여 부착하도록 규제함
- EU 집행위원회는 식품에 적용되는 일반적인 위해성평가 방법을 나노식품에 적용할 수 없어 나노식품의 판매를 허용하지 않아야 한다는 유럽의회의 의견에 반대하며 전통적인 위해성 평가 방법이 나노식품에도 적용될 수 있다는 의견을 제시함

≡ 화장품-Cosmetics Directive

- 소비자 제품에 대한 유럽위원회 과학자문위원회(SCCP, Scientific Committee on Consumer Products)가 2008년 3월에 “화장품의 나노물질 안전에 대한 의견(an Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products)”을 출판
- 불용해성 나노물질의 위해성평가 경우 입자분포 및 입자 수 그리고 표면적과 같은 정보들의 추가를 요구함(선 스크린 제품에서 UV 차단제로 현재 쓰이는 불용해성 나노물질의 안전성 검토 요구)

- 2009년 유럽의회 및 집행위원회는 나노화장품에 대한 표지 및 통보에 관한 안건을 승인 하여, 나노물질을 함유한 화장품을 제조 수입하는 자는 물리화학적 data, 독성데이터, 통상의 노출상황에 대해 규제기관에 통보하여야 하며 제품에 나노표지를 하도록 함

≡ EU RoHS

- 2010년 유럽의회 환경위원회는 나노실버, 카본나노튜브(CNT) 등 2개 나노물질 사용을 제한하는 RoHS 개정안을 채택함(안건이 집행위원회를 통과하면 발효 후 2년 후부터 labeling의무, 3년 후부터 신고 및 데이터 제공의무 발생)
- 전자제품의 유해물질 관련 조항은 EU Directive 2002/95/EC “Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment”이며, RoHS는 EU's Directive 2002/96/EC의 전기·전자기기 폐기처리 조항(WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)과 관련이 있음
- RoHS는 사전 예방원칙에 기반, 나노물질을 함유한 전기·전자제품에 전 생애 평가를 하고 소비자가 노출될 수 있는 제품에 표기하도록 함
- 집행위원회를 통과하지 않은 상태에서 최근의 RoHS 개정안은 나노물질을 함유한 전기·전자제품을 EU시장에 출시하는 데 특별한 의무를 부과하지 않고 있지만, 유해한 나노물질이 확인되면 규제할 가능성 높음

≡ EU 안전보건청(EU-OSHA)

- 유럽연합 안전보건청에서는 제조나노물질의 위해성이 일부 확인되었기 때문에 제조나노물을 사용하는 사업장에서는 Framework Directive 89/391EEC(The European Framework Directive on Safety and Health at Work)을 준수해야 한다고 명시함
- 사업주는 Chemical Agent Directive 98/24EC에 따라 위해한 나노물질이 작업장에서 사용되는지 확인하고, 위해성이 있을 경우 공급자에 의해 공급되는 정보를 바탕으로 노출 수준, 형태, 기간, 작업 상황, 노출 기준, 예방 조치, 건강 건진 등의 내용을 평가해야 함

- 나노물질이 발암물질로 확인될 경우에는 Carcinogen and Mutagen Directive 2004/37/EC 법을 준수하여야 함

3. 기타 국가

≡ 일본

- 일본의 화학물질 관리는 주로 경제산업성의 화심법, 보건노동성의 산업안전위생법에 의거함
- 우리나라의 산업안전보건법과 유사하게 작업환경 관련 유해물질 관리를 담당함
- 화심법 대상은 화학물질로서 원소는 그 대상에서 제외하고 있는데 대부분의 나노물질(CNT, 은나노, 금나노, 등)은 원소로서, 화심법을 개정하지 않고는 나노물질을 규제할 수가 없는 상태임(사실상 규제가 어려울 것이기에 법 개정이 쉽지 않을 것으로 예상됨)
- 일본은 나노물질 안전성 관련 규제나 법규를 마련하고 있지는 않지만 경제산업성(METI; Ministry of Economy, Trade and Industry)을 중심으로 나노산업에 관한 정보수집과 환경성(MOE; Ministry of Environment)을 중심으로 나노 유해성 정보를 수집하고 있음

