

나노표준의 역할과 나노기술 국제표준화 동향



오경희

스스 나노표준과 연구관
02-609-7277

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

나노기술의 개발 및 적용에 있어서는 국제표준을 제정하는 것은 경제 및 사회적 통합에 중대한 영향을 끼치므로 경제협력개발기구(OECD)와 같은 정부기구 뿐만 아니라 국가 규제기관들이 나노기술 분야의 국제표준을 제정하기 위해 '05년 설치된 ISO/TC 229(나노기술) 활동에 적극적으로 참여한다는 것은 그리 놀라운 일이 아니다.

향후 ISO/TC 229(나노기술)를 통해서 제정된 국제표준의 부합화 추진은 나노분야에서 상용되는 기술규정, 검사 및 인증, 나노물질의 사양 등 나노분야에서 발생할 비관세 장벽을 낮추는 기회를 제공할 것이다.

2. 본문

2.1 나노표준의 역할

국제표준화기구(ISO)는 나노물질 개발자와 규제기관의 주도하에 규격을 제정하여 나노융합제품의 개발 및 상용화 촉진을 꾀하고 있다. 실

제 사발적인 합의에 의해 개발된 표준은 제품 개발, 생산, 공급 및 서비스 제공에 있어서 효율성, 안전성 확보에 기여하고 특히 의료 및 약품분야의 규제들 위한 평가 및 품질관리에 활용되고 있으며, 재료의 생체적합성, 용형성, 항체독성, 효능을 평가 하는데 활용되고 있다

그러나 나노물질 자체를 다루는 어려움이 나노물질의 특성을 평가하는데 걸림돌이 되고 있으며, 이러한 난관을 극복하기 위하여 나노분야의 표준 개발자들은 안전성, 독성, 품질관리를 평가하기 위한 시험방법과 특성평가 방법을 고안해야 한다. ISO 표준은 나노물질 특성평가에 대한 시험방법의 제공으로 나노기술 응용제품의 시장출시에 기여할 수 있다.

현실적으로 나노입자에 대한 특성표준화는 생물, 화학, 물리, 소재, 공학, 의료, 생명공학 등 다학제간의 참여가 요구되고 있으며, 이들 다양한 분야에서 사용하는 나노기술 관련 용어 표준화가 되어 있지 않아서 실험결과와 결론에 대한 실험실간 비교가 어렵다.

현재 ISO/TC 229(나노기술)는 용어와 분류, 측정/특성평가, 환경·건강·보건 및 나노물질 사양에 대한 표준화를 위하여 4개의 작업반(WG)을 두고 있다.

특히 ISO/TC229(나노기술)의 작업반1(WG1)은 나노스케일과 나노물질에 대한 용어표준을 2008년에 발간한 바 있다. ISO/TC229에서는 나노기술 및 제품의 사업화를 지원하고 동시에 나노기술의 잠재적 위험성을 밝혀 시장과 환경으로의 안전한 도입을 보장할 리스크 관리 프로그램 및 표준을 개발하는 것을 전략으로 세우고 있다.

다양한 나노물질과 매크로물질을 명확히 구분하는 것은 어려운 일이라서 현재 나노스케일과 매크로스케일 물질에 대한 분류가 분명치 않다. 현재의 명명법에 대한 제약으로 새로운 특성을 지니고 있는 나노물질을 구별하기 어렵다. 나노스케일에 대한 정의는 오랫동안 논란이 되어 왔으며 정의에 따른 파급효과가 클 것으로 예상된다.

나노스케일의 정의 따라 규제자나 인허가 기관은 기존제품에 적용된 시험방법과 승인요건에 대한 나노입자의 환경에 대한 영향, 인체 흡수 가능성, 그리고 인간의 건강에 대한 영향을 고려하여 적절한 보완책 마련이 요구되고 있다. 보편적으로 받아들여지고 신뢰할만한 표준과 규제를 만들기 위해서 필수 불가결한 것은 국제적으로 승인된 용어와 물질분류이다.

나노기술분야의 용어 표준화는 지적재산권과도 관련이 있어서 지적재산 변호사들이 직면한 주요 이슈는 나노기술에 대한 정의를 내리는 것이며, 정확한 정의는 기술의 소유권을 선정하는데 중요하다.

용어표준 없이 기술은 제대로 정의되지 못한 채 사장될 것이고 소유권자의 이권을 확보하기가 어려우며 또한 부사를 어렵게 만들 수 있으므로 ISO/TC 229(나노기술)에서도 용어표준화를 최우선 표준화 작업 대상으로 합의하였다. 나노튜브(nanotube), 나노혼(nanohorn) 나노파이버(nanofiber), 나노입자(nanoparticle) 등과 같은 나노기술에서 사용되는 용어 표준화는 나노기

술에 대한 부사 및 이해를 촉진시킬 것이다.

