

KATS 기술 보고서

나노기술 안전성

- 규제동향 및 대응방안 -

○ 주요 이슈	3
○ 산업 및 시장	4
○ 기술 및 표준화	7
○ 각국의 대응	12
○ 시사점 및 대응방안	14

작 성 : 기술표준원 소재나노표준과 오경희 연구관
(kyoh@kats.go.kr, 02-509-7277)

감 수 : 한국생활환경시험연구원 유일재 본부장
나노기술안전성 표준기술연구회



주요 이슈

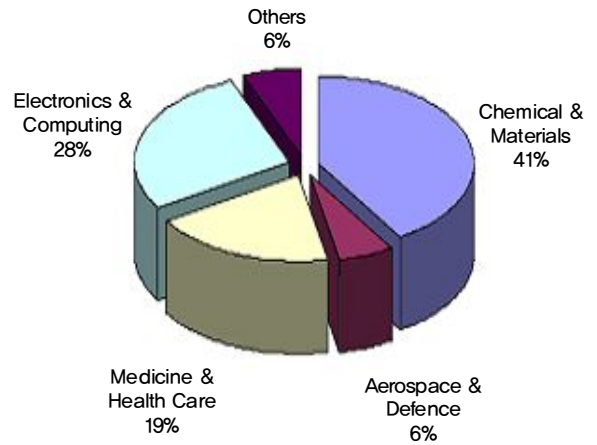
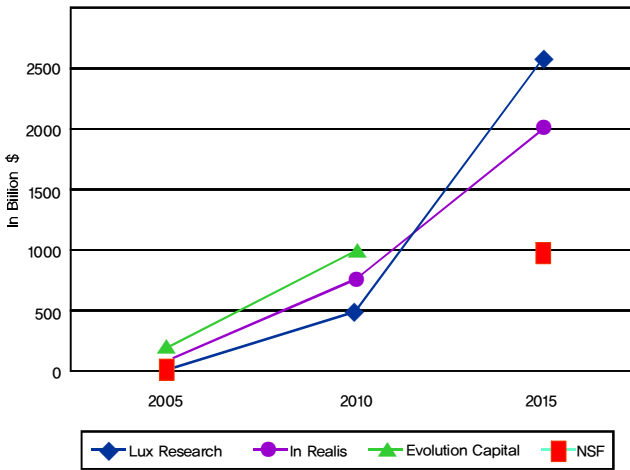
□ 인체와 환경에 대한 나노물질의 안전성 검증 필요성 제기

나노제품이 인체와 환경에 위해를 가할 수 있다는 우려로 인해 안전성 검증 등 규제 움직임이 가시화됨에 따라 관련 기술 개발 및 국제표준 수립을 통해 소비자와 환경에 대한 안전성을 제고하는 한편 국내 산업계의 경쟁력을 강화하는 기반을 구축하는 것이 바람직

- 미 의회는 나노기술에 대한 안전성 검증의 필요성을 강력하게 촉구
 - 미 환경보호청(EPA)은 은나노를 사실상 살충제로 판정하고 은나노와 같은 항균 물질을 코팅한 컴퓨터 주변기기를 판매한 회사에 벌금을 부과('08)
 - 또한 탄소나노튜브를 신규 화학물질로 간주해 제조전 신고(Pre-Manufacture Notice) 규정을 적용하여, 독성자료 제출을 의무화('09)
- 호주는 나노물질을 신규 화학물질로 규정, 제조나노물질에 대한 의무 표지제도 개발을 추진하는 한편 나노화장품에 대한 성분 표시를 권고하고 작업장의 안전 확보를 위한 활동을 요구
- 영국과 일본에서 다중층 탄소나노튜브가 석면처럼 중피종 같은 발암 가능성을 제시하는 연구결과가 발표됨에 따라 향후 규제조치가 예상
- EU는 탄소나노튜브 등 탄소계 나노물질에 신화학물질정책(REACH)을 적용('08.4)해 나노물질의 안전성 자료 첨부를 요구
- OECD의 제조나노물질작업반(WPMN)은 14개 제조 나노물질의 안전성 지원사업을 추진하고, 나노물질의 독성자료 확보 및 독성시험법 도출을 추진
- 화학물질 안전에 관한 정부간 포럼(IFCS)은 나노제품의 잠재적 위험성 정보를 소비자에게 제공하고, 나노물질의 물질안전보건자료(MSDS)를 제공하도록 생산자에게 권고하는 성명서를 발표

