

ISBN 978-89-6211-664-9

2010 정보분석보고서

미국의 나노기술 규제

Regulation of Nanotechnology in USA

최봉기

2010. 11

초록

나노기술은 제2의 산업혁명을 야기하는 혁신적인 기술로 인식되어, 미국, EU, 일본 등의 국가에서 국가적인 지원을 받고 있는 핵심 기술분야이다.

그러나 신기술 개발로 인해 발생하는 다양한 윤리·법·사회 영향문제(ELSI)와 환경, 보건, 안전(EHS) 문제가 대두면서, 지속가능한 연구개발 정책이 조명 받고 있다.

본고에서는 이러한 나노기술 연구개발의 정책적 변화의 배경을 거버넌스 측면에서 고찰하고, 미국의 나노기술 정책변천과 EPA의 대응사례를 중심으로 나노기술 관련 규제의 현황을 살펴보았다.

o 키워드 :

나노기술, 기술 혁신, 규제, 독성물질관리법, 정책

o Keywords :

nanotechnology, technology innovation, regulation, TSCA, policy

저자 소개

□ 한국과학기술정보연구원

최 봉 기

- 한국과학기술정보연구원 선임연구원

머 리 말

나노기술은 미국, 일본, EU 등에서 미래 국가경쟁력의 핵심기술로 인정받아 지난 몇 년간 국가적 차원의 전략수립이 경쟁적으로 전개되고 있습니다. 나노기술 개발경쟁은 나노기술 연구예산의 증액, 첨단 연구시설의 구축, 차세대 인력양성의 추진, 나노산업화의 지원 그리고 기술개발의 사회적 영향연구 전개 등 다방면에서 진행되고 있습니다. 특히, 나노기술의 제품이 시장에 진입하면서, 나노기술 산업화에 대한 각국의 지원활동이 활발하게 진행되고 있습니다.

나노기술의 산업화를 위해서는, 기술혁신을 막는 안전성 문제에 대한 대응책 마련이 시급합니다. 나노기술 안전성에 대한 문제에 대한 슬기로운 대응이 부족할 경우 나노기술 산업화가 밝지는 않습니다. 본 보고서는 미국의 나노기술 규제 동향을 분석하여 주요 시사점을 도출하고 있습니다.

끝으로, 본 보고서는 본 연구원 최봉기 연구원이 조사 분석하여 집필한 것으로 참여 연구원의 노고에 감사를 드리며, 본 보고서가 산·학·연·정의 나노기술 관계자들에게 작은 도움이 되길 바랍니다. 본 보고서에 수록된 내용은 연구자 개인의 의견으로서 한국과학기술정보연구원의 공식의견이 아님을 밝혀두고자 합니다.

2010. 11.

목차

제1장 나노기술의 개요	1
1. 나노기술의 정의	1
2. 나노기술의 특징	3
3. 나노기술의 잠재성	4
제2장 나노기술 정책과 규제	6
1. 나노기술 정책의 거버넌스 변화	6
2. 나노기술 연구개발 정책 변천	10
제3장 미국의 대응 현황	12
1. 타임라인	12
2. 국가나노기술 전략(NNI)	14
3. 미국 환경보호청(EPA)의 대응 사례	17
제4장 결론 및 시사점	24
참고 문헌	25
<부록> 미국 독성물질관리법(TSCA) 관련 법규	26

표 차례

<표 1> 나노기술의 법적 정의	1
<표 2> 나노기술 물질에 대한 ISO의 표준 정의	2
<표 3> 나노기술의 정의	3
<표 4> 나노기술의 특징	3
<표 5> 나노기술의 발전 전망	5
<표 6> 나노기술 관련 국내 표준 현황	9
<표 7> 한국, 미국, 일본의 나노기술 정책 현황	11
<표 8> 미국 나노기술정책의 주요 연대표	13
<표 9> 미국의 나노기술 예산 투자현황(FY2011)	51
<표 10> 미국의 부처별 나노기술 EHS 담당 분야	6
<표 11> 미국의 나노물질 규제법규	17
<표 12> 독성물질관리법(TSCA)의 대상 및 기능	8
<표 13> TSCA의 PMN이 적용된 나노물질	9
<표 14> EPA의 나노소재 스튜어드 프로그램십의 자료제출 내용	2
<표 15> 탄소나노튜브 중대신규사용규칙(SNUR)의 내용	3

그림 차례

<그림 1> 나노기술의 분야	2
<그림 2> 혁신정책 및 국내 나노기술 정책의 발전	6
<그림 3> 나노기술종합발전계획의 단계별 핵심 정책방향의 변천	7
<그림 4> 나노기술 관련 국제 표준 제정 현황	9
<그림 5> 나노기술 정책 이슈의 변화	10
<그림 6> 연도별 미국의 나노기술 규제 관련 주요 활동	12
<그림 7> 전체 NNI 예산대비 나노기술 EHS 부문의 예산비율	16
<그림 8> 화학물질의 PMN 및 SNUR 적용 플로우차트	20
<그림 9> PMN 샘플	22

제1장 나노기술의 개요

이번 장에서는 나노기술의 정의, 특징, 잠재성을 국내외 현황과 비교하여 검토하였다.

1. 나노기술의 정의

한국과 미국은 법률을 제정하여, 나노기술연구개발을 추진하고 있기에, 나노기술에 대한 법적 개념이 정립되어 있다.

한국에서의 나노기술의 법률적 정의는 “물질을 나노미터 크기의 범주에서 조작·분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 물리적·화학적·생물학적 특성을 나타내는 소재·소자 또는 시스템을 만들어 내는 과학기술”이나 “소재등을 나노미터 크기의 범주에서 미세하게 가공하는 과학기술”이다.

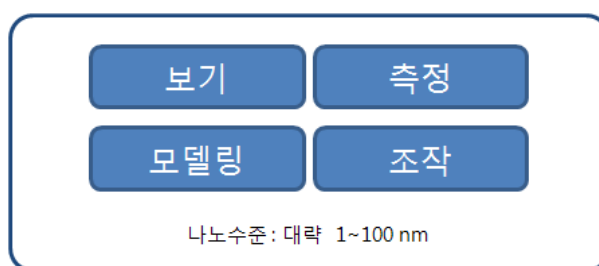
미국에서는 나노기술을 “근본적으로 새로운 분자 조직, 물성 및 기능을 갖는 재료, 소자, 및 시스템을 창출할 목적으로 원자, 분자 및 초분자 수준에서 이해, 측정, 조작 및 제조할 수 있도록 해주는 과학과 기술”로 정의하고 있다.

즉, 한국과 미국에서의 나노기술 개념은 나노수준에 대한 대략적인 언급이 있을 뿐 보다 구체적인 길이차원은 명시하지 않고 않지만, 나노수준을 대상으로 하는 과학과 기술이며, 또한 이러한 나노수준의 새로운 성질을 발견 또는 이용가능하게 하는 기술을 포함하는 기술로 보고 있다.

<표 1> 나노기술의 법적 정의

국가	나노기술의 정의
한국	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 물질을 나노미터 크기의 범주에서 조작·분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 물리적·화학적·생물학적 특성을 나타내는 소재·소자 또는 시스템을 만들어 내는 과학기술 ▪ 소재등을 나노미터 크기의 범주에서 미세하게 가공하는 과학기술 <나노기술개발촉진법, 제2조>
미국	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 근본적으로 새로운 분자 조직, 물성 및 기능을 갖는 재료, 소자, 및 시스템을 창출할 목적으로 원자, 분자 및 초분자 수준에서 이해, 측정, 조작 및 제조할 수 있도록 해주는 과학과 기술 <21st Century Nanotechnology Research and Development Act, 10절 (2)>

한편, 현재 국제적으로 통용되는 나노기술 개념은 미국의 국가나노기술전략(NNI)에서 제시한 나노기술 정의이다. 미국의 나노기술개발전략(NNI)이 제시하는 나노기술의 개념은 법률적 개념보다 조금 더 구체화되어 있다. “나노기술은 독특한 현상이 새로운 응용을 가능하게 하는 대략 1에서 100나노미터 사이의 차원에서 물질을 이해하고 제어하는 것”이며, “나노수준의 과학, 공학, 기술을 포괄하면서, 나노수준의 이미징, 측정, 모델링, 조작을 포함한다”라고 정의를 내리고 있다. 즉, 나노수준을 대략 1에서 100나노미터 사이로 명시하고 있으며, 나노과학, 나노공학, 나노기술을 총칭하여 ‘나노기술’로 표현하고 있다¹⁾.



<그림 1> 나노기술의 분야

국제표준화기구(ISO)에서 제시하는 나노기술 용어에 대한 규격(ISO/TS 27687 Nanotechnologies - Terminology and definitions for nano-objects - Nanoparticle, nanofibre and nanoplate)은 다음과 같다.

<표 2> 나노기술 물질에 대한 ISO의 표준 정의

용어	내용
나노크기(nanoscale)	약 1nm에서 100nm 범위의 크기
나노물체(nano-object)	3차원의 외형치수 중 하나, 둘, 셋이 나노크기인 물질
나노입자(nanoparticle)	3 차원의 외형 치수 모두가 나노크기인 물체

자료 : KSA ISO TS 27687(나노기술 -나노물체에 대한 용어 및 정의 - 나노입자, 나노섬유, 나노판)

즉, 법률적 개념에 실질적으로 통용되는 나노기술의 개념을 종합하면, 나노기술은 나노수준에서 발생하는 새로운 성질을 발견하고 응용하는 기술이다.

1) 나노스케일을 0.1 nm ~ 100 nm로 확대해야 한다는 의견도 존재하고 있다. 이는 나노기술의 진보에 따라 직경이 1 nm 이하의 물질이 생산되기 때문이다(예, SWCNT 등).

<표 3> 나노기술의 정의

- 나노크기(대략 1~100nm) 범위에서의 연구개발
- 나노크기로 인해 발생하는 새로운 성질의 발견 및 응용

2. 나노기술의 특징

나노기술은 기존의 기술과는 여러 가지 다른 독특한 특징을 갖고 있다. 대표적으로는 간주되는 주요 특징은 나노기술의 다학제 연구 및 높은 기술성, 넓은 경제적 파급 그리고 환경 친화성 등이다(국과위(2005)). 이중에서도 녹색성장(Green Growth)의 기반이 되는 나노기술의 환경친화성은 국제적으로도 주목을 받는 핵심 분야이다. 나노기술은 초미세 상태에서 나노구조체를 합성하기 때문에 원자재 사용을 최소화할 수 있다. 이는 오염방지와 제거 및 쓰레기 발생을 최대한 억제할 수 있게 한다. 또한 고효율 태양전지를 이용하여 청정에너지를 개발하는 등 환경 친화적인 특성을 갖는다.