나노기술은 산업, 생명의학, 환경 등 폭넓은 분야에 적용될 수 있는 기술 플랫폼을 제공하고 있어서 공학과 기술 분야의 시스템 통합을 가능케 하고 최근에는 제조와 관련된 부분으로까지 영역을 넓히고 있다. 따라서 나노기술 분야에서 통용될 수 있는 커뮤니케이션을 위한 공통의 기준인 용어표준의 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 무엇이든지 간에 보이지 않는 처리과정이다. 나노기술 연구자와 특성학자 및 제조업자들에게 나노물질을 분석하기 위한 측정과 특성평가는 제측세계의 도전이다.

마이크론 크기의 물질들을 검출하고 분석하고 측정하는 기존의 방법은 나노차원의 입자를 측정하고 분석하는데 적합하지 않으므로 새로운 기술이 요구된다. 나노기술의 바탕을 이루는 기반기술인 나노소재는 물리, 화학적, 기계적, 전기적 특성 등 여러 면에서 기존 소재들의 물성과는 현저히 구별되며, 나노소재의 물성은 크기, 성분, 조직 상의 작은 변화에 의해서도 크게 달라지기 때문에 이들 소재에 대한 측정 및 특성평가가 어려워 불성 측정 표준 확보가 쉽지 않다.

현재 나노소재 개발의 근간이 되는 분석·평가들을 위한 표준개발이 ISO/TC229/WG2에서 진행되고 있다. 나노입자의 특성에 관한 표준화된 시험방법은 시장에 이미 출시되어 있는 나노입자를 응용한 의약품 분야에서 다양한 의학적 효능을 가진 의약품 개발을 가속화하며 규제에 대한 승인을 용이하게 할 것이다.



새로운 나노물질의 측정 기술은 생체 적용을 위한 분석기술 또는 생태계에 미치는 나노입자의 영향을 측정하기 위한 독성스크린 시험 분야에서도 요구되고 있다. 이러한 배경 하에 ISO/TC 229/WG3(환경·보건·안전)에서 TC/229/WG2(측정 및 특성평가)와 협력하여 환경보건 안전성 평가에서 요구되는 표준개발을 지원하기 위해 '08년 11월 중국에서 개최된 7차 ISO/TC229 회의에서 테스크 그룹이 조직되었다. 현재 ISO/TC229/WG2의 표준화 활동은 단 인층탄소나노튜브와 다중층 탄소나노튜브 소재의 불성 및 특성평가에 대한 표준화 작업이 진행되고 있으며 일본, 미국, 한국이 주도하고 있다.

2.4 환경·보건·안전표준

환경보호 및 지속가능 발전과 같은 환경·보건·안전 관련 세계정책이 ISO 표준에 반영되고 있다. ISO의 정책에 맞추어 ISO/TC229는 작업반3(WG3)을 조직하여 나노기술의 안전성 관련 표준화 작업을 진행하고 있다.

ISO/TC229/WG3에서는 독성 스크리닝 및 위험평가, 직장에서 나노물질에 대한 노출평가 및 관리, 소비자의 나노물질에 대한 노출평가 및 관리 등 소비자와 근로자의 건강 및 환경을 보호하는 것을 우선 표준화 대상으로 정하고 있다.

현재 ISO/TC 229/WG3에서 7개의 프로젝트 그룹을 운영하고 있으며 나노물질의 안전성평가에 필수적인 나노입자의 물리적 특성측정 평가 방법 개발을 추진하고 있다. 개발단계에 있는 특정 나노물질들이 인간의 건강과 환경에 위험을 줄 수 있는지 밝히기 위해 나노물질 독성시험이 요구되고 있다.

독성시험에 대한 표준화로써 연구자나 제조자가 새로운 나노물질에 대한 재현성이 확보된 독성평가 및 위험분석을 수행하여 나노 물질의 독성을 감소시킬 수 있는 제조공정을 개발하는

것을 지원가능케 한다.

최근에 나노물질의 관리 및 처리시킴이 영국이 주도하고 규제화 조치가 보이는 시점에서 ISO/TC 229에서도 나노물질 및 제품의 전과정 처리시킴에 대한 표준화 작업이 시작되었다. 나노물질의 제조 및 처리 과정에서 환경에 방출되는 나노물질이 미치는 영향을 측정하기 위한 독성시험이 요구되고 있다.

