

2013년 나노제품 안전성 기반구축 사업 과제 제안서

총괄과제명	나노제품 상용화 촉진을 위한 안전성 평가 기반기술 개발
사업 목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다양한 나노제품의 안전성 확보를 통한 국제규제에 대응하고 국가 나노기술개발의 촉진
개요 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 산업화 진전에 따른 나노기술 EHS(Environment, Health & Safety) 연구 및 규제가 글로벌 아젠다로 대두 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 나노소재제품의 수출시 안전보건자료 (SDS)를 첨부하여 근로자의 알권리 충족과 사업장의 안전보건관리 및 응급대응에 대한 정보를 제공하도록 하고 있으나 부실하고 자료가 충실하지 않아 국제적 문제로 대두 (OECD, UN GHS 논의 후 ISO TC 229 표준개발 완료) ○ 선진국과의 FTA, EU REACH 등을 대비한 나노기술분야의 효과적인 대응방안 필요 ○ 나노물질의 성능, 편리성, 유용성 등은 널리 알려져 있으나 인체 및 환경노출에 따른 나노물질, 나노제품의 위해성에 대한 체계적인 연구가 필요 ○ 기 수행/개발된 나노물질별 시험법의 활용 및 나노제품의 안전성평가기술의 신뢰성 향상 및 국제적인 기술 선점 필요 ○ 국제적 경쟁력을 갖고 있는 나노제품 생산기업의 해외시장 진출을 위한 무역장벽 해소 및 국내 나노기술개발의 활성화 ○ 나노제품의 안전성평가 기준 마련으로 나노제품에 대한 소비자의 안전의식 개선
국내외 동향	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 많은 국가들이 나노물질을 잠재적 유해물질로 간주하고, 제품에 대한 나노물질 사용 규제를 확대해 나가는 추세임 ○ 현재 13종 나노물질 독성자료 확보를 위한 OECD WPMN sponsorship 프로그램이 진행되고 있으나 나노제품에 대한 안전성확보 방안은 국가별로 연구하는 수준 ○ 미국 독성물질관리법 (TSCA)과 연방 살충, 살균, 살서제법 (FIFRA)의 의해 나노물질 및 나노제품 규제 중 ○ 미국 EPA에서는 은나노 스프레이 및 은나노 섬유 제품의 평가를 실시한 적 있으며(2011), 나노제품의 노출 여부를 규제의 중요한 관점에서 주시하고 있으며, 제품으로부터의 나노물질의 이탈여부에 따라 등록 data 단계를 정하고 있음. ○ 미국 ILSI (International Life Science Institute)에서는 범정부 기관 및 연구단체의 협의체인 Nanorelease program을 2011부터 개시하여 나노제품으로부터의 나노물질 노출에 대한 연구로 우선물질 선정, 노출평가 기법에 대한 연구를 실시하고 있으며 주요 작업반으로는 나노제품으로부터의 나노물질 노출평가 기법개발, 나노식품으로부터의 나노물질 평가 기법개발, 작업반이 현재 운영 중에 있음 ○ EU-REACH의 substance 정의에 나노물질 포함됨에 따라 등록대상 ○ EU에서는 나노물질 함유 화장품은 2013.1.1.부터 시판 6개월 전 데이터 제출 신고 및 나노표지 요구 ○ 유럽에서는 안전성평가 여부와는 무관하게 나노융합제품에 대한 표시제도를 추진하고 있으며, 이를 제조나노물질이 함유된 제품의 자발적 표지 표준(ISO TS 13830)으로 추진하여

	<p>2013년말 완료를 목표로 하고 있어 향후 표지제도가 기술규제로 작용될 전망</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 프랑스에서는 생산, 수입 유통되는 나노물질에 대한 신고제도 도입(2013.1.1. 발효), 프랑스에서는 안전성평가 여부와는 무관하게 나노융합제품에 대한 표시 및 신고제도 도입을 추진하고 있으며, 대만과 이란도 나노융합제품에 대한 민간 인증제를 시행중임. ○ ISO TC 229에서 신뢰성 있는 나노물질 안전보건자료 작성 지침 국제표준이 우리나라의 주도로 완료된바 있음 (2012.12), 제조나노물질이 함유된 제품의 자발적 표지 표준(ISO TS 13830)이 2012.6월 개시되어 2013년 완료되어 기술규제로 작용될 전망 <ul style="list-style-type: none"> - 우리나라도 제1차 나노안전관리 종합계획을 수립(2011. 10. 25)한 바 있음 ○ 나노 안전성분야 국가 표준 KSD2716과 나노물질 취급하는 작업장 및 연구실의 작업 안전지침 개발안 KSA 6202등을 제정하였으나 제품에 대한 안전성 기준을 제시하기에는 미흡함
