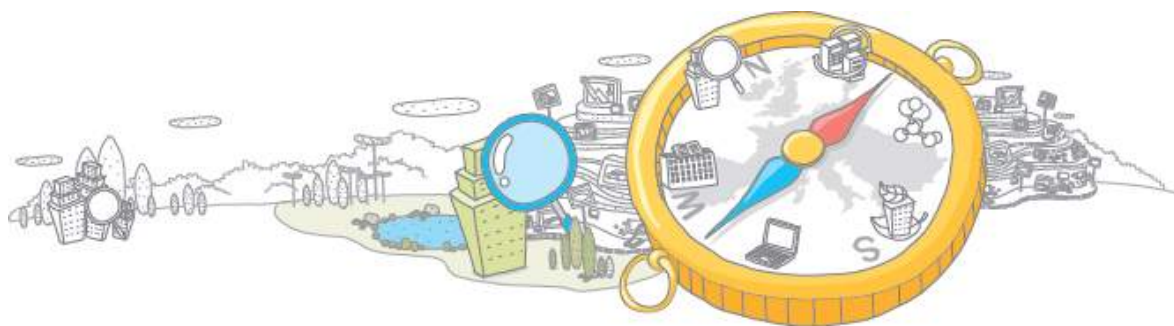


EU, 나노물질 관리정책 동향 및 대응방안



보고서 번호	BSC Report 211-14-023	정보분류 등급	경고, 예측 , 일반
규제분류	화학물질	적용산업	화학
키워드	EU, 나노물질		
작성자	박백수, 정엠마 전문위원 김성훈 연구원	연락처	02-2183-1512

<요약>

- 현재 EU의 나노물질 관리 현황
 - 나노물질의 정의와 REACH 및 CLP* 규제적용 범위를 논의 중
 - 제품(화장품, 살생물제, 식품첨가물 등)의 등록에 따른 규제신고 방안 마련
 - * CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
(화학물질 및 혼합물의 분류, 표지 및 포장재 관한 유럽연합규정)
 - 프랑스가 나노물질 등록 제도를 운영 중이고, 벨기에, 덴마크, 노르웨이 등도 준비 중이며, 독일은 EU 차원의 등록기관 설치를 주장
 - 그 외 국가에서도 위원회에 “나노물질을 포함한 제품 또는 나노물질의 등록에 대한 입법제안을 요구
- 향후 EU의 나노물질 관리방안
 - 나노물질의 업무관리 기준 및 방안 마련 회의 개최
 - REACH 기준 안에서 나노물질 특성을 고려하여 부속서 개정
 - 자국별 등록기관 설치, 나노물질 관측망 설치, EU차원에서의 등록 기관 설치 등 여러 대안을 검토 중

<목차>

1. 개요	1
2. EU 나노물질 관리 현황 주요 내용	1
2.1. EU 나노물질 개요	1
2.2. 국가별 관리 동향	3
2.3. 향후 나노물질 관리 방향	7
3. 산업영향	10
4. 참고자료	10

1. 개요

- 나노물질 관련 산업이 급격하게 발달하는 반면, 나노물질의 규제·관리를 위한 근거자료가 명확하지 않음
 - EU 당국은 나노물질의 특성 및 유해성, 노출평가, 위해성평가 등에 대한 과학적인 근거 논의 중
 - 나노물질을 취급하는 기업 및 EU 당국의 나노물질 관리 경험 부족
- 나노물질에 대한 규제관리 강화 및 규제의 명확화 필요
 - 시장에 출시된 나노물질에 대해 현재 보유하고 있는 정보로는 인체 건강, 환경 보호, 소비자 보호를 위한 규제를 마련하기에 불충분
 - 국가별*로 나노물질 등록에 대한 규제도입 필요성 대두
 - * 프랑스, 벨기에, 덴마크, 독일, 노르웨이 등
 - 나노물질 등록과 유사한 제도의 경험을 바탕으로 관련내용 검토 중
- 나노물질 안전관리에 대한 연구 및 영향 평가 진행
 - EU에서도 ECHA¹⁾ 및 EU 위원회 등을 중심으로 나노물질의 관리기준을 제시하는 연구*가 이루어지고 있음
 - * NANO SUPPORT Project (Joint JRC-ECHA project)
 - * GAARN (The Group Assessing Already Registered Nanomaterials)
 - 나노물질의 규제 범위 및 등록 시 나노물질 영향평가에 관한 관계자들 간의 협의 진행
 - 국가별 등록기관 설치 및 EU 차원의 통합된 나노물질 등록기관 설치 등 등록방안에 대한 검토 진행