<표 4> 나노기술의 특징

- 학문간 경계가 없는 학제간(Interdisciplinary) 연구 분야
 - 기존의 기술 분야(물리, 화학, 재료, 전자, 생물 등)들을 횡적으로 연결
- 높은 기술 집약도
 - 나노 구조물의 분석, 제어, 합성 등 전 과정을 나노 수준(100 nm 이하)에서 제어하는 기술
- 높은 경제적 파급성
 - 재료, 전자, 광학, 에너지, 우주항공, 의학 등 거의 모든 산업분야에 응용
- 환경 친화성
 - 에너지효율 극대화, 오염방지와 제거 및 쓰레기 발생 최소화

자료 : 국과위(2005), 제2기 나노기술종합발전계획

그러나 이러한 나노기술의 일반적인 특징 이외에도 나노기술의 기술, 경제, 사회적 영향을 고찰해보면, 나노기술의 새로운 특징을 추가 할 수 있다. 먼저 고려해야 하는 중요한 요소의 하나는 나노기술의 불확실성(uncertainty) 문제이다. 나노기술은 “나노크기로 인해 발생하는 새로운 성질의 발견 및 응용”을

다루는 기술이기에, 예측치 못한 연구결과를 발생할 수 있는 원천적인 속성을 지니고 있다. 즉, 나노기술이 적용된 물질이나 제품의 안전성에 대한 우려가 발생할 수 있는 가능성을 지니고 있다.

현재, 나노기술의 안전성 문제는 국제적인 주요 이슈이며, 나노기술의 환경, 보건 및 안전(Environment, Health and Safety, EHS) 부문에 대한 주요국가의 정책적 대응이 한층 강화되고 있다. EHS 부문은 나노기술개발의 환경, 보건, 안전 영향에 대한 연구와 이에 대한 위험평가, 위험관리, 위험완화 기법 연구를 포괄하고 있다. 따라서 나노기술의 특징을 고려할 때는 “신규성”에 결부된 “불확실성” 측면에 대한 고려도 필요하다.

현재 정부는 이러한 “나노기술”의 불확실성에 대한 대응을 강화하기 위하여, 매5년 마다 작성하는 “나노기술종합발전계획”에 나노기술의 안전성 문제에 대한 획기적인 정책안을 준비 중이다(교과부, 2010). 5개 핵심 추진내용의 하나로 “사회적 윤리적 책임있는 나노기술 연구 및 개발 강화”가 제시되었으며, 나노 EHS의 인력양성, 영향평가, 측정 관리 제도 확립 등 사회적 제도적 시스템 구축이 강화되며, EHS 분야 연구개발 투자비도 대폭 증액된다. 정부의 나노기술 분야 총투자액중 나노 EHS 투자비중이 2009년 3% 수준에서 2020년 7%로 늘어나는 내용도 포함하고 있다.

3. 나노기술의 잠재성

나노기술은 높은 경제적 파급성을 갖는 “기반기술”인 성격도 띄고 있다. 나노기술은 재료, 전자, 광학, 에너지, 우주항공, 의학 등 거의 모든 산업분야에 응용이 되는 기반기술이기에, 기술개발 및 경제발전을 가속화하는 잠재성을 지니고 있다.

나노기술은 모든 산업분야에 침투할 수 있기에 기술의 침투성이 높다. 나노기술의 전세계 시장 전망은 매우 밝은 것으로 예측되고 있다. 미국의 나노산업조합(NanoBusiness Alliance), 미국과학재단(NSF), 럭스리서치(Lux Research) 등은 향후 나노관련 산업의 세계시장 규모가 수조 달러 규모로 급성장할 것이라고 예측하고 있다. 럭스리서치는 나노기술을 응용한 제품 시장이 2004년 당시 전 세계 제조업 부문의 0.1% 이하인 130억 달러수준이었지만 2014년에는 15%까지 성장해 2조6천억 달러에 이를 것으로 전망하고 있다.

<표 5> 나노기술의 발전 전망

분류	시기	분야
1세대 - 수동형 나노구조체	2000년-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 나노구조체 코팅, 나노입자 분산, 등 수동형 나노구조체 연구 ▪ 페인트, 화장품, 자동차 소재, 나노구조체 코팅 및 필터 등에 응용
2세대 - 능동형 나노구조체	2005년-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 트랜지스터, 증폭기, 목적지향 약물 등 연구 ▪ 나노바이오센서, 분자기계용 소자 및 장비, 시뮬레이션, 나노전자공학, 에너지 변환 및 저장, ▪ NT-IT-BT-인지과학 수렴분야에 응용
3 세대 - 시스템화	2010년-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 합성기술(바이오조립 등), 이중 나노구조체, 초분자 시스템공학 연구 ▪ 자기조립, 인공 조직(tissue) 및 신경 시스템, 양자 상호작용, NEMS 등에 응용
4세대 - 분자 나노시스템	2015~ 2020년-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 나노시스템 내의 분자 구조체의 기능구현 연구 ▪ 초분자체 시스템 및 분자설계를 위한 원자조각, 단분자 동력학, 분자 기계, 잡종 분자시스템 설계, 양자제어, 인간-기계 인터페이스, NT-IT-BT-인지 과학 수렴에 응용
5세대 - 융합기술	2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 나노, 바이오, 정보기술, 인지과학의 융합

자료 : Long View for Nanotechnology Research and Development (M.C. Roco). Keynote at the American Academy of Nanomedicine Conference, Washington, D.C., September 6, 2008

나노기술의 발전경로에 대한 미국 NNI의 전반적인 시각은 나노기술 제품의 산업화 예측 시기와 결부되어 있는데, 5가지 세대로 구분하고 있다. 1세대는 수동형 나노구조체(passive nanostructures), 2세대는 능동형 나노구조체(active nanostructures), 3세대는 개별 나노 시스템의 시스템화(systems of nanosystems), 4세대는 분자 나노시스템(molecular nanosystems)이며, 5세대는 나노, 바이오, 정보기술, 인지과학의 융합이다. 미국 NNI의 전망을 통해서 보면, 나노기술은 매우 큰 기술 및 경제 파급 효과를 갖고 있으며, 미래세대에서는 사회 전반에 영향을 줄 수 있는 잠재성을 지니고 있음을 알 수 있다.

제2장 나노기술 정책과 규제

이번 장에서는 국제적인 나노기술 정책의 생성과 변천과정에서 나타난 주요 경향을 살펴보고, “나노기술 규제” 이슈가 부각되는 배경을 고찰하였다.

1. 나노기술 정책의 거버넌스 변화

세계적인 나노기술 연구개발 정책의 현황을 검토하고 한국의 특수성을 고려하면 두 가지 모습에 주목하게 된다. 먼저 나노기술 정책수립의 이론적 기반을 제공하는 혁신정책의 변모이며, 다음으로는 우리나라 연구개발체계가 선진국을 따라잡는 방식이 아닌 앞서 나가는 방식으로 변모하는 모습이다.

가. 혁신정책의 변모

과학기술 연구개발의 정책 목표가 경제성장 뿐만 아니라 전체 국민의 ‘삶의 질 향상’, ‘사회의 지속가능성 확보’ 등을 포함하는 개념으로 확대되고 있다.

<그림 2> 혁신정책 및 국내 나노기술 정책의 발전

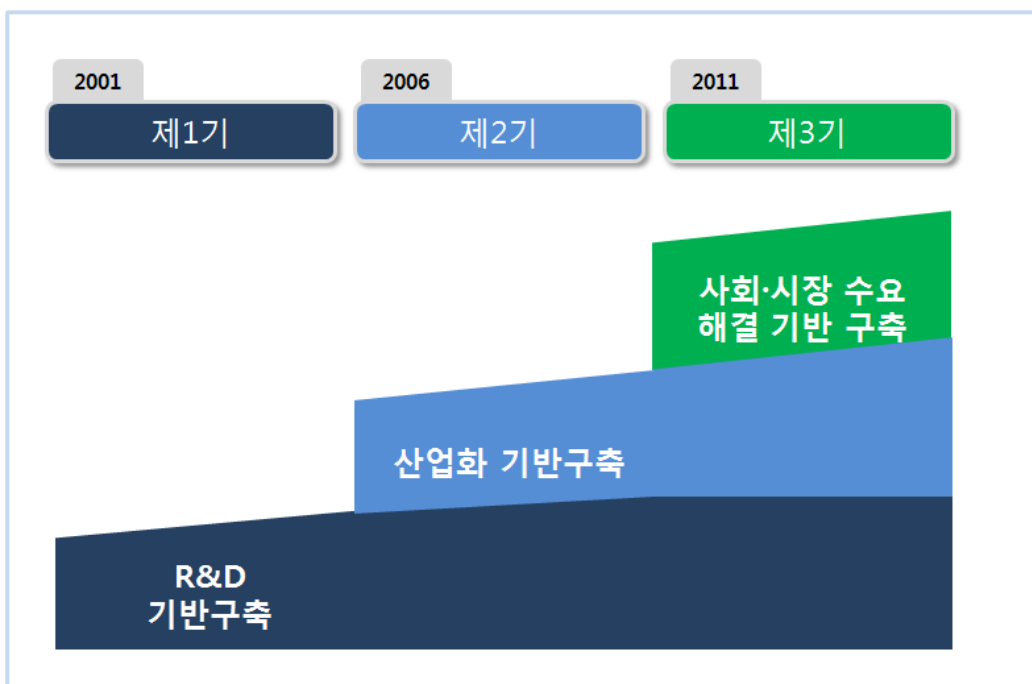
	1세대	2세대	3세대
혁신 관점	선형적 관점	시스템적 관점	시스템적 관점
정책 목표	경제성장	경제성장	경제성장 + 삶의 질, 지속가능한 발전
혁신 활동	주요 연구분야 선정 및 자원 투자 (기초연구→응용/개 발→확산→산업화)	혁신 주체의 시스템 설계 - 기업간 상호작용 - 산학연 협력 - 인력 양성 - 금융시스템	혁신정책과 사회정책의 통합 (혁신정책 + 환경정책 + 보건의료정책)
나노 기술	유망분야 발굴 및 투자 나노랩/장비 구축	산학연 연구역량증대 정보, 지적권,	나노정책과 환경, 에너지, 보건의 통합
나노기술 종합발전 계획	제1기(2001) 연구개발 기반구축	제2기(2005) 산업화기반구축	제3기(2010) 사회·시장 수요해결 기반구축

자료: 송위진(2008), 나노기술종합발전계획(제1기, 2기, 3기), KISTI 제작성

이는 주요 연구분야를 일부 전문가집단이 선정하여, 경제성장을 지향하는 정책을 수립하고 추진하는 방식이 아니라, 산학연 및 교육, 금융 시스템 등 다양한 사회적 자원을 고려하는 시스템적인 관점과 혁신정책과 사회정책을 통합하여 사회적 목표를 추구하는 새로운 정책 거버넌스이다.