≡ 호주

- 호주는 2010년 11월 국가산업화학물질평가고시법(NICNAS, National Industrial Chemical Notification Assessment Scheme)을 개정하여 나노물질을 신규물질로 간주하고 나노물질을 평가하고 고시함
- 나노물질은 어느 한 구조가 1~100 nm 크기인 물체나 구조로 정의되며 Intentionally produced(의도적으로 생산된), engineered(특정한 목적이나 기능을 가지도록 고안된), manufactured(상업적으로 특성이나 특수한 성분을 가지도록 제조된) 나노물질을 포함함

- 나노물질을 10% 이상(개수 농도) 함유하고 있는 물질을 제조·수입할 때는 법에 따라 신고 해야 하며, 신고 시 제출할 자료에 대해서는 아직 세부사항이 발표되지 않은 상태임

≡ 스위스

- 스위스의 CENARIOS 인증시스템은 스위스의 Innovation society와 TUV/SUD에서 채택한 시스템으로 나노물질이나 제품의 risk management 인증 표준임
- CENARIOS는 5개 부분으로 되어있는데, a) 일반적 요구사항, 범위, 절차, 문서화, b) 인적 관련 요구사항, c) 조직적 요구사항, d) 위해성평가와 모니터링 요구사항, e) 위해성전달과 문제점관리에 관련 요구사항으로 구성됨
- CENARIOS의 인증서 유효기간은 1년이며 1년 후에는 반드시 재인증 받아야 하고 재인증 없이는 인증이 취소되며 인증서가 다른 목적이나 다른 업무목적으로 사용될 때에도 취소됨 (인증마크는 회사의 위해성관리 시스템이 인증되었다는 사실을 언급할 뿐, 제품에 사용할 수 없음)
- CENARIOS 위해성 관리의 주요 요소는 위해성분석, 위해성평가, 위해성저감, 위해성관리, 위해성모니터링, 위해성처리과정으로 구성됨

≡ 프랑스

- 그르넬법(Le Grenelle Environment)하에 0.1kg 이상 나노물질을 수입, 제조, 판매하는 자는 나노 물질의 종류, 유통량, 용도, 관련 정보 등을 매년 보고 및 신고를 의무화 함(2013년 1월)
- 식품, 화장품, 보건, 향공, 대체 에너지, 스포츠 등 다양한 제품 대상으로 제조된 나노물질에 대한 안전성 검증을 필수적으로 요구하고 있고, 입자크기가 1~100 nm인 나노물질이 첨가된 제품을 취급하는 업체는 2013년 5월 1일까지 www.R-nano.fr에 나노물질의 종류, 용도 등을 게재하도록 함
- 물질의 특성(Identity)과 관련, 화학명, 화학식, CAS, EC, REACH번호, 상업적 명칭 등을 기록하도록 하고 있음

- 양(quantity)과 관련하여 연간 생산, 유통, 수입, 사용된 양을 킬로그램(kg)으로 표시하고, 용도와 관련해서는 신고대상 물질, 혼합물 및/또는 완제품의 용도 등을 제시된 리스트 중에서 선택하여 기록하고, 사용자와 관련해서는 신고대상 물질, 혼합물 및/또는 완제품이 양도된 고객명(실제 사용자)을 해당란에 자유롭게 입력함

≡ 독일 및 벨기에

- 독일에서는 제2차 나노기술이행 계획을 통해 나노물질 함유 화장품에 대해 제품에 위해성 정보를 표시하는 라벨링을 의무화 하고 있음(2013년 1월)
- 벨기에에서는 나노화장품 표시 및 신고제를 시행하고 있음(2013년 1월)

≡ 대만

- 경제성의 산업개발국(IDB)은 2003년부터 “나노 기술 산업화 추진 계획”에 나노기술의 산업화 촉진을 적극 실행하기 위해 나노제품 인증제도를 산업기술연구원(ITRI)에 위탁함 (인증 제품에 NanoMark 부여)
- 목표는 소비자의 복지를 보호하고, 품질과 나노제품들의 이미지를 업그레이드하고 국내 나노 산업의 건전한 발전을 촉진하는 데 있음
- 기본 운영 원리는 제조업체가 자발적으로 참여하는 제품 인증시스템의 형태로서, 통상 국제적으로 인정되는 표준에 따라 서로 다른 특성을 가진 나노제품들을 평가함
- 검사는 나노제품의 특성과 기능성에 주안점을 두지만 제품의 안전성은 주무 기관(ITRI)에 의해 필요시 검토됨
- 나노마크 부여를 위한 요구사항으로는 나노크기(원칙적으로 100 nm 이하) 물질 함유, 나노 물질 사용에 따른 성능, 안전문제 추적 가능, 나노마크 사용 계약이 있음