2. EU 나노물질 관리 현황 주요 내용

2.1. EU 나노물질 개요

2.1.1. 나노물질의 정의

- 나노물질은 일반적으로 최소 한 면의 크기가 1nm ~ 100nm의 범위를 갖는 물질이 50% 이상 함유된 천연 또는 가공된 물질(부유, 응집, 집합체

¹⁾ ECHA (European Chemicals Agency) : 유럽화학물질청

형태 포함)²⁾

- 현재의 정의가 완벽하지 않다는 다수의 의견으로 EU위원회는 2014년 말까지 나노물질 재정의할 예정

2.1.2. 나노물질의 규제적용

- 대부분의 제조 나노물질들은 REACH³⁾ 규정 (EC No 1907/2006) 및 CLP⁴⁾ 규정 (EC No 1272/2008)에 따른 적용대상이므로 아래와 같은 의무사항이 적용
 - 물질 자체 또는 혼합물 형태로 연간 1톤 이상의 물질들을 제조·수입하는 경우 반드시 등록
 - 제품 내 함유된 물질이 연간 1톤 이상이면서 제품 내 함유 물질이 일반적이고 예측 가능한 사용과정에서 노출이 되는 경우, 또는 고위험 우려물질⁵⁾ 이면서 제품에 중량기준 0.1% 이상 포함된 경우 제조·수입자는 물질을 등록하거나 신고해야 함
 - 의료기기, 식료품 등은 등록요구조건에 포함되지 않음
 - 유해물질 또는 위험물질로 고려되거나 다른 기준에 부합하는 물질에 대한 안전보건자료 제공
 - 물질 및 혼합물의 유해성 분류 및 표지, 포장

2.1.3. 특정 제품 관련 규정에서의 나노물질 관리

- 화장품 규정(Regulation 1223/2009)에서 나노물질을 포함한 제품은 시장 출시 6개월 전에 독성 및 안전성을 포함한 관련 정보를 집행위에 신고하도록 요구
- 살생물제 규정(Regulation 528/2012)에 따라 나노물질을 포함한 살생물제는 위해성 평가 정보를 제출해야 하며 간소화 절차 배제

2) REACH 나노기술지침 개발 프로젝트 No.1 (RIP-oN 1) 및 EC Recommendation 2011/696/EU 에 따른 나노물질 정의

3) REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals) : 유럽의 화학물질관리제도

4) CLP (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures) : EU에서 도입함 화학물질 및 혼합물의 분류, 표지 및 포장재에 관한 규정

5) SVHC (Substance of Very High Concern) : 고위험성우려물질

- 식품첨가물 규제(Regulation 1333/2008)에 따라 원료물질이 나노입자를 포함하는 물질로 변경되는 경우 신규 등록 또는 규격표 변경 요구
- 나노물질을 포함하는 제품에 대해 제품 관련 법규에 대한 광범위한 적용

2.2. 국가별 나노물질 관리동향

2.2.1. 주요 동향

- 나노물질의 시장진출과 잠재적 위해성에 대한 정보의 차이에 따라, EU 회원국은 나노물질 관리동향에 대한 특정 보고계획을 발표
- 각 국가들은 현재 법안의 적절성 여부 결정에 필요한 정보를 수집하고 추가적인 법제정의 필요 여부 논의를 위해 연구조사 진행 중