이러한 관점에서 부상하는 주요한 문제는 대중(시민)의 정책수립 참여이다. 대중참여(public engagement)에서 대중을 보는 시각(프레임)은 현재 크게 3가지이다. ①비전문가(laity), ②소비자, ③이해당사자 등이다. 여러 가지 관점이 존재할 수 있지만, 대중의 참여를 통해서 (1) 나노기술 개발에 대한 대중적 저항을 극복하거나 (2) 보다 합리적인 나노기술 정책수립을 만들어 내기 위한 수단으로 대중참여가 필수적인 고려사항이 될 수 있으며(Fern Wickson, et al(2010)), 이는 제3세대 혁신정책의 중요한 요소가 된다.

이러한 정책 거버넌스의 변화가 구체적으로 우리의 나노기술정책에 구현되지는 않고 있지만, 전반적인 방향은 “제3세대 혁신”의 기초를 따르고 있다. 현재 정부가 추진 중인 “제3기 나노기술종합발전계획” 수립의 기본방향이 “사회 시장 수요해결 기반 구축”으로 설정된 상황이다. 제1기(2001-2010) 계획의 기본방향이 연구개발 기반구축이었고, 제2기(2006-2015) 계획이 산업화기반구축이었다면, 제3기 계획은 기술공급자 입장의 관점에서 기술소비자인 수요자의 관점에서 새롭게 국가나노기술종합발전계획을 재설정 하였다.



<그림 3> 나노기술종합발전계획의 단계별 핵심 정책방향의 변천

나. 탈추격형 기술개발

탈추격 단계는 불확실성을 가진 기술혁신 활동이 증가함에 따라 기술 위험의 발생 가능성도 높아지기에, 정책적 차원에서 위험을 수용하고 관리하는 것이 더욱 중요한 이슈로 등장한다. △위험관리체계의 재정립과 △지식축적과 학습의 강화를 주요 정책과제로 제시하고 있다(송위진, 2007) 이러한 분석의 연장에서 한국의 정책을 고찰해 보면 다양한 정책 아이디어를 얻을 수 있다.

우리나라의 나노기술개발정책은 미국, 일본 등과 거의 비슷한 2000년에 시작되었다. 일부 부문에서는 우리나라의 기술이 세계를 선도하고 있다. 우리나라의 나노기술 경쟁력은 2008년 말 기준으로 미국의 75%에 도달하였으며, 세계적 선두대열에 포함되어 있다(한국과학기술정보연구원, 2009) 따라서, 이러한 탈추격형 기술개발 시기에는 아래와 같은 새로운 문제를 만나게 된다.

- (문제1) 모방할 수 없는 새로운 기술을 개척하는 탈추격형 단계에서는 어떤 기술을 개발해야 하는가?
- (문제2) 기술과 관련된 제도나 규범, 표준 등도 기술개발 초기부터 무엇을 고려해야 하는가?

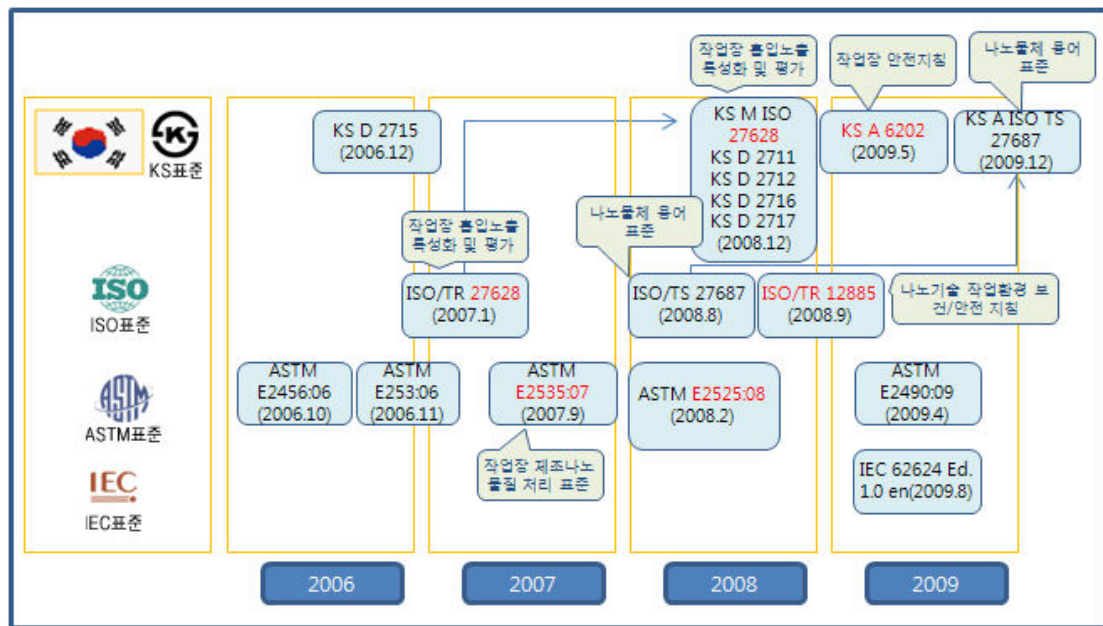
특히, 문제2에 대한 국내의 대응 시스템은 매우 미비하다. 국제적인 규제나 제도 수립과정에 한국이 적극 대응해 나가기 위해서는 관련 분야의 지원과 육성 필요하다.

예를 들어, 나노소재의 대표적 사례인 탄소나노튜브(CNT)는 미국과 EU에서 신규화학물질로 규정하고 새로운 규제 도입에 착수하였다. 그리고 CNT의 환경 및 인체 보건성 문제가 국제적 문제로 등장하여 경제개발협력기구(OECD), 국제표준화기구(ISO) 등에서 관련 분야의 표준 제정을 추진 중에 있다.

세계적으로 각국의 나노기술의 안전성 표준개발은 시작 단계이다. ISO/TC229와 IEC/TC113을 중심으로 국제표준이 제정되고 있다(연구재단, 2010). ISO/TC229는 JWG1(용어), JWG2(측정/특성평가), WG3(환경, 보건), WG4(나노물질사양)을 설치, 운영하고 있으며, WG3에서 나노물질의 흡입독성 평가방법, 나노물질의 안전취급과 폐기지침 및 작업장의 나노물질 노출관리지침, 나노제품의 리스크관리 지침개발 등 나노소재의 안전성에 대한 평가 표준을 개발 중이다.

<표 6> 나노기술 관련 국내 표준 현황

표준번호	제정일	표준명
KS A ISO TS 27687	2009-12-15	나노기술 - 나노물질에 대한 용어 및 정의 - 나노입자, 나노섬유, 나노판
KS A 6202	2009-05-06	나노물질을 취급하는 작업장 / 연구실의 작업 안전지침
KS M ISO 27628	2008-12-30	작업장 대기-초미세, 나노입자 및 나노구조 에어로졸-흡입 노출 특성화 및 평가
KS D 2711	2008-12-26	탄소나노튜브 시료의 회분 및 비탄소 성분의 함유량 측정 - 열 무게 분석법
KS D 2712	2008-12-26	단일층 탄소나노튜브 함유량 평가 - 흡수분광법
KS D 2716	2008-12-26	나노입자 지름 측정방법-투과전자현미경
KS D 2717	2008-12-26	단일층 탄소나노튜브 시료의 금속성/반도체성 구성비율 평가-흡수분광법
KS D 2715	2006-12-22	단결정 및 다결정 나노/마이크로 박막소재의 인장 시험편



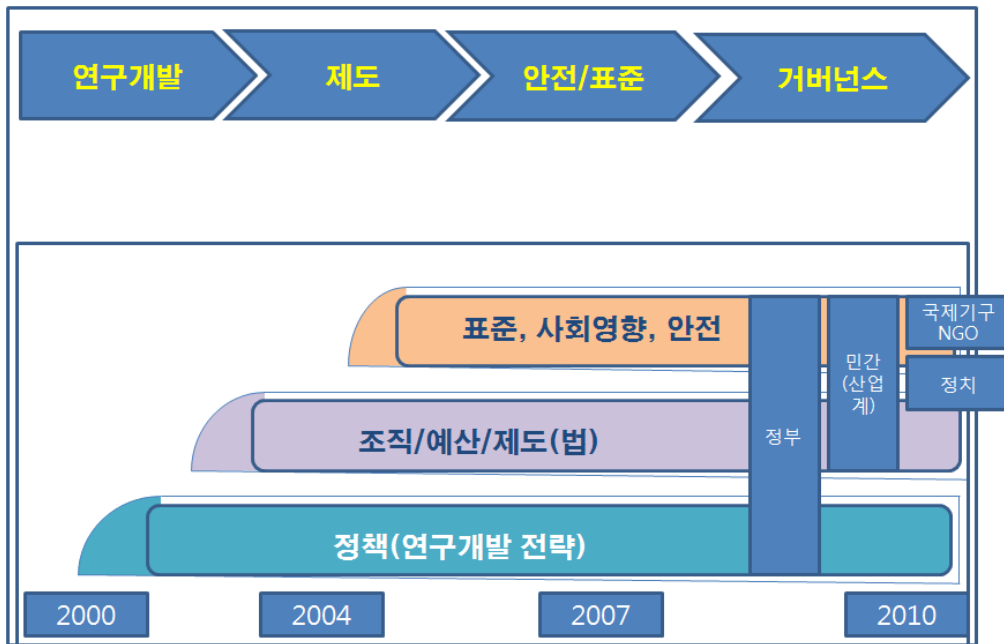
<그림 4> 나노기술 관련 국제 표준 제정 현황

ISO는 2007년 작업장흡입 노출, 2008년 나노물체용어표준과 나노기술 작업장 안전지침을 제정하였다. 우리나라는 2009년 “나노물질을 취급하는 작업장/연구실의 작업/안전지침“을 국가규격으로 제정하였다.

