ISBN 978-89-6211-618-2

2010 정보분석보고서

나노물질 규제를 위한 나노물질의 정의

Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes

김경호

한국과학기술정보연구원

목 차

제1장 서론 ····· 1

제2장 나노물질 정의의 필요성 ····· 3

제3장 나노스케일 물성과 나노물질의 응용 ····· 5

1. 나노스케일 물성 ····· 5
2. 상용 나노물질과 응용분야 ····· 5

제4장 나노물질의 안전성 문제 ····· 8

1. 나노식품의 안전성 문제 ····· 8
   (1) 나노식품의 개요 ····· 8
   (2) 식품산업에 나노기술 적용의 이점 ····· 8
   (3) 나노식품의 안전성 이슈 ····· 8
2. 화장품과 나노물질 안전성 ····· 10
   (1) 안전성 문제의 제기 ····· 10
   (2) 화장품과 나노입자 ····· 11
   (3) 자외선 차단제의 안전성 논쟁 ····· 12

제5장 나노물질의 정의 ····· 15

1. 국가별 나노물질의 정의 ····· 15
   (1) 미국 ····· 15
   (2) 영국 ····· 15
   (3) 캐나다 ····· 16
   (4) 호주 ····· 17
   (5) 덴마크 ····· 17
2. 국제기관의 나노물질 정의 ····· 17
   (1) OECD ····· 17

(2) ISO ····· 18
(3) CEN ····· 19
(4) EU SCENIHR ····· 20
(5) EU SCCP ····· 21
(6) EU 화장품규제법 ····· 21
(7) EU 신규식품규제법 ····· 22
(8) ACC ····· 22

제6장 나노기술의 정의 ····· 24
1. 주요국의 나노기술 정의 ····· 24
2. 국제기관의 나노기술 정의 ····· 25
(1) OECD WPN ····· 25
(2) ISO/TC 229 ····· 25
(3) EPO ····· 26
(4) ANSI-NSP ····· 26

제7장 나노물질 정의에 고려할 요소 ····· 27
1. 크기(Upper/Lower Size Limits) ····· 27
2. 크기분포(Size Distribution) ····· 28
3. 체적비표면적(Volume Specific Surface Area) ····· 29
4. 표면개질(Surface Modifications) ····· 29
5. 복합체 나노물질(Composite Nanomaterials) ····· 30
6. 제조 및 천연 나노물질 등(Manufactured, Natural) ····· 30
7. 물리화학적 특성(Physico-chemical Characteristics) ····· 31

제8장 결론 ····· 32

참고문헌 ····· 34

표 목 차

<표 3-1> 현재 상용되고 있는 나노물질의 예 ····· 6
<표 3-2> 나노기술의 유망 응용분야 ····· 7
<표 5-1> 기존 나노물질 정의들의 요약 ····· 23
<표 6-1> 주요국의 나노기술 정의 ····· 25

제1장 서론

신기술의 도입으로 관련 소비자 제품에 기대되는 이익 외에 건강과 환경에 대한 잠재적 위험을 자아낼 때, 신기술은 입법자들에게 새로운 과제를 야기한다. 이 경우에 새로운 규제의 마련이나 기존 규제의 수정이 요구되며, 규제 당국은 규제가 필요한 대상을 정의해야 한다.

나노기술은 다양한 기술분야와 산업부문에 혁신적으로 응용될 수 있어 미래 사회를 변화시킬 수 있는 꿈의 기술이라는 메시지를 전해주고 있다. 이러한 나노기술의 응용은 주로 의도적으로 나노구조로 조작되거나 제조된 신규 또는 기존 물질에 기반하고 있다. 이들 물질이 현재 나노물질(nanomaterial)이라는 이름으로 자주 불려지고 있으며, 실제 제품 생산에 많이 사용되기 시작하고 있다.

이 나노물질이라는 용어는 나노미터 크기 범위의 내부 구조(internal structures) 또는/및 외부 차원(external dimensions)을 갖는 물질을 두루 지칭한다. 나노스케일 영역의 물질은 유사한 화학조성을 갖는 큰 크기의 물질에 비해 추가적 또는 상이한 특징이나 물성을 나타낸다. 이러한 신규한 특성을 갖는 물질들이 현재 광범위한 혁신적 기술응용분야와 많은 최종 소비자 제품에 사용되고 있다.

오늘날 많은 나노제품이 출시되고 있지만, 나노물질의 생물학적 효과와 환경 영향에 대해 상당한 지식이 결핍한 실정이다. 따라서 인간건강과 환경에 미치는 나노물질의 잠재적 영향을 이해하려는 노력이 세계적으로 활발히 진행되고 있다. 현재까지 나노물질의 사용으로부터 야기되는 실제 유해성에 대한 증거는 제한적이다. 그럼에도 이것은 하나의 가능성이며 실제로 보다 많은 연구가 필요하다는 것이 공통된 인식이다.

EC는 보고서(*Nanoscience and nanotechnology: An action plan for Europe 2005-2009*)는 나노물질에 기반한 모든 제품은 EU가 선택한 높은 수준의 공중보건, 안전, 소비자/근로자보호 및 환경보호를 따라야 한다고 명시했다. 이에 따라 유럽의회(EP)는 EC에게 관련 EU 법률에 나노물질의 포괄적이고 과학적 기반의 정의의 도입을 요구하고, 국제적 차원의 통일된 나노물질 정의의 채택을 촉구했다.

현재 개별 국가 당국, 과학위원회, 국제기관 등에 의해 다양한 정의들이 토의되고 제안되고 있지만, 입법화를 위한 요구사항을 충족시키는 어떠한 국제적으로 통일된 정의는 아직 존재하지 않는다. 현재 제안되고 있는 많은 정의들은 각 정의가 단지 특정 부문이나 임의 기관의 활동 범위 내에서만 적

용될 수 있기 때문에, 규제 관계자와 일반 대중에게 모호성과 혼란의 원천이 되고 있다.

흔히 사용되고 있는 나노스케일의 정의인 약 1-100 nm 크기 범위에 대한 단일 상한선(single upper limit)을 지지해주는 어떤 과학적 증거는 없으며, 더욱이 100 nm 상한선을 정당화해주는 어떤 과학적 증거도 없다. 특히 나노스케일을 약 1-100 nm의 크기를 갖는 것으로 정의하는 것은 규제적 틀 내에서 여러 가지 문제의 발생 소지가 있다. 규제 목적을 위해서는 나노물질의 정의가 시행가능한(enforceable) 것이어야 한다.

규제 당국들에게는 나노물질 또는 나노물질을 함유하는 제품을 명확히 확인해줄 수 있는 보다 정교한 기술이 필요하다. 어떠한 규제 환경에도 오해와 오용을 피하기 위해 명확히 기술되어야 할 가장 중요한 용어는 "크기"(nanoscale)와 "나노물질"(nanomaterial)이다. 구체적으로는 물질이 언제 나노물질이 되는가? 물질의 근원이나 응용에 기반한 분명한 구분이 있는가? 물질의 물성이 바뀌는 특정 크기(threshold)가 있는가? 하는 것이다.

본 보고서는 먼저 기존의 나노물질 정의들을 리뷰하고, 규제목적을 위한 나노물질의 정의 시 고려되어야 할 요소들에 대해 검토하고자 한다.

제2장 나노물질 정의의 필요성

정의는 오해를 피하고 효율적인 의사소통을 담보하는 역할을 한다. 규제 목적을 위한 정의는 가능한 분명하고 간단해야 한다. 그러나 동시에 모호함이 없고 포괄적이어야 한다. 현재 나노물질(nanomaterial)로 이해되는 물질이 이미 제조, 상업화, 사용되고 있지만, 아직 어떠한 세계적 또는 지역별 합의된 정의는 없다.

그래서 나노기술과 관련한 과학계, 산업계 및 규제기관의 대표들은 현재 나노물질이라는 용어의 공통된 정의의 필요성을 강하게 느끼고 있다. 이러한 필요성은 유럽의회도 인정하고 있으며 유럽연합집행위원회(EC)에게 EU 입법에 과학에 기반한 나노물질 정의의 도입을 요구하고 있다. EU 법률 중 나노물질 규제의 근간이 되는 포괄적 법률은 EU 화학물질법인 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, 화학물질의 등록, 평가, 승인 및 제한에 관한 법률)이다. REACH는 화학물질(chemical substance) 그 자체와, 혼합물 및 제품 모두에 적용된다. 화학물질(substance)이란 화학원소와 자연상태 또는 제조공정에 의해 얻어진 화합물을 의미한다. 화합물은 그것의 안정성을 보존하기 위해 필요한 첨가물 및 사용된 공정에서 유래된 불순물도 포함하지만, 그 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변화시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외한다. 따라서 REACH에서 화학물질(substance)의 정의는 단분자 구조의 순수한 화합물의 범위를 넘어서, 불순물과 안정성 보존을 위해 필요한 첨가물과 같은 다른 성분들도 포함한다. REACH에는 특별히 나노물질을 언급하는 조항은 없지만, 특정한 크기, 형태, 물리적 상태의 화학물질들을 다루고 있기 때문에 나노스케일 물질들도 REACH에 의해 포괄되고 있는 것으로 해석되고 있다. 이와 같은 사실은 REACH와 동일하거나 유사한 물질의 정의를 사용하는 다른 법적 수단에도 적용된다. 신 화장품규제법(Cosmetic Products Regulation)에는 자체의 나노물질 정의 규정과 함께 나노물질 형태로 존재하는 성분에 대해 성분 목록에 라벨표시를 할 것을 의무화하고 있다. 그러한 물질의 이름 뒤에는 괄호(bracket) 속에 나노(nano)라는 말을 표기해야 한다. 이것은 유해성의 표시가 아니라 단지 정보를 위한 것이며, 소비자들로 하여금 선택할 수 있도록 하자는 것이다.