산업 및 시장(I)

- 나노기술의 적용으로 산업의 패러다임 변화가 확실시되고, 실제로 경제 및 사회적 효과에 의한 나노제품의 영향력이 증대되면서 나노기술의 산업화가 급진전
 - 향균·탈취 기능을 갖춘 가전제품 및 섬유제품, 나노복합재료를 이용한 고강도 재료, 나노 입자를 적용한 화장품 등 나노소재를 이용해 800여 가지의 나노제품이 시판되고 있음
 - '15년 나노기술 세계시장 규모를 1조 달러로 예상(미, 과학재단)



〈그림 1〉 주요기관의 세계 나노기술시장 전망과 '15년 나노산업 예측

- 나노기술은 산업에 폭넓게 응용되고 있으나 실제 나노제품은 재료와 화학산업 분야가 대부분을 차지
 - 공구·장비산업, 전자·컴퓨터산업, 의료·바이오산업에서도 나노기술 제품이 본격적으로 출시될 전망
- 나노기술의 상업화는 초기 단계에 머무르고 있지만 향후 자동차 부품, 에너지 생산과 조명, 바이오 및 센서, 내식코팅 등을 중심으로 상업화가 확대·전개될 것으로 예상
 - 우선적으로 섬유, 화장품, 전자부품, 광학, 바이오 분야 시제품이 출시되고 있는 실정

산업 및 시장(II)

- 우리 기업들은 중장기 연구투자가 필요한 원료 및 공정 개발 분야보다 나노소재의 가공을 통한 소비재 생산에 치중
 - 국내 나노산업은 광촉매용 TiO₂와 Ag, CNT 주도의 나노분말과 나노복합체가 뚜렷한 시장을 형성하고 있으며, 나노전자소자 기반의 생명공학과 환경공학 분야 융합제품의 시장이 형성될 것으로 예상
 - 나노제품 개발에 필요한 계측 장비 분야의 수요가 증가하고 있으며, 고령인구 증가에 따른 진단 및 치료 관련 나노바이오 제품의 시장성 증대가 예상되나 제품의 안전성 확보가 중요
- 우리나라는 산업화·제품화된 품목에서 나노분말 및 생산공정 관련 제품이 약 40% 비중을 점유하고 있으며, 완제품은 분말을 이용하여 코팅, 제작한 것으로 약 60% 비중을 차지
 - 특히 전자통신 분야가 전체 나노기술 시장의 절반 이상을 차지하고 있으며 성장률에서도 평균 성장률을 상회
 - 우리나라는 '15년 세계 나노소재 분야 시장의 20%를 점유한다는 목표를 수립

〈표 2〉 분야별 나노기술/산업의 국내시장 전망

(단위:십억원)

구 분	2000년	2005년	2010년	2015년	2020년	연평균 증감률	
						'01~'10	'11~'29
전자통신	5,069	18,277	56,449	151,484	333,465	27.3	19.4
의 료	238	726	2,792	6,978	14,694	27.9	18.1
환경/에너지	333	813	2,724	6,255	14,673	23.4	18.3
생명공학	730	1,342	3,103	5,873	10,920	15.6	13.4
소재/제조	2,591	9,486	22,113	45,473	97,869	23.9	16.0
항공우주/	692	2,389	8,876	26,625	66,176	29.1	22.2
수송기계 국방/기타	500	2,354	8,853	22,277	55,227	33.3	20.1
합 계	10,153	35,387	104,910	264,966	593,024	26.3	18.9

※ 근거 : 세계 나노기술산업화 동향(2007), 한국과학기술정보연구원 발간자료

산업 및 시장(III)