2. 나노기술 연구개발 정책 변천

2000년 이후 지난 10년간 진행된 주요국가의 나노기술 연구개발 정책을 고찰해 보면 몇 가지 주요한 특징을 볼 수 있다. 나노기술 연구개발정책의 주요 이슈가 “연구개발”, “제도”, “안전/표준”, “거버넌스”로 변화 및 확대 되어 전개되고 있다.

세계 주요 국가들은 경쟁적으로 국가나노기술개발전략을 수립하고 정부차원의 연구개발을 본격화 하였다. 2000년 1월 발표된 미국의 국가나노기술전략에 자극을 받아 한국(2001.7), 일본 (2001.9), 유럽연합(EU)(2002.3), 독일(2002.5), 중국(2002. 7), 대만(2002.9) 등에서 국가차원의 나노기술개발 전략을 수립하였다 (한국과학기술정보연구원, 2007).



<그림 5> 나노기술 정책 이슈의 변화

자료 : 최봉기(2010), 나노기술 EHS 정책 현황에 대하여

우리나라는 2001년 ‘나노기술종합발전계획’을 수립 후, 나노기술개발을 본격화하였으며, 2002년에는 나노기술개발촉진법을 제정하여 나노기술연구개발의 범지원체제를 공고히 하였다. 2006년부터는 ‘제2기 나노기술종합발전계획’을 추진해 오고 있으며, 현재 제3기 나노기술종합발전계획을 수립 중에 있다²⁾. 미국은 2000년 국가나노기술전략(NNI)를 시작한 이후 현재 3차 NNI 전략계획

2) 제3기나노기술종합발전계획은 2010년 12월 국과위에 상정될 예정이다.

을 수립중에 있으며, 일본은 제4기 과학기술기본계획과 일정을 같이하는 나노 기술 전략을 수립중에 있다.

국가별로 초기에는 연구개발에 주력하였지만, 이후 기술개발의 산업화를 지원하자는 프로그램의 개발, 제도의 도입, 안전 및 표준의 제정 그리고 시민참여 등의 정책 거버넌스의 변화가 시도되었다. 정책수립 및 추진에 참여하는 주체가 정부 및 나노기술 전문가 연구집단에서 민간(산업계), 정치인, 국제기구, NGO 등으로 확대되었다. 이러한 정책의 변모는 나노기술 연구개발의 지속가능성을 보장하기 위한 적절한 규제와 제도를 요구하고 있다. 나노물질의 환경 및 인체 영향(EHS)에 대한 연구결과가 제시되면서, 관련 법규 및 제도 등을 강화하는 조치들이 진행되고 있다.

<표 7> 한국, 미국, 일본의 나노기술 정책 현황

	한 국	미 국	일 본
국가전략	나노기술종합발전계획	국가나노기술전략(NNI)	나노기술 재료분야 추진전략
2단계 정책내용 (2006 ~2010)	<p><2기 나노기술종합발전계획 (2005.12)></p> <p>□ 4대 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최소 30개 이상 실용화기술 개발 - 교육 및 공용 연구 인프라 구축 - 신기술의 상품화 촉진을 통한 산업경쟁력 강화 - 나노기술영향 등 사회 요구에 대응하는 기술개발 <p>□ 전략분야</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 부문 - 연구기반구축 부문 - 인력 및 제도 부문 <p>※ 제도개선부문 :</p> <ul style="list-style-type: none"> 측정표준체계 국가나노기술종합정보체계 나노기술영향평가 나노기술 상업화추진 우수기업 발굴 및 벤처육성 지원 제도 마련 나노기술전문연구소 지정 등 추진 	<p><1기 NI전략계획(2004.12)></p> <p>□ 4대 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 나노기술 연구개발 - 기술의 산업화 촉진 - 교육인력, 인프라 개발 - 책임있는 나노기술개발 <p>□ 7대 프로그램구성영역(PCA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 5개 연구분야: <ul style="list-style-type: none"> - PCA1(나노기초원리) - PCA2(나노소재) - PCA3(나노소재와 시스템) - PCA4(메트롤로지 및 표준화) - PCA5(나노제조) ○ 2대 연구지원부문 <ul style="list-style-type: none"> - PCA6(연구시설) - PCA7(사회영향) <p><2차 NNI 전략계획(2007.12)></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 7개 PCA에서 8개로 세분화 <ul style="list-style-type: none"> - PCA7(EHS), PCA8(ELSI, 교육) 	<p><제3기 과학기술기본계획 중 (2006.3)></p> <p>□ 5대 분야</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 나노전자영역 (2) 재료영역 (3) 나노바이오·생체재료영역 (4) 나노기술재료분야 추진기반 영역 (나노기술의 책임있는 연구개발 추진 명시) (5) 나노사이언스물리과학영역 <p>※ 중요연구개발과제 29개, 전략중점과학기술 10개 선정</p>
비고	제3기 계획 수립중 (2010.12 완료예정)	3기 NNI 전략계획 수립중 (2010.12 완료예정)	4기 과학기술기본계획 나노전략 수립중(2011. 4 완료예정)

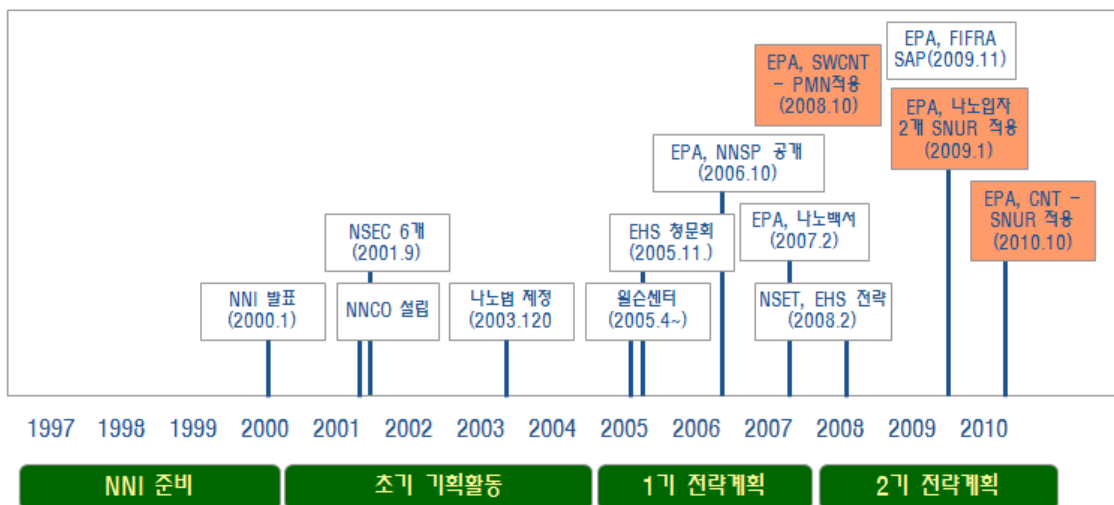
제3장 미국의 대응 현황

이번 장에서는 미국의 나노기술 정책의 변천과정 속에서 나노기술의 안전성 정책이 강화되어 나오는 과정과 EPA의 나노물질 규제현황을 검토하였다.

1. 타임라인

미국의 나노기술 개발은 2000년부터 본격화 되었다. 2000년 1월 클린턴 미국 대통령이 “국가나노기술전략(National Nanotechnology Initiative, NNI)”에 대한 지원을 발표하였다. 회계연도 2000년 나노기술개발 예산이 2억7,000만 달러 수준이었지만 NNI의 공식적인 데뷔와 함께, 2001년도에는 84%가 증액된 4억 9,700만 달러를 의회에 요청하게 된다.

2000년에 수립된 NNI는 연구 성격별로 5가지 투자분야를 설정하였는데, 기초연구, 그랜드 챌린지, 우수센터네트워크, 연구인프라, 사회적 영향 및 교육 부문 등이었다. 2004년 12월 들어 기존의 5개의 투자지원 분류체계 대신에 새롭게 4개의 목표와 7개의 프로그램구성영역(Program Component Area, PCA)으로 재편하였다. 2007년 12월 이러한 7개의 PCA분류는 8개로 재편되었는데, 사회적 영향부문이 환경·보건·안전(EHS)부문과 교육 및 사회 부문으로 세분화되었다. 이 같은 분류체계의 변화는 나노기술의 안전성과 규제에 대한 정책대응 강화를 나타내는 대목이다.



<그림 6> 연도별 미국의 나노기술 규제 관련 주요 활동

하지만, 이러한 정책변화에 이면에는 미국 정치권 및 시민단체 등의 나노안전성 문제에 대한 지속적인 요구가 자리 잡고 있다. 미국 하원과 상원은 나노기술의 안전성 문제에 대한 의회 청문회를 다수 개최하여, 미국 정부의 나노기술 전략 중 EHS 부문의 예산 투자 증가 및 투명한 정보 공개를 요구하였다. 2007년 10월에는 "NNI의 현재 기획 및 추진 상황"이라는 제목으로 하원 청문회를 개최하였다. 그 결과 그해 12월에 발표된 제2기 NNI 전략계획에서 EHS 부문이 별도의 프로그램구성영역(PCA)으로 자리잡게 되었다.