한편 정의가 다양할 경우 동일한 물질이 하나의 법적 수단 하에서는 나노물질로 간주될 수 있지만, 다른 법률에서는 그러하지 않을 수 있는 상황을 초래할 수 있다. 이것은 소비자들 뿐 아니라 산업계 및 규제자들에게도 혼선

을 빚을 수 있다. 그러므로 법률 및 정책(예, 화학물질규제, 근로자보호, 대기수질폐기물법)에 폭 넓게 적용될 수 있기 위해서는 단일의 공통된 정의가 바람직하다.

정의는 이행이 용이하도록 명확하고 모호성이 없어야 하며, 또 법 준수여부의 확인을 위해(예, 라벨 표시의 이행 여부) 평가하는 것이 가능해야 한다. 그래서 정의는 시행 가능한 것이어야 한다. 이를 위해서 먼저 적절한 측정기술이 있어야 하고 또 그 적용절차가 합의되어야 한다. 예컨대, EU의 경우 정의가 모든 EU 회원국들에 의해 받아들여져 개별국가가 추가적으로 법규를 제정할 필요가 없어야 하며, 나아가 국제적 정의(OECD, ISO)와도 일치하는 것이 바람직하다.

끝으로 정의는 그것이 사용되는 문맥 내에서만 의미를 가지게 되므로, 어떠한 정의도 정책적 선택을 포함하게 되며, 따라서 필연적으로 정치적 결정을 수반하게 된다.

제3장 나노스케일 물성과 나노물질의 응용

1. 나노스케일 물성

나노물질은 종종 다른 화학적, 물리적, 생물학적 특성을 나타낸다. 그래서 원소나 분자 조성이 동일하더라도 보다 큰 구조의 물질과 비교해 다르게 거동한다. 일부 물성은 매크로스케일로부터 추정 가능하나, 일부 물성은 특정 크기 이하에서는 극적으로 변한다. 그래서 전형적인 나노미터 범위의 외부차원 또는 내부구조를 갖는 물질들은 벌크 물질에서 관측되지 않는 신규 물성을 가질 수 있다.

나노물질은 벌크 물질보다 훨씬 큰 비표면적(specific surface) 또는 계면면적(interface area), 즉 보다 큰 단위 중량당 표면적 비(area to mass ratio)을 갖는다. 구형 나노입자의 비표면적은 직경에 반비례하는데, 예컨대 순전히 기하학적 측면에서 직경 10nm의 구형 은(silver) 나노입자 10g은 약 600㎡의 전체 표면적을 나타낸다. 이는 같은 질량의 단일 고체 은 구형입자가 약 5㎠의 표면적을 갖는 것과 비교하면, 나노물질 형태의 전체 표면적이 약 120만 배나 증가한다는 것을 알 수 있다.

생물학적 및 화학적 반응들이 물질의 표면에서 자주 일어나기 때문에, 나노물질이 벌크 구조로 이루어진 동일 질량의 물질보다 훨씬 반응성이 높을 것으로 기대된다. 그 외에도 작은 크기로 인해 나노입자는 인체와 같은 생물시스템에서 더 쉽게 이동하게 되며, 폐, 소화관, 뇌의 생물학적 장벽을 침투할 수 있어 예기치 못한 특이한 노출 문제를 야기할 수 있다.

또한, 원자와 전자를 수 나노미터 경계 내에 가둠(confinement)으로써 일어나는 고유한 나노스케일 물성이 있다. 이러한 효과들은 수십 나노미터 이하(약 30nm 이하)의 크기에서 가장 지배적이다. 이들 효과는 기본적인 물질의 물리적 특성(나노물질의 광학적, 전기적 및 자기적 특성)을 변화시킨다.

2. 상용 나노물질과 응용분야

나노물질로 간주되는 물질들이 오늘날 이미 오래전부터 시판되고 있다. 나노물질로 잘 알려진 카본블랙(carbon black)은 100여년전부터 공업적 생산에 사용되어 왔다. 1915년 카본블랙은 자동차 타이어 제조의 보강재로 도입되었으며, 오늘날 연간 생산량이 1천만 톤이 넘는다. 여전히 대부분의 자동차 타이어에 사용되고 있다.

초기의 상용화된 다른 나노물질에는 퓸드 실리카(fumed silica), 이산화규소(SiO_2), 이산화티타늄(TiO_2), 산화아연(ZnO)이 있다. 이 네 가지 나노물질은 최근 소개된 은 나노입자와 함께 상업적 생산량의 측면에서 여전히 가장 많이 사용되고 있으며, 시판되고 있는 소비자 제품에 도입된 나노물질의 주류를 이루고 있다.

기타 많은 수의 나노물질이 상용화되고 있으며, 새로운 나노물질도 끊임없이 개발, 소개되고 있다. <표 3-1>의 대부분의 물질(예, 은, 철, 알루미늄 산화물, 세륨 산화물, 폴리스티렌)은 나노입자 형태이지만, 일부는 나노튜브 및 나노막대 형태로도 존재한다.

<표 3-1> 현재 상용되고 있는 나노물질의 예

Aluminium Oxide	Dendrimers	Polyethylene
Aluminium Hydroxide	Dimethyl Siloxide	Polystyrene
Antimony Oxide	Dysprosium Oxide	Praseodymium Oxide
Antimony Pentoxide	Fullerenes	Rhodium
Barium Carbonate	Germanium Oxide	Samarium Oxide
Bismuth Oxide	Indium Oxide	Silanamine
Boron Oxide	Iron	Silicon Dioxide
Calcium Oxide	Iron Oxides	Silver
Carbon Black	Lanthanum Oxide	Single- and Multi-walled nanotubes
Cerium Oxide	Lithium Titanate	Tantalum
Chromium Oxide	Manganese Oxide	Terbium Oxide
Cluster Diamonds	Molybdenum Oxide	Titanium Dioxide
Cobalt	Nanoclays	Tungsten
Cobalt Oxide	Neodymium Oxide	Yttrium Oxide
Colloidal Gold	Nickel	Zinc Oxide
Copper (II) Oxide	Niobium	Zirconium Oxide
	Palladium	
	Platinum	

자료: Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009 - Second Implementation Report 2007-2009

나노물질을 사용함으로써 소비자 생활 용품은 보다 가볍고, 강하고, 값싸고, 효율적이고, 정밀하고, 보다 심미적인 것으로 될 수 있다. 나노물질 함유 제품의 예로는 화장품 및 개인용품, 페인트 및 코팅, 가정용 제품, 촉매 및 윤활제, 스포츠 용품, 의류, 의료 및 건강 제품, 식품 및 영양 성분, 식품 포장, 농약, 건축재료, 무기 및 폭약, 소비자 전자제품 등이 있다. 현재 나노제품의 약 1/3이 자외선 차단제나 피부관리 및 착색제와 같은 화장품이 차지하고 있다.

이외에도 첨단 혁신적인 제품들이 개발되고 있고 시장에 빠른 속도로 나오고 있다. 나노기술이 상당한 영향을 미칠 수 있는 미래의 유망한 산업분야는 <표 3-2>와 같다.

<표 3-2> 나노기술의 유망 응용분야

• 의료 및 의약품 분야 • 바이오나노기술, 바이오센서 • 에너지분야 (연료전지, 배터리, 태양전지 등) • 환경분야(수질 복원 등)	• 자동차 분야 • 항공분야 • 건설분야(보강재료 등) • 복합재료 • 전자공학, 광전자 공학, 포토닉스

제4장 나노물질의 안전성 문제

1. 나노식품과 안전성 문제

(1) 나노식품의 개요

나노식품(nanofood)이란 나노기술적 기법이나 수단으로 재배, 생산, 가공, 포장된 식품 또는 제조 나노물질이 첨가된 식품을 말한다. 제조 나노물질, 나노에멀션, 나노캡슐 등이 향미제, 영양강화제, 식품신선도 유지, 장기저장 등의 목적으로 가공식품, 식품포장, 식품접촉재료(식품저장용기, 포크나이프류, 도마 등) 등에 사용되고 있으며, 그러한 식품들이 시판되고 있다.

식품제조업체들은 자사 제품에 나노기술 및 나노물질의 사용 여부를 밝히기를 꺼리고 있는데, 이는 라벨 표시의무를 부과하는 규제법이 아직 없기 때문이다. 따라서 특정 제품이 나노 성분을 함유하고 있는지의 여부는 확실히 알기는 불가능하나, 나노기술 전문가들은 현재 판매되고 있는 나노식품의 수를 나노식품 600여종, 나노식품포장 400~500종으로 추산하고 있다. Heinz, Nestle, Unilever, Kraft 등 세계 굴지의 식품기업들이 식품가공 및 포장에 나노기술의 응용을 연구하고 있으며, 농약관련 회사들도 나노기술 연구개발 개발프로그램을 진행하고 있다.

(2) 식품산업에 나노기술 적용의 이점

나노기술은 농업, 식품가공, 식품포장, 식품모니터링 등 식품사슬의 전분야에 무한한 잠재적 응용 가능성이 있다. 즉, 식품산업에서의 나노기술의 응용은 ①지방, 탄수화물, 칼로리의 함량을 줄이거나, 단백질, 섬유질, 비타민의 함량을 증가시킴으로써 소프트 드링크, 아이스크림, 초콜릿과 같은 식품을 건강식품으로 판매 가능한 방법을 제공하며, ②강화된 향미제, 색소, 영양 첨가제의 제조·생산성의 증가 및 가공비용의 저감을 가져오며, ③개인의 기호(색, 맛, 감촉), 건강(알러지 등) 및 영양조건(필요 영양성분)에 맞춘 개인화 식품의 개발이 가능하며, ④부패, 세균, 영양분 손실을 탐지하여 포장 및 식품 변질에 대응하고(항균제, 향미제, 색소, 영양 보조제를 방출하는 포장) 식품 유통기간을 연장할 수 있다는 이점이 있다.