〈표 3〉 국내 산업의 나노기술개발 동향

기술 분야	기술 항목
나노입자기술	<ul style="list-style-type: none"> - 백금, 금, 은, 구리, 코발트, RuO₂ - ATO 전도성 코팅액, ITO 전도성 코팅액 - TiO₂ 광촉매 줄, Ceria, ZrO₂, 니켈, 실리카 - 나노 비타민: A, C, E - Fullerene 유효제 등
나노섬유기술	<ul style="list-style-type: none"> - 탄소나노튜브를 이용한 나노섬유 - PMMA 나노섬유 내의 탄소나노튜브 - Graphite Nano Fiber - Nano Silver Textile 등
나노고분자 복합재료기술	<ul style="list-style-type: none"> - 나노실버가 함유된 PP, 실리콘 - CNT분산 UV경화제 - 적외선 차단용 코팅 필름 - Polyurethane Dispersion - Acrylic Dispersion 등
전자소자 공정기술	<ul style="list-style-type: none"> - 50나노 D램 공정기술 - 50나노 D램 양산기술 - 4기가 원낸드(OneNAND) 개발기술 - 탄소나노튜브 응용 전자방출원, 전지, 탄소반도체기술
2차 가공기술 (End-Products 가공용)	<ul style="list-style-type: none"> - 백색가전(냉장고, 에어컨, 세탁기 등) - 정수기, 가습기, 공기청정기, 청소기 등(살균, 항균필터) - 휴대폰, GPS - 주방용품(식기류, 식품저장 용기류 등) - 섬유제품(의류, 원사, 원단, 매트, 커버) - 생활용품(치약, 비누, 새집증후군 나노실버 스프레이 등) - 미용제품(화장품류: 클렌징, 스킨케어, 보습, 자외선 차단제, 마스크라 등) - 엔진유효제, 첨가제 - 레저용품(골프공 등) 외 다수

기술 및 표준화(I)

□ 나노기술개발 동향

- 미국·유럽·일본 등 세계적으로 나노기술의 실용화 촉진을 위한 개발 투자가 확대되고, 특히 사회적 이슈인 환경·에너지 분야의 다양한 R&D 프로그램을 통한 핵심 나노소재 개발에 주력
 - 국내외에서 나노코팅 및 공정·측정 분야의 제품 개발이 대폭 증가
 - 산업체 중심의 나노 임프린트와 같은 나노공정의 산업화 적용 연구가 활발히 진행되고 있으며 초내마모·발수성을 응용한 나노코팅 제품의 개발이 증가 추세
 - 미국은 '05년 새로운 NNI(National Nanotechnology Initiative) 체제를 구축하고 책임 있는 나노기술개발 지원을 목표로 설정
 - 이에 따라 나노기초 원리와 장비·측정·표준, 나노제조 및 환경·보건·안전 예산을 증액해 약 15억 달러를 투자('08)
 - EU는 유럽위원회(EC)가 수립한 나노기술개발시행계획('05~'09)에 기반을 두고 산업화와 함께 사회적 영향에 대한 책임을 강조
 - 공중보건·에너지·교통 분야의 문제 해결, EU의 경쟁력과 지속발전을 뒷받침하기 위해 제7차 프레임워크 프로그램(FP7, '07~'13)을 통해 나노 분야에 약 35억 유로를 투자할 계획
 - 일본은 제3기 과학기술기본계획('06~'11)에서 나노기술·재료분야를 4대 중점 분야의 하나로 선정하고 약 25조 엔을 투자할 계획
 - 경제산업성에서 나노기술의 실용화에 약 378억 엔을 투자('07)
 - 우리는 제2기 나노기술종합발전계획('06~'15) 및 4대 나노기술 분야의 로드맵('06~'15)을 작성하고, 2,814억원을 투자('07)
 - 2차전지 및 열전지용 나노소자 분야의 중점 개발을 추진 중
- ※ 4대 분야 : 나노소재·환경·에너지/나노소자/나노바이오/나노측정·공정·장비

기술 및 표준화(Ⅱ)