4. 국제기구(OECD WPMN)

- 나노 안전성 평가를 위한 연구방법의 표준화 필요성을 인식하여 국제경제협력개발기구(OECD)에서는 국가 간의 교류활동을 통하여 나노기술의 환경·보건·안전성 영향에 관한 문제를 해결하고자 WPMN(Working Party on Manufactured Nanomaterials)를 구성하여 운영하고 있는데, sponsorship program을 통해 13개 나노물질의 59개 종말점(endpoint)에 대한 국제공동 데이터베이스 구축사업을 추진해 오고 있음

표_06 나노 안전성 관련 국제 규제 현황

규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용품목	시행시기
OECD 제조나노 물질작업반 (WPMN)	OECD Test Guideline for Nanomaterials	나노물질 독성시험평가에 적합한 특성 및 평가 가이드라인 제정 추진	OECD WPMN에서 선택한 13개 나노물질	진행 중
OECD 제조나노 물질작업반 (WPMN), 시험규제정 작업반(WNT)	OECD 독성시험법	나노물질 흡입독성시험법 등 안전성 시험법 개정 추진	모든 나노물질	2016년 이후 예상
EPA (미국 환경청)	TSCA (독성물질관리법)	나노물질 제조(수입)자는 제조/수입/가공 90일 전에 EPA에 사전제조신고서(PMN) 제출 및 심사 의무화	SWCNT, MWCNT, Graphite 등 나노카본소재	PMN : '08. 10 SNUR : '10. 6
EPA (미국 환경청)	FIFRA (연방농약법)	온나노입자를 항균제로 분류하여 EPA 등록을 위해 물리화학적, 독성안전성자료 제출 요구	나노가 함유된 항균제품	2010년

나노기술의 환경, 보건, 안전에 관한 규제 동향

Global Issue Paper 16 - 20 - ①

		EU 내 연간 1톤 이상, 제조/수입되는 모든 물질에 대해 제조/수입량과 위해성에 따라 등록하여 관련 자료 제출 의무화			
EU (유럽연합)	REACH (신화학물질 관리제도규정)	EU 내 연간 1톤 이상, 제조/수입되는 모든 물질에 대해 제조/수입량과 위해성에 따라 등록하여 관련 자료 제출 의무화	EU 내 연간 1톤 이상, 제조/수입되는 모든 물질	2008년	
호주 노동부/환경부	ICA (산업화학물질 신고 및 평가법)	나노물질을 수농도로 10% 이상 함유한 화학물질을 신규화학물질로 취급하여 신고 의무화	나노물질을 10% 이상 함유한 화학물질	2011년	
캐나다 환경부	CEPA (캐나다 환경보호법)	제조 수입 나노물질에 대해 캐나다의 CEPA에 의해 신고 의무화	나노물질	2007년	
프랑스 ANSES (산업환경노동 안전청)	프랑스 나노물질 선언제도	프랑스에 제조 수입되는 나노물질에 대해 사용량 및 용도 신고 의무화	나노물질을 50% 이상 함유한 물질	2013년	
ISO (국제표준화 기구)	ISO TC 229 (나노기술)	나노기술과 관련된 각종 정의 및 물리화학적 측정방법, 생물학적 안전성, 작업환경 및 노출평가와 관련된 방법론을 개발, 표준화	나노물질 함유 제품	진행 중	
IEC (국제전기기술 위원회)	IEC TC 113 (전기·전자제품의 나노기술)	나노물질을 사용하는 전기·전자제품의 용어, 측정 및 성능평가에 관한 국제 표준화 추진	나노물질을 사용하는 전기전자 제품	진행 중	

▶ III. 국내 동향 분석

≡ 나노 안전성 정책 동향

- 나노 안전관리 분야는 2000년대 후반부터 기초 조사·연구가 진행되었고 나노물질, 나노제품 등 각 부처 별 소관사항에 대한 나노 안전관리 대책을 수립하여 시행 중