(3) 나노식품의 안전성 이슈

유전자조작식품(GMO)에 대한 논쟁이 종종 나노기술에 대한 모델로 사용되고 있으며, 실제로 나노기술을 동일한 시각에서 보려는 시도도 있다. 나노기술은 GMO 보다 훨씬 광범위한 분야에 적용될 수 있기 때문에, 나노물질 자체의 잠재적 위험에 대한 우려의 반작용으로 나노기술 전체를 부정적으로 보는 것은 잘못된 인식이다.

나노스케일이 물질을 전통적인 화학과 물리학의 영역으로부터 양자역학(quantum mechanics)의 세계로 이동시키고 있음에 따라, 기존 물질에 특이한 물성을 부여하기도 하지만 동시에 건강과 안전성의 위험도 야기하고 있다. 크기만 감소하고 물질 자체는 변화가 없다 해도 재료의 물성은 상당히 변할 수 있다. 전기전도성, 반응성, 강도, 색, 특히 독성 등 모든 특성들이 쉽게 예측할 수 없는 방법으로 변할 수 있으며, 이로부터 예기치 못한 결과가 나타날 수 있다. 세계의 각국 정부들이 추진하고 있는 연구개발 프로그램에도 불구하고, 나노입자의 인체 건강에 대한 영향이나 공기, 물, 토양, 식품사슬 중에서의 나노입자의 거동에 대한 구체적인 정보는 거의 전무한 실정이다.

나노기술은 잠정적으로 100 nm 또는 그 이하의 스케일에서 존재하거나 작동하는 물질, 시스템 및 공정과 관련된 것으로 정의되고 있다. 나노기술은 원자 및 분자 수준에서 즉 나노스케일에서 물질의 조작, 구조와 시스템의 제작을 포함한다. 나노입자는 그 성질과 효과가 동일한 화학조성을 갖는 큰 입자들과는 상당히 다르며, 큰 입자들보다 화학적 반응성과 생물학적 활성이 크다. 이러한 새로운 성질은 식품산업응용에 있어 많은 새로운 기회를 제공하고 있지만, 동시에 인체나 환경에 보다 큰 독성 위험을 초래할 수도 있다고 지적되고 있다.

나노물질의 물성은 화학적이든 광학적이든 입자의 크기에 매우 의존적이기 때문에, 그 화학적 조성에 관계없이 크기가 독성에 문제가 된다는 우려가 제기되고 있다. 벌크 상태에서는 생물학적으로 불활성인 재료도 초미세 입자상으로 되면 유해한 영향을 줄 수도 있다. 나노입자는 크기가 매우 작기 때문에 큰 입자들보다 세포나 조직 내에 침투할 가능성이 크며, 그로부터 나노입자의 생체축적과 관련한 특수한 문제도 발생할 수 있다.

현재 식품이나 농산물에 사용되고 있는 일부 나노물질이 인체와 환경에 새로운 위험을 가져올 수 있다는 과학적 실증 연구가 증가하고 있다. 예컨대, 은, 이산화티타늄, 아연, 산화아연의 나노입자와, 식품 및 식품 포장, 식품접촉물질에 사용되고 있는 나노입자들이 시험관 연구에서 세포에 대한 독

성이 매우 크다는 것이 밝혀졌다. 또 환경에 대한 예비적 연구결과는 이들 물질이 물벼룩과 같은 생태학적으로 중요한 종에 대해 유독하다는 것을 시사하고 있다.

식품에서의 나노기술의 사용에 의해 제기된 안전성 문제는 나노기술에 대한 어떤 특정한 두려움 보다는 크게는 일반 대중의 과학과 기술에 대한 태도에 좌우된다. 스포츠 용품, 화장품, 의류 등에 대한 나노기술의 응용에서 보듯이 대중의 반응은 기술의 적용에 의해 소비자에게 명백하고 가시적인 이익이 있을 땐 언제나 긍정적이다.

현재 세계적으로 식품, 식품포장, 농산물에 사용되는 제조 나노물질에 대해 아직 어떠한 나노기술관련 규제나 안전성 시험이 요구되지 않고 있는 실정이다. 이에 Friends of the Earth 등 환경단체들은 나노식품의 안전성 확보를 위해 다음과 같은 사항들을 요구하고 있다.

①나노기술의 안전성관련 법률 마련 등 안전성의 확보 전까지는 제조 나노물질을 함유하는 식품, 식품포장, 식품접촉물질의 상업적 판매를 중지해야 한다.

②모든 의도적으로 제조된 나노물질은 이미 동일한 벌크 물질의 물성이 잘 알려져 있더라도 신규 물질로서 새로운 안전성 시험(건강 및 환경 영향평가)을 거쳐야 한다.

③안전성관련 모든 데이터와 데이터를 얻기 위해 사용된 방법론은 대중에게 공개되어야 하며, 소비자들이 제품 사용에 대한 정보를 갖고 선택할 수 있도록 사용된 나노성분을 제품 라벨에 명확히 표시하여야 한다.

④현행 식품 관련법에 식품제조의 원료와 최종제품에 대해 나노입자 사용의 완전한 추적성(traceability)을 보장하기 위해 적절한 감사 추적(audit trail) 방법을 포함시켜야 한다.

⑤영향을 받는 모든 이해관계자 및 대중은 식품 및 농업에 나노기술의 이용, 평가, 규제에 관한 일련의 의사결정에 참여할 수 있어야 한다.

2. 화장품과 나노물질 안전성

(1) 안전성 문제의 제기

나노기술의 중요성이 점증함에 따라 2004년 영국 왕립협회(the Royal Society)와 왕립공학회(the Royal Academy of Engineering)는 나노과학과 나노기술에 대한 연구보고서를 발표하고, 위험성의 관점에서 나노물질은 신

규의 화학물질로 다루어져야 하며, 정상 및 비정상(손상된) 피부 모두에 대해 피부흡수 평가를 수행할 것을 권고하고 있다. 나노재료는 표면적의 증가로 단위 질량당 보다 큰 독성을 유발할 수 있기 때문에 질량에 기반한 종래의 노출 평가는 나노재료에 대해서는 더 이상 적합하지 않다고 주장한다.

이러한 배경에서 유럽위원회 소비자제품 과학위원회(SCCP, Scientific Committee on Consumer Products)는 화장품용 나노재료의 안전성 평가에 대한 견해를 요청받고, 2007년 12월 18일 이에 대한 대응책을 보고서("Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products" (SCCP/1147/07))로 정리하여 발표하였다. SCCP 보고서는 현재 자외선 차단제에 사용되고 있는 나노재료(불용성 나노입자)에 대한 이전의 견해들이 수정될 필요가 있으며, 이들에 대한 안전성의 검토가 요구된다고 밝히고 있다.

(2) 화장품과 나노입자

화장품은 주로 피부, 머리카락, 또는 구강 점막에 사용되는 제품으로, 이러한 제품은 소위 나노입자라 부르는 100 nm 이하의 크기를 갖는 입자상 물질을 함유할 수 있다. 나노입자는 여러 가지 목적으로 화장품에 사용되는데, 예컨대 화장품의 배합 물성과 수용성(acceptability)을 향상시킴으로써 보습 및 노화방지 조성물을 제공하고, 메이커업 및 헤어 컨디셔너 처럼 피부와 머리카락에 직접적인 효과를 주거나, 자외선 차단제의 UV 필터 처럼 피부를 보호하는 역할을 한다.

나노입자는 두 개의 군으로 분류될 수 있는데, 즉 ①피부에 적용시 구성 분자성분으로 분해되는 용해성 및/또는 생분해성 나노입자(liposome, 마이크로에멀젼, 나노에멀젼 등)와 ②불용성 및/또는 생체지속성(biopersistent) 입자 (TiO_2, ZnO, 풀러렌, 탄소나노튜브, 양자점 등)로 분류될 수 있다. 용해성 및/또는 생분해성 그룹에 대해서는 질량에 기초한 기존의 리스크 평가 방법이 적용될 수 있으나, 불용성 입자에 대해서는 입자크기, 입자 수, 형상, 표면적, 입자분포 등의 다른 측정 기준이 요구되며, 따라서 물리화학적 특성에 대한 완벽한 특성연구가 요구된다. 국부적 응용에 있어 나노입자에 대한 노출은 근본적으로 모낭 및 부속기관을 통하거나 피부를 통해서 이루어지며, 호흡, 섭취, 결막 및 점막 표면을 통해서도 노출되기도 한다.

나노입자와 관련한 잠재적 위험을 평가할 때 흡수(uptake)는 매우 중요하며, 흡수와 관련한 건강 문제를 일으키는 것은 주로 불용성 입자 때문이다.

이 입자들이 전신에 확산되면, 전위(translocation)와 수송을 통해 제2차 표적 기관에서의 궁극적인 축적이 일어날 수 있다. 이는 화장품의 반복 사용 시에도 중요한 문제가 될 수 있기 때문에, 불용성 나노입자는 필연적으로 환경에 부하가 되므로 완전한 라이프 사이클 분석이 요구된다.

(3) 자외선 차단제의 안전성 논쟁

자외선 차단제(suncream, sunscreen)에 나노입자를 사용하는 것은 소비자 제품에 나노기술을 응용하는 가장 흔한 예의 하나이다. 오늘날 시판되고 있는 상당수의 자외선 차단제가 산화아연이나 산화티타늄 나노입자, 즉 '제조 나노물질'(Manufactured Nanomaterials)을 함유하고 있다. '제조 나노물질'이란 화학물질이 나노 스케일에서 나타나는 특유한 물성을 발휘하도록 하기 위하여 매우 작은 치수(길이, 넓이, 두께)를 갖도록 만들어진 입자이다. 현재 일부 자외선 차단제에 사용되고 있는 이산화티타늄과 산화아연의 나노입자는 적어도 하나의 치수가 20-30 nm 크기이다. 이들 나노 물질들의 물리적, 화학적 성질(반응성, 지속성, 생체이용률 등)은 큰 입자일 때와는 매우 다르다. 그러나 이와 같은 물성의 변화는 아직까지는 잘 아려져 있지 않지만 종종 예측할 수 없는 독성의 변화를 야기한다.

