

# 나노기술과 표준화

○ 오경희 | 산업자원부 기술표준원 소재나노표준팀 연구관  
kyoh@kats.go.kr

## 1. 서 론

생명공학처럼 차세대 혁신기술로 평가받고 있는 나노기술은 대략 1~100 nm 크기의 물질을 조작, 분석하고 제어하는 것을 말하며 나노스케일로 제어되고 채구성된 물질을 다루고 있다. 나노(Nano)라는 말은 10억분의 1을 뜻하는 접두어로 그리스어 '난쟁이'(nanos)에서 유래했다. 나노기술은 아주 작은 구조를 정밀한 크기로 다듬어 완전히 새로운 특성과 기능을 지닌 물질로 변형하는 신기술로 혁신적인 미래사회를 열어놓고 있다. 그러나 기회는 항상 위험을 동반하듯이 나노기술이 가지고 있는 환경과 인간의 건강에 미치는 안전성에 대한 위험 또한 열려 있다.

나노입자를 예로부터 적용한 예는 중세유럽에서 고딕성당의 스테인드글라스로, 유리창에 금속 나노입자를 균일하게 분산시킨 역사로 거슬러 올라간다. 또한 대영박물관에 소장되어 있는 유리 속에 나노크기의 금 입자들이 분산되어 있는 리카거스(Lycurgus) 컵은, 밖에서 비춘 빛은 녹색 빛을 반사하고 컵 안에서 투과되어 나오는 빛은 붉은색으로 빛의 경로에 따른 나노입자의 특성을 보여주고 있다. 오늘날 나노입자를 가공하거나 처리하는 기술은 이미 은나노를 이용한 의류 등 일상제품에서부터 의약품, 화장품, 신소재까지 광범위하게 적용되고 있으며 에너지공급과 같은 도전과제를 해결하는데 주요한 역할을 할 것으로 보인다. 나노물질은 산업의 영역에서 벗어나 의료분야에도 적용되어 현



그림 1. 나노입자를 사용한 리카거스컵(오른쪽 컵은 붉은 색이고 왼쪽 컵은 초록색임)과 스테인드글라스

재 성공적으로 치료와 진단에도 사용되고 있다. 나노물질은 화학적 조성에 따라 분류될 수 있으며 산화물, 금속, 반도체, 양자점(quantum dot), 탄소나노튜브 및 풀러렌(fullerene) 등이 이에 해당된다. 이들 나노크기의 입자가 가진 표면 반응성 등의 특성으로 인해 여러 분야에 응용이 가능하다. 이러한 새로운 나노물질과 제품들이 시장에 등장하면서 사회에 미치게 될 긍정적인 측면의 잠재성뿐만 아니라 새로운 제품을 생산하고 사용하고 폐기하는 과정에서 인간과 환경에 미치게 될 피해에 대한 위험도 존재한다. 나노물질이 환경에 방출되었을 때 나노입자가 생물학적 변형을 일으키는지 혹은 시간이 지나면서 체내에 축적되는지를 측정하기 위한 분석기술이 필요하다. 한편 나노물질 생산 및 사용과 관련된 위험은 적절한 제품 설계와 효율적인 생산제어의 실행을 통해 관리할 수 있다고 보고 있다.

나노기술은 의료, 통신, 건강, 에너지, 식품 등 모든 분야에 적용되고 있고 특히 식품산업에서 나노기술은 품질보증, 공정 및 운반 등에 적용될 수 있다. 실제로 식품분야에서 마이크로 기술과 나노기술을 활용한 혁신은 필터를 이용한 식품 내의 성분 분리가 가능하고, 마이크로 필터장치를 이용한 효모세포 및 박테리아를 제거할 수 있다. 그러나 나노기술의 장점을 살린 나노살충제를 사용하는 농업 분야나 폐수정화를 향상시킬 수 있는 환경분야에 대한 이익보다 식품산업에 적용된 나노기술에 대한 소비자의 우려로 나노기술의 위험과 잇점을 평가하기 위한 표준화가 필요하다. 연구자들은 리스크 평가결과를 서로 비교하기 위하여 나노입자의 표준화된 시방서가 필요하며 이러한 평가를 통해 사회는 나노기술을 수용할 수 있는 기반을 구축하는 것이다. 그러므로 나노기술을 적용하는데 관련 연구자들의 책임감 있는 역할 수행을 위해서 전세계에 통용되는 체계를 갖출 필요가 있다. 이것이 바로 나노기술의 표준화라 얘기할 수 있다. 이러한 국제표준을 개발하기 위해서 각국의 표준화 개발기관은 세

부적인 제안서를 작성하여 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)에 제출해야하고 이때 업계와 학계, 공공 또는 민간기관들의 의견을 수렴하여 반영해야 한다. 국제표준화기구는 국가가 회원으로 참여를 하고 있으며 우리나라의 경우는 회원국을 대표하는 기관으로 기술표준원의 주도하에 국제표준을 제정하는 활동에 참여하고 있다.

수많은 잠재적인 적용 가능성을 가진 나노기술을 이용한 제품의 상용화를 위해서 국제표준을 통한 법률 및 사회적 정책과 접목시킬 필요성에 대한 공감대가 형성되고 있으며 표준 개발기관은 법조인들을 포함하는 광범위한 지지기반을 가지고 이에 대응하는 것을 요구하고 있다.