2.2.2. 프랑스 나노물질 관리 동향

- 프랑스는 연간 100g이상 수입, 유통 및 생산된 나노물질에 대한 의무적인 보고계획을 EU 내에서 첫 번째로 확립
- 법령은 2012년 2월에 공포되었고 2013년 1월부터 시행
- 대상자들은 2013년 4월 30일까지 신고하도록 규정함(첫 번째 신고서 제출은 2개월의 유예기간을 부여하여 2013년 6월 30일로 마감일을 연장)
- 나노물질의 정의
 - EC Regulation no. 1907/2006의 제조에 정의된 물질로써, 나노수준의 크기로 의도적으로 만들어진 입자를 포함한 비 결합상태, 응집체 또는 집합체의 형태로 존재하며, 입자크기 분포의 최소비율에 대해 하나이상의 외부 크기가 1~100nm 인 물질
 - 입자(Particle) : 물리적 경계가 정의된 물질의 미세한 조각
 - 응집체(Aggregate) : 강하게 결합 또는 융합된 입자를 포함한 입자
 - 집합체(Agglomerate) : 개별 구성요소의 표면적의 합과 비슷한 외부표면적을 가지고 있는 약한 결합입자 또는 응집체의 집합체
- 연간 100g 이상의 나노물질 제조자, 수입자 및 나노물질을 전문적으로 사용하는 자와 거래하는 유통업자는 신고의무가 있음

- 신고 정보
 - 신고자의 정보*
 - * 업체명, 주소, 공급망 내 역할(제조자/수입자/유통자등), 사업분야, 담당자 정보 등
 - 나노물질의 확인 정보
 - 전년도에 신고 된 제조, 수입, 유통량
 - 나노물질의 용도
 - 신고자가 나노물질을 거래한 전문 사용자의 정보
- 신고 정보 중 물질의 화학명을 제외한 나노물질의 확인정보, 양, 나노물질 및 혼합물, 전문사용자의 정보는 보호 대상
- 모든 신고는 매년 업데이트되어야 하며 선언 마감기한으로부터 6개월 후 정보보호 자료가 아닌 것은 공개
- 물질의 용도는 REACH 규정을 위한 ECHA의 용도 기술어 시스템⁶⁾을 사용
 - 사용 분야 카테고리(SU) : 물질이 사용되는 경제적 분야에 대한 설명
 - 제품 카테고리(PC) : 최종 사용자에게 제공될 때 화학물질이 최종적으로 포함된 제품에 대한 설명
 - 공정 카테고리(PROC) : 작업환경 관점으로 정의된 공정의 종류 및 적용되는 기술에 대한 설명
 - 완제품 카테고리(AC) : 물질이 최종적으로 처리된 완제품의 종류에 대한 설명
 - 이 외에 ECHA에서 개발된 환경배출에 대한 카테고리(ERC⁷⁾)는 신고 목적으로 사용되지 않았음에 주의

2.2.3. 벨기에 나노물질 관리 동향

- FPS⁸⁾는 벨기에 시장에 출시된 나노물질을 규제하는 BNR⁹⁾을 설립하기 위한 적절성 및 필요자료 검토 후 나노물질 등록 시행예정
 - 나노물질이 벨기에 시장의 전체 공급망에서 다양한 제품으로 사용 중
 - 여러 분야 제품에 함유된 나노물질의 정확한 정보를 확인하기 어려움

6) UDS(Use Descriptor Sysyem) : REACH 등록 시 용도를 기재하는 용도 기술어 시스템

7) ERC: Environmental Release Categories

8) FPS (Belgian Federal Public Service on Health, Food Chain Safety and Enviroment) : 보건, 식품안전 및 환경 공공 서비스

9) BNR (Belgian Nano Register) : 벨기에 나노 등록기관

- 나노물질 전생애 단계에서의 추적을 허용하기 위한 신고 도입
- 나노크기로 제조된 물질은 2016년 1월 1일, 나노크기로 제조된 물질을 함유하는 혼합물의 등록은 2017년 1월 1일부터 시행 예정
- 2014년 2월 7일 나노물질 등록을 위한 법령(안)* 및 나노물질의 유통에 관한 시행령 발표에 따라 시장 출시 2개월 전 관련 정보를 FPS에 제출
 - * Royal Decree regarding the placement on market of substance manufactured at the nanoscale
- 100g 이상의 나노크기로 제조된 물질 및 이를 함유하는 혼합물 신고
- 노출 가능성이 배제되지 않거나 완제품의 노출률이 0.1%를 초과하는 경우 나노물질 함유 완제품신고 추가
- 나노물질 및 혼합물이 연구개발용 또는 공정개선용으로만 쓰이는 경우 간이신고 가능
- 신고의 정보가 불충분한 경우 FPS는 신고자에게 추가정보(독성정보, 노출정보 및 기타 인체 위해성평가 관련정보)를 제출하도록 요청
- 신고자 정보, 나노물질정보*, 혼합물 내 나노물질 함유량, 제품명, 전문 사용자 정보는 정보보호 대상
 - * 화학물질명, 화학식, CAS No., EC No.는 제외
- 타 법에서 규제되고 있는 물질은 신고의무 면제
 - 화장품, 살생물제(살생물제로 처리된 완제품)
 - 의약품, 식품 및 식품접촉 재료, 동물사료(의약품이 함유된 사료 포함)
 - 혼합물 또는 완제품에서 광학적 성질을 위해 사용되는 염료