□ 안전성 평가 기술개발 동향

- 미국은 국가나노기술전략(NNI)에서 나노기술의 사회적 영향 문제를 핵심 분야로 선정하고 정부 차원의 대응책을 강구
 - 국립산업안전보건연구원(NIOSH), 환경보호청(EPA), 국립보건원(NIH), 과학재단(NSF) 등 정부부처와 연방기관의 Inter-agency Program 운영을 통해 나노소재의 효율적인 안전성 평가기술 확보에 주력
- EU는 NANOSAFE2 Project를 통해 나노구조체 및 나노제품 전 과정의 리스크 평가를 위한 연구를 진행하고 있으며, 나노의학제품과 의학장비의 안전성을 증명하는 측정법 개발을 고려
 - ※ NANOSAFE2 Project : 나노기술·나노물질·나노제품의 건강 및 환경 관련 영향을 평가하기 위해 출범('05.6)
- 일본은 2004년에 들어서면서 나노기술의 사회적 영향 연구에 주목하기 시작했으며, 경제산업성에서 나노기술 리스크 평가 및 관리기술 개발을 전략적으로 추진
 - 산업기술 종합연구소(AIST), 신에너지 산업기술 종합개발기구(NEDO)를 중심으로 나노입자 특성 및 독성평가 연구 프로젝트를 진행하고 그 결과를 OECD와 ISO에 반영할 수 있도록 추진
 - 탄소나노튜브의 독성평가를 위한 표준물질을 개발하고 인체 안전성 평가 연구의 마무리 단계에 진입
- 우리나라는 나노물질의 위해성 평가 연구 및 예산이 부족한 형편이나 기술표준원, 식품의약품안전청, 환경부, 교육과학기술부를 중심으로 나노물질 및 제품의 안전성 평가 방법을 개발 중
 - 나노제품과 관련한 생산자와 소비자의 안전성 확보 방안 마련을 위한 사업은 시작단계
 - 지식경제부와 교육과학기술부가 공동으로 나노융합 산업발전전략(안)을 작성하여 나노물질 안전성 및 사회적 영향 이슈 분야 연구를 강화할 계획('09)

기술 및 표준화(III)

□ 안전성 분야 국제표준 및 주요국의 표준개발 동향

- ISO/TC229와 IEC/TC113을 중심으로 나노제품의 상용화를 촉진하고 나노기술의 안전성 확보를 통한 제품의 사회적 수용을 지원하기 위해 국제표준 확보에 주력
 - ISO/TC229는 JWG1(용어), JWG2(측정/특성평가), JWG3(환경·보건·안전), JWG4(나노물질사양)을 설치, 운영
 - ISO/TC229/WG3에서 나노물질의 흡입독성 평가방법, 나노물질의 안전취급과 폐기지침 및 작업장의 나노물질 노출관리지침, 나노제품의 리스크관리 지침개발 등 나노소재의 안전성 평가를 위한 표준개발이 진행 중
 - ISO/TR12885(나노물질 취급 작업장의 보건·안전지침) 개발을 완료('08)
 - ※ ISO/TC229 : 나노기술 분야 전반적인 표준화를 추진하는 ISO 기술위원회('05 설립)
 - ※ IEC/TC113 : 전기전자제품의 나노기술에 관련된 IEC 기술위원회('06 설립)
 - ※ JWG : 공동작업반(Joint Working Group), ISO/TC229와 IEC/TC113이 JWG1, JWG2 운영
- 미국과 영국은 나노물질의 취급 및 폐기, 나노물질 노출 저감 가이드와 독성평가방법 표준을 개발하는 등 전 세계적으로 각국의 나노기술 안전성 표준개발이 시작 단계에 진입<표 3 참조>
 - 미국은 독성시험방법과 3종의 작업장 가이드 개발을 완료
 - 영국은 나노물질 취급 및 폐기 등 3종의 가이드와 1종의 국가규격 개발을 완료
- 우리나라는 은나노, 탄소나노튜브 등을 응용한 나노제품의 개발 및 생산국으로 이들 제품의 안전성 평가 방법 확보를 통한 무역 장벽 대응 및 시장진입 지원을 위한 국가표준 및 국제표준을 개발 중
 - KSD2716(나노입자 직경 측정방법-투과 전자현미경)을 제정('08)
 - 나노물질을 취급하는 작업장/연구실의 작업/안전지침(안)을 개발하고, 표준으로 제정하기 위한 예고고시('09.1)
 - 나노물질의 물질안전보건자료(MSDS) 작성 국제표준 제안('08) 및 국가 표준과 동시에 개발 추진('09)

기술 및 표준화(IV)