표_07

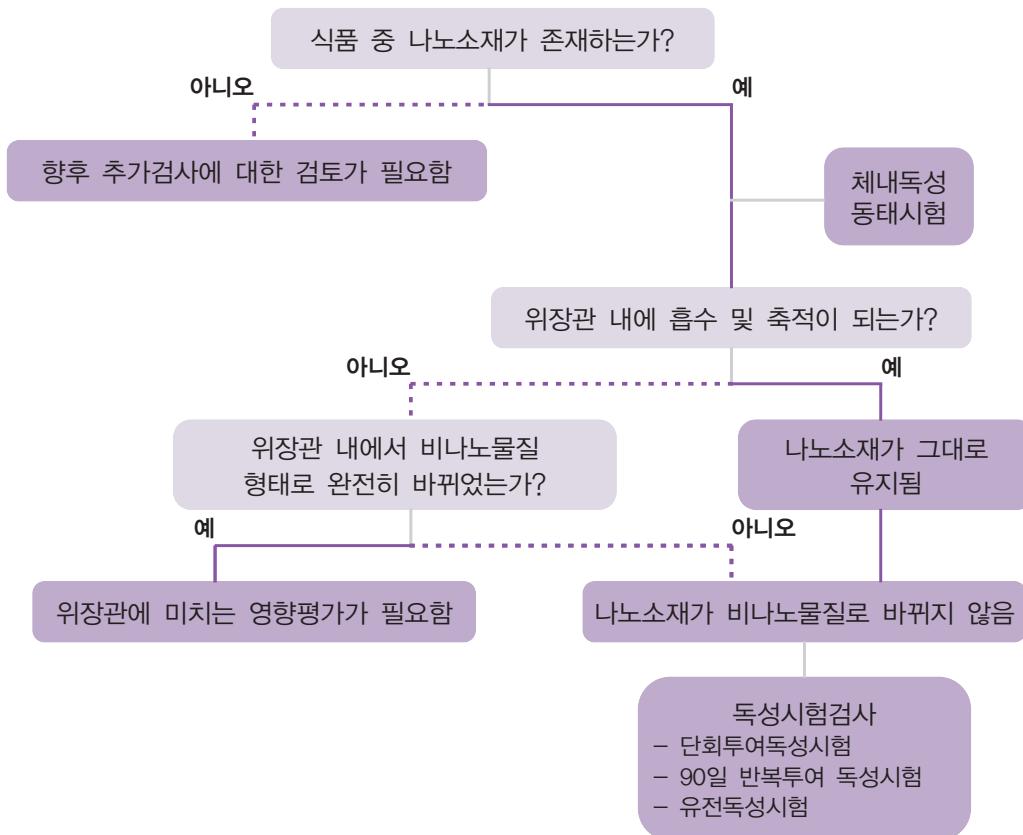
부처별 나노안전관리 대책

부처	주요내용 및 활동
환경부	조사·연구사업 중심의 나노물질 안전관리 중기계획 수립(2010년 3월)
산업부	나노융합산업 촉진을 위한 나노제품 안전성 종합계획 수립(2011년 1월)
식약처	나노 식·의약품 등 안전관리 기본계획 수립(2011년 7월)
환경부	현재 「범부처 나노 안전관리 종합계획」을 마련 추진(2011년 1월, 제51차 국과위)

- 나노 관련 부처로 구성된 “나노물질 안전성 정책협의회”에서 “범부처 나노안전관리 종합계획”을 수립(2010년 10월), 당시 교과부, 고용부, 지경부, 환경부, 식약청 및 소속연구기관으로 구성되었으며 나노안전관리 종합계획 수립을 위한 관계부처 회의(2011년 1~5월, 3회) 및 전문가 포럼 운영(2011년 4~6월, 2회), 워크숍(2011년 7월)을 개최
- 식약처에 따르면 나노기술이 적용된 식품의 경우 「식품안전기본법」 제21조(신종식품의 안전관리), 「식품위생법」 제4조(위해식품 등의 판매 등 금지) 제2호, 「식품위생법」 제15조(위해평가) 제1항 등의 조항에 근거하여 안전성 평가를 권고하고 있음