2.2.4. 덴마크 나노물질 관리 동향

- 2013년 덴마크 환경부는 나노물질 및 나노제품 등록 도입에 따른 영향 평가 및 나노제품 등록에 따른 부담완화 감소방안*에 대한 영향평가 진행
 - * Danish Environmental Protection Agency, Options for Reducing Danish administrative burdens on companies to report to a nano product database
- 나노제품의 보고의무 도입 시 발생하는 덴마크 제조·수입업자들의 행정 부담 평가

- 분야에 따라 행정적 부담은 차이가 있음
 - 수입자에게는 나노물질 관련 지식 및 정보 수집에 한계가 있음
 - 연간보고에 관련된 행정적 부담은 나노물질 함유 제품 수, 신제품 도입 빈도수에 따라 차이가 있을 것으로 예상
 - 페인트, 코팅제 및 플라스틱 취급기업의 행정적 부담 최대
- 나노제품의 보고의무 도입에 따른 기업의 추가적 부담사항
- 나노제품의 정의 명확화 필요
 - 기술적인 지식 부족
 - 보고에 따른 요구사항
 - 정보 보호
 - 보고 의무와 관련된 업무를 최소화하기 위해 나노물질의 적용을 감소시켜 잠재적 기술개발 약화로 이어질 수 있음
 - 경제적 비용 증가와 이에 따른 가격 경쟁력 약화
- 보고의무에 따른 행정비용 감소방안 평가
- 제품별 필수 기술정보 항목 감소
 - Carbon black과 비축매활성 TiO_2 를 함유하는 제품에 대한 보고면제
 - 특정 제품군에 대한 보고면제 - 나노물질을 함유하는 혼합물 외 기타 제품(완제품)은 면제
 - 기존에 등록된 혼합물에 대한 정보사용 - 혼합물 내 나노물질에 대한 추가정보만 나노제품에 보고
- 덴마크 환경보호청은 두 가지 영향평가*를 고려한 나노제품 등록 규정 초안을 제출함으로써 2013년 11월 5일 나노물질·제품 등록기관 설립 의사를 위원회에 통보, 2014년 3월 18일부터 시행
- * (1) Danish Environmental Protection Agency, Application of nano products on the Danish market – Assessment of the administrative consequences for companies to report to a nano product database
- (2) Danish Environmental Protection Agency, Options for Reducing Danish administrative burdens on companies to report to a nano product database
- 2014년 6월 20일부터 2015년 6월 20일까지 제조·수입한 나노물질·제품에 대해 2015년 8월 30일 이전에 신고해야 하며, 덴마크 환경부는 연간

보고서를 발행할 예정

- 타 법에서 규제되고 있는 물질은 신고의무 면제
 - 화장품, 의약품, 의료기기, 식품 및 식품접촉 재료, 동물사료(의약품이 함유된 사료 포함)
 - 농약, 폐기물, 염료 등

2.2.5. 독일 나노물질 관리 동향

- 2010년 독일은 규제의 중복 방지 및 행정 절차 간소화를 위해 개별 국가보다 EU 차원에서의 등록기관 설치를 제안
- 독일 연방 환경부는 나노제품 등록의 법적 실행 가능성을 검토 후, “나노물질 함유 제품에 대한 유럽의 등록기관 구상방안”을 발행
 - 등록사항의 모니터링 및 시행, 등록사항의 명확화, 인체 및 환경노출량 예측과 측정을 중심으로 규제의 실용성을 확인
 - 나노물질 및 나노물질을 함유한 혼합물, 의도적/비의도적으로 나노물질이 노출되는 완제품의 신고의무 부여
 - 신고의 의무를 제조자, 수입자 및 유통업자에게 부여
 - 제조수입량, 나노물질 함유량, 용도, 나노물질의 기능, 제품명, 신고자의 성명 및 주소 제출
 - 기업 비밀유지가 필요한 경우 비공개 원칙 적용 가능