<표 8> 미국 나노기술정책의 주요 연대표

연도	내용
2005년	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2005.11.17 - 미국 하원 나노 청문회 (EHS에 대한 연구 불충분 지적) ▪ 2005.12.7 - EPA, 나노기술 백서 초안 공개(Draft)
2006년	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2006.9.20 NSET, 제조된 나노입자의 환경, 보건, 안전영향보고서 발행 (2006.9.20) ▪ 2006.10.18 EPA, 나노소재관리프로그램(NNSP) 공개
2007년	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2007.2 EPA 나노기술백서 발행 ▪ Environmental Defense - DuPont Nano Partnership(2007.6), Nano Risk Framework ▪ 2007.12 NSET, NNI 2기 전략계획 발표(NNI Strategic Plan)
2008년	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2008.2.14—NSET EHS 보고서 발표 ▪ 2008.4.2 (1회, 샌프란시스코) 4.8(2회, 보스톤)- Dupont, Environmental Defense(ED) 나노리스크 관리 워크샵(2회 개최) ▪ 2008.4.8—NNAP의 NNI 평가보고서 발표 ▪ 2008.4.16 하원 나노청문회 ▪ 2008.4.24 상원 나노청문회 ▪ 2008.5.5 NRC, NNI 리뷰 워크샵 2차 개최 ▪ 2008.12, NRC, NNI EHS 검토보고서 발표
2009년	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2009.2.13 NNCO의 NRC 보고서에 대한 반박 성명 ▪ 2009.2.11 나노기술수정법안(HR554)제출 ▪ 2009.4.27 오바마 대통령, PCAST 위원 발표(20명) ▪ 2009.11.3~5 EPA, FIFRA 과학자문패널(SAP) 은나노 토의
2010년	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2010.2.3 EPA, MWCNT에 대해 SNUR 적용 의견 수렴시작(2.3-) ▪ 2010.6.25 - 미연방회계감사원(GAO) ,EPA 기존 규제체계는 효과적 나노기술 관리 어렵다고 지적함. EPA가 나노물질에 대한 SNUR 적용할 것을 요구함 ▪ 2010.7.20 미국 하원 상업무역소비자보호분과위, TSCA 개정안 공청회 ▪ 2010.7.22 미국 하원, TSCA 개정안 제출- “2010년 독성화학물질 안전법률 (Toxic Chemicals Safety Act of 2010)“ ▪ 2010.7.28 EPA, MWCNT에 대해 SNUR 적용 의견 수렴시작(7.28-8.27) ▪ 2010.9.17 EPA, MWCNT, SWCNT에 대한 SNUR 발표(210.10.18 발효)

미국 의회는 나노기술에 매우 오랜 기간동안 관심을 갖고, 입법 활동을 추진하고 있다. 2003년에는 한국에 이어 세계 2번째로 나노기술연구개발 지원법(Nanotechnology Research and Development Act of 2003)을 제정하였다. 주요 법안 내용은 △나노기술개발에 관한 정부부처간의 업무조정강화, △다학제 연구촉진, △나노기술의 사회적 영향 조사, △연구개발사업의 외부평가시스템 도입, △나노기술의 산업화 촉진 등의 내용을 담고 있다.

미국 행정부의 대응도 2005년 이후 부터는 보다 본격화 된다. 2007년 2월 미국 환경보호청(EPA)에서 나노기술백서를 발행하였다. 이후 EPA에서는 나노물질을 신규물질이나 기존 화학물질로 볼 것인지에 대한 검토작업이 진행되었으며, 2008년 이후 나노물질에 대한 규제가 시작되었다. 단일벽 탄소나노튜브(SWCNT)은 사전제조공지(PMN) 적용을 2008년 10월 22일부터 적용하였다. 2009년 실리카 나노입자(Siloxane modified silica nanoparticles), 알루미늄 나노입자(siloxanecoated alumina nanoparticles)에 대한 SNUR을 적용하였다. (국제환경규제 기업지원센터, 2010)

2010년 6월에는 미연방회계감사원(GAO)에서, 정량기반(volume based)의 EPA 기존 규제체계가 나노기술 관리에 비효율적이라고 지적하고, EPA가 나노물질에 대한 SNUR 적용할 것을 요구하였다. 2010년 7월 EPA는 다중벽탄소나노튜브(MWCNT)에 대해 SNUR 적용 의견 수렴시작(7.28-8.27)하여 2010.9.17 EPA, MWCNT, SWCNT에 대한 SNUR 발표하였다. (210.10.18 발효)

2. 국가나노기술 전략(NNI)

□ 비전과 목표

미국 NNI의 비전은 “나노기술로 사회에 혜택을 주는 기술산업혁명이 가능한 미래”이다. 이러한 비전을 실현하기 위하여 현재 미국의 4개의 목표(goal)를 설정하고 있다. (1) 세계 수준의 나노기술 연구개발 프로그램 강화, (2) 신기술의 제품상업화 촉진 및 대중에게 혜택 강화, (3) 인적자원 개발 및 인프라 시설장비 지원 (4) 책임있는 나노기술개발의 지원이다.

NNI의 비전과 목표는 구체적인 사업프로젝트로 구현되는 데, 이들 사업의 추진현황은 프로그램구성영역(Program Component Area, PCAs)을 통해 집계된다. 현재 8개의 PCA로 집계한다.

□ 예산

미국 정부는 2011회계연도(2010.10-2011.9) 정부 예산안을 의회에 제출하면서, 국가나노기술전략(NNI)의 나노기술 연구개발비로 17억 6,000만 달러를 요청하였다. 2001년 이후 현재까지 140억 달러를 투자하게 된다.

<표 9> 미국의 나노기술 예산 투자현황(FY2011)

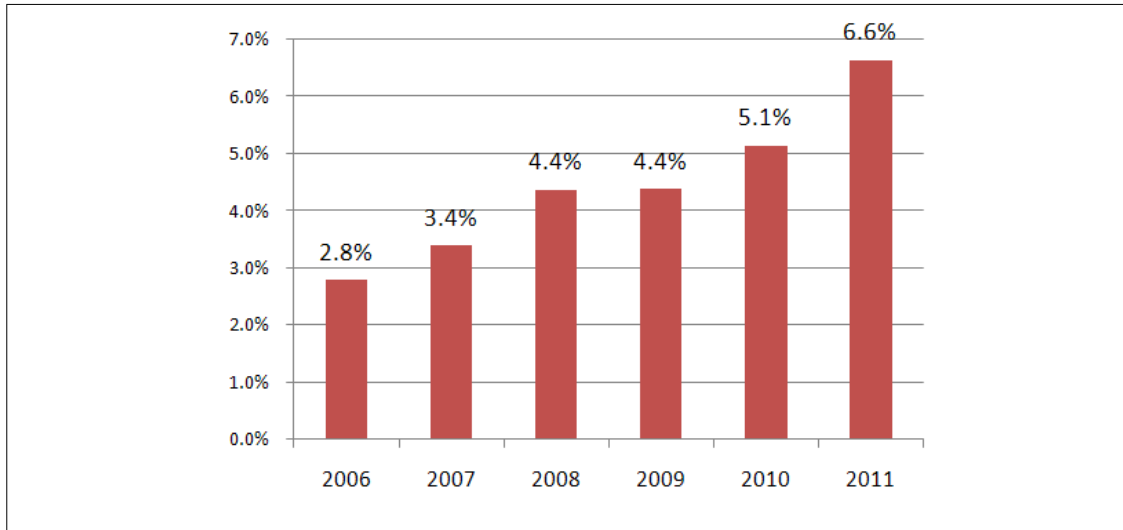
부처	PCA1 나노기 초원리	PCA2 나노소재	PCA3 나노소자 /시스템	PCA4 장비, 측 정, 표준	PCA5 나노제조	PCA6 대형연구 시설 및 장비확충	PCA7 환경보 건안전	PCA8 교육 및 사회영향	계
DOE	117.2	121.7	30.4	19.3	20.9	111.3	2.6	0.5	423.9
NSF	140.1	74.3	40.7	16.6	32.2	35.3	33	29	401.3
HHS(NIH)	50.3	80	193.8	18.6	2.3	14.4	18.3	4.7	382.4
DOD	151.5	39.3	99	2.5	25.1	30.7	0.5	0	348.5
DOC(NIST)	22.4	8.2	20.2	18.5	20.2	11.2	7.3	0	108
EPA	0.2	0.1	0.2	0	0	0	19.5	0	20
HHS(NIOSH)	0	0	0	0	0	0	16.5	0	16.5
NASA	0	8.4	7.4	0	0	0	0	0	15.8
HHS(FDA)	0	0	0	0	0	0	15	0	15
DHS	0	6.5	4.9	0	0.3	0	0	0	11.7
USDA(NIFA)	0.7	1.4	3.8	0.3	0.2	0	2	0.5	8.9
USDA(FS)	2	1.4	0.7	1.1	0.2	0	0	0	5.4
CPSC	0	0	0	0	0	0	2.2	0	2.2
DOT(FHWA)	0	1	1	0	0	0	0	0	2
DOJ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
계	484.4	342.3	402	76.9	101.4	203	116.9	34.8	1761.6

NNI에 참여하고 있는 25개 미국 연방부처 중 나노기술 연구개발 예산을 책정한 곳은 15개 부처이다. 에너지부(DOE), 과학재단(NSF), 국립보건원(NIH) 국방부(DOD), 상무부(DOC)의 기술표준원(NIST) 등 이들 5개 부처가 전체 NNI 예산의 94%를 차지하고 있다.

□ EHS 부문

EHS 부문의 예산 증가는 환경보호청(EPA), 국립산업안전보건원 (NIOSH), 식약청(FDA)의 관련 예산 증가에 기인한다. 2005년도 0.35억 달러에서 2011년에는 1.17억 달러로 증가하였으며, 동기간에 전체 누적투자액은 4.8억 달러에

달한다. 전체 NNI 예산 대비 EHS 분야의 예산비율은 2006년 2.8%에서 2011년에는 6.6%로 늘어났다. 나노기술 안전성에 대한 미국의 정책 의지가 드러나는 대목이다.



<그림 7> 전체 NNI 예산대비 나노기술 EHS 분야의 예산비율

정부 부처별 나노기술 EHS에 대한 임무는 아래 표와 같다. 기술표준원(NIST)은 측정,분석,방법을, 국립보건원(NIH)은 나노소재 인체 건강부문을, 그리고 환경보호청(EPA)은 나노소재와 환경과 리스크 관리 방법을 총괄한다. 국립산업안전보건원(NIOSH)은 인체 및 환경노출 평가를 식품안전청(FDA)은 식품 분야 리스크 관리 방법을 담당한다.

<표 10> 미국의 부처별 나노기술 EHS 담당 분야

분야	관련 연방 정부 부처				
	NIST	NIH	EPA	NIOSH	FDA
측정, 분석 방법	○				
나노소재와 인체 건강		○			
나노소재와 환경			○		
인체 및 환경 노출 평가				○	
리스크 관리 방법			○		○

3. 미국 환경보호청(EPA)의 대응 사례

환경보호청(EPA)의 나노기술 대응전략은 법규에 기반한 나노물질 관리와 환경 관련 나노기술 연구개발로 나눌 수 있다. 독성물질관리법(TSCA), 농약법(FIFRA), 의약품화장품관리법(FFDCA) 등의 관련 법규를 통하여 나노물질을 감독한다. 또한, 나노기술백서(Nanotechnology White Paper), 나노물질관리프로그램(Nanoscale Materials Stewardship Program) 등을 통해서 주로 나노기술의 안전성을 관리한다.