### 1.1 표준의 정의와 중요성

차세대 기술인 나노기술이 우리의 삶에 어떤 영향을 줄 것인가가 현재의 주된 이슈이다. 나노의 미세 크기로 인한 특성은 우리에게 위험을 경고할 수도 있으며 그러한 나노기술을 적합하게 평가하기 위한 표준의 역할 또한 커지고 있다. 표준이란 재료, 상품, 프로세스 그리고 서비스 등의 특성에 대한 정의, 가이드라인, 규칙을 포함하는 기술적 명세서나 문서화된 약정서를 말한다. ISO/IEC 가이드에 표준은 합의에 의해 제정되고 인정된 기관에 의해 승인되었으며 주어진 여건 하에서 최적의 질서를 확립할 목적으로 공통적이고 반복적인 사용을 위한 규정으로 정의하고, 그러므로 표준은 과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발견사항에 근거해야 하며 공동체의 이익에 최적화 촉진을 목표로 하여야 한다고 명시하고 있다. 표준화는 표준의 개발, 보급, 교육, 활용 등 광범위한 표준활동을 총칭하는 말이다. 표준에는 크게 국제기구, 국가 혹은 공공기관에서 제정된 공적표준(de jure standard)과 공적표준처럼 공식적으로 결정한 바는 없지만 시장 경쟁에서 우월한 지위를 차지하여 널리 쓰이게 된 표

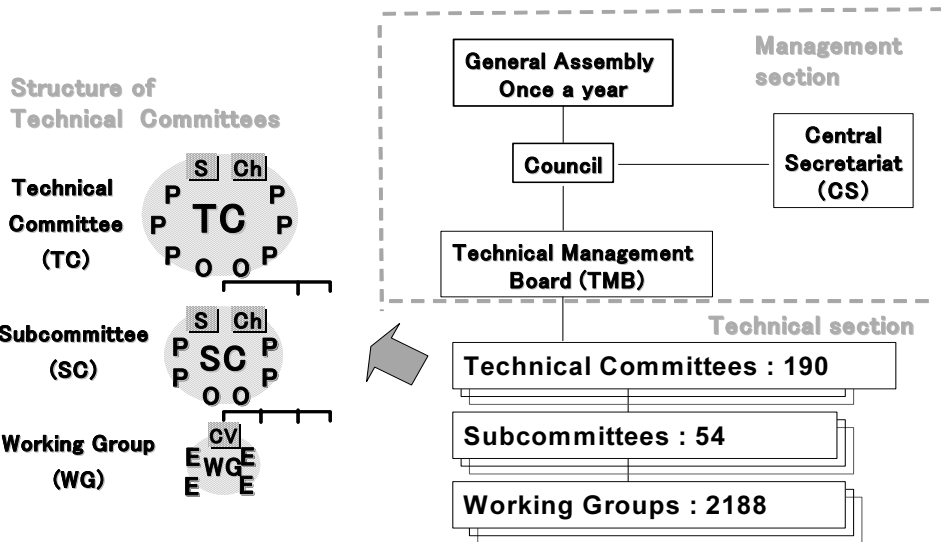


그림 2. 국제표준화기구(ISO) 조직

준, 예를 들면 마이크로소프트사의 윈도우 95와 같은 사실상의 표준(de facto standard)으로 나누어진다. 전 세계 어디에서나 사용할 수 있는 국제표준은 우리가 이용하는 상품 및 서비스의 신뢰도와 유효성 및 생활의 편의성, 안전성을 높이는데 그 목적이 있다. 국가 간 무역장벽이 무너지고 네트워크를 통한 교류가 급속히 진행되면서 무역, 기술이전, 신진, 기술 개발 등에서 서로가 약속한 국제표준이 절실히 요구되어지고 있으며 이러한 표준화 작업은 현재 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU) 등에서 이루어지고 있다. 각 표준화 기구에는 기술위원회(TC: Technical Committee)가 있으며 기술위원회는 소위원회(SC: SubCommittee)와 작업반(WG: Working Group)으로 구성되어 있다. 현재 ISO에는 전기전자 제품 분야를 제외한 일반표준을 제정하는 기술위원회가 190개 정도 있다.

세계무역기구(WTO) 체제이후 기술무역장벽(TBT: Technical Barriers to Trade) 협정은 국제표준을 무역의 기본 틀로 선언하고 있어 표준화 주도 여부가 기업과 국가의 산업 경쟁력에 큰 영향

을 미치고 있는 상황이다. 이 협정은 비관세 장벽 철폐를 요구하고 있어 각 국가들로 하여금 법률 제정에 있어 표준을 사용할 것을 권하고 있어 국제표준의 영향력은 강화되고 있다. 나노기술의 개발 및 적용에 있어서 국제표준을 제정하는 것은 경제 및 사회적 통합에 중대한 영향을 끼친다. 합의에 의해 제정된 임의 규격은 경제성장과 함께 공법, 민법 및 특히 국제법에 중대한 영향력을 가지고 있다. 따라서, 경제협력개발기구(OECD)와 같은 정부기구 뿐만 아니라 국가 규제기관들이 나노기술 분야의 국제표준을 제정하는 ISO/TC 229(나노기술) 활동에 적극적으로 참여한다는 것은 그리 놀라운 일이 아니다. 또한 표준은 민간 다국적 법에 중대한 영향을 미치는데 특히 국제표준화기구(ISO) 표준은 국가 간에 거래되는 구매자와 판매자간의 상업계약서에 포함되기도 한다. ISO/TC 229(나노기술)를 통한 나노기술 분야 규격의 국제부합화 추진은 상충되는 기술규정, 검사 및 인증, 명세서 품질보증 방법, 라벨로 발생할 비관세 장벽을 낮추는 기회를 제공할 것이다.