그림_01

나노기술응용식품의 안전성 평가 모식도



출처 : 식품의약품안전청 신소재식품과, "나노기술응용식품 업계자율 안전성평가 가이드라인", 2012.10. 12면

≡ 나노 안전관리 종합계획

- 나노 안전관리 종합계획은 법정부 차원의 나노 안전관리를 위한 법부처 종합계획으로서, 장기적인 국가 나노안전관리를 위한 기반구축 단계의 계획(1차 계획)임. 기간 및 총사업비는 5년간(2012~2016) 988억원이고 관련부처는 교육부, 고용노동부, 산업통상자원부, 환경부, 식품의약품안전처임
- 제3기 나노기술종합발전계획(2011~2020)의 일환으로 나노분야 정부 총 연구개발예산 중 나노 EHS 관련 예산 비중을 2009년 3%에서 2020년 7%로 확대하였음

- 나노 안전관리 종합계획은 매년 정기적 평가를 통한 계획을 수정하고, 개선 내용을 반영하도록 운영할 예정이며, 2016년에 1차 계획 이행성과에 대한 평가·분석 및 국내 관련 현황·전망을 반영한 2차 계획 수립할 예정임

≡ 우리나라의 나노 안전관리 제도화 전망

- 범정부 차원에서 OECD, ISO 등과의 협력 연구와 각종 지원 사업 참여하여 OECD에서 지정한 13개 제조 나노물질과 관련된 TG 작성에 lead sponsor(AgNP) 및 co-sponsor (MWCNT, TiO₂, SiO₂)로 기여함
- 2008년 이후 OECD WPMN의 안전성 시험사업의 EHS 및 윤리/법/사회적 영향 국제대응 사업에 환경부가 국가 대응지점으로 참여하였고 ISO TC229 사업에는 지경부가 대표기관으로 참여함
- 나노물질의 안전관리를 위한 규제나 법규는 아직 마련되어 있지 않음

표 _ 08 나노 안전관리 종합계획 내 안전관리 제도화 관련 추진분야

중분류	소분류	관계부처 (2012년 기준)
나노기술 연구윤리 지침 및 안전관리 방안 마련	안전관리전략 및 윤리규범 마련 ('12~'16)	교과부
	전문가 및 시민참여 영향평가 실시 ('12)	교과부
	나노 안전 연구센터 지정·운영 ('13~'16)	교과부
나노제품 안전관리 체계 마련	나노제품 제도화 기반 등 전주기 안전관리 ('12~'16)	지경부
	식·의약품 등 안전관리 ('12~'16)	식약청
나노물질 안전관리 지침 마련 및 제도화 도입 추진	관계부처 나노정의 작업반 구성·운영 ('12~'16)	교과부, 고용부, 지경부, 환경부, 식약청
	나노물질 환경 및 작업장 안전관리 지침 마련 ('12~'16)	고용부, 환경부
	작업장 안전관리 방안 및 노출기준 설정 ('14~'16)	고용부
	나노물질 안전관리 제도화 도입 추진 ('12~'16)	고용부, 환경부

- 나노물질을 관리할 수 있는 관련 법령들은 각 부처별로 모두 가지고 있으나, 기존 법령에는 나노물질을 포함시키고 있지는 않고 다만 최근 환경부 화평법상에 나노물질 취급 사업자에 한하여 물질신고에 관한 법이 제정됨

표_09 나노 안전관리 관련 법령

정부부처	법령	대상 물질 및 제품
환경부	유해화학물질관리법, 화학물질등록 및 평가 등에 관한 법률, 폐기물관리법, 잔류성유기오염물질관리법	유해화학물질, 환경오염물질, 폐기물
미래창조과학부	나노기술개발촉진법	-
식품의약품안전처	의료기기법, 약사법, 화장품법, 식품위생법	의약품, 화장품, 식품첨가물
농림수산식품부	농약관리법, 농수산물품질관리법	농약, 농산물
산업통상자원부	품질경영 및 공산품안전관리법	공산품
기획재정부	소비자기본법	물품
소방방재청	위험물안전관리법	위험물
고용노동부	산업안전보건법	유해인자
교육부	연구실 안전환경조성에 관한 법률	유해위험물질
국토교통부	선박안전법	위험물, 독성물질, 유해성물질

- 규제가 아닌 안전관리 지침으로는 국가기술표준원에서 발행한 ‘나노물질을 취급하는 작업장/연구실의 작업안전지침(2009. 5)’, ‘나노제품의 안전관리에 관한 지침(2011. 5)’, 환경부에서 발행한 ‘제조나노물질의 환경노출도 평가 및 안전관리 지침서(2011. 8)’ 등이 있음
- 제품의 전주기에 따른 나노물질 안전관리와 관련 생산(유해화학물질관리법, 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률, 산업안전보건법), 이용(화장품법, 의료기기법, 식품위생법, 농약관리법, 약사법, 소비자기본법 등), 처분/폐기(폐기물관리법 등) 단계에 따라 서로 다른 법률이 적용 가능함