<표 11> 미국의 나노물질 규제법규

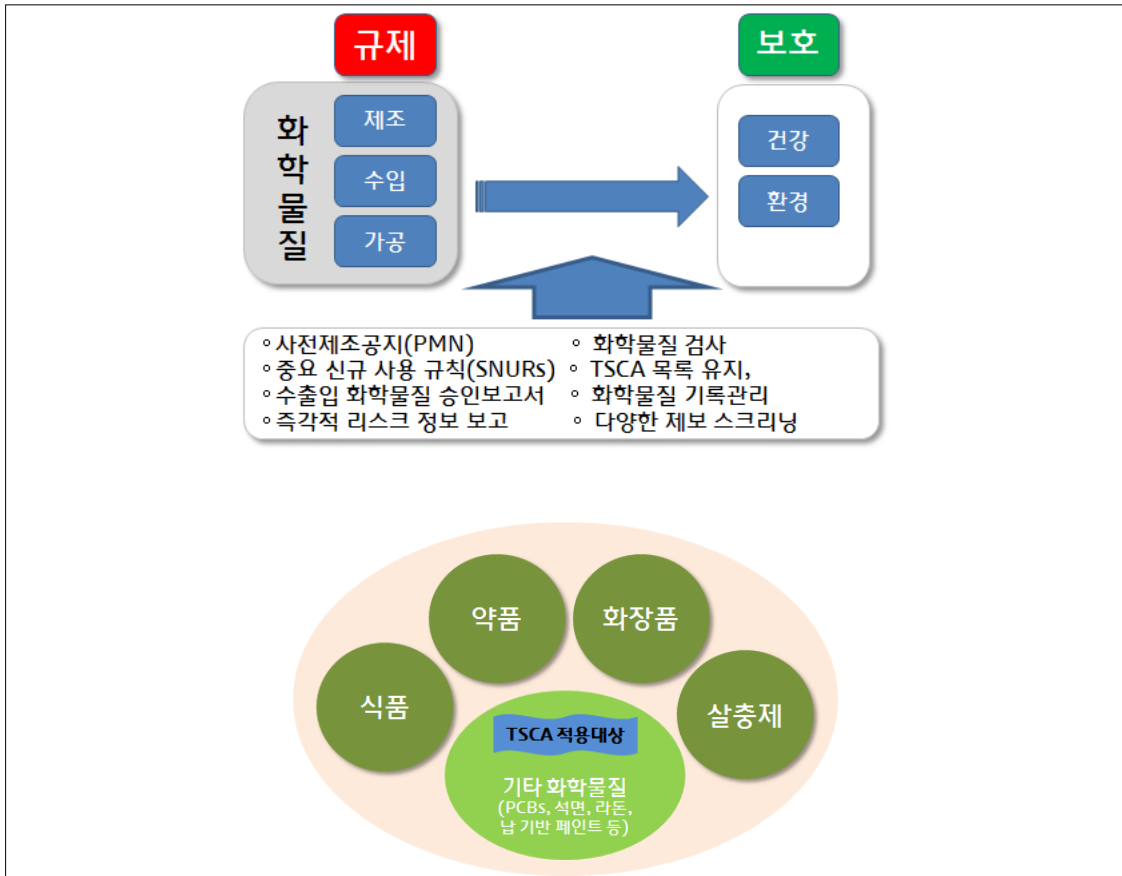
부처	규제법률	대상	현행규제
EPA	독성물질관리법(TSCA)	모든 나노 물질	<ul style="list-style-type: none"> ▪ S W C N T s , MWCNTs에 대한 PMN 실시 및 SNUR 적용 ▪ Fullrene PMN 검토 중
	농약법(FIFRA)	항공제	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 은나노 및 금속나노 항공제
	의약품화장품관리법(FFDCA)	농약으로 사용되는 나노물질의 식품 오염	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 나노농약에 오염/접촉 식품

□ TSCA의 개요

1976년 제정된 미국 독성물질관리법(TSCA)은 화학물질의 제조, 수입, 가공을 규제하여 건강과 환경을 보호하는 기반 법률이며, 환경보호청(EPA)이 관할한다. 환경보호청(EPA)는 기본적으로 독성물질관리법(TSCA)에 기초하여 나노물질을 관리한다.

독성물질관리법(TSCA)의 적용은 식품, 약품, 화장품, 살충체를 제외한 일반 화학물질을 대상으로 한다. 구체적으로 폴리염화 바이페닐 (Polychlorinated biphenyl), 석면(Asbestos), 라돈(Radon), 납(lead) 기반의 페인트 등을 포함하는 특정 화학물질의 제조, 수입, 사용, 폐기를 관할한다.

<표 12> 독성물질관리법(TSCA)의 대상 및 기능



TSCA의 규제 관리 수단은 아래와 같다.

- 화학물질 목록
- 신규 화학물질 검토
- 기존 화학물질 테스트
- 화학물질 직접 규제
- 요구사항의 보고 및 기록유지
- 수출입의 요구사항

나노물질의 환경 및 인체 위해성을 방지하기 위하여, EPA는 크게 4가지 규제 접근법을 취하고 있다. 사전제조공지(Premanufacture notifications), 중요신규사용규칙(Significant New Use Rule), 정보획득규칙(Information Gathering Rule), 테스트 규칙이다.

□ 사전제조공지(Premanufacture notifications, PMN)

TSCA는 신규화학물질(new chemical substance)을 제조하기 전에 미리 해당 물질의 정보를 환경보호청(EPA)에 제시해야하는 사전제조공지(PMN)를 요구하고 있다. PMN은 제조 또는 수입 90일전에 유해성 심사를 거쳐 생산하도록 하는 제도로서, 우리나라 환경부의 유해화학물질관리법과 산업안전보건법의 유해성 심사제도와 유사한 제도이다.

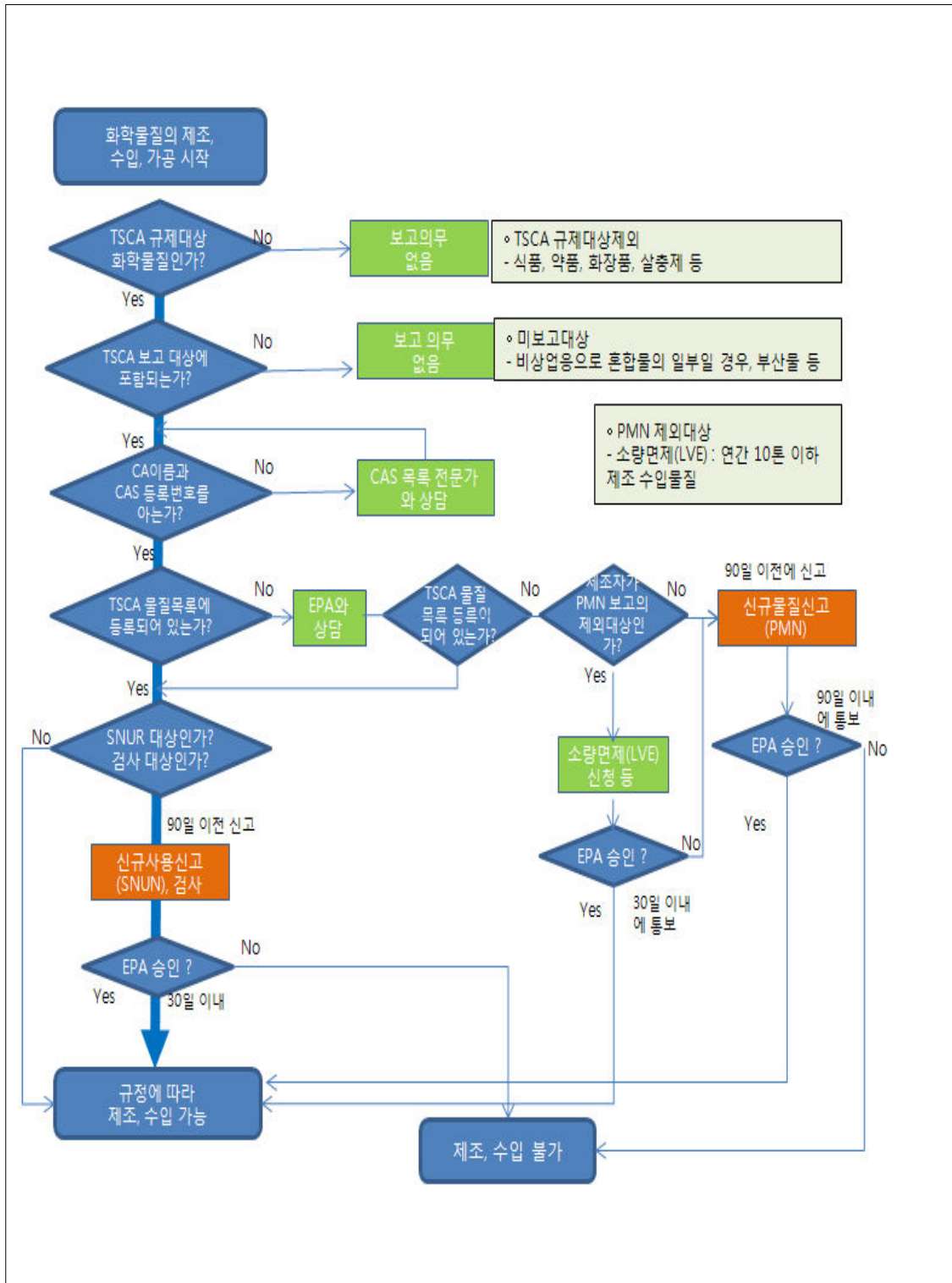
‘신규화학물질’은 현재 미국 EPA의 화학물질 목록에 등록되어 있지 않은 화학물질을 지칭한다. 현재 화학물질목록은 미국 내에서 제조, 사용 또는 수입된 것으로 84,000개 이상(2010년 3월 기준)의 화학물질 목록이 구축되어 있다.

화학물질은 공개 또는 비공개로 화학물질 목록에 등록이 된다. 만약 화학물질을 제조 또는 수입하려고 할 때에는, 우선 공개목록을 검토하고, 공개목록에 해당물질이 없을 경우에는 비공개목록(17,000여개)을 검토해야 한다. 비공개목록에 대한 확인은 EPA 당국에게 비공개 등록유무를 확인받아야 한다. 신규물질로 판명이 되면, 제조 및 수입 90일 이전에 신고를 해야 한다. EPA는 신고된 신규물질의 제출서류에 기반하여 심사를 하여 생산 및 수입 허가 결정한다.