## 2. 본 론

### 2.1 나노표준의 역할

국제표준화기구(ISO)는 나노물질 개발자와 규제기관의 주도하에 규격을 제정하여 나노기술을 접목한 제품 특히 약품개발 및 상업화를 촉진하고자 한다. 자발적인 합의에 의한 표준은 제품개발, 생산, 공급 및 서비스 제공에 있어서 효율성, 안전성, 청결성에 기여할 수 있다. 의료 및 약품분야의 ISO규격은 규제를 위한 평가 및 품질관리에 활용되고 있으며 특히 의약산업은 재료의 생체적합성, 용혈성, 항체독성, 순도, 무효성을 평가 하는데 표준을 활용하고 있다.

나노물질 자체를 다루는데 어려움은 나노물질 특성과 나노입자의 표준화에 걸림돌이 되고 있으며, 이러한 난관을 극복하기 위하여 표준개발자들은 안전성, 독성, 품질관리를 평가하기 위한 시험방법과 특성평가 방법을 고안해야 한다. ISO 표준은 나노물질 특성에 대한 시험방법의 제공으로 나노기술을 바탕으로 한 의약품이 시장출시까지 소요되는 시간을 줄이는 데에 기여할 수 있다. 물론, 나노입자에 대한 특성표준화는 쉬운 일이 아니며, 생물, 화학, 물리, 소재, 공학, 의료, 생명공학 등의 여러 분야의 참여가 요구된다. 이들 다양한 분야에서 나노기술 관련 동일한 용어를 사용하지 않기 때문에 실험결과와 결론에 대한 실험실간 비교가 어렵고 재료학자와 생물학자가 나노입자에 대한 정의가 다를 수 있다. 현재 ISO/TC 229(나노기술) 국제표준화 회의는 용어와 분류/측정과 특성평가/ 환경·건강·보건 분야의 작업반(WG) 회의를 개최하고 있으며 이는 주목할 만한 부분이다. 특히 ISO/TC229(나노기술)의 작업반1(WG1)은 현재 활발하게 용어와 나노기술의 명칭에 대하여 합의를 이뤄내고 있다. 이와 같은 ISO 표준 개발 프로세스는 나노기술의 잠정적 위험성을 밝히고 나노물질의 안전한 도입을 보장할 효율적인 제어 프로그램을 개발하기 위해 필요한 절차를 제공

할 수 있다.

### 2.2 용어 표준

다양한 나노물질과 매크로물질을 명확히 구분하는 것은 어려운 일이다. 그래서 현재 동일한 화학공식과 물질이름이 나노스케일과 매크로스케일 물질에 모두 사용되고 있다. 현재의 명명법에 대한 이러한 제약은 새로운 특성을 지니고 있는 나노물질을 구별하기 어렵게 만든다. 매크로스케일에서의 사용을 이미 승인받은 물질이나 제품이 나노스케일에 대하여 재평가를 받아야 되는지, 나노스케일은 어디서부터 시작되는가 하는 문제 역시 불분명하다. 기존제품에 적용된 시험방법과 승인요건은 앞으로 예상되는 위험에 대한 적절한 대응책을 제공하지 못하고 있으므로 규제자나 인허가 기관은 예기되는 위험에 대처할 준비가 되어 있지 않다. 그러한 속성은 나노입자의 이동성, 나노입자의 환경에 대한 영향, 인체 흡수 가능성, 그리고 인간의 건강에 대한 영향 등을 포함한다. 역으로 용어를 정의하는 문제의 해결 여부에 상관없이 나노물질의 안전성 관련 표준이 만들어 질 수 있다. 이것은 필연적으로 나노의 속성에 대한 과학적인 논쟁을 수반할 것이며 이는 기존의 인증이나 승인기준을 넘어서는 새로운 출발점이 될 수도 있을 것이다. 보편적으로 받아들여지고 과학적으로 신뢰할만한 표준과 규제를 만들기 위해서 필수 불가결한 것은 국제적으로 승인된 명명법이다.

나노기술분야의 용어 표준화는 지적재산과도 관련이 있다. 수많은 나노기술 특허가 증가하면서 지적재산 변호사들이 직면한 주요 이슈는 나노기술에 대한 정의를 내리는 것이며, 정확한 정의는 기술에서의 소유권 설정을 하는데 중요하다. ISO/TC 229(나노기술)에서도 용어를 최우선 표준화 작업 대상으로 합의하였고, 용어를 정의하는 표준화작업은 기술적인 또는 법적인 적용을 용이하게 할 것이다. 용

어표준 없이 기술은 제대로 정의되지 못한 채 사장될 것이고 소유권자의 이권을 확보하기가 어려우며 또한 투자를 어렵게 만들 수 있다. 나노기술에서 사용되는 용어는 비일상적인 용어, 나노튜브(nanotube), 나노혼(nanohorn) 나노파이버(nanofiber), 나노입자(nanoparticle) 등과 같은 것들이며, 용어표준 개발과정은 주요개념을 보다 양식화된 용어로 통일시키는 것이다. 나노기술과 관련된 일반 용어를 제정하기 위한 ISO/TC 229 작업반1(WG1)의 표준화 작업은 구매 및 판매를 촉진시키며, 나노기술에 대한 투자 및 이해를 촉진시킬 것이다.