2.2.6. 노르웨이 나노물질 관리 동향

- 2013년 1월 9일 노르웨이 환경청은 노르웨이 제품 등록기관에 2012년 유통된 물질의 유통량을 보고하고, 매년 정보를 업데이트 하도록 고시
 - 건강, 환경, 화재 및 폭발 유해성으로 구분되는 모든 화학제품(물질 및 혼합물)을 연간 100kg 이상 제조 또는 수입하는 경우에 신고 의무를 가짐
 - 나노물질은 변경된 보고서 서식을 통해 신고
 - 나노물질의 등록을 위해 사용처와 용도에 대한 자세한 정보를 수집
 - 등록자의 제품이 나노물질을 포함 할 경우, 변경된 보고서 서식을 이용하여 나노물질의 정보*를 기입
- * 제품 내 모든 물질의 목록

* 나노물질의 포함한 전체물질의 함량

2.2.7. 기타 국가들의 나노물질 관리 동향

- 오스트리아, 벨기에, 체코, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드, 스웨덴, 크로아티아는 위원회에 “나노물질을 포함한 제품 또는 나노물질의 등록에 대한 입법제안 또는 시장점검”을 요구
- 다양한 이해관계자 및 비정부단체 또한 나노물질의 등록에 대한 입법을 요구

2.3. 향후 나노물질 관리 방향

2.3.1. 나노물질 안전관리 및 평가에 대한 업무관리 기준 개발

- ECHA, EU위원회, EU 회원국, 산업체 및 선도등록자들이 회의를 통해 나노물질의 정의 및 특성, 유해성평가, 노출평가 및 위해도 정량화에 대한 업무관리 기준 검토
- 등록서류의 과학적 평가와 기술적 지원을 위한 시범사업 추진
- 나노물질 등록자들에게 나노물질 가이드스 및 피드백 제공
- IUCLID¹⁰⁾ DB 업데이트 및 매뉴얼 지침서 개발

2.3.2 나노물질의 특성을 고려한 REACH 부속서 개정

- 현재 나노물질 등록에 따른 영향도 분석이 진행 중이며 가을경 제안서 초안 발표, 12월경에 최종안이 위원회에 상정될 것으로 예상
- 톤수별 다른 형태의 정보제출을 요구하는 REACH의 현 체계는 유지하면서 나노물질에 특화된 시험방법을 포함할 예정
- 나노물질의 인체 흡수량과 인체 내 작용 특성을 고려하는 독성동태학적 접근법이 채택될 예정
- 2008년 이전에 시장에 출시된 나노물질은 REACH 등록을 면제하는 방안도 검토 중이며, 이 경우 탄소나노튜브(CNT)나 TiO₂ 등이 대상에서 제외

¹⁰⁾ IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) : 국제표준 화학물질정보 관리시스템으로 REACH 등록 시 등록서류를 작성 할 수 있는 프로그램

2.3.3 나노물질의 등록기관 설치 방안 마련

- 보다 명확한 나노물질 관리를 위해 나노물질 등록기관 설치방안을 포함한 정책마련 작업이 진행 중이며, 정책대안의 이해 관계자 온라인 협의를 2014년 8월 5일까지 수행하였으며, EU 집행위는 EU 차원의 나노물질 등록부 설치방안을 검토하여 필요시 2015년 상반기에 관련 제안을 할 것으로 전망
- 대안 1 : 국가적 차원의 관리시스템 설립을 희망하는 회원국을 위한 “우수사례 모델”을 시행하는 방안
 - 국가적 차원에서 시행하기 위해서는 다양한 기존모델의 검토 및 개정이 필요
 - 각 회원국 사이에서 중복등록을 방지하기 위해 통합된 IT시스템과 관련 자료의 상호연동 필요
- 대안 2 : 나노물질 관측망(Nanomaterial Observatory)을 설치하여 시장에 유통되는 나노물질의 정보를 수집 및 공개
 - 관측망은 기존 데이터 및 등록된 자료, 최신 연구를 통해 얻어진 자료를 포함한 모든 자료를 수집
 - REACH 규정에 따라 등록된 자료, 화장품 규제에서의 나노물질 신고, 나노물질을 포함한 살생물제의 허가, 국가별 등록 및 신고 시스템으로 부터 관련정보 수집
 - 수집된 자료의 정확성이 보장되지 않지만 제조, 수입, 하위사용자에 대한 추가적 부담이 적음
- 대안 3 : EU 차원의 나노물질 등록기관 설치 (물질별 등록)
 - 제조, 수입자는 연간 100g 이상의 물질에 대해 REACH 등록 자료에 상응하는 물질 확인 정보와 유통량 및 용도에 대한 정보를 제출
 - 재합성자, 완제품 생산자, 유통자를 포함한 하위사용자는 물질확인 정보는 제출할 필요 없이 공급자로부터 등록번호를 받아 제출
- 대안 4 : EU 차원의 나노물질 등록기관 설치 (용도별 등록)
 - 대안4는 제조, 수입, 하위사용자, 유통자 별로 매년 등록하지 않고 물질(물질, 혼합물, 완제품포함)을 용도별로 등록한다는 점을 제외하고 대안 3과 동일
 - 나노물질을 함유한 혼합물이나 제품을 시장에 출시하는 하위사용자도