<표 13> TSCA의 PMN이 적용된 나노물질

PMN 번호	TSCA 등록 물질	비고
P-05-673	Siloxane modified silica nanoparticles	TSCA 5A SNUR; TSCA Commenced PMN
P-05-687	siloxanecoated alumina nanoparticles	TSCA 5A SNUR; TSCA Commenced PMN

PMM 보고 제외대상은 제조자가 소량면제(Low Volume Exemption) 조건에 해당하고 EPA의 승인을 받아야 한다. 연간 10톤 이하로 제조 수입되는 물질이 소량 면제 신청에 해당된다. 소량면제신청서를 EPA에 제출하면, EPA는 30일 이내에 수락 여부를 통보한다.



<그림 8> 화학물질의 PMN 및 SNUR 적용 플로우차트

PMN은 제출자 정보, 화학적 동질성 정보(화학품 이름, 분자구조, CAS 등록 번호, 화학구조 그림 등, 별명(Synonyms)), 제조,수입,사용 정보등을 명시하여 작성해야 한다. 기업기밀 정보는 별도 작성을 할 수 있다. (EPA(2009))

EPA에 제출된 나노물질에 대한 사전제조공지가 2005년 이후 100여건 된다.

<표 14> EPA의 나노소재 스튜어드 프로그램의 자료제출 내용

Part 1 일반정보	섹션 A	o 제출자 정보
	섹션 B	o 화학적 동질성(Chemical identity) 정보 - 화학품 이름 - 분자구조 - CAS 등록번호 - 화학구조 그림 등 - 별명(Synonyms)
	섹션 C	o 제조, 수입, 사용 정보 - 초기 12개월간 최대 생산량(100% 신규 화학물질 기준) - 초기 3년 이내의 연속 12개월의 최대 생산량(100% 신규화학물질 기준) - 기업기밀 정보 별도 작성 - 위해성 정보
Part II 노출 및 환경방출	섹션 A	o 제출자에 의한 작업장 관리 - 작업 설명 (작업장 위치, 작업 유형 등) - 작업장 노출 - 환경 방출 및 폐기
	섹션 B	o 기타에 의한 작업장 관리 - 작업 설명 (작업장 위치, 작업 유형 등) - 작업자 노출과 환경 방출
	섹션 C	o 리스크 관리 프랙티스 - 보호 장비/공학 제어 - 제어기술
	섹션 D	o 라이프 사이클
	섹션 E	o 건강, 노출, 위해 정보
	섹션 F	o 잠재적 혜택에 대한 정보
Part III 첨부 목록		o 관련 테스트 결과자료 등

※ Part I은 신규화학물질의 사전제조공지(PMN)(EPA Form 7710-25)와 동일함
담당부처 EPA Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances

PMN Page 1

 PMN2008P1		U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY		AGENCY USE ONLY	
PREMANUFACTURE NOTICE FOR NEW CHEMICAL SUBSTANCES				Date of receipt: _____	
 EPA		Submission Report Number TEST077089621			
When completed, send this form to: Office of Pollution Prevention and Toxics Document Control Office (4078) US EPA, 1200 Constitution Ave NW WASHINGTON, D.C. 20460 Contact: (202) 566-6060		Mailing by 2B Mail Document Control Office (4078) US EPA, 1200 Constitution Ave NW WASHINGTON, D.C. 20460			
Total Number of Pages 44		User Fee Form ID Number 1344		TS Number 111111	
GENERAL INSTRUCTIONS					
<ul style="list-style-type: none"> You must provide all information requested in this form to be able to file with the EPA even if it is not required by you. Where reasonable estimates are used, you do not need actual data. Before you complete this form, you should read the Instructions Manual for Premanufacture Notification (the Instructions Manual is available from the Toxic Substances Control Act (TSCA) Information Service by calling 202-556-1044 or mailing 202-556-2020). If you are unable to find the instructions (40 CFR 703.45), visit our website at www.epa.gov/tnm or contact our office at 202-556-1044. For more information, see the TSCA User Fee Identification Manual you have purchased. Remember, your user fee ID number must also appear on your corresponding correspondence, which is sent to EPA, Washington Financial Management Center (3320), P.O. 060899, Pittsburgh, PA 15201-0899. Also, TSCA User Fee Manual (EPA Form 77-10-25) is available with the premanufacture notice (e.g., identification, transaction number or site number). 					
Part I - GENERAL INFORMATION You must provide the currently correct chemical Abstracts (CA) Name of the new chemical substance. Even if you claim the identity as confidential, you may authorize another person to submit chemical identity information for you, but your submission will not be complete and the review will not begin until EPA receives this information. A letter in support of your authorization should reference your TSCA user fee identification number. For all Section 2 Notice submissions (paper or electronic) you must submit an original notice including all test data. If you claim any information as confidential, an original certified copy must also be submitted.			TEST DATA AND OTHER DATA You are required to submit all test data in your possession or control and to provide a description of all other data known to or reasonably ascertainable by you, if these data are related to the health and environmental effects on the manufacture, processing, distribution in commerce, use, or disposal of the new chemical substance. Standard literature citations may be submitted for data in the open scientific literature. Complete test data (action in English) not summaries of data, must be submitted if they do not appear in the open literature. You should clearly identify whether test data is on the substance or on an analog. Also, the chemical composition of the tested material should be characterized. Following are examples of test data and other data. Data should be submitted according to the requirements of §703.50 of the Premanufacture Notification Rule (40 CFR Part 703).		
Part II - HUMAN EXPOSURE AND ENVIRONMENTAL RELEASE If there are several manufacture, processing, or use operations to be described in Part I, sections A and B of this notice reproduce the sections as needed.			Test Data (check below any included in this notice)		
Part III - LIST OF ATTACHMENTS For cover submissions attach additional sheets if there is not enough space to answer a question fully. Label each continuation sheet with the corresponding section heading in Part III. Use these attachments, any test data or other data and any optional information included in the notice.			<input checked="" type="checkbox"/> Environmental fate data <input checked="" type="checkbox"/> Health effects data <input checked="" type="checkbox"/> Environmental effects data <input checked="" type="checkbox"/> Physical/Chemical Properties (A physical and chemical properties worksheet is located on the last page of this form.) <input checked="" type="checkbox"/> Test data not in the possession or control of the submitter		
OPTIONAL INFORMATION You may include any information that you want EPA to consider in evaluating the new substance. On page 11 of this form, space has been provided for you to describe pollution prevention and recycling information you may have regarding the new substance. Binding boxes are included throughout this form for you to indicate your willingness to be bound to certain statements you make in this section, such as use, production volume, protective equipment. The intention to reduce delays that routinely accompany the replacement of consent orders or Significant New Use Rules. Checking a "binding" box in a PMN does not by itself prohibit the submitter from later disputing from the information (except chemical identity) reported in the form; however, in the case of exemption applications (such as TMEAs, LVEs, LOREXs) certain information provided in such notifications is binding on the submitter when the Agency approves the exemption application, especially if the production volume "binding" box is chosen in a LVE.			<input type="checkbox"/> Other Data <input checked="" type="checkbox"/> Risk Assessments <input checked="" type="checkbox"/> Structure-activity relationships		
CONFIDENTIALITY CLAIMS You may claim any information in this notice as confidential. To assert a claim on the form, mark the confidentiality box next to the information that you claim as confidential. To assert a claim in an attachment, circle or bracket the information you claim as confidential. If you claim information in the notice as confidential, you must also provide a certified version of the notice, including attachments, for additional instructions on claiming information as confidential, read the Instructions Manual.			<input type="checkbox"/> TYPE OF NOTICE (Check Only One) <input type="checkbox"/> PMN (Premanufacture Notice) <input checked="" type="checkbox"/> SNUR (Significant New Use Notice) <input type="checkbox"/> TMEA (Test Marketing Exemption Application) <input type="checkbox"/> LVE (Low Volume Exemption) @ 40 CFR 723.40(c)(1) <input type="checkbox"/> LOREX (Low Release/Low Exposure Exemption) @ 40 CFR 723.50(c)(2) <input type="checkbox"/> LVE Modification <input type="checkbox"/> LOREX Modification <input type="checkbox"/> Mock Submission <input checked="" type="checkbox"/> Mark (X) if pending Letter of Support		
			<input type="checkbox"/> IS THIS A CONSOLIDATED PMN (Y/N)? # of chemicals or polymers (Precede Communication # required, enter # on p. 1). <input checked="" type="checkbox"/> Mark (X) if any information in this notice is claimed as confidential.		
EPA FORM 77-10-25 (Rev. 5-05)		Replaces previous editions of EPA Form 77-10-25.			
Page 1					

<그림 9> PMN 샘플

□ 중요 신규 사용 규칙(Significant New Use Rules, SNURs)

중요 신규 사용 규칙(SNUR)에 의하면, 문제를 야기할 수 있는 물질의 노출이나 방출이 예상되는 “중요한 신규사용”일 경우에는 90일 전에 EPA에 사전 신고하도록 규정하고 있다. 미국 환경청(EPA)는 2010년 10월 18일부터 다중벽 탄소나노튜브(multi-walled CNT) 및 단일벽 탄소나노튜브(single-walled CNT)에 중대한 새로운 사용신고를 적용할 것이라고 발표했다. 이러한 최종 결정에 따라, CNT를 제조, 수입, 사용하고자 하는 회사는 90일 이전에 반드시 EPA에 중대한 새로운 사용에 대한 신고를 해야 한다.

<표 15> 탄소나노튜브 중대신규사용규칙(SNUR)의 내용

항목	MWCNT/SWCNT
신고대상 화학물질	통상적으로 단일벽 탄소나노튜브(SWCNT)로 규정되는 것 ※ 예외 사항 : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 완전 반응이 완료된 경우(경화) ▪ 반응을 한(경화된) 폴리머 매트릭스 내에 포함 또는 내재된 경우 ▪ 영속적인 솔리드 폴리머 에 내재된 경우(향후 기계적 가공 이외의 다른 가공이 없을 경우)
신고대상 중요신규사용	작업장의 보호 산업계, 상업 및 소비자 활동 물에 방출

자료 : U.S.A. Federal Register Vol 75 No 180

□ 정보획득규칙(Information Gathering Rule),

또한, EPA는 화학물질의 리스크나 노출위험이 발견되었을 시에는 제조자, 수입자, 가공자가 화학물질을 테스트하고, 관련 정보를 획득 할 수 있다.

제4장 결론 및 시사점

나노기술 연구개발정책의 주요 이슈가 “연구개발”, “제도”, “안전/표준”, “거버넌스”로 변화 및 확대 되어 전개되고 있으며, 특히 나노기술의 안전성 문제는 국제적인 핵심 이슈로 부상하였다.