피부암은 오늘날 세상에서 가장 흔한 암이며, 세계적으로 환자의 수도 매년 증가하고 있다. 특히 호주는 세계에서 가장 높은 피부암 발생률을 갖고 있으며, 따라서 호주에서는 피부암 발생 위험과 조기 피부 노화를 줄이기 위해 나노 자외선 차단제의 제조와 사용이 증가하고 있다.

피부암 중 가장 흔한 형태인 기저 세포암과 편평상피 세포암의 주요 발생 원인은 장시간 햇볕 노출이다. 그래서 자외선 차단제가 실제로 피부암을 방지한다는 증거가 부족함에도 불구하고 자외선 차단제 시장이 4억 달러에 이르며, 자외선 차단제 산업은 더욱 더 경쟁적이 되고 있다.

자외선 차단제의 사용에 있어 가장 흔한 불평 중의 하나가, 피부에 바를 때 산화아연(ZnO) 또는 이산화티타늄(TiO_2) 성분으로 인해 피부에 하얀 색조를 나타낸다는 것이다. 이러한 단점을 개선하는 방책 중의 하나가 전통적인 형태의 산화아연과 이산화티타늄을 나노입자의 형태로 대체하는 것이다. 그러나 한편으로는 자외선 차단제에 나노입자를 사용하는 것은 햇볕에 노출되는 것보다 더 위험할 수 있다는 주장이 제기되고 있다. 최근 연구결과는 ZnO와 TiO_2가 햇빛에 노출되었을 때 자유 라디컬의 생성을 유발할 수 있으며 이것이 세포를 손상할 수 있음을 보여주고 있다. ZnO와 TiO_2 나노입자가

건강한 피부를 침투할 수 있는 가에 대한 연구에서 상충되는 결과를 보여주고 있다. 대부분의 연구에서는 나노입자가 살아 있는 세포에까지 도달하지 못하는 것으로 나타났으나, 일부 연구는 이들 세포에도 나노입자가 도달하며, 손상된 피부의 경우에는 7000nm 크기의 입자에 대해서도 장벽으로서의 효과가 없음을 시사하고 있다.

지난 수년간 자외선 차단제에 나노입자의 사용에 대한 안전성 문제가 뜨거운 논쟁거리가 되어 왔다. 제조업자들이 기존의 화학물질 보다 나노크기 광물질을 함유하는 UV 차단제 쪽으로 점점 기울어지면서, 사용되고 있는 이산화티타늄 또는 산화아연 나노 입자가 피부를 침투하고 인체에 해를 미칠 것인가에 대해 의문이 제기되었다. 결정적인 안전성 연구가 부재한 가운데, NGO들도 나노입자 함유 자외선 차단제의 안전성에 대해 찬반이 엇갈리고 있다.

최근 미국 환경단체인 EWG(Environmental Working Group)가 「2009년 자외선 차단제 조사(2009 Sunscreen Investigation)」 보고서를 발표한 지 불과 며칠이 못 되어 역시 국제 환경보호단체인 FoE(Frends of the Earth)가 제조 나노물질을 함유하는 자외선 차단제의 안전성에 대한 자신들의 입장을 표명했다. EWG는 자신들의 보고서에서 1600여 가지의 자외선 차단제 제품을 조사·시험한 결과 마이크로 또는 나노스케일의 아연 및 티타늄 산화물을 함유하는 자외선 차단제 제품은 시판되고 있는 가장 안전하고 효과적인 제품들 가운데 하나라는 결론을 내린 바 있다. 한편 FoE는 EWG 조사와는 달리 자신들의 최근 보고서에서 나노물질을 함유하는 차외선 차단제는 그 만한 위험을 감수할 가치가 없다는 것이 명백하다고 말했다. 이러한 FoE의 결론은 EWG의 결론과 완전 배치되는 것이어서, 앞으로 나노 자외선 차단제를 둘러싼 유해성 논쟁이 더욱 치열해질 전망이다.

EWG, FoE, Consumers Union 등 NGO들은 적어도 나노 자외선 차단제 제품이 나노물질 성분을 라벨에 표시해야 한다는 데 대해서는 모두 같은 견해를 가지고 있다. 즉, 소비자들이 충분한 정보를 갖고 제품을 선택할 수 있도록 나노물질의 라벨표시를 요구하고 있는 것이다. 중요한 것은 대중 건강과 환경을 보호하고 나노물질에 대한 적절한 규제 감독을 위한 기반 연구가 절실히 필요하다는 것이다. 더 이상 특정 유해성에 대한 데이터나 증거가 없다는 것이 안전성을 합리화하는 변명이 되어서는 안된다.

나노물질은 모든 환경 매체 중에 존재하기 때문에 환경적 관심이 되는 모든 분야에 영향을 미치며, 환경 영향은 나노물질의 라이프 사이클의 어느 단계(R&D, 제조, 유통, 제품 사용, 리사이클링, 처분 시 또는 처분 후)에서도

일어날 수 있다. 따라서 나노물질의 모든 가능한 노출과 환경 영향에 적절히 대처하기 위해서는 나노물질의 완전한 라이프 사이클이 고려되어야 한다.

제5장 나노물질의 정의

이미 일부 국가와 국제표준 단체, 기관, 당국들이 나노물질에 대한 정의를 개발해오고 있다. 이들 대부분의 정의도 아직 규범적인 것은 아니며, 이해관계자들로부터 의견을 구하기 위한 것이다. 이하에 기존의 나노물질 정의들에 대해 살펴보기로 한다.

1. 국가별 나노물질 정의

(1) 미국

미국 환경청(EPA)은 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act, TSCA)에 기반해 나노스케일 물질에 대한 Stewardship Program(Concept Paper for the Nanoscale Materials Stewardship Program under TSCA)에서 가공된 나노스케일 물질(engineered nanoscale material)을 다음과 같이 정의하고 있다.

- 가공된 나노물질(engineered nanoscale material)이란 하나이상의 나노스케일 차원을 갖도록 가공된 입자, 화학물질(substance) 또는 물질(material)을 말한다.
- 가공된(engineered)이란 용어는 물질이 의도적으로 생산되고, 의도적으로 나노스케일 물질로 설계된 것을 의미한다.
- 나노스케일(nanoscale)이란 용어는 일반적으로 나노미터($1x10^{-9}$ 미터)로 측정되는 스케일을 지칭한다. 이 프로그램의 목적 상, 나노스케일은 원자/분자 상태와 벌크/매크로 상태 사이의 범위이다. 이것은 일반적으로 배타적인 것은 아니지만, 100 nm 이하 1 nm 이상을 말한다.
- 이 정의는 EPA의 Nanoscale Materials Stewardship Program의 문맥 내에서만 적용 가능하다.

(2) 영국

2004년 영국의 왕립학회와 왕립공학회(Royal Society & The Royal Academy of Engineering)는 보고서 「*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*」를 발표하고, 다음과 같은 나노물질의 정의를 기술하고 있다.

- 광의의 정의이긴 하지만, 나노물질을 적어도 하나의 차원이 100 nm 보다 작은 구조화된(structured) 성분을 갖고 있는 물질로 분류한다.
- 하나의 차원이 나노스케일인 물질은(다른 두 차원으로 확장 적용) 박막이나 표면코팅과 같은 층상(layers)이다. 컴퓨터 칩의 일부 부품 형상은 이 부류에 속한다.
- 두 개의 차원이 나노스케일인 물질은(한 개의 차원으로 확장 적용)에는 나노와이어와 나노튜브가 포함된다.
- 세 개의 차원이 모두 나노스케일인 물질은 입자들이다(예, 침전물, 콜로이드, 양자점(반도체 물질의 미세 입자)이다. 나노크기의 알갱이(grains)로 구성되는 나노결정형 물질도 이 범주에 속한다.

이 보고서에 이어 영국 환경식품농업부(Department for Environment, Food and Rural Affairs, DEFRA)는 2006-2008년 동안 가공된 나노스케일 물질에 대해 자발적으로 보고하는 계획(voluntary reporting scheme)을 시행했다. DEFRA의 가이드라인에서 나노물질은 다음과 같이 정의되고 있다.

- 나노스케일 물질은 최대 200 nm인 두 개 이상의 차원을 갖는 것으로 정의되며, 가이드라인의 중심 물질들은 다음과 같다.
  - 고의적으로 가공된 물질(자연적 또는 다른 공정의 비고의적 부산물은 제외)
  - 두 개 이상의 차원이 대략 나노스케일인 물질
  - 제품의 수명주기 중 어느 단계, 어떠한 환경 매체 중에서도 유리되는 물질

(3) 캐나다

임시적 정책 성명에서 캐나다 보건부(Health Canada)는 나노물질의 실무적 정의를 다음과 같이 하고 있다.

- 다음과 같은 조건의 모든 제조된 생성물, 물질, 화합물(substance), 성분, 장치, 시스템 또는 구조를 나노물질로 간주한다.
  a. 적어도 하나의 공간적 차원이 나노스케일이거나 그 범위 내에 있는 것
  b. 모든 공간적 차원이 나노스케일 보다 크거나 작지만, 하나 이상의 나노스케일 현상을 나타내는 것
- 이 정의에서 사용된 용어의 의미는 다음과 같다.
  1. '나노스케일'은 1-100 nm를 의미한다.
  2. '나노스케일 현상'은 크기에 기인하고, 개별 원자, 분자, 벌크 물질과 구별되는 제품, 물질, 화합물, 성분, 장치, 시스템 또는 구조의 물성을 의미한다.
  3. '제조된'(manufactured)은 나노스케일에서의 가공 공정과 물질 및 공정의 제어를 포함한다.