나노기술은 산업, 생명의학, 환경뿐만 아니라 실로 무한한 분야에 적용될 수 있는 기술 플랫폼을 제공함으로써 광범위한 분야에 영향을 끼치고 있다. 따라서 이러한 나노기술은 공학과 기술 분야의 시스템 통합을 가능케 하고 최근에는 제조와 관련된 부분으로까지 영역을 넓히고 있다. 따라서 커뮤니케이션을 위한 공통의 접근법과 기준을 개발할 필요성이 논의되어 왔으며 '나노기술'이라는 용어와 관련된 과학 분야에서 통용될 수 있는 표준의 역할이 그 어떤 분야보다 중요하다. 따라서 용어 표준화는 다양한 분야의 관계자 사이의 커뮤니케이션을 위해서 정확하고 신뢰할 수 있는 정보를 교환하는 바탕이 되는 것이다.

### 2.3 측정 및 특성평가 표준

나노를 측정한다는 것은 측정기와 기술이 무엇 이든지 간에 보이지 않는 처리과정이다. 나노기술 연구자와 독성학자 및 제조업자들에게 나노제품을 분석하기 위한 측정과 특성평가는 계측세계의 도전이다. 마이크로 크기의 물질들을 검출하고 분석하고 측정하는 기존의 방법은 나노차원의 입자를 측정하고 분석하는데 적합하지 않고 새로운 기술이 요구된다. 나노기술의 바탕을 이루는 기반기술인 나노소재는 물리적, 화학적, 기계적 특성 등 여러

면에서 기존 소재들의 물성과는 현저히 구별되며, 나노소재의 물성은 크기, 성분, 조직상의 작은 변화에 의해서도 크게 달라지기 때문에 측정이 어려워 확립된 물성 측정법이 없는 상태이다. 따라서 나노기술의 개발을 가속화하고 산업화를 촉진하기 위해서 나노소재 개발의 근간이 되는 분석·평가를 위한 기반시설의 구축과 표준개발이 요구된다.

나노입자는 세포, 생체분자와 상호작용을 하며 다양한 의학적 효능을 발휘함으로써 적합한 의료수단으로 사용될 수 있으며 나노입자를 응용한 의약품은 이미 시장에 나와 있다. 이러한 나노입자의 특성에 관한 표준화된 시험방법은 나노물질에 대한 혼란을 감소시키고 애매 모호성을 제거하고 나노입자를 이용한 의약품 개발을 가속화하며 규제에 대한 승인을 용이하게 할 것이다. 환경·보건·안전은 나노기술 개발의 중심에서 있으므로 제조된 나노물질과 관련한 위험성 분석에 대한 요구가 있을 것이다. 나노구조를 변화시키는 능력은 나노스케일에 대한 측정방법과 장비에 의존한다. 측정의 필요성은 사실 과학자와 엔지니어에게만 중요한 것이 아니며 회사, 공공기관, 비정부기관도 샘플링과 테스트 방법, 측정방법을 요구하고 있다. 새로운 나노물질의 측정 기술은 생체적용을 위한 분석기술 또는 생태계에 미치는 나노입자의 영향을 측정하기 위한 독성스크린 시험 분야에서 요구되고 있다. 이러한 제반 측정 및 특성평가 작업에 연구자들은 SI 단위계에서의 정확성, 불확실성, 추적가능성에 초점을 맞춰야하고 신뢰성을 확인해야한다.

### 2.4 환경·보건·안전표준

ISO 표준은 ISO 14000 시리즈 표준과 같이 이미 환경·보건·안전에 대한 세계정책에 중대한 역할을 한다. 환경보호 및 지속가능 발전과 같은 ISO의 정책에 맞추어 ISO/TC 229는 작업반3(WG3)을 조직하여 나노기술의 안전성 관련 표준화 작업을 진행

하고 있다. ISO/TC 229/WG3의 초기 작업 중 하나는 나노기술과 관련한 직장보건 및 안전분야에서의 관행을 요약하는 것이며, 이 보고서는 2007년에 완성 될 계획이다. 최근에 실시한 ISO/TC 229의 내부 표준화 수요 조사를 통해 우선적으로 수행해야 할 표준화 과제로, 독성 스크리닝 및 위험평가, 직장에서 나노물질에 대한 노출평가 및 관리, 소비자의 나노물질에 대한 노출평가 및 관리 등을 정했다.

ISO 표준은 나노물질을 포함한 제품에 대한 소비자의 안전을 보장하기 위해서 필요하다. 현재 나노물질에 대한 인간의 노출평가를 위한 표준 시험법은 존재하지 않지만 개발될 필요가 있으며 우리나라는 한국생활용품시험연구원에서 추진하고 있다. 나노 입자의 물리적 특성측정 및 독성측정을 위해 추가적인 연구가 필요하며 나노입자들에 대한 예비 독성연구는 일부 나노물질들이 가진 잠정적인 해로운 영향을 시사하고 있다. 나노물질에 대한 환경제어 기술은 나노물질 방출이 환경에 부정적인 영향을 미치지 않음을 보증하기 위해 필요하다. 개발단계에 있는 특정 나노물질들이 인간의 건강과 환경에 위험을 줄 수 있는지 밝히기 위해 나노물질 독성실험이 요구되고 있다. 독성실험은 연구자나 제조자로 하여금 새로운 나노물질에 대해 초기에 독성평가 및 위험분석을 수행할 수 있도록 하여 관련 독성에 대한 신속한 측정으로 인해 개발단계에 있는 나노 물질을 변형함으로써 제조하기 전에 혹은 시장에 나오기 전에 독성을 감소시킬 수 있도록 한다. 독성실험에 대한 표준 확립은 독성연구가 지속적이고 동일한 방법으로 수행됨을 보증함으로써 나노물질을 기본으로 한 과학적 지식이 한걸음 더 나아가 수 있도록 할 것이다.