나노기술의 환경, 보건 및 안전(EHS) 부문에 대한 주요국가의 정책적 대응이 한층 강화되고 있다. 미국의 국가나노기술전략(NNI)의 최근 급격하게 증가하여, 2011년도 전체 NNI 예산 대비 EHS 부문 예산은 6.6%에 달한다. 또한 나노물질의 안전성을 확보하기위하여, 미국 환경보호청(EPA)은 다중벽 탄소나노튜브(MWCNT)와 단일벽 탄소나노튜브(SWCNT)에 대한 중대신규사용규칙(SNUR) 적용을 발표하였다.

향후 나노기술의 연구개발 및 산업화에 있어 나노물질의 안전성에 대한 주요국의 규제정책의 강화가 예상된다. 이는 무역장벽 효과 및 미래 나노기술 산업 육성에 많은 영향을 끼칠 전망이다. 이러한 미국의 움직임은 EU, 일본 등 주요 국가의 나노물질 규제 강화정책으로 연계 될 수도 있다.

나노물질의 독성 문제가 규명될 때까지 나노물질의 생산을 중단하는 것을 요구하는 견해도 제기되고 있다. 그러나, 나노물질의 독성 효과가 확연하지 않고, 그 영향이 미소 할 경우에는 모라토리엄을 선언하는 것은 현실적으로 매우 어려운 일이 된다.

따라서, 나노기술 연구개발이 국민의 삶의 질을 향상시키고 지속가능한 사회건설에 기여하도록, 현실적인 사업을 구체화시키는 작업이 요구된다. 나노기술정책의 수립과 추진 과정에서 시민으로서 대중이 참여(public engagement)하는 활동을 추진하는 것이 요구된다. 또한, 나노기술 안전성 부문(EHS)에 대한 보다 전략적인 투자와 관련 제도와 현황을 지속적으로 모니터링하고 연구하는 정책연구 작업의 필요성이 높아지고 있다.

참고 문헌

1. 교육과학기술부(2010), 2010년 제3기 나노기술종합발전계획 공청회 자료집
2. 국가과학기술위원회(2005), 나노기술종합발전계획 (19회 회의자료, 2005.12.13)
3. 국제환경규제기업지원센터(2010), 미국 독성물질관리법(TSCA)에서의 나노물질(CNT) 규제동향
4. 송위진(2007), 탈추격형 기술혁신과 기술위험, 2007년도 한국과학기술학회 후기 학술대회, 1-16
5. 연구재단(2010), 나노기술 환경·보건·안전(EHS)에 관한 국내외 주요 활동 고찰
6. 최봉기(2010), 나노기술 EHS 정책 현황에 대하여, OECD 나노 기술 작업반 동향및 나노 기술 안전성 분석 사례 (부처간 나노안전관리 협력 제고방안 마련을 위한 워크샵, 2010.6.18(금) 서울대 호암교수회관 무궁화 홀)
7. 한국과학기술정보연구원(2007), 세계 나노기술정책동향
8. 한국과학기술정보연구원(2009), 나노기술수준비교분석 연구
9. EPA(2008), Nanoscale Materials Stewardship Program(NMSP) Optional Data Submission Form01/28/2008
<http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-icr-reportingform.pdf>
10. EPA(2009), Electronic Toxic Substances Control Act (eTSCA)/e-PMNReportingToolUser'Guidever1.22009.12.28.
<http://www.epa.gov/opptintr/newchems//epmn/softwareusersguide.pdf>
11. Fern Wickson, Ana Delgado, Kamilla Lein Kjølborg(2010), Who or what is 'the public?', Nature Nanotechnology (3 October 2010)
12. KSA ISO TS 27687(나노기술 -나노물체에 대한 용어 및 정의 - 나노입자, 나노섬유, 나노판)
13. NSTC(2010), Research and Development Leading to a revolution in Technology and Industry, Supplement to the President's FY2011 Budget
http://www.nano.gov/NNI_2011_budget_supplement.pdf
14. U.S.A Federal Register Vol 75 No 3 (2010.1.6) pp 773~790 TSCA Section 5 Premanufacture and Significant New Use Notification Electronic Reporting; Revisions to Notification Regulations
15. U.S.A. Federal Register Vol 75 No 180 (2010.9.17) pp 56880~56889, Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes; Significant New Use Rules
16. WardakA, Gorman ME, SwamiN, et al.(2007), Environmental regulation of nanotechnology and the TSCA, IEEE TECHNOLOGY AND SOCIETY MAGAZINE Volume: 26 Issue: 2 Pages: 48-56 Published: SUM 2007

<부록> 미국 독성물질관리법(TSCA) 관련 법규

1. 15 U.S.C. §2601 et seq

TITLE 15 - COMMERCE AND TRADE

CHAPTER 53 - TOXIC SUBSTANCES CONTROL

SUBCHAPTER I --CONTROL OF TOXIC SUBSTANCES

Sec. 2601. Findings, policy, and intent
Sec. 2602. Definitions
Sec. 2603. Testing of chemical substances and mixtures
Sec. 2604. Manufacturing and processing notices
Sec. 2605. Regulation of hazardous chemical substances and mixtures
Sec. 2606. Imminent hazards
Sec. 2607. Reporting and retention of information
Sec. 2608. Relationship to other Federal laws
Sec. 2609. Research, development, collection, dissemination, and utilization of data
Sec. 2610. Inspections and subpoenas
Sec. 2611. Exports
Sec. 2612. Entry into customs territory of the United States
Sec. 2613. Disclosure of data
Sec. 2614. Prohibited acts
Sec. 2615. Penalties
Sec. 2616. Specific enforcement and seizure
Sec. 2617. Preemption
Sec. 2618. Judicial review
Sec. 2619. Citizens' civil actions
Sec. 2620. Citizens' petitions
Sec. 2621. National defense waiver
Sec. 2622. Employee protection
Sec. 2623. Employment effects
Sec. 2624. Studies
Sec. 2625. Administration
Sec. 2626. Development and evaluation of test methods
Sec. 2627. State programs
Sec. 2628. Authorization of appropriations
Sec. 2629. Annual report

2. 미국 연방법규(Code of Federal Regulations, CFR)의 구성

- 40 CFR(환경 보호) §700-799

<p>Chapter I -- Environmental Protection Agency</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Subchapter A -- General (Parts 1 - 29) ▪ Subchapter B -- Grants and Other Federal Assistance (Parts 30 - 49) ▪ Subchapter C -- Air Programs (Parts 50 - 99) ▪ Subchapter D -- Water Programs (Parts 100 - 149) ▪ Subchapter E -- Pesticide Programs (Parts 150 - 189) ▪ Subchapter F -- Radiation Protection Programs (Parts 190 - 197) ▪ Subchapter G -- Noise Abatement Programs (Parts 201 - 211) ▪ Subchapter H -- Ocean Dumping (Parts 220 - 238) ▪ Subchapter I -- Solid Wastes (Parts 239 - 282) ▪ Subchapter J -- Superfund, Emergency Planning, and Community Right-to-Know Programs (Parts 300 - 399) ▪ Subchapter N -- Effluent Guidelines and Standards (Parts 400 - 471) ▪ Subchapter O -- Sewage Sludge (Parts 501 - 503) ▪ Subchapter Q -- Energy Policy (Parts 600 - 699) ▪ <u>Subchapter R -- Toxic Substances Control Act (Parts 700 - 799)</u> ▪ Subchapter U -- Air Pollution Controls (Parts 1027 - 1074)
<p>Chapter IV -- Environmental Protection Agency and Department of Justice (Part 1400)</p>	<p>Subchapter A -- Accidental Release Prevention Requirements; Risk Management Programs under the Clean Air Action Section 112(r)(7); Distribution of Off-Site Consequence Analysis Information</p>
<p>Chapter V -- Council on Environmental Quality (Part 1500-1518)</p>	
<p>Chapter VI -- Chemical Safety and Hazard Investigation Board (Parts 1600-1699)</p>	
<p>Chapter VII -- Environmental Protection Agency and Department of Defense; Uniform National Discharge Standards for Vessels of the Armed Forces (Part 1700)</p>	

○ 나노물질관리 적용 조항 - 40 CFR Part 720, 721, 723

- Subchapter R -- Toxic Substances Control Act (Parts 700 - 799)

파트	범위	제목
700	700.40~700.49	GENERAL
702	702.60~702.62	GENERAL PRACTICES AND PROCEDURES
704	704.1~ 704.175	REPORTING AND RECORD KEEPING REQUIREMENTS
707	707.20~707.75	TSCA CHEMICAL INVENTORY REGULATIONS
712	712.1~712.30	CHEMICAL INFORMATION RULES
716	716.1~716.120	HEALTH AND SAFETY DATA REPORTING
717	717.1~717.19	RECORDS AND REPORTS OF ALLEGATIONS THAT CHEMICAL SUBSTANCES CAUSE SIGNIFICANT ADVERSE REACTIONS TO HEALTH OR THE ENVIRONMENT
720	720.1~720.122	PREMANUFACTURE NOTIFICATION
721	721.1~721.10225	SIGNIFICANT NEW USES OF CHEMICAL SUBSTANCES
723	723.50~723.250	PREMANUFACTURE NOTIFICATION EXEMPTIONS
725	725.1~725.1075	REPORTING REQUIREMENTS AND REVIEW PROCESSES FOR MICROORGANISMS
745	745.61~745.339	LEAD-BASED PAINT POISONING PREVENTION IN CERTAIN RESIDENTIAL STRUCTURES
747	747.115~747.200	METALWORKING FLUIDS
749	749.68	WATER TREATMENT CHEMICALS
750	750.1~750.41	PROCEDURES FOR RULEMAKING UNDER SECTION 6 OF THE TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT
761	761.1~761.398	POLYCHLORINATED BIPHENYLS (PCBS) MANUFACTURING, PROCESSING, DISTRIBUTION IN COMMERCE, AND USE PROHIBITIONS
763	763.80~763.179	ASBESTOS
766	766.1~766.38	DIBENZO-PARA-DIOXINS/DIBENZOFURANS

ISBN : ISBN 978-89-6211-664-9

미국의 나노기술 규제

Regulation of Nanotechnology in USA

2010년 11월 일 인쇄
2010년 11월 일 발행

발행처



서울특별시 동대문구 청량리동 206-9
전화 : 02)3299-6114(代)

발행인 박 영 서
인쇄처