(4) 호주

NICNAS(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, 국가산업용화학물질신고·평가계획)는 2009년 2월호 Chemical Gazette에서 현재 어떠한 합의된 국가적 또는 국제적 나노물질의 정의는 없다고 결론짓고 임시 목적을 위해 다음과 같은 실무적 정의를 사용하고 있다.

- 산업용 나노물질이라는 것은 특정 물성 또는 특정 조성을 갖도록 의도적으로 생산되고, 제조되거나 가공된 산업용 물질을 말하며, 하나이상의 차원이 보통 1 nm -100 nm의 범위이다.
- 이 크기 범위는 개별 입자 크기를 지칭하며, 입자들의 집괴(agglomeration)는 고려하지 않는다.

(5) 덴마크

덴마크 환경부는 나노물질을 다음과 같은 방식으로 정의하고 있다.

- 나노물질은 가장 짧은 면의 길이가 100 nm 보다 작은 물질, 또는 작은 차원을 갖지만 보다 큰 물질(예, 나노구조화된 표면)로 만들어질 수 있는 구조를 갖고 있는 물질로 정의될 수 있다.
- 나노물질은 기존 화학물질 또는 완전히 새로운 화합물로부터 제조될 수 있으며, 하나 이상의 화학물질로부터 만들어질 수 있다. 물질들의 작은 크기가 이들의 특별한 성질을 나타내는 이유이다.

2. 국제기관의 나노물질 정의

(1) OECD

2006년 OECD는 OECD Joint Chemicals Programme 하에 WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials)을 설립했다. WPMN은 2007년 2차회의에서 ISO/TC 229가 작성한 '제조된 나노물질' (manufactured nanomaterial)의 정의를 국제적 실무 정의로 채택했다.

나노스케일 (nanoscale)	일반적으로 1 nm-100 nm 범위의 크기
나노물질 (nanomaterial)	나노물체 또는 나노구조화된 물질
나노물체 (nano-object)	하나, 둘, 또는 세 개의 나노스케일 차원으로 갇힌 물질
나노구조화된 (nanostructured)	내부 또는 표면 구조가 나노스케일인 것
제조된 나노물질 (manufactured nanomaterials)	특정 물성 또는 특정 조성을 갖도록 의도적으로 생산된 나노물질 ※WPMN은 풀러렌 분자는 제조된 나노물질의 범위에 포함되는 것으로 간주한다. ※WPMN은 ISO의 방침을 따라 집괴와 응집체는 나노구조화된 물질로 간주한다. ※나노물질을 함유하는 최종 제품(타이어, 전자제품, 코팅된 DVD 등)은 그 자체는 나노물질이 아니다.

(2) ISO

국제표준화기구(International Organisation for Standardisation, ISO)의 기술위원회(Technical Committee, TC)의 하나인 TC 229는 나노기술과 관련한 표준화 작업을 책임지고 있는 TC이다. ISO에서 용어와 관련한 작업은 ISO/TC 229/JWG 1(ISO와 IEC (International Electrotechnical Commission, 국제전기기술위원회)의 공동작업반)에서 맡고 있으며, 활동 내용들은 ISO/TS 80004 시리즈 보고서들로 발표하고 있다.

이중 ISO TS 80004-1(Nanotechnologies - Vocabulary - Part 1: Core terms)에서 나노물질, 나노스케일, 나노물체에 대한 정의가 다음과 같이 제안되어 있다. 나노물질을 나노물체(nano-object)와 나노구조화된 물질(nanostructured materials)의 합으로 정의하고 있으며, 이 둘은 부분적으로 중복되고 있다. 나노물체도 나노구조화될 수 있기 때문이다.

나노물질 (nanomaterial)	어떤 한 외부 차원이 나노스케일이거나 내부구조 또는 표면구조가 나노스케일인 물질 ※나노물체와 나노구조화 물질을 포함
나노스케일 (nanoscale)	크기가 약 1 nm ~100 nm 범위 ※배타적인 것은 아니지만 벌크 크기로부터 추정된 것이 아닌 물성들이 이 크기 범위에서 전형적으로 나타난다. 그러한 물성에 대한 크기 범위는 대략적인 것으로 간주된다. ※이 정의에서 단일 원자 및 원자들의 작은 집합이 나노물체 또는 나노구조의 요소로서 지정되는 것을 피하기 위해 하한값(약 1 nm)이 도입되고 있다. 이들은 하한값이 없으면 포함될 수 있기 때문이다.
나노물체 (nano-object)	하나, 둘 또는 세 개의 차원이 나노스케일인 물질 ※모든 독립적 나노스케일 물체에 대한 일반적인 용어

(3) CEN

유럽표준화위원회(European Standardisation Committee, CEN) 산하의 TC 352가 나노기술을 다루고 있으며, CEN/TC 352 소속 많은 회원들이 ISO/TC 229에도 참여하고 있다. CEN/TC 352는 용어문제를 별도 주도하지 않고 ISO/TC 229/JWG 1 (Terminology and Nomenclature, 용어 및 명명법)의 노력을 지원하고 있다.

CEN ISO/TS 27687은 입자의 정의에 액체, 즉 액적이나 에멀젼 중의 미셀(micelle)을 포함하고 있으며, 집괴(agglomerates)와 응집체(aggregates)에 대한 정의도 내리고 있다. 집괴는 반데르발스 힘(van der Waals forces)이나 단순 얽힘(entanglement)에 의해 약하게 결합되어 있는 반면, 응집체는 공유결합(covalent bond), 소결(sintering) 또는 복잡한 얽힘에 의한 강한 힘에 의해 결합되어 있다. ISO는 집괴와 응집체를 원래의 개별 입자 (primary particles, 일차입자)와 구별하기 위하여 이차입자 (secondary particles)라 부르고 있다.

입자 (Particle)	한정된 물리적 경계를 갖는 물질의 작은 조각 ※물리적 경계는 계면으로도 묘사될 수 있다. ※입자는 하나의 단일체(unit)로 이동할 수 있다. ※이 일반적인 입자 정의는 나노물체에 적용된다.
집괴 (agglomerates)	약하게 결합된 입자 또는 응집체의 집합 또는 이 둘의 혼합물. 결과로서 외부표면적은 각 성분들의 표면적의 합과 유사하다.
응집체 (aggregates)	강하게 결합되거나 융합된 입자들을 함유하는 입자. 결과로서 외부표면적은 각 성분의 계산 표면적의 합 보다 상당히 작을 수 있다.

CEN ISO/TS 27687는 또한 몇몇 유형의 나노물체에 대한 용어를 정의하고 있다.

나노입자 (nanoparticle)	세 개의 외부 차원이 모두 나노스케일인 물체
나노플레이트 (nanoplate)	한 개의 외부차원이 나노스케일이고 나머지 두 개의 외부차원이 상당히 큰 나노물체
나노섬유 (nanofibre)	두 개의 유사한 외부 차원이 나노스케일이고 나머지 한 개의 차원이 상당히 큰 나노물체
나노튜브 (nanotube)	속이 빈 나노섬유
나노막대 (nanorod)	고형 나노섬유
나노선 (nanowire)	전도성 또는 반전도성 나노섬유
양자점 (quantum dot)	전기적 상태에 미치는 양자구속효과(quantum confinement effects)에 의해 크기 의존적 물성을 나타내는 결정형 나노입자

(4) EU SCENIHR

신규보건위험과학위원회(SCENIHR; Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks)는 유럽집행위원회(EC)에 의해 운영되는 독립된 과학위원회의 하나이며, 소비자 안전, 공중보건 및 환경관련 이슈에 대해 EC에게 과학적 조언을 한다. 2007년 Opinion 문서에서 SCENIHR은 기존 정의들에 기반해 다음의 정의들을 제안했다.

나노스케일 (nanoscale)	100 nm 이하의 크기 차원으로 특징되는 형상
나노구조 (nanostructure)	내부적으로든 표면에서든 독립된 기능성 부분으로 구성되는 모든 구조. 대부분은 하나이상의 100 nm 이하의 차원(치수)을 갖는다.
나노물질 (nanomaterial)	독립된 기능성 부분으로 구성되는 모든 형태의 물질. 대부분은 하나 이상의 100 nm 이하의 차원(치수)을 갖는다.
나노입자 (nanoparticle)	100 nm 이하의 3개의 차원(치수)을 갖는 단일 독립체
나노시트 (nanosheet)	하나의 차원이 100 nm 이하이며 두 개는 긴 차원(치수)을 갖는 단일 독립체
나노막대 (nanorod)	2개의 차원이 100 nm 이하이며 하나는 긴 치수를 갖는 단일 독립체
나노튜브 (nanotube)	2개의 차원이 100 nm 이하이며 하나는 긴 치수를 갖는 속이 빈 단일 독립체
나노입자상 물질 (nanopraticulate matter)	입자로 구성되는 물질로서, 상당한 부분이 100 nm 이하의 3개의 차원을 갖는다.

(5) EU SCCP

EU의 SCCP(Scientific Committee on Consumer Products, 소비자제품과학위원회)는 2007년 12월 화장품에 함유된 나노물질의 안전성에 대한 견해를 밝히고, 다음과 같은 나노용어의 정의를 내리고 있다.

나노스케일 (nanoscale)	하나이상의 100 nm 이하의 차원을 갖음
나노입자 (nanoparticle)	하나이상의 나노스케일 차원을 갖는 입자
나노물질 (nanomaterial)	하나이상의 나노스케일 외부 차원 또는 내부구조를 갖는 물질로, 나노 형상이 없는 동일 물질과 비교하여 신규 특성을 나타냄

(6) EU 화장품규제법

최근 유럽 화장품규제법(European Cosmetic Products Regulation)은 구성성분 목록에 나노물질의 표기를 의무화하고 있으며, 나노물질의 정의를 다음과 같이 하고 있다. 이 규제법에는 이 정의가 기술적, 과학적 진보에 따라 수정되어야 한다고 언급되어 있다.