	<p><총괄과제 : 나노제품 상용화 촉진을 위한 안전성 평가 기반기술 개발, '13년 0.3억원 내외></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 나노제품안전성기반구축사업의 효율적인 추진을 세부과제별 추진업무에 대한 연계 강화 역할(방향설정, 데이터 수집, 분석, 홍보 등) <ul style="list-style-type: none"> - 나노제품정보 DB 구축 및 안전성 인벤토리 구축, 기존 시험법을 활용한 나노제품 안전성 평가, 나노제품(소재) 시험평가 방법 개발 및 표준화 등 <p><1세부 과제 : 나노제품 정보 DB 및 안전성 인벤토리 구축, '13년 3.0억원 내외></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 나노제품 정보 DB 및 안전성 인벤토리 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 나노제품 정보 DB 구축(제품 이력정보, 함유 나노소재 종류, 나노소재 담지 형태, 제품 사용 환경 등에 따른 분류 등) - 나노제품(소재)에 대한 안전보건 자료 작성 및 DB 구축 및 업데이트 <ul style="list-style-type: none"> * 제품정보 DB 및 안전성 정보는 기존 산업원천 및 플랫폼과제 등 수행결과물을 취합/분석/가공하여 다양한 분야에 활용할 수 있는 방안 제시 * 활용주체(산학연관 등), 사용자, 산업/기술분류, 노출경로 등을 고려하여 분류체계 마련 - 2, 3세부과제와의 추진내용 연계 및 협력 방안 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 나노제품 안전성 인벤토리 구축에 필요한 관련 데이터 조사/분석 및 방향성 제시 <p><2세부과제 : 나노제품 별 사례 연구를 통한 나노제품 안전성 평가, '13년 3.0억원 내외></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 시험법을 활용한 나노제품 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 은나노, TiO₂, MMCNT 제품 별 사례연구(3종 이상/물질/년, 제품 사용 시 예상노출경로 고려) <ul style="list-style-type: none"> * 기존 OECD, ISO 등의 시험법에 의한 데이터 생산 및 선진국(국내포함) 데이터 활용 * 기존 산업원천 및 플랫폼과제 등 수행결과물을 취합/분석/가공 * 물리화학적 특성이 다른 나노물질이 적용된 나노제품의 독성평가 * 나노물체(Nano-object) 크기 및 형상 차이에 따른 위해성 영향 및 이에 따른 나노제품과의 상관관계 규명 - 1, 3세부과제와의 추진내용 연계 및 협력 방안 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 나노제품 별 안전성 판단 기준 권고(안) 마련을 위한 관련 데이터 생산 및 공유 * 나노 안전성 인벤토리 구축을 위한 자료 생산 및 공유

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노제품 별 안전성 판단 기준 권고(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - Ag, CNT, TiO₂ 나노물질이 사용된 대표 제품 - 제품사용 노출 시나리오에 따른 기준 권고(안) 제시 <3세부과제 : 나노제품/소재 시험평가 방법 및 표준화 기술개발, '13년도 5.5억원 내외> ○ 나노제품(소재) 시험평가 방법 및 표준화 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 나노물질(물체) 함유 제품의 안전성 관련 나노소재 및 제품 특성에 맞는 시험평가방법(항목)을 새롭게 만들거나 업데이트가 필요한 시험법을 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 나노제품 등록(EPA 등) 시 필요한 시험평가방법 조사/분석 * 나노제품 물리화학적 특성 시험법 개발 : 제품 내 나노물체 성분 (product identification/composition), 제품내 나노물체 한계농도(Limit