IV. 당면과제 및 정책적 시사점

1. 나노물질 이해의 중요성

- 나노물질은 화학물질 범주에 포함되나, 독성을 일으키는 물질의 특성이 화학성분뿐 아니라, 크기, 모양 등 여러 가지 요인이 관여하므로 기존의 화학물질 관련법으로 나노물질 고유의 특성을 다루는 데 한계가 있음
- 궁극적으로 나노물질은 그 자체로서 하나의 물질이 아니며, 개별 물질로서 규제 할 수 있는 나노물질 및 제품 관련 별도의 규제 시스템을 구축할 필요가 있음. 나노물질 산업을 발전시키기 위해서는 개발 계획에서부터 나노물질의 안전성을 검증하고, 안전한 물질을 생산 할 수 있는 체계를 마련해야 함

2. 나노물질에 대한 총괄적인 정책수립 필요

[1] 나노안전 관련 DB 시스템 체계화 및 활성화 방안 마련

≡ 국내 유통 현황조사 추진 및 인벤토리 구축

- 나노물질 및 나노물질을 포함한 제품, 그리고 나노기술이 적용된 식품 및 의약품에 대한 체계적이고 신뢰성 있는 국내 유통 및 사용 현황 조사와 인벤토리 구축

- 신뢰할 수 있는 나노물질의 정보 및 위해성 자료를 제공하여 무지로 인한 나노물질 및 나노기술에 대한 국민의 거부감을 줄일 수 있으며 관련 분야 전문가 및 기업을 위한 체계적인 자료를 제공할 수 있음
- 나노물질 유통량 조사를 위한 기업체 조사지침 교육, 나노물질이 함유된 소비재의 유통 현황 파악, 제품 내 나노물질의 노출·독성정보 조사, 관계부처 분야별(나노물질·기술·제품) DB의 연계를 통한 상호검증, 정보시스템의 지속적인 관리 주체 마련 등이 필요함
- 국내 산·학·연 기술 연구 현황 조사를 통한 실용화 후보 평가 기술 발굴 및 외국 규제 기관의 정보에 대한 조사 실시

≡ 독성 등 안전성평가 기초자료 생산·수집

- 범부처별 통일되고 체계적인 나노물질 생태독성, 환경독성 및 인체독성 관련 안전성평가 기초자료를 생산하여야 함. 나노제품 내 나노물질 함량 분석기법 개발 및 다양한 나노제품에 대한 나노물질 함량평가를 시범 적용하고 나노물질을 함유한 나노소비재(세정제, 탈취제, 방향제, 접착제 등)에 관한 신뢰할 만한 나노물질 검출 방법론 마련이 필요함
- 나노제품 내 나노물질 함유량 분석법, 나노제품 내 사용되는 나노물질의 표준화 및 생산 기술의 고도화 과정의 어려움 극복이 관건임
- 나노기술이 적용된 의약품 및 식품의 종류, 표면, 분포, 구조 등에 따른 품질 특성 및 특성 평가 기준에 대한 기초자료 생산을 위해 상업화 가능성이 높은 나노 조영제, 나노 항암제 및 식품용 나노물질의 안전성평가를 위한 독성평가시험법을 개발하고 생체 내·외 물질 간 상호작용과 연계한 독성평가 기술 개발을 실시하여야 함
- 나노기술 응용제품의 생체 내·외 동태 관련 동물실험 및 임상시험 모델 개발이 필요함

≡ 안전성평가 체계 마련

- 제3기 나노기술종합발전계획에서 제안한 “나노기술응용식품 업계 자율 안전성평가 가이드라인” 및 “나노물질 함유 화장품 표시 등에 관한 가이드라인”을 바탕으로, 나노물질이 포함되거나 나노기술이 적용된 식품 및 화장품에 대한 안전성 평가 체계 구축
- 나노식품 노출에 따른 인체 건강영향 평가 및 기존 식품과의 체내 흡수율 등 기능 차이를 고려한 섭취량 제안
- 온도, 습도 등 환경조건 변화에 따른 이화학적 특성 변화 및 기존 성분과의 상호작용 분석을 통한 나노기술 응용 식품별 적정 유통 및 저장 조건 설정
- 임상시험을 통한 나노의약품의 인체 내·외 거동, 유효성 평가법 등의 확립으로 임상차원에서의 안전성평가 체계 마련