ISO 독성시험에 대한 표준화팀은 독성평가의 신뢰성을 지원함으로써 향후 환경·보건·안전 분야에서 규제관련 가장 큰 영향력을 행사할 것으로 예상하고 있다.

뿐만 아니라 나노기술에 기초한 많은 소비제품이 시장에 나오기 때문에 조기에 실험실차와 인가 조건을 채택함으로써 위험에 효과적으로 대처할 수 있는 토대를 마련 할 수 있다.

지속적으로 나노기술의 리스크를 평가하기 위해 일관성 있는 평가 틀이 요구되며 그러한 가이드라인은 불확실성을 감소시킬 뿐만 아니라 효과적인 투자공토를 조성한다.

2.5 ISO/TC 229(나노기술) 국제표준화 동향과 우리의 대응



그림 1. 서울에서 개최된 제3차 ISO/TC 229 회의
산업계, 정부, 기업 등 나노기술에 대한 전 세

계적인 관심이 집중되면서 나노기술 표준화에 대한 움직임이 2004년도부터 유럽을 기점으로 시작되었다.

영국 표준협회(BSI)에서 '05년 설립을 제안하여 설치된 ISO/TC 229에 용어 및 명칭(WG1), 측정 및 특성평가(WG2), 환경·보건·안전(WG3), 나노물질 사양(WG4) 4개의 작업반이 설치되어 있다.

'05년 11월 영국 런던에서 제1차 회의를 시작으로 나노기술 표준의 수요에 의해 1년에 2회 회의가 개최되며, 2008년 11월, 7차 회의가 중국 상해에서 개최되었다. ISO/TC 229는 나노기술과 직·간접적으로 관련되어 있는 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.

전 세계적으로 나노기술개발 및 표준화에 대한 관심이 집중되고 있는 현 시점에서 우리나라도 "나노기술국내전문위원회"를 운영하여 국내 나노기술 표준개발과 국제표준화 활동에 적극 대응하고 있으며 현재 ISO/TC 229에서 5개의 프로젝트를 리더를 수입하고 7차 중국 상해회의에서 신규규격 제안 4건을 발표하여 2009년도에는 8개의 프로젝트 리더를 수입하게 된다. ISO/TC 229 작업반 활동에 대응하기 위한 표준개발을 위해 표준기술연구회(탄소나노튜브, 나노기술안전성)를 운영하고 있다.

또한 나노제품의 상용화 지원을 위한 표준을 개발하기 위하여, 나노기술 전 분야(나노소재·환경·에너지/나노바이오/나노소재/나노측정·공정·장비)에서 나노산업 현황 및 국내 시장규모 등을 파악하여 나노기술표준화 로드맵 초안을 '07년도 작성하였다.

나노기술표준화기반 구축사업의 사업결과는

ISO/TC 229에 제안, 반영하고 있으며 '07년 시작된 전략기술개발사업의 기술개발과 패키지로 추진되고 있는 표준도 향후 국제표준으로 추진할 계획이다.

나노기술의 제품화 분야가 새로운 싹을 틔우기 위한 시작단계인 만큼 선진국에서는 신기술 개발 및 표준화를 동시에 추진함으로써 신시장 창출 및 시장선집을 지원하는 전략을 도입하고 있다. 최근 나노물질 및 제품의 안전성이 이슈화 됨으로써 나노물질의 위해성 평가를 위한 선행표준을 개발하고 리스크 관리 시스템 뿐만 아니라 장기적으로 나노제품의 인증제도 운영에 대한 기반구축 과제가 남아있다.

2.5.1 ISO/TC 229/WG1(용어 및 분류)

최근까지 작업반1의 표준화 현황은 ISO/TR 27687(Nanotechnologies-Terminology and definitions for nano-objects-Nanoparticle, nanofiber and nanoplate)를 발간하였고 현재 8개의 프로젝트 그룹을 운영하여 나노기술과 관련된 핵심용어(탄소나노물질, 나노구조물질, 바이오 나노인터페이스, 나노스케일 측정과 장비)에 대한 정의 표준화작업을 진행하고 있다.

용어에 관한 표준화 로드맵을 정하고 ISO/TR27687에서 나노스케일을 "대략 1에서 100나노미터 사이의 범주(range between approximately 1 and 100nm)"로 정의했다. 또한 나노공정(nano process)과 나노생산(nano production) 및 나노조립(nano fabrication) 등 핵심용어를 정의하는 작업이 진행 중이며 주목할 사실은 향후 ISO/TC229의 용어의 정의에 대한 국제표준이 규제의 근거가 될 것으로 보인다.