나노물질의 제조 및 처리는 나노물질을 환경에 방출한다는 것을 의미한다. 이런 물질들이 환경으로 방출되었을 경우 환경에 미치는 부정적인 영향을 막기 위해 잠재적인 방출 경로, 환경적인 분포 및 환경 속에서 나노물질의 변형에 대한 기본적인 이해가 요구

된다. 특히 생태계에 대한 나노입자의 영향을 측정하기 위한 독성시험이 요구되고 있다.

ISO 독성시험 방법표준은 독성연구가 일관된 방법으로 수행되는 것을 보장함으로써 나노물질에 대한 과학적인 지식의 개발을 가속화 할 것이다. 특히 나노물질의 환경과 안전에 대한 노출평가는 새로운 분석기법과 장비를 필요로 한다. 향후 ISO/TC 229는 환경·보건·안전 분야에서 규제 프로그램을 분석 및 공급하기 위한 유용한 틀을 제공할 예정으로 향후 이것은 규제관련 가장 큰 영향력을 행사할 것으로 예상하고 있다.

신기술은 언제나 기회와 함께 위협을 선사한다. 나노기술이 빠르게 발전하고 있고 나노기술에 기초한 많은 소비제품이 시장에 나오기 때문에 조기에 실험절차와 인가 조건을 채택함으로써 위협에 효과적으로 대처할 수 있는 토대를 마련하는 것을 필요로 한다.

지속적으로 나노기술의 리스크를 평가하는 기술은 나노물질의 특별한 속성을 고려한 일관성 있는 평가 틀을 요구한다. 그러한 가이드라인은 불확실성을 감소시킬 뿐만 아니라 호의적인 투자풍토를 조성한다. 사회는 그 혜택이 잠재적인 불이익을 능가하는지 여부를 결정할 필요가 있다. 과연 농업, 환경 및 의학분야와 식품분야에서 에너지 저장, 농업 생산성 향상, 질병진단 및 검진, 약물전달 시스템, 식품공정 및 저장, 공기오염 및 개선, 건축, 해충 감지 및 방제 등과 같은 기술혁신들이 이롭다고 확신하는가이다.

나노기술에 의해 개발된 제품 및 절차는 제품이 환경적, 의학적으로 안전하지 않다면 모두에게 영향을 줄 것이다. 이러한 유형의 안전을 조사하고 다루기 위한 노력이 ISO/TC 229(나노기술)에서 진행될 것이다. 나노기술의 사회 윤리적 이슈 측면에서 인체 안전에 위협적인 나노제품에 대한 부정적인 부분은 공개되고 투명한 절차 및 토론을 통해 문제해결에 접근하는 것이 바람직하다.

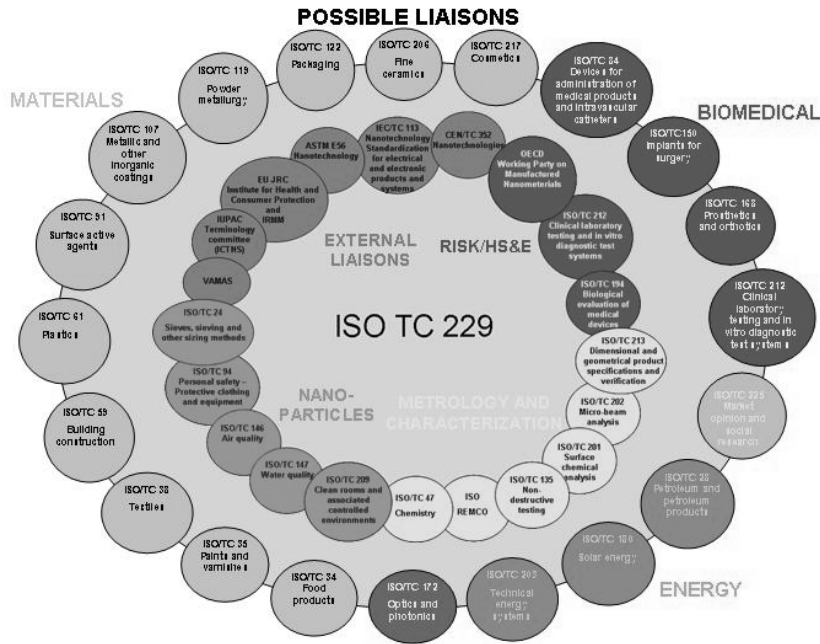


그림 3. ISO/TC 229와 향후 가능한 연계기관(Liaison)

나노기술 표준은 제품개발에 비해 뒤쳐져 있어서 나노입자가 함유된 제품출시에 있어서 생산자의 윤리 의식이 요구되고 있다. 제품개발이 진행되는 동안에는 독성평가와 같은 시험이 수행되어야 하며 충분한 근거를 확보한 후에 환경과 보건에 대한 리스크를 검토할 필요가 있다.

## 2.5 ISO/TC 229(나노기술) 국제표준화 동향과 우리의 대응

산업계, 정부, 기업 등 나노기술에 대한 전 세계적인 관심이 집중되면서 나노기술 표준화에 대한 움직임이 2004년도부터 유럽을 기점으로 시작되었다.