나노물질 (nanomaterial)	불용성 또는 생체 지속성이며 의도적으로 제조된 물질로, 하나이상의 외부차원 또는 내부구조가 1-100 nm 스케일인 것.

(7) EU 신규 식품규제법

신규 식품의 규제에 관한 법률안(amending Regulation (EC) No 258/97)이 현재 검토 중이며 다음과 같이 가공된 나노물질의 정의를 제안하고 있다.

가공된 나노물질 (engineered nanomaterial)	하나이상의 차원이 100 nm 이하의 크기를 갖거나, 내부든 외부든 독립된 기능성 부분으로 구성되어 있는 의도적으로 생산된 모든 물질. 여기에는 100 nm 이상의 크기를 갖지만 나노스케일 고유의 물성을 갖는 구조, 집괴, 응집체도 포함된다.

(8) ACC

ACC(American Chemistry Council, 미국화학협회)는 '가공된 나노물질'(engineered nanomaterials)에 대해 다음과 같은 정의를 내리고 있다.

- 가공된 나노물질이란 일반적으로 1-100 nm의 차원을 하나이상 갖는 모든 의도적으로 제조된 물질을 말한다. 1 nm나 100 nm란 것은 어떤 분명한 선은 아니며, 이 범위 밖의 물질에 대한 데이터도 중요한 것임을 유의해야 한다. 버키볼(Buckyballs)은 크기가 1 nm 이하이지만 포함된다.
- 100 nm 이상의 집괴와 응집체가 수명주기 동안 분해(붕괴)가 일어나 1-100 nm 범위의 입자를 생성한다면 가공된 나노물질에 포함된다.

※ 단 다음의 물질은 가공된 나노물질에서 제외된다.

1. 동일 조성의 비 나노스케일(non nanoscale) 물질에 비교해 신규/특이/새로운 물성을 갖지 않는 물질
2. 물 또는 생물학적으로 관련된 용매에 녹을 수 있는 물질. 물질이 분자수준의 용매에 둘러싸일 때 용해가 일어난다. 용해 속도가 충분히 빠르면 크기가 독성종말점(toxicological endpoint)을 결정짓는 요인이 되지 않는다.
3. 1-100 nm 범위를 벗어나는(예, 50-500 nm) 입자분포를 갖는 입자들에 있어, 분포의 10% 미만이 1-100 nm 영역에 속할 때 그 입자는 가공된 나노물질로 간주되지 않는다. 10%라는 것은 질량 또는 표면적에 기준한 것이다.
4. 미셀(micelle)이나 단일 폴리머 분자

이상의 나노물질 정의들을 요약하면 <표 5-1>과 같다.

<표 5-1> 기존 나노물질 정의들의 요약

국가/기관		나노스케일	나노물질
미국 (EPA)		~1 nm - ~100 nm	가공된 나노스케일 물질이란 하나이상의 나노스케일 차원을 갖도록 가공된 모든 입자, 화학물질, 물질을 말한다.
영국	RS-RAE	≤ 100 nm	나노스케일의 구조화된 성분을 갖는 물질
	DEFRA	≤ 200 nm	나노스케일 물질로서, 자연적 또는 다른 공정의 부산물이 아닌 의도적으로 제조된 것을 말하며, 제품의 라이프 사이클의 어느 단계, 어느 환경매체 중에서도 유리되는 것
캐나다		1 nm - 100 nm	적어도 하나의 공간 차원이 나노스케일 또는 나노스케일 범위로 제조된 물질, 또는 모든 공간 차원이 나노스케일보다 작거나 크며 하나이상의 나노스케일 현상을 나타내는 물질
호주 (NICNAS)		~1 nm - ~100 nm	특정 물성이나 조성을 갖도록 의도적으로 나노스케일로 생산, 제조, 가공된 산업용 물질
덴마크		~1 nm - ~100 nm	나노스케일 구조를 갖는 물질
OECD		~1 nm - ~100 nm	나노물체이거나 나노구조화된 물질
ISO-CEN		~1 nm - ~100 nm	나노스케일의 외부 차원을 갖거나 나노스케일의 내부 또는 표면 구조를 갖는 물질
EU SCENIHR		<~100 nm	하나 이상의 나노스케일 차원을 갖는 개별 기능성 부분으로 구성된 임의 형태의 물질
EU SCCP		<~100 nm	나노스케일의 하나이상의 외부차원 또는 내부구조를 갖고, 나노 형상이 없는 동일 물질에 비해 신규특성을 나타내는 물질
EU (화장품)		1 nm - 100 nm	나노스케일의 하나이상의 외부차원 또는 내부구조를 갖고, 불용성 또는 생체지속성의 의도적으로 제조된 물질
EU (신규 식품)		<~100 nm	의도적으로 생산된 모든 나노스케일 물질 또는 하나이상의 나노스케일 차원을 갖는 내부 또는 표면에 개별 기능성 부분으로 구성된 물질
ACC		~1 nm - ~100 nm	가공된 나노물질이란 모든 의도적으로 제조된 나노스케일 물질을 말함

제6장 나노기술의 정의

지난 수년 동안 나노물질의 정의에 대해서는 집중적인 토의가 이루어져 왔지만, 나노기술의 정의에 대해서는 다소 집중되지 못한 면이 있다. 이는 나노관련 프로젝트의 응용이 나노기술로 간주될 수 있는지를 평가할 때라든지, 나노기술 시장의 중요성을 추산할 때 등 필요한 경우에만 나노기술의 정의가 실용성이 있기 때문이다.

또 연구자와 개발자들은 물질의 크기보다는 물질의 기능 때문에 그 물질을 사용하기 때문에 일부에서는 나노기술이라는 용어는 조만간 사라지게 될 것이라고 생각하고 있다. 그럼에도 불구하고, 나노기술에 대한 정의는 자주 크기 스케일을 포함하고 있으며, 나노기술과 나노물질의 크기 범위는 반드시 같을 필요는 없다.

1. 주요국의 나노기술 정의

나노기술(nanotechnology)의 정의는 각국의 기술적, 경제적, 전략적 목적에 따라 포괄하는 범위가 조금씩 다른 특성을 보이고 있다. 우리나라는 나노기술 개발촉진법 (2조 1항)에서 나노기술을 "(나노기술은) 물질을 나노미터 크기의 범주에서 조작·분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 물리적, 화학적, 생물학적 특성을 나타내는 소재, 소자 또는 시스템(이하 "소재 등"이라 한다)을 만들어 내는 과학기술" 그리고 "소재 등을 나노미터 크기의 범주에서 미세하게 가공하는 과학기술"로 정의하고 있다.

미국은 21세기 나노기술연구개발법(21st Century Nanotechnology Research and Development Act, 10조 2항)을 통하여 나노기술을 정의하고 있다. 미국 정부의 나노기술판단의 기준은 다음 4가지이다. ①나노기술 시스템은 크기가 1∽100 nm인 구성요소를 반드시 포함해야 하며, ②물체의 크기로 인하여 재료나 시스템이 독특한 기능을 가져야 하며, ③나노수준에서 발현되는 효과(effect)를 제어할 수 있는 능력이 있어야 하며, ④완전한 기능을 발휘하는 시스템(full functioning system)에 나노크기 효과(nanoscale effect)를 결부시킬 수 있는 능력이 있어야 한다.

일본은 나노기술을 나노미터 수준에서 원자, 분자를 조작 및 제어하고, 나노크기의 물질 등을 이용해서 새로운 기능과 성질을 갖게 만드는 기술로 보고 있다.

<표 6-1> 주요국의 나노기술 정의

국 가	정의 및 주요내용
한 국	**나노기술개발촉진법 제2조 1항** 가. 물질을 나노미터 크기의 범주에서 조작·분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 물리적·화학적·생물학적 특성을 나타내는 소재·소자 또는 시스템(이하 소재 등이라 한다)을 만들어내는 과학기술 나. 소재 등을 나노미터 크기의 범주에서 미세하게 가공하는 과학기술
미 국	**21세기 나노기술연구개발법 제10조 2항** (2) "나노기술"이라는 용어는 본질적으로 새로운 분자의 구성이나 특성, 기능을 갖는 소재, 소자, 시스템을 창출할 목적으로 원자, 분자 및 초분자 수준에 대한 이해와 측정, 조작, 제조를 가능하도록 하는 과학과 기술을 의미한다.
일 본	**나노기술재료분야 추진전략** 나노미터 수준의 원자, 분자를 조작·제어하고, 나노크기의 물질 등을 이용해서 새로운 기능, 뛰어난 특성을 이끌어내는 기술의 총칭

자료: 김경호 외, "세계 나노기술 정책동향", KISTI, 2007.12.

2. 국제기관의 나노기술 정의

(1) OECD WPN

OECD WPN (Working Party on Nanotechnology, 나노기술작업반)은 2007년 나노기술의 책임 있는 개발과 관련한 과학, 기술, 혁신의 새로운 정책적 이슈에 대해 조언할 목적으로 설립되었다. WPN은 나노기술을 다음과 같이 정의하고 있다.

- 나노기술이란 미세(전형적으로 100 nm 이하) 구조와 시스템을 조작, 연구, 이용을 가능케 하는 기술의 집합을 말하며, 나노기술은 질적으로 다른 물성을 갖는 새로운 소재, 장치, 제품의 개발에 기여한다.
- 이 정의에는 어떠한 하한값도 포함하고 있지 않으며, 그 대신 나노기술 제품과 물성을 대상으로 하고 있다.

(2) ISO/TC 229

ISO/TC 229에서 나노기술 용어의 정의는 ISO/DTS 80004-1에서 다음과 같이 제안되고 있다.