[2] 나노안전관리 제도화 기반 구축

≡ 나노기술 연구윤리 및 자기적합성선언 지침마련

- 나노기술의 책임 있고 안전하며 지속가능한 발전을 위해 연구자, 제조사, 정부 등 이해당사자들이 준수해야 할 포괄적인 윤리적 원리를 담은 윤리강령의 제정 및 준수 권고가 필요함
- 나노제품을 생산하는 기업 스스로 책임 있고 안전한 나노제품의 생산 및 관리를 위한 자발적인 자기적합성 선언을 마련할 수 있도록 권장하는 것이 필요함

≡ 나노제품 및 식의약품 안전관리 추진

- 전 세계적 동향에 발맞추어 모든 나노제품에 대한 나노 표시제를 점진적·단계적으로 도입 추진하기 위하여 일정량 이상 생산되는 제조 나노물질이 제품(나노기술응용식품, 화장품 및 의약품 포함)에 적용될 경우 사전 신고제(물질명, 유통량, 용도 등) 시행, 안전성이 검증되지 않은 나노물질에 대해 적용 대상에 따른 독성 데이터 제시를 추진

- 나노기술응용식품 및 화장품을 포함한 나노제품에 대한 안전인증제도의 점진적·단계적 도입이 필요한데 일차적으로 식품 및 화장품에 포함된 나노물질의 효능 및 용도에 대한 가능성 인증제도의 도입으로 소비자가 믿고 구입할 수 있는 나노기술 적용제품 생산을 유도

≡ 나노안전 통합 관리체계 및 관련 인프라 구축

- 나노안전 범부처 정책협의회가 구성·운영되고 나노안전종합계획이 수립되어 시행되고 있지만, 국가차원의 나노안전 의제에 관한 설정 및 검증 그리고 통합적인 관리·운영을 위해 각 분야의 나노 안전전문가가 모인 나노안전 전문가 위원회를 신설 및 운영할 필요가 있음
- 나노안전 전주기 모니터링 체계 구축이 필요함. 수질 내 존재하는 나노물질의 안전성 평가 방법론은 국제기구의 연구수준에 도달하여 국제 표준화에 기여하고 있지만, 대기 및 토양에 노출된 나노물질에 대한 분석법은 여전히 초기 단계에 머무르고 있어 전주기 평가를 위한 신뢰할 만한 정보 취득 필요함
- 부처별로 필요한 나노안전 관리체계를 구축하여 운영하는 것이 시급하여 이들을 보다 통합적으로 운영하고 관리하기 위한 법적 제도적 기반을 마련하고 궁극적으로 국가 나노 안전 통합 관리센터를 구축하는 방향으로 장기계획을 수립하여야 함
- 나노식품·의약품·화장품 등 나노기술 응용제품에 대한 평가 협의체 등 관련 인프라 구축이 필요함

[3] 나노안전 기반 상용화 촉진 체계 구축

≡ 나노물질 / 제품 제조과정의 안전 지원 체계

- 나노물질 제조 및 제품 생산 시 작업장에서의 안전 관리(작업자 안전성, 폐기물 처리, 시설 관리 등)에 대한 가이드라인 및 안전수칙 마련 필요

- 나노물질 제조 및 제품 생산 과정에서의 효율적인 안전관리를 위한 시스템 구축 필요

≡ 나노물질 / 제품의 규제 관련 수출입 지원 체계

- 외국의 나노물질 / 제품의 규제 조치에 적절히 대응하기 위한 수출기업 지원 체계(정보 제공 및 법률적 상담 등 컨설팅, 나노물질 / 제품 등록 업무 지원 등) 필요
- 국내에 수입되는 나노물질 / 제품의 규제와 관련한 설명 및 상담 등 수입기업에 대한 지원 체계 필요