신규등록이 필요하며, 이 방법을 통해 전 공급망에서 나노물질을 추적할 수 있음

- 프랑스가 나노물질 등록 제도를 운영 중이고, 벨기에, 덴마크 등이 준비 중이며, 독일이 EU 차원의 등록기관 설치를 제안함에 따라, 여러 정책 대안 중 EU 차원의 나노물질 등록기관 설치방안의 채택 가능성이 높을 것으로 전망

3. 산업영향

- 나노물질을 취급하는 기업은 나노물질의 특성과 유해성 및 위해성에 대해 충분히 인식하고 있어야 하며, 향후 시행될 나노물질 관리규제에 대비 현재 취급중인 나노물질의 정보를 확인·수집 필요
- 나노물질을 생산 및 제조하는 기업들(특히, EU 역내 유통기업)은 나노물질 규제를 위한 연구동향을 파악하며 나노물질 규제대응 준비 필요
- 나노물질 뿐만 아니라 나노물질을 포함한 화장품, 살생물제, 식품첨가제 등의 관련 제품 법규 모니터링 필요
- 나노물질의 등록기관 설치에 대한 EU 국가별 시행방안 및 EU 통합 시행방안 등을 모니터링하여 EU 역내 나노물질 유통에 필요한 등록 정책 확인 필요
- 취급하는 나노물질의 특성 및 유해성 평가 방법을 확인하고 관련된 모든 자료를 수집하여 검토 필요

4. 참고자료

- Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nano materials under REACH (RIP-oN 2):
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_rip_on2.pdf
- Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3):

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_rip_on3.pdf

- Nanomaterials under REACH and ECHA activities on nanomaterials, 31 March 2014 , Frank Le Curieux Evaluation Directorate ECHA
- Outcome of the 2nd GAARN meeting held in Helsinki on 21-22 January 2013, Olli Räähkönen Evaluation Directorate ECHA
- How to ensure the safe use of nanomaterials under REACH - Part II, 2013, Sanna Airaksinen Registration Directorate ECHA
- Current best practice for human health and environmental exposure assessment and risk characterisation for NMs ,31 March 2014 , Ghita Falck Evaluation Directorate ECHA
- Nanoparticle exposure at nanotechnology workplaces: A review, Kuhlbusch et al. Particle and Fibre Toxicology 2011
- Report from second GAARN - best practices for REACH registrants: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf
- Report from Third GAARN - Best practice for REACH registrants: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_3rd_en.pdf
- ECHA nanomaterials web page: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

- 주의 -

1. 본 분석보고서의 저작권은 국제환경규제 기업지원센터에 있습니다. 본 분석보고서는 국제환경규제 기업지원센터 서면동의 없이 어떤 형태로도 재생산, 배포, 변경할 수 없습니다.
2. 본 분석보고서는 상업적으로 이용할 수 없으며, 내용 일부를 인용할 때에는 “국제환경규제기업지원센터 분석보고서 211-14-023”를 표시해야 합니다.
3. 내용 전체를 전재할 경우에는 사전에 국제환경규제기업지원센터에 연락하여 승인을 받아야 합니다.
4. 본 분석보고서는 법률적 판단의 근거로 사용할 수 없습니다.