- 나노기술이란 나노스케일에서 물질을 조작, 제어하여 개별 원자나 분자 또는 벌크 물질의 물성과는 분명히 다른, 크기 및 구조 의존적인 물성과 현상(size- and structure- dependent properties and phenomena)을 이용하기 위하여 과학적 지식을 응용하는 것을 말한다.
- 정의 중 조작 및 제어에는 물질의 합성도 포함된다.

(3) EPO

EPO (European Patent Office, 유럽특허청)는 최근 모든 나노기술 특허문헌에 대해 태그 시스템(tagging system)을 도입하고, 나노기술을 포함하는 모든 특허문헌에 'Y01N' 태그를 부여한다. Y는 신기술 개발에 대한 일반적인 태그이고, 01은 차원 측면에서 특징을 갖는 넓은 기술분야를 나타내며, N은 나노기술을 나타내며 다음과 같이 규정되고 있다.

- 나노기술이라는 용어는 하나 이상의 차원이 100 nm 이하로 제어된 기하학적 크기를 갖는 하나 이상의 기능성 부분을 갖는 독립체들을 포함한다.
- 이 기능성 부분은 그러한 크기에 고유한 물리적, 화학적, 생물학적 효과를 용이하게 나타낸다.

(4) ANSI-NSP

ANSI-NSP (American National Standards Institute's Nanotechnology Standards Panel, 미국표준협회 나노기술표준화패널)는 나노기술분야에서 표준의 개발을 용이하게 할 목적으로 부문간(명명법 및 용어, 물성 및 시험, 측정 및 특성분석 절차) 조정 기구의 역할을 한다. 이 패널은 다음과 같은 NNI (National Nanotechnology Initiative)의 나노기술 정의를 따르고 있다.

- 나노기술은 대략 1-100 nm 차원에서 물질을 이해하고 제어하며, 나타나는 물질의 특이한 현상은 새로운 응용을 가능하게 한다.
- 나노스케일 과학, 공학, 기술을 포괄하는 나노기술은 이 길이 스케일에서 물질의 이미징, 측정, 모델링, 조작을 포함한다.

제7장 나노물질 정의에 고려할 요소

나노물질의 규제를 위해서는 과학적 기반의 통일된 정의가 필요하다. 규제 목적을 위해 나노물질이란 용어를 정의한다는 것은 나노물질에 대해 전통 물질과는 다른 특별한 규제를 요구한다는 것을 의미한다.

나노물질 중에서도 입자상 나노스케일 물질(particulate form at the nanoscale)은 건강과 환경에 보다 큰 영향을 줄 수 있는 것으로 관심과 주목의 대상이 되고 있다. 이들 입자상 물질은 인근 환경 중으로 이동할 수 있기 때문이다. 그래서 규제에서 특별한 주의를 요하는 물질군을 나타내기 위해서 현재 일반적으로 사용되고 있는 나노물질(nanomaterial)이라는 용어는 적절하지 않은 것으로 보인다. 그래서 EC의 JRC(Joint Research Centre)는 그 대신 입자상 나노물질(particulate nanomaterial), 즉 자유 입자 형태의 나노물질이 보다 타당한 용어로 제안하고 있다. 이에 대해 나노스케일로 설계된 내부구조를 갖는 매크로 물질은 '벌크 나노물질'(bulk nanomaterials)이라 부를 수 있다.

정의된 물리적 경계를 갖고 하나의 독립체(unit)로 움직일 수 있는 물질의 미세 조각으로 규정한 ISO의 기존 입자(particle)의 정의를 고려할 때, 입자상 나노물질에는 고체입자, 연성(soft) 나노물질, 나노튜브, 나노섬유 등이 포함된다. 이렇게 하면 매크로적으로 안정한 나노구조화 물질(nanostructured materials)은 이 규제의 범위에 들지 않게 되지만, 개별 미세 입자들로부터 생성된 입자들의 집괴나 응집체는 포함된다.

다음에 나노물질의 정의를 내리는데 고려해야 할 몇 가지 핵심 요소에 대해 기술하기로 한다.

1. 크기(Upper/Lower Size Limits)

많은 이전의 보고서들은 나노물질에 대해 100 nm라는 상한값과 1 nm라는 하한값을 권장해 왔다. 나노스케일과 나노물질에 대한 정의를 고려할 때 크기가 가장 주된 요인라는 것은 명백하다. 그러나 규제 측면에서는 크기 하나만으로는 충분하지 않다. 왜냐하면 그 크기가 관리 가능해야 하고 시행 가능해야 하기 때문이다. 이를 위해서는 신뢰성 있는 나노스케일 측정 방법이 중요하다.

어떠한 나노물질이라도 측정 방법과 그에 의한 크기 및 크기 분포에 의해 기술될 수 있어야 한다. 크기는 크기분포와 함께 모든 나노물질에 적용되는

보편적인 파라미터이다. 크기는 하나 이상의 외부 차원을 지칭하기 위해 사용되는데 이것은 판상(plates), 시트상(sheets), 섬유, 나노입자 등 대부분의 나노물체를 포함할 수 있기 때문이다.

그러나 단지 크기를 하나 이상의 외부 차원으로만 지칭하는 것은 일차입자(primary particles)들의 집합체(agglomerates, 집괴)나 응집체(aggregates)를 포함할 수 없으며, 극단적으로는 의약이나 화장품에 널리 사용되는 보다 복잡한 다성분 나노물질을 포함할 수 없게 된다. 왜냐하면 이들의 외부 차원은 특정 상한값보다 클 가능성이 있기 때문이다. 그래서 집괴, 응집체 및 복잡한 조립체를 포함하기 위하여 내부구조에 대한 기준이 추가될 필요가 있다.

크기의 상하한선에서, 하나이상의 외부 차원에 대해 1 nm라는 하한값에는 많은 분자들이 또한 포함되며 일부 나노입자들은 배제된다는 사실에 의해 문제가 복잡하게 된다. 그래서 나노물질의 정의에서 분자들은 배제될 필요가 있다. 그러나 1 nm 부근에서는 분자, 나노클러스터(nanoclusters) 및 나노입자들 사이에 모호함이 존재한다.

하나이상의 외부차원에 대해 100 nm라는 상한값은 이보다 더 큰 외부 크기를 갖는 집괴, 응집체, 다성분 조립체 등이 잠재적으로 배제됨으로 인해 복잡하게 된다. 외부 차원과 동일한 특정 범위를 갖는 '내부 구조'에 대한 기준을 포함시키면, 정의 범위내의 그러한 물질도 포함할 수 있게 된다.

그러나 이렇게 하면 통상 나노물질로 간주되지 않는 나노다공성(nanoporous) 물질 및 나노복합체(nanocomposite) 물질도 포함하게 되므로, 이러한 물질을 배제하기 위한 추가적인 기준이 필요하다.

규제적 맥락에서 일정한 해석을 용이하게 하기 위해서 상한, 하한을 규정하는 것은 유용한 일이 될 수 있다. 또한 결과의 동일성을 담보하기 위하여 크기와 크기분포를 측정하는 검증된 표준 방법이 요구되고 있다.

2. 크기 분포(Size Distribution)

나노물질의 정의에는 크기 분포가 또한 고려되어야 한다. 물질의 한 부분만이 정의의 크기 범위 내에 있을 때, 그러한 물질이 언제 나노물질이 되는지 아닌지를 분명히 기술해야 한다. 이는 입자수 크기 분포(number size distribution)의 한 부분(일정 %)이 일정 임계값 이하에 있는 것을 허용하거나 크기 분포 자체에 관한 정보를 사용함으로써 해결가능하다.

예컨대, 입자수 농도(number concentration)에 기반해 크기 분포의 평균

값(mean)(또는 중앙값(median)) 및 표준편차로 부터 어떤 물질의 0.15% 이상이 지정한 상한선 이하의 크기를 갖을 때 그 물질은 나노물질로 간주될 수 있다.

물질의 크기 분포는 입자수 농도(즉 입자수)에 근거한 크기분포로 나타내야 하며, 나노물질의 질량 농도에 기반해서는 안된다. 이는 질량 농도가 작더라도 입자수로는 가장 큰 부분을 함유할 수 있기 때문이다. 결과의 비교를 담보하기 위해 크기와 그 분포를 측정하는 검증된 표준방법이 필요하다.

3. 체적비표면적(Volume Specific Surface Area)

체적비표면적(volume specific surface area, VSSA)은 물질 체적당 전체 물질 표면적에 기초한 건조 고형 나노구조화(nanostructured) 물질과 비나노구조화(non-nanostructured) 물질을 구분하는 보완적 기준이다. 집괴 및 응집체를 포함해 건조, 고형 물질에 대해서 VSSA는 BET 법과 벌크 밀도에 의해 측정된 비표면적으로부터 추산될 수 있다.

그러나 모든 나노물질(예, 분산체, 나노담체 등)이 VSSA 측정을 따르는 것은 아니어서, 적용에는 한계가 있다. 질량 대신에 체적과 관련한 표면적으로 나타내면 가공된 나노물질의 밀도, 크기 또는 입자수 크기 분포에 상관없이 또 다른 판단기준으로 삼을 수 있다. 보통 $60m^2/cm^3$ 이상의 VSSA는 평균 크기가 100 nm 이하임을 나타내며 따라서 고농도의 나노물질을 나타낸다.

4. 표면개질(Surface Modifications)

특정 물성을 정의의 요소로서 포함시킨다는 맥락에서 표면개질이 고려된다. 나노물질에 코팅을 하거나 표면개질을 할 경우가 많다. 의도적으로 실시되었거나 환경적으로 획득된 코팅은 모두 나노물질의 생물시스템과의 상호작용에 중대한 영향을 미칠 수 있다.