나노스케일 및 나노입자에 대한 정의 및 나노기술 관련 일반용어의 정의에 대한 작업이 전체 ISO/TC 229 표준화 작업의 기반이 되기 때문에 이를 위한 ISO/TC 229 작업반간의 협력강화가 강조되고 있다.

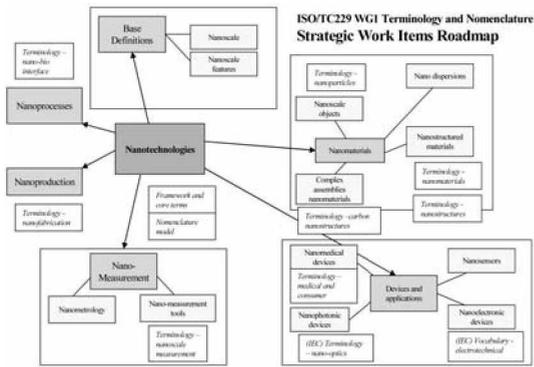


그림 2. ISO/TC 229 작업반1의 용어와 분류에 대한 표준화 로드맵

2.5.2 ISO/TC 229/WG2 (측정 및 특성평가)

현재 SEM, TEM, UV-VIS-NIR-TGA 등을 이용한 탄소나노튜브의 순도평가방법 및 특성평가 방법에 대해 제안되어 승인을 득한 11개의 문건이 진행단계에 있다. 우리나라는 3개의 프로젝트 리더를 수입, 활동하고 있다. 미국 표준협회(ANSI)와 공동으로 "열분석기를 이용한 단일층 탄소나노튜브의 순도평가 방법"을 제안하여 승인 되어 현재 최종 작업안(FWD: Final Working Draft)을 준비 중에 있으며 CD단계로 제출('09.3) 예정이다. 다중층 탄소나노튜브의 형상평가방법과 4-프로브를 이용한 탄소나노튜브의 전기적 특성 측정방법에 대한 제안이 승인되어 WD 작성단계에 있다.

작업반2는 규격 개발의 절차 단계에서 위원회 초안(CD)이 투표에 의해 승인을 득하면 기술 사양서로 먼저 발행 한 후 이후에 국제규격으로 진행한다는 기본방향을 세워두고 있는데 규격에 대한 활용도와 시급성을 고려한 의도로 보여진다.

또한 ISO/TC 229 내부의 설문조사를 거쳐 우선 표준화가 시급한 분야에 대한 표준화 수요조사를 실시하였으며, 측정 및 특성평가 표준활동은 기존의 ISO 내에 있는 기술위원회 TC

201(표면화학분석), TC 24(체가름), TC 202(마이크로빈분석) 등과의 표준화 업무 중복이 불가피한 상황이어서 기술위원회 간의 협력체 구축이 우선되어야 하는 상황이다.

WG2	Item No. & Description	Project Leader	Comments
TS 10297	Nanotube Use of transmission electron microscopy(TEM) on single wall carbon nanotubes(SWCNTs)	Yoshi Suzuki	FWD 작성중
TS 10298	Nanotube Scanning electron microscopy(SEM) and energy dispersive X-ray analysis(EDXA) in the characterization of single wall carbon nanotubes(SWCNTs)	Yoshio A. Iwano	
TS 10668	Characterization of SWCNTs by Raman spectroscopy	Mitsuo Yamano	
TS 10667	Nanotube Use of NIR-Differential Scattering Spectroscopy in the characterization of single wall carbon nanotubes(SWCNTs)	Toshiya Iwatake	
TS 10999	Measurement methods for the characterization of multi wall carbon nanotubes(MWCNTs)	Mitsuo Yamano	
TS 11251	Use of gas analysis chromatograph mass spectrometry in the characterization of single wall carbon nanotubes(SWCNTs)	Yasushi Suzuki	
TS 11376	Use of thermogravimetric analysis(TGA) in the purity evaluation of single wall carbon nanotubes(SWCNTs)	Nanoping Lee	
TS 10812	Use of Raman spectroscopy in the characterization of single wall carbon nanotubes(SWCNTs)	Amelia M	
TS 11886	Determination of mesoscopic factors of multi wall carbon nanotubes(MWCNTs)	Heon Seok Lee	
TS 10825	General Framework for determination nanoparticle content in carbon nanotubes by gravimetric methods	Michael Sandoz	
TS 10825	Electrical characterization of carbon nanotubes using 4-probe	Heon Lee	

표 1. ISO/TC 229 작업반2의 추진현황

2.5.3 ISO/TC 229/WG3 (환경 · 보건 · 안전)

나노물질의 직업적 노출관리에 대한 가이드라인에 대한 기술보고서 작업을 완료하고 ISO/TR 12885(Nanotechnologies- Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies)를 2008년 발행하여 우리나라도 이 지침을 근간으로 하여 나노물질을 취급하는 작업장/연구실의 작업·안전 지침(안)을 개발하였다.