concentration, Max./Min.), 금속 및 금속이온의 정상온도 및 고온에서의 안정성, 저장 안정성, 부식성 등 * 나노물질의 물리화학적/독성 정보를 나노제품으로 연계 가능한 시험평가 기술 * 나노제품 내 나노물질 추출 및 분리기술 * 나노제품 사용 환경을 고려한 노출유형, 노출경로에 따른 나노소재 이/탈락 분석법 - 나노제품 안전성 평가방법 표준화 및 표준화를 위한 국제활동 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 화학시험법, 이/탈락 분석법, 노출평가 기준(제품의 사용특성에 따른 소비자 노출, 환경거동, 환경독성 등) * ISO 표준등록, OECD WPMN 자료제출을 위한 국제기구 활동 - 1, 2세부과제와의 추진내용 연계 및 협력 방안 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 나노제품 별 안전성 판단 기준 권고(안) 마련을 위한 관련 데이터 생산 및 공유 * 나노 안전성 인벤토리 구축을 위한 자료 생산 및 공유
추진방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노제품 정보 DB 및 안전성 인벤토리 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 나노제품(소재)에 대한 물리화학적/인체 및 환경 독성/노출 정보(국내외 연구결과 조사 및 분석) - 정부사업들과 연계하여 기 생산된 나노제품 정보를 활용하여 신뢰성 있는 자료를 확보 ○ 기존 시험법을 활용한 나노제품 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 나노물질 적용 나노제품(공산품 위주, 시장규모, 기술적 파급효과 고려)을 선정 <ul style="list-style-type: none"> * 노출경로에 따른 제품 분류를 하고, 나노물질 물성 정보를 활용하여 평가수행 * (13년~15년) Ag, TiO₂, CNT 적용 나노제품(3종 이상/물질/년) - 나노제품의 안전성평가는 ISO, ASTM, JIS, KS 등 국제적 공신력 있는 평가법 준용 - 나노물질의 인체독성시험은 OECD GLP기준 적용에 따른 신뢰성 확보 - 선진국 등 최근 안전성 동향자료 및 규제 등을 활용 ○ 나노제품 별 안전성 판단 기준 권고(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - Ag, CNT, TiO₂ 나노물질이 사용된 대표 제품에 대해 국내외 데이터 분석 등을 통한 신뢰성 있는 기준(권고안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> * (13년~15년) Ag, TiO₂, CNT 적용 나노제품(소재)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노제품(소재) 시험평가 방법 개발 및 표준화 - 나노제품(소재)의 안전성 확보를 위한 ISO, IEC 등 국제적 공신력 있는 평가법 개발 및 표준화 - 나노제품의 사용에 따른 노출평가에 의한 중요 노출 단계 및 노출매체 파악 - 노출평가 기법 개발(수계 및 공기 중) 및 기법의 표준화 - 노출평가 결과에 의한 제품의 안전성 평가서 작성 - 시험평가방법 개발 및 표준화는 Ag, TiO₂, CNT 적용 나노제품(소재)를 대상 <ul style="list-style-type: none"> ○ 총괄주관기관은 세부과제와 유기적 협력방안을 제시, 세부 주관기관은 추진코자 하는 내용에 대해 참여기관과 역할 분담하여 컨소시엄을 구성 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노제품의 상용화 촉진을 위한 나노제품 안전성평가자료 제공으로 국제 규제대응 가능 ○ 나노산업에 대한 신뢰성을 높이고, 나노제품의 안전성평가를 체계적으로 수행할 수 있는 토대를 마련하여 관련 산업 활성화에 기여 ○ 나노 안전관리 체계를 바탕으로 나노제품 개발을 촉진하고 세계시장 선점 및 산업 경쟁력 강화에 기여 ○ 우리 기술로 개발된 나노물질 및 제품과 관련한 다양한 지식 국제 표준 반영 ○ 나노제품에 대한 소비자의 알 권리 충족 		
사업기간	2013. 10 ~ 2015. 09 (24 개월)	수행기관 유형	제한없음
출연금규모	총 22억원 내외 (‘13년, 11.8억원 내외, ‘14년 10억원 내외)	기술료 징수여부	비징수