코팅과 코어(core)물질은 함께 주어진 나노물질의 물성을 제어한다. 그래서 코어나 코팅의 물성을 별개로 보는 것은 유용하지 않다. 왜냐하면 이것들은 주어진 환경 속에서 나노물질이 거동하는 양태를 대표하는 것은 아닐 수 있기 때문이다. 그래서 나노물질과 코팅물질의 조합은 안전성 평가 시 별개의 사안으로 간주되어야 한다. 나노물질에 대한 코팅의 다양성으로 인해 물성이 코팅에 따라 변할 수 있기 때문에 특정 표면 물성에 근거한 요소들을

정의에 포함시켜야 할 타당성은 줄어든다.

5. 복합체 나노물질(Composite Nanomaterials)

어떤 나노물질과 복합체(composite) 물질들은 그 복합체에 나노 특성을 부여하기 위하여 나노크기의 내부 또는 외부구조에 혼입되어 있을 수도 있다. 나노복합체의 외부 차원은 전형적으로 100 nm 보다 클 것이므로, 대부분의 나노복합체는 단지 외부 크기에만 기초한 나노 정의를 따르면 나노물질로 간주되지 않게 된다.

나노크기의 내부 구조가 정의에 포함될 수 있는 한 요소라면, 나노복합체도 나노물질의 정의에 포함될 수 있다. 또 하나의 상(phase)이 벌크 상인 나노복합체도 있다. 매크로 복합체 물질이 나노물질로 간주되는 것을 피하자면 제외 기준(Exclusion criteria)이 만들어져야 한다.

나노복합체는 적어도 하나의 상 영역(phase domain)이 적어도 하나의 나노미터 차원을 갖는 복합 물질이다. 나노복합체를 나노물질의 정의에 포함시키기 위해서는 내부구조(internal structure)를 정의의 한 요소로서 포함시킬 필요가 있다.

그러나, 나노복합체는 다중상(multi-phase) 물질을 지칭하는데, 적어도 하나의 상은 나노미터 크기의 차원(예, 나노입자)을 갖고 있고 또 하나의 상은 연속 상(continuous phase, bulk phase: 예, 폴리머 매트릭스)이다. 유의해야 할 것은 내부구조(internal structure)를 정의의 한 요소로서 포함시킨다는 것은 그러한 복합체들이 나노물질로서 정의될 수 있음을 의미한다.

6. 제조 및 천연 나노물질 등
(Manufactured, Natural, By-product of Human Activity)

일반적인 나노물질 정의로는 세 가지 유형(자연, 인간활동 부산물, 가공/제조)의 나노스케일 물질을 모두 포함한다. 특별히 의도적으로 만든 나노물질만을 규제 범위 내에 지정하기 위하여 “engineered/manufactured”라는 말을 사용할 수 있지만, 이 말들은 인간과 환경에 대한 특정 나노위험을 갖는 제조된 나노물질을 모두 지칭하기에는 충분하지 않다. 즉, 벌크물질로부터 나노스케일 물질로 크기를 줄임으로써 물질(화합물, 미네랄)의 개질(가공)하는 것은 또 다른 위험을 초래할 수 있다. 따라서 “engineered” 또는 “manufactured”의 의미에 나노크기의 물질을 얻을 목적으로 물질을 가공하

는 것(분쇄, 밀링 등)을 포함해야 한다.

7. 물리화학적 특성(Physico-chemical Characteristics)

OECD WPMN 리스트에 나와 있는 나노독성시험을 위한 16개 물리화학적 특성 중, 결정상(crystalline phase), 광촉매활성(photocatalytic activity), 제타 전위(zeta potential), 산화환원전위(redox potential), 라디칼 형성 가능성(radical formation potential), 수 용해도(water solubility), 옥탄올-물 분배계수(octanol-water partition coefficient) 등은 나노물질 구분을 위한 가능한 척도(discriminator)로 사용될 수 있다. 그러나 이들 물성은 리스크 평가에는 매우 유용하지만, 정의가 요구하는 보편적 적용성의 기준을 만족시키기에는 미흡하다.

다양한 물리화학적 특성들은 화학적 조성에 따라 크기가 작아짐에 따라 변할 수 있다. 특정 물성이 특정 크기 때문이라고 할 수는 없지만, 그런 변화가 일어난다는 사실은 명백하다. 그러나 그런 변수들이 일반적으로 넓은 범위의 나노물질을 구분하는 충분한 가늠자가 되는지는 의문의 여지가 있다.

제8장 결론

지금까지 개별 국가와 국제기관에서 다양한 나노물질의 정의를 제안해왔다. 이들 정의의 대부분은 공통적으로 나노스케일과 나노물질에 대한 포괄적인 크기 범위를 규정하려고 노력해왔다.

최근 OECD WPMN, ISO, CEN, SCENIHR는 나노스케일(nanoscale), 나노물질(nanomaterial), 나노물체(nano-object), 나노구조화물질(nanostructured material), 제조된 나노물질(manufacured nanomaterial) 등 일련의 핵심 용어들을 실무적 차원에서 정의하는데 중점을 두고 있다. 또 EU의 화장품규제법이나 신규 식품규제법은 해당 분야의 특성에 맞는 나노물질의 정의를 제안하고 있다.

나노물질을 정의하기 위하여 고려되어야 할 요소로는 크키(나노스케일) 및 크기분포 외에도 체적비표면적, 표면개질, 복합체 나노물질, 혼합물, 물리화학적 특성 등이 있다. 그러나 하나의 통일된 나노물질을 정의할 때 특수성과 복잡성으로 인해 이들 요소들을 모두 아우를 수는 없다. 나노물질 정의를 특정 규제법에서 시행가능한 용어로서 사용하고자 할 때 어느 정의도 불확실성을 실질적으로 대처할 수는 없다. 특히 나노물질의 맥락에서 나노스케일의 정의와 함께, 나노스케일을 나타내는 어떤 포괄적인 크기 범위와 관련한 해석에서 여전히 불확실성이 존재하기 때문이다.

나노스케일 범위의 확정은 상당한 논란을 불러일으킬 수 있다. 하한값 1nm는 아마도 널리 받아질 수 있지만, 상한값은 어떤 물질이 규제의 특별 고려 대상이 되는가에 따라 달라질 수 있다. 상한값을 설정하는 것은 규제기관의 몫이지만, 여기에는 이해관계자(학계, 규제기관, 산업계 및 NGO)들의 협의 과정이 필요하다.

그러나 현재까지 제안되고 있는 나노물질의 정의들을 검토해보면, 나노스케일의 정의에 있어 1 nm(하한값) ~ 100 nm(상한값)을 갖는 하나 이상의 외부 차원 또는 내부 구조를 지칭하는 크기에 기반한 실무적인 정의가 신뢰할 만한 것으로 받아들여지고 있다. 크기는 보편적으로 모든 나노물질에 적용될 수 있는 가장 적절한 척도이기 때문이다.

규제 목적을 위한 나노물질의 정의를 위해서는, 잠재적 건강 영향 및 미지의 환경 영향을 감안해 모호하지 않고 시행가능하며, 나아가 다양한 기존(또는 미래)의 나노물질을 포괄할 수 있으며, 과학적 증거에 기반한 단 하나의 정의가 요구된다고 할 수 있다. 정의의 개발과 수립에는 이해관계자 (과학자, 산업계, 규제자, 일반 대중)의 견해들이 포함될 수 있도록 해야 한다.

또한 정의는 그것이 사용되는 문맥 속에서만 의미를 갖게 되므로, 규제 대상 물질의 범위, 범위의 포괄성(broadness), 명백성(clarity), 정의의 적용가능성(applicability) 및 입법시 시행가능성(enforceability)에 있어 정책적 선택의 문제를 수반하게 된다. 이러한 의미에서 규제목적을 겨냥한 정의는 특별한 주의가 요구되는 일군의 물질을 대상으로 해야 한다.

광범위한 적용성을 갖는 단일 정의(single definition)는 응용분야 전반에 걸쳐 분명하고 쉽게 이해될 수 있는 것이라야 한다. 다른 산업부문에서도 또한 과학적으로 건실해야 한다. 폭넓은 적용성의 필요 때문에 정의는 엄격해야 하며 특정 규제의 범위에 한정되어서는 안된다. 향후 정의의 법적 이행 및 시행가능성의 견지에서 애매모호한 용어나 부정확한 표현은 피하는 것이 필수적이다.

그러나 위와 같이 정의에 요구되는 유일성(uniqueness)에도 불구하고 특정 물리화학적 성질이 특정 규제의 범위와 관련이 있을 수 있으므로, 일반적 정의를 특정 이행의 필요에 맞추어 개정하는 것도 가능해야 한다. 크기와 관련한 물성의 측정에 있어 모호성을 피하고 정확성과 신뢰성을 확보하기 위하여서는 건실한 측정 프로토콜과 측정방법의 표준화가 필요하다.

참 고 문 헌

1. EC SCENIHR Report, Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial", 6 July 2010
2. EC JRC Report, Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purpose, June 2010
3. Health Canada, Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials, 23 Nov 2009
4. "Nano-Sunscreens: Issue continues to be controversially discussed" (http://www.innovationgesellschaft.ch/), 21 Aug 2009
5. Friends of the Earth, "Manufactured nanomaterials and Sunscreens: Top Reasons for Precaution", 19 Aug 2009
6. Friends of the Earth, "Out of the Laboratory and on to Our Plates", Mar 2008
7. 김경호, 나노입자 함유 자외선 차단제의 유해성 논쟁, *Nanotechnology Policy Brief*, No.12, 2009.11.26
8. 김경호, 나노식품의 개발 동향과 전망, *Nanotechnology Policy Brief*, No.8, 2008.12.26
9. 김경호, 화장품 성분으로서 나노재료의 사용은 안전한가, *Nanotechnology Policy Brief*, No.6, 2008.4.16
10. 김경호 외, “세계 나노기술 정책동향”, KISTI, 2007.12.