〈표 3〉 나노기술 안전성 분야 국제표준 및 주요국의 국가표준 개발 동향

규격번호	규격명	비고
ISO/TR 12885	Health & safety practices in occupational setting relevant to nanotechnologies	ISO/TC229
ISO/CD 10801	Generation of nanoparticles in Inhalation toxicity testing	ISO/TC229
ISO/CD 10808	Monitoring nanoparticles in Inhalation toxicity testing	ISO/TC229
ISO/CD 29701	Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro system	ISO/TC229
ISO/AWI/TR 13014	Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials	ISO/TC229
ISO/AWI/TS 12901	Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials	ISO/TC229
ISO/AWI/TR 13121	Nanomaterial risk evaluation framework	ISO/TC229
ASTM E2526-08	Standard test method for evaluation of cytotoxicity of nanoparticulate materials in porcine kidney cells and human hepatocarcinoma cells	미국
ASTM E2524-08	Standard test method for analysis of hemolytic properties of nanoparticles	미국
ASTM WK8985	Guide for handling unbound engineered nanoparticles in occupational settings	미국
PD 6699-1	Good practice guide for specifying manufactured nanomaterials	영국
PD 6699-2	Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials	영국
PAS 130	Guidance on the labeling of manufactured nanoparticles and products containing manufactured nanoparticles	영국
BSOHSAS 18001	Occupational health and safety management systems	영국
KSD2716	Measurement of nanoparticle diameter Transmission electron microscope	한국
KSDXXXX ('09.4, 제정 계획)	Health and safety practice of nano materials in workplace & laboratory	한국

각국의 대응

- 미국 EPA는 독성물질규제법(TSCA) 규정에 탄소나노튜브를 적용하여 신규 화학물질에 대한 독성자료 제출을 의무화하는 등 실질적인 규제책을 도입하면서 나노기술의 인체 및 환경 영향 문제에 대한 적극적 대응책 강구('09)
 - 국립암협회(NCI) 산하에 나노기술특성화연구소(NCL)를 설립해 나노물질의 독성과 물리적 특성을 평가·분석함으로써 나노물질의 안전성 문제에 대응
- 유럽연합은 주로 공중보건, 안전, 환경, 소비자 보호 정책을 추진하고, 집행위는 회원국 대학과 연구소·기업이 나노기술의 안전한 개발과 이용을 위한 구체적인 행동을 요구하는 행위준칙 채택('08)
 - 유럽노동조합연합(ETUC)은 나노기술의 책임 있는 개발을 요구하고 근로자의 건강과 안전 확보를 최우선으로 하는 정책을 강조
- 일본 후생노동성은 나노물질 노출 방지 대책을 발표하고 나노물질 안전 대책 관련 검토 위원회를 설치, 운영('08)
- 국내에서 탄소나노튜브와 은나노 등 나노소재를 중심으로 특성평가, 안전성 평가방법 및 노출관리 지침 개발을 위한 사업이 진행 중
 - 탄소나노튜브를 취급하는 작업장에서 노출평가를 실시('08)
 - OECD/WPMN의 나노물질 안전성 지원사업 스폰서십 프로그램 활동을 지원하기 위해 다중층 탄소나노튜브의 독성평가 연구를 추진('08)
 - 나노제품의 위해성 관리 프로그램 개발 및 인증제도 구축을 위한 나노물질의 특성평가 및 나노제품의 성능, 신뢰성, 안전성 평가 기술 및 표준개발을 추진('09)

시사점과 대응방안(Ⅰ)

□ 시사점

- 전 세계적으로 인체 및 환경에 대한 나노기술의 유해성 문제가 제기되면서 나노기술의 지속가능 발전을 위한 사회적 책임이 이슈화
 - 기술 개발과 병행한 나노제품의 전 생애(생산·소비·폐기)에 걸쳐 리스크 관리 방안 마련이 요구
 - 나노물질/제품의 노출평가를 통한 소비자와 근로자의 안전성 확보도 필요
- OECD/WPMN은 건강, 환경영향 평가를 위한 스폰스십 프로그램 개발을 추진하고 향후 규제의 근거가 되는 안전성 평가 표준을 개발하는 ISO와 긴밀한 협력관계를 유지
 - 현재 나노물질의 안전성을 검증할 수 있는 평가방법이 없다는 어려움으로 인해 독성평가를 위한 표준물질과 독성평가방법 표준 개발의 중요성이 부각
 - ISO/TC229에서 나노물질의 독성평가 표준개발과 나노물질 및 제품의 리스크 관리지침 개발을 주도
- 나노물질을 신규 화학물질로 취급하여 유해성 자료와 물질안전보건 자료 제시 및 근로자의 안전보건 대책을 요구하는 등 최근의 나노물질 관련 규제가 강화되는 추세로 수출 업체의 대응이 필요
 - 미국은 은나노 제품에 농약관리법을 적용하여 벌금을 부과('08)하고 은나노 기술 유해성에 대한 의견수렴 절차를 진행('08)
 - * 탄소나노튜브에 PMN(제조 전 신고) 규정을 적용('09.3)
 - 유럽연합이 탄소계 나노물질에 REACH(EU 신화학물질정책)를 적용