영국 표준협회(BSI)에서 '05년 1월 나노기술 분야 신규 기술위원회(TC) 설립을 제안하여 설치된 ISO/TC229의 조직은 크게 3개의 작업반으로 나뉘어져 있으며, 용어 및 명칭(WG1), 측정 및 특성평



그림 4. 서울에서 개최된 ISO/TC 229 회의

가(WG2), 환경·보건·안전(WG3)이 그것이다. 2005년 11월 영국 런던에서 제1차 회의를 시작으로 2006년 6월 도쿄, 12월에는 서울, 2007년 6월 독일에 이르기까지 총 4회에 걸쳐 회의를 개최하였으며 2007년 12월에 싱가포르에서 5차 회의를 앞두고 있

다. ISO/TC 229는 현재 국제표준화기구(ISO)에 설치된 다른 기술위원회(TC: Technical Committee)와 달리 나노기술과 직·간접적으로 관련되어 있는 많은 기관을 가지고 있으며, 예를 들면 유럽표준화위원회(CEN), 경제협력개발기구(OECD) 등 외부 연계기관과 나노스케일의 표준을 다루는 국제표준화기구(ISO) 내의 TC201(표면분석)과 TC202(마이크로빔분석), TC146(공기의 질) 등 많은 내부 연계기관을 두고 있다.

최근까지 작업반1의 표준화 현황은 “나노입자”에 관한 용어를 정의하여 기술시방서(TS: Technical Specification)로, 나노물질의 직업적 노출관리에 대한 가이드라인이 기술보고서(TR: Technical Report)로 준비되고 있으며 나노기술과 관련된 핵심용어에 대한 정의작업을 진행하고 있다. 작업반2에서는 탄소나노튜브의 특성평가방법에 대한 표준화가 진행 중이며 우리나라도 미국 표준협회(ANSI)와 공동으로 “열분석기를 이용한 단일층 탄소나노튜브의 순도평가 방법”을 제안하여 승인되어 현재 작업초안(WD: Working Draft) 단계이며, 다중층 탄소나노튜브의 형상평가방법에 대한 신규제안(NWIP: New Work Item Proposal)을 제출하였다('07. 8). 작업반3(WG3)에서는 일본에서 제안한 엔도톡신(Endotoxin)의 독성평가에 대한 신규문건이 승인되어 진행 중이며 우리나라가 제안한 은나노의 독성평가방법에 대한 신규제안이 승인('07. 4. 17)되어 현재 작업초안(WD)이 작성 중에 있다.

국제표준화기구(ISO)에서 제정되고 있는 규격의 규격개발 절차도를 보면 신규제안부터 작업초

안(WD: Working Draft), 위원회초안(CD: Committee Draft), 국제규격초안(DIS: Draft International Standard), 최종국제규격안(FDIS: Final Draft International Standard)에 이르는 여러 문서단계를 거치며, 위원회 초안과 국제규격초안 및 최종국제규격안 단계시 각각 해당 기술위원회의 회원국에 회람하여 정회원국의 투표를 통해 승인여부를 결정한 후 다음단계로 진행된다. 작업초안 및 최종 국제규격안의 승인조건은 찬성투표한 정회원국이 2/3이상이어야 하고, 반대가 1/4미만이어야 한다. 단 국제규격 초안 투표시 100% 찬성인 경우는 최종국제규격안(FDIS) 단계를 거치지 않고 국제규격(IS)으로 발간된다. 규격개발에 소요되는 시간은 일반적으로 작업초안부터 국제규격으로 발행까지 3년을 원칙으로 하고 있으며 기술시방서인 경우는 2년 미만에 속성으로 처리하거나 특별한 사유가 인정되는 경우는 4년 정도로 연장하여 규격화되는 경우도 있다.

나노기술관련 표준제정의 필요성은 비단 국제표준화기구(ISO)만의 관심사항은 아니며 국제전기기술위원회(IEC)에서도 전기전자분야에 적용되는 나노기술 표준을 구체화하기 위하여 IEC/TC 113을 설립하고 표준화작업을 진행하고 있다. ISO/TC 229와 IEC/TC 113간에 중복되는 표준화영역과 관련하여 공동작업반1(JWG1:), 공동작업반2(JWG2)를 구성하여 용어 및 분류, 측정 및 특성평가에 대한 표준화 작업을 하고 있다. 그 외 나노기술표준화 활동은 미국재료학회(ASTM)에서 E56 “Nanotechnologies” 기술위원회를 설립하여 표준을 제정 중에 있으며, 미

개월수	1~12	13~18	19	20~24	25~30	31~33	34~35	36
단계	작업초안(WD)	위원회 초안 (CD)		국제규격초안 (DIS)	코멘트 정리		최종국제 규격안 (FDIS)	

그림 5. 국제표준화기구(ISO)의 규격개발 기본 절차도(3년)



국표준협회(ANSI)에서도 나노기술이 통용되는 학술, 산업, 투자공동체 및 정부기관을 지원하는 차원에서 이 분야의 표준화를 대통령 직속 실행부서인 과학기술정책실에 의해 추진하고 있고, 일본에서도 나노기술표준화위원회를 구성하여 현재 용어, 안전성 평가방법, 측정에 대한 작업반(WG)을 구성하고 우선적으로 나노분말의 유해성 평가를 통한 리스크 관리를 중점 추진 중에 있다.