≡ 나노안전 규제 관련 국내외 통합 정보 네트워크 활성화

- 나노물질 / 제품의 안전성과 관련 국내 및 외국에서의 규제에 관한 정보 조사를 바탕으로 관련 DB를 통합적으로 구축하고 이를 모든 관련 당사자들이 적극 활용할 수 있도록 함
- 나노물질 / 제품의 안전을 위한 규제 조치 수립 시 이를 바탕으로 국제적 조화를 이루도록 함

≡ 나노물질 / 제품 안전성평가 기반 구축

- 나노기술 응용제품의 실용화 지원을 위한 평가지침이 마련되어야 하는데, 나노기술 응용 제품의 품질, 안전성 및 유효성평가 가이드라인이 확립될 필요가 있음
- 나노제품의 안전에 대한 국민적 신뢰를 증가시키기 위해 나노물질 자체의 안전성뿐만 아니라 나노물질 적용 제품에 대한 안전성평가 시스템이 구축될 필요가 있음
- 이를 위해 우선 나노기술 응용제품의 최종 제품 유형, 즉 식품, 의약품, 화장품 및 공산품 등에 따른 안전성 평가를 위한 기법 확립 및 적용기술 유형별 안전성 평가 프로토콜을 확립 하여야 함

[4] 나노안전 관련 전문 인력 양성 및 국제협력강화 추진

- 나노물질 / 제품의 안전성에 관한 연구를 수행할 전문 연구인력 양성 정책이 제정되어야 함
- 각국 나노안전 규제(유럽 REACH, 국내 화평법 등)와 국제 표준화(OECD, ISO 등)에 선제적 대응을 위하여 OECD WPMN, NANoREG 등과 같은 국제협력 활동을 강화
- 국제협력 참여 연구자 풀 확대를 통한 국가적 대응 연구 및 국제협력 활동을 통해 발생된 연구결과의 국내 전파 필요

3. 결론 및 기대효과

- 전 세계적으로 나노물질이 포함된 제품에 대해 사용된 나노물질의 종류, 용도 및 생산량 등에 대한 사전신고제를 확대 실시하고 있으며, 나노물질의 종류에 따라서는 안전성 데이터를 요구하고 있는 추세임
- 나노물질 안전성 관련 정보 수집 및 정책 수립 차원에서 다른 나라에 주도권을 빼앗기게 될 경우, 나노물질 사용과 수출 등에 있어서 제약이 따라오게 되므로 궁극적으로 나노 산업의 발전을 저해하는 결과를 초래할 수 있음
- 따라서 나노산업을 발전시키기 위해서는 개발 단계에서부터 상품화, 사용 및 폐기 단계에 이르는 전주기 안전성 검증 체계와 나노기술 발전 및 산업화 전반에 대한 통합적이면서 총괄적인 정책을 수립하는 중앙 관리기구 시스템이 필요함
- 나노물질에 대한 정부의 총괄적 정책수립과 적절한 규제는 궁극적으로 나노물질, 제품의 안전성평가 기술의 개발을 촉진시키고, 측정방법의 개발과 표준화를 통해 나노산업 종사자 및 연구자의 안전보건을 모색하는 기회를 제공할 수 있을 것으로 기대됨

- 나노안전성 전문기관을 설립 및 지정함으로써 인력을 양성하고 나노기술을 응용한 제품의 국내외 산업화 동향에 대한 지속적 연구와 분석을 실시하여 국제적인 기구에서 진행되는 나노 안전성 관련 국제적 규제에 원활히 대응할 수 있을 것으로 판단됨
- 또한 나노안전성 전문기관 운영은 나노물질 및 제품의 안전성에 대한 공개적 논의를 촉진시키고, 결과적으로 유해성 저감에 대한 대응책을 마련하는데 국가적 지원과 산·학·연의 연계활동을 촉진할 것으로 기대되며, 나노산업에 대한 신뢰성을 높이고, 안전성평가를 체계적으로 수행할 수 있는 토대를 마련하여 관련 산업 활성화에 기여할 것으로 예상됨

참고문헌

호서대학교 나노제품안전성연구센터, 나노기술규제동향보고서, 2013

이성규 외, 나노제품 생산자를 위한 안전성 관리 기술, 2014

ISO, ISO TR 13121, Nanotechnologies – Nanomaterial risk evaluation, 2011

ISO, ISO 31000, Risk management – Principles and guidelines, 2009

U.S. EPA, U.S. Environmental Protection Agency Nanotechnology White Paper, 2007



나노기술의 환경, 보건, 안전에 관한 규제 동향