또한 일본에서 제안한 엔도톡신(Endotoxin)의 독성평가방법과 우리나라가 제안한 급속나노입자의 발생 및 흡입독성평가 내에서의 모니터링에 대한 2건의 문건이 ISO 규격으로 추진 중이며 현재 세 문건 모두 CD 단계가 승인되어 DIS 문건제출('09. 1월)을 앞두고 있다.

독성평가를 위한 나노소재의 물리적, 화학적 특성평가에 대한 가이드라인 개발이 '07년 6월 제안되어 미국이 주도적으로 개발하고 있다.

작업반3은 나노기술의 안전성에 대한 표준화 로드맵을 수립, 독성 스크리닝 시험방법 (Toxicological Screening Techniques), 독성 평가 기술 (Toxicological Assessment Techniques), 직업적 노출관리(Occupational Exposure Controls)를 중점 표준화 대상으로 제안하였으며 최근 작업장에서의 나노물질의 리스크 관리에 대한 가이드라인 개발 및 나노물질의 리스크 평가 프레임워크 제시에 대한 표준화 작업이 시작되어 나노기술의 개발과 병행한 나노물질의 리스크 관리 프로그램 개발이 요구되고 있는 것으로 보여진다.

The image contains two tables, both titled 'ISO/TC 229 Nanotechnology Work Group Roadmap and Project Timelines'.
 The top table is for 'WG#3 Environmental Health & Safety'. It lists standards such as 'Standard Methods for Controlling Occupational Exposures to Nanomaterials' (ISO 229 WG#3-1) and 'Standard Methods for Determining Relative Toxicity/Hazard Potential of Nanomaterials' (ISO 229 WG#3-2). It also includes specific project milestones like 'P046: Guide on safe handling and disposal of Manufactured Nanomaterials, UK' and 'P047: Nanomaterial Risk Evaluation Framework, USA'.
 The bottom table is for 'WG#4 Toxicological Screening'. It lists standards such as 'Standard Methods for Determining Relative Toxicity/Hazard Potential of Nanomaterials' (ISO 229 WG#4-1) and 'Standard Methods for Toxicological Screening of Nanomaterials' (ISO 229 WG#4-2). It includes milestones like 'P048: Standard for Generation of Metal Nanoparticles with the Evaporation/Condensation Method for Inhalation Toxicity Testing' and 'P049: Standard for characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing'.
 Both tables have columns for years: 1H 2008, 2H 2008, 1H 2009, 2H 2009, 1H 2010, 2H 2010, 1H 2011, 2H 2011. A 'KEY' column indicates 'Approved New Work' and 'Potential New Work'.

그림 3. ISO/TC 229 작업반3의 로드맵

2.5.4 ISO/TC 229/WG4 (나노물질의 사양)

'07년 말 중국에서 제안한 이산화탄과 탄산칼슘의 사양표준화를 제안하여 기 설치된 작업반과 차별성을 고려하여 WG4가 신설되었으나 다양한 용도에 따른 사양표준화 작업이 쉽지 않을 뿐만 아니라 이산화탄과 탄산칼슘 소재 자체의 특성을 측정, 평가하는 표준개발이 선행되

어야 하는 필요성으로 인하여 작업이 더디 진행되고 있다. 현재까지 초안 작성 단계이다.

3. 결론

나노기술의 개발과 적용은 농업에서 의학, 식품 및 에너지 분야에 이르기까지 인간 삶의 질을 향상시킬 수 있는 혁신적인 잠재력을 가지고 있는 것으로 알려져 있다. 이러한 나노기술 분야의 표준화는 나노물질의 특성측정 및 평가 뿐만 아니라 인체와 환경에 대한 이점 및 위험을 분석, 평가하기 위한 합의에 의한 체계를 구축하는 것이며, 나노제품의 상용화 지원과 나노제품의 사회적 수용기반을 확보하기 위해서이다.

이와 같은 나노기술 표준화 요구에 의해 설립된 ISO/TC 229(나노기술)는 현재 내개의 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” 및 나노소재의 품질관리를 통한 제품의 성능 및 품질향상을 꾀할 수 있는 “나노물질 사양 표준화”를 추진하고 있다.

나노기술 분야의 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.

이러한 배경으로 인하여 ISO/TC 229(나노기술)에서 미국, 일본, 한국을 주도로 하여 자국의 표준안을 국제표준으로 채택하기 위한 경쟁을 벌이고 있다.

| 기술표준 2008.12