시사점과 대응방안(Ⅱ)

□ 우리의 대응 방안

- 나노물질의 유해성 자료, 물질안전 보건자료 요구 및 향후 예상되는 표시제도 등 규제 대응을 위한 나노물질 및 제품의 안전성 자료를 확보하기 위한 정부차원 전략수립과 예산지원이 필요
 - 나노물질 안전성 평가 표준 개발, 리스크 관리 프로그램 개발 및 보급이 중요
 - 지식경제부는 그린나노 제품개발을 위한 리스크 관리 플랫폼 기술 개발사업 추진
(09~'14, 20억원/년)
- 나노물질 안전성 지원사업을 추진하고 있는 OECD/WPMN 활동과 규제 근거의 표준을 개발하는 ISO/TC229 국제표준화 활동에 적극 참여
 - 국내 산업의 적용성을 검토해 적기에 국제표준을 국가표준으로 도입하고, 국가표준 개발과 병행한 국제표준 제안을 추진
 - 현재 환경부가 OECD/WPMN 활동의 국내 대표기관으로 관련부처와 공동으로 나노안전성 스폰서십 프로그램에 대응
 - 흡입독성 평가를 위한 나노입자의 발생 및 모니터링 방법 국제표준 추진('07~현재)
 - * 나노물질을 취급하는 작업장의 안전지침 국제표준을 국가규격으로 개발('08)
 - * 나노물질의 물질안전보건자료 작성 국제표준 제안('09)
- 나노제품의 성능 및 신뢰성 평가 표준 개발을 통한 인증시스템 기반을 구축
 - 국내에 민간 주도의 나노제품 인증제도를 도입함으로써 안전성 확보를 통한 소비자 보호, 수출 경쟁력 확보 및 나노제품 생산기업의 기술 경쟁력 향상을 통한 제품의 고부가가치를 추구
 - * 지식경제부에서 나노제품 인증제도 도입을 위한 센터구축 기획('09)
- 나노기술 개발의 환경, 보건, 안전영향에 대한 연구와 병행한 위험평가, 위험관리 및 위험완화 기법 연구를 시작
 - 교육과학기술부에서 나노소재의 기술영향 평가를 실시('06)하고 나노소재의 위험 관리와 통제에

참고문헌

- ◆ M. C. Roco, "International strategy for nanotechnology and development", Journal of nanoparticle research vol. 3. no 5-6, pp 353-360,(2001)
- ◆ Lux Research, The Nanotech Report, 4th Edition,(2006)
- ◆ 나노기술 연감, 한국과학기술정보연구원,(2007)
- ◆ 세계 나노기술정책동향, 한국과학기술정보연구원,(2007)
- ◆ 세계 나노기술산업화동향, 한국과학기술정보연구원,(2007)
- ◆ Frost & Sullivan, RNCOS
- ◆ Lux Research, In Retails, Evolutional Capital, NSF, Nano Business Alliance, McKinsey analysis
- ◆ OECD Environment, health and safety publications series on the safety of manufactured nanomaterials, ENV/JM/MONO(2008)29



지식경제부 기술표준원
Korean Agency for Technology and Standards

본 자료는 지식경제부 기술표준원 홈페이지(www.kats.go.kr)에서 보실 수 있습니다.

KATS 기술보고서의 저작권은 기술표준원에 있습니다.

본 기술보고서를 인용하거나 발췌하시려면 아래의 연락처로 연락 주십시오.

발 간 : 기술표준원 표준계획과

연락처 : 02-509-7258~61 (직통 02-503-7948)

담당자 : 이재만 연구관, 남미현 주무관

e-메일 : standardplan@kats.go.kr