신소재 표준에 관한 베르사이유프로젝트(VAMAS)에서도 나노스케일에서의 재료특성 작업반을 설립하고 표준화활동을 적극적으로 추진 중에 있다. 유럽 표준위원회(CEN)의 나노기술분야 전문가들은 나노기반기술의 발전에 따라 해마다 전 세계에너지 소비를 10% 줄일 수 있다고 예상하고 있으며 정보기술과 나노기술의 결합을 통해 세계 시장에 700조 유로 가치의 부를 창조해 낼 것이라고 추정한다. 나노기술의 발전에 따른 과급효과가 커짐에 따라 연계된 표준의 개발 및 보급 등에 대한 중요성도 기하급수적으로 커지게 되어 기술적, 경제·산업 측면 뿐 아니라 사회·문화적인 측면에서의 엄청난 과급효과가 예상된다. 따라서 이 모든 분야에서의 과급효과를 “묘사할 수 있고”, “측정평가 할 수 있고”, “제어할 수 있는” 규제 역할을 갖춘 표준화가 동반 추진되어야만 바람직한 나노기술사회를 구현할 수 있을 것이다.

전 세계적으로 나노기술개발 및 표준화에 대한 관심이 집중되고 있는 현 시점에서 우리나라도 “나노기술전문위원회”를 운영하여 국내 나노기술 표준개발과 국제표준화 활동에 적극 대응하고 있으며, ISO/TC 229의 세계의 작업반에 대응하는 활동을 하기위한 표준기술연구회를 운영하고 있다.

또한 나노제품의 상용화 지원을 위한 표준을 개발하기 위하여, 나노기술 전 분야(나노소재·환경·에너지/ 나노바이오/ 나노소자/나노측정·공정·장비)에서 나노산업 현황 및 국내 시장규모 등을 파악하여 나노기술표준화 로드맵을 작성하고 있다. 또한 나

노기술연구조합이 “나노기술표준화기반 구축사업”의 주관기관으로 사업결과는 ISO/TC 229와 IEC/TC113과 ISO/TC 201에 제안, 반영하고 있다.

나노기술의 제품화 분야가 새로운 싹을 틔우기 위한 시작단계인 만큼 선진국에서는 신기술 개발 및 표준화를 동시에 추진함으로써 신 시장창출 및 시장선점을 지원하는 전략을 도입하고 있다. 또한 나노기술의 환경·보건·안전에 대한 영향평가에 관한 연구지원이 최근 2~3년 동안에 주요국을 중심으로 크게 증가하고 있다. 우리나라는 나노기술 개발촉진법에 나노기술 영향평가에 관한 조문을 명시하여 나노기술의 사회영향에 대한 평가 작업을 법적으로 보장하고 관련연구를 진행해 나가고 있다. 나노기술의 표준화에 대한 국민의 인식제고와 함께 나노기술 산업체의 연구개발·지적재산권(특허)·시장분석·표준화 부문의 연계 및 일체화를 통해 전략적 경영체제를 수립할 수 있도록 지속적인 지원시스템을 구축해야 하는 과제가 남아있다.

### 2.5.1 ISO/TC 229/WG1(용어 및 분류)

현재까지의 작업반1의 표준화 작업 진행상황을 보면 용어와 분류에 관한 표준화 로드맵을 정하고 나노스케일을 “대략 1에서 100나노미터 사이의 범주(range between approximately 1 and 100nm)”로 2007년 6월 독일에서 개최된 작업반 회의에서 일차 합의를 했으며, 나노입자(nanoparticle)에 대한 용어를 정의하여 기술시방서(Technical Specification)로 제출하는 것을 진행하고 있으며 또한 나노공정(nano process)과 나노생산(nano production) 및 나노조립(nano fabrication) 등 핵심용어를 정의하는 작업이 진행 중이며 우리나라는 나노생산과 나노공정과 관련된 용어목록을 제공하기로 했다. 주목할 사실은 OECD는 ISO/TC229에 제조된 나노물질에 대한 정의를 내려줄 것을 의뢰하였고 이 용어의 정의에 근거하여 규제를 할 것을 시사했다. 나노스케일 및 나노입자에 대한 정의 및 나노기술 관련

일반용어의 정의에 대한 작업이 전체 ISO/TC229 표준화 작업의 기본이 된다는 것이 강조되었고 이를 위한 ISO/TC 229 작업반간의 협력강화를 요청한 바 있다.

2.5.2 ISO/TC 229/WG2(측정 및 특성평가)

현재 SEM, TEM, UV-VIS-NIR-TGA 등을 이용한 탄소나노튜브의 순도평가방법 및 특성평가방법에 대해 제안되어 승인을 득한 6개의 문건이 진행단계에 있다. 작업반2는 규격 개발의 절차 단계에서 위원회 초안(CD)이 투표에 의해 승인을 득하면 기술시방서로 먼저 발행 한 후 이후에 국제규격으로 진행한다는 기본방향을 세워두고 있는데 규격에 대한 활용도와 시급성을 고려한 의도로 보여진다. 현재는 작업반2의 표준화 활동이 나노소재 중 탄소나노튜브에만 편중되어 있다는 지적과 있어 상용화 쪽에 접근한 타이타늄산화물(TiO2) 등과 같은 나노분말에 대한 표준화 작업이 시작될 것으로 보인다. 또한 ISO/TC 229 내부의 설문조사를 거쳐 우선 표준화가 시급한 분야에 대한 수요조사를 실시하였으며, 탄소나노튜브의 독성시험과 나노코팅에 적용될 두께 측정방법, 상용화를 앞두고 있

는 나노복합체와 다공성 물질의 특성평가 등과 같은 표준화 작업이 우선적으로 진행될 것으로 보인다. 측정 및 특성평가 표준활동은 기존의 ISO 내에 있는 기술위원회 TC 201(표면화학분석), TC 24(체가름), TC 202(마이크로빔분석) 등과의 표준화 업무 중복이 불가피한 사항이어서 기술위원회 간의 협력체제 구축이 우선되어야 하는 상황이다. 이와 같은 배경 하에 ISO/TC 229 의장의 주도하에 2008년 파리에서 연계기관과의 워크숍 개최가 계획되어 있다.

2.5.3 ISO/TC 229/WG3(환경·보건·안전)

나노물질의 직접적 노출관리에 대한 가이드라인이 현재 준비 중이며 2007년 중에 기술보고서로 발간될 예정이다. 우리나라에서 제안한 “은나노 입자의 발생 및 모니터링방법”에 대한 표준화 작업은 미국, 일본, 독일을 위시한 선진국의 견제 하에 추진되고 있다. 우리나라는 나노입자 실리카의 독성평가방법 표준화 필요성에 대한 제안발표를 했으며, 미국은 독성평가를 위한 나노소재의 물리적, 화학적 특성평가에 대한 가이드라인 개발을 '07년 6월 독일회의에서 제안하였다. 작업반3은 나노기술

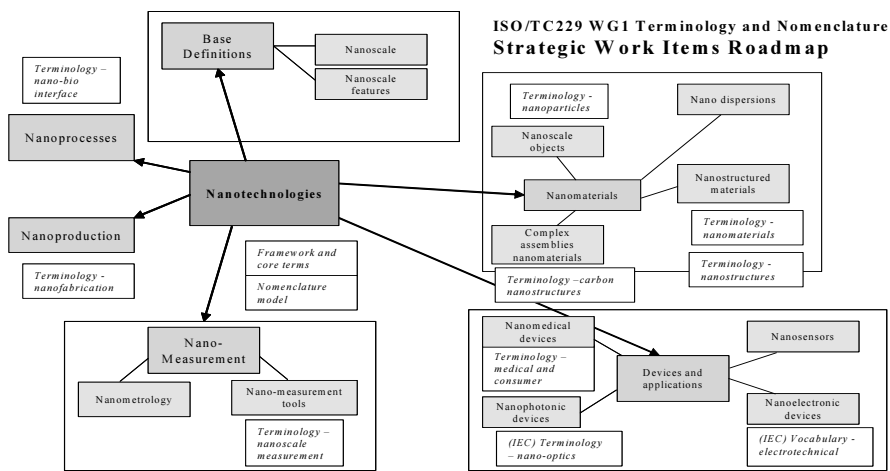


그림 6. ISO/TC 229 작업반1의 용어와 분류에 대한 표준화 로드맵

의 안전성에 대한 표준화 로드맵을 수립하는 작업을 추진하고 있으며 독성 스크리닝 시험방법 (Toxicological Screening Techniques), 독성평가 기술(Toxicological Assessment Techniques), 직업적 노출관리(Occupational Exposure Controls)를 중점 표준화 대상으로 제안하였다. 향후 개발되는 독성 평가기술은 기존 독성평가 기술을 나노물질에 적용하기 위한 개정작업을 하는 방향으로 정했으며 이 작업의 일환으로 경제협력개발기구(OECD)에서도 기존 OECD의 시험 가이드라인에 대한 개정작업을 진행하고 있다. 작업반3의 나노기술 안전성평가 표준은 작업반2의 측정 및 특성평가 표준작업의 근간에 의해 진행되기 때문에 두 작업반간의 협력강화의 필요성이 강조되고 있다.

### 3. 결 론

나노기술의 개발과 적용은 농업에서 의약, 식품 및 에너지 분야에 이르기까지 인간 삶의 질을 향상시킬 수 있는 혁신적인 잠재력을 가지고 있다. 나노기술의 적용에 따른 나노제품의 상용화를 지원하고 한편으로 나노물질의 인체와 환경에 대한 이점과 위험을 분석, 평가하기 위한 합의에 의한 체계를

구축하는 것이 표준화이다. 이와 같은 표준화 요구에 의해 설립된 ISO/TC 229(나노기술)는 현재 세계의 작업반(WG)으로 구성되어 있으며 지적재산권의 소유권 설정 및 커뮤니케이션 툴을 제공하는 “용어 표준화”, 나노소재 개발의 근간이 되고 나노물질의 영향평가를 위해 필수적인 “측정 및 특성평가 표준화” 그리고 나노물질이 환경과 인간에 미칠 수 있는 리스크를 평가하고 대처할 수 있는 토대를 만들기 위한 “환경·보건·안전 표준화”를 추진하고 있다.

이와 같은 ISO 표준개발 추진은 기술개발을 촉진함과 동시에 투자를 용이하게 하고 나노기술의 잠재적 리스크를 밝힘으로써 나노물질이 시장과 환경에 안전하게 도입할 수 있도록 하기 위한 필요한 절차를 제공할 수 있을 것이다.

세계무역기구(WTO) 체제 하에서 자국의 표준을 국제표준을 채택하도록 하고 있어 향후 규제기관 및 인허가기관은 ISO/TC 229에서 합의에 의해 제정된 국제표준을 업무의 기준으로 채택할 전망이다. 이러한 배경으로 인하여 선진국들은 자국의 표준안을 국제표준으로 채택하기 위한 노력을 기울이고 있다.