

# 미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구(V)

- 나노기술 응용분야 관련 글로벌 미래법제 연구 -

왕 승 혜 · Camille Bugnicourt · Pierre-Etienne Bouillot



글로벌법제전략 연구 16-20-⑦

**미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구(V)  
- 나노기술 응용분야 관련 글로벌  
미래법제 연구 -**

왕승혜 · Camille Bugnicourt · Pierre-Etienne Bouillot

# 미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구(V)

- 나노기술 응용분야 관련 글로벌 미래법제 연구 -  
Research on Legal Issues Associated with Future  
Industries (V)

- Global Legal Research on the nanotechnology  
application sector -

연구자 : 왕승혜(한국법제연구원 부연구위원)

Wang, Seunghye

Camille Bugnicourt

(Attorney-at-Law, Nantes Bar-France,  
Cabinet FIDAL)

Pierre-Etienne Bouillot

(Assistant Prof., AgroParisTech-France)

2016. 9. 30.

## 요 약 문

### I. 연구의 배경 및 목표

- 나노기술에 대한 규범적 접근은 나노기술의 개발, 응용, 평가 등에 관한 기준을 국제적인 차원에서 조화시키기 위한 노력을 통하여 전개되고 있음. 한편으로 나노기술 응용분야별 실용화 방안과 기술표준화가 추진되고 있으며, 다른 한편으로 나노위험을 통제하기 위한 표준적인 프로토콜이 개발되고 있음. 이러한 표준화절차는 OECD와 ISO와 같은 국제기구를 중심으로 이루어지고 있으며, 지침, 권고, 가이드라인의 형식으로 제정되고 있음. 나노기술은 기반기술로서의 특성을 가지므로 나노기술 응용분야에 관한 법제화 전략은 개별 응용분야의 특수성과 국제적인 규범조화를 고려하여야 함. 이러한 사정을 고려하여 나노기술 규범의 조화를 위한 법제 현황을 검토하고 미래법제 전략을 도출하는 데 반영할 필요가 있음. 본 연구는 나노기술이 응용되는 분야별 특성을 고려하여 글로벌 차원에서 이루어지는 규범형성 및 제도화 특성을 어떻게 국내법적 대응 전략에 반영할 것인지에 대한 시사점을 도출하는 데 목표가 있음.
- 나노기술은 연구개발을 통하여 새로운 발견과 발명이 이루어지고 이러한 연구개발에 기초하여 실생활에 이용할 수 있는 형태로 구현됨. 그런데 최근 유럽과 미국 등 기술 선

도국에서는 연구개발 뿐 아니라 실용화를 위한 기술개발을 위해서도 공공연구자금을 지원하고 있음. 그리고 실용화, 시장화, 상품화를 지향하는 개발 전략의 주요 내용으로 나노기술의 특성 및 이와 연관된 잠재적인 위해관리에 관한 사항도 포함시키고 있음.

- OECD, ISO 등 국제기구와 주요 외국은 나노기술이 가지는 이중적인 특성, 즉 ‘기술실용성과 위험내재성’이라는 문제 상황에 대한 인식을 공유하면서 나노기술의 개발 및 위해 관리와 관련한 자원, 데이터, 아이디어를 공유하기 위한 더 많은 기회를 제공하고 관련된 정보를 공공자원으로 활용하는 전략을 수립하고 있음. 특히 나노안전관리 분야의 연구개발과 표준화는 공공분야를 중심으로 한 연구개발을 통해 추진되며, 표준화 목표 설정과 전략 수립도 공공적인 차원에서 이루어지고 있음. 이 연구에서는 나노기술 규제의 규범적 차원의 특수성을 고려하여 국제적인 차원의 규제조화와 표준가이드라인을 통해 이루어지는 신기술 규제의 시의성을 검토하고 OECD를 중심으로 전개되고 있는 국제적인 협력과 공조의 노력을 살펴본 후 향후 나노기술 규제를 위한 시사점을 도출하는 데 목적이 있음.

## II. 연구의 주요 내용

- 나노규제체계와 관련하여 나노기술에 대한 법적 규제와 나노기술로부터 파생되는 나노물질에 대한 규제를 구분하여

야 함. 나노기술 자체의 위험성과 나노물질의 위험성은 다른 특성을 가지고 있기 때문임. 나노기술 자체는 직접적인 위해를 가지지 않으며, 나노기술로부터 유래한 나노물질로부터 비의도적인 위해가 발생할 가능성이 존재함. 나노물질 규제는 나노물질의 순환주기를 고려하여 규제하는 방법, 나노물질이 포함된 최종 제품의 유형 분류에 따라 규제하는 방법, 나노물질의 위해의 직접성 또는 위해성의 정도에 따라 규제하는 방법 등이 있음. 순환주기별 규제는 제품의 개발, 제조, 유통, 소비, 폐기의 단계를 따라 규제방법을 설계하는 것이고, 유형별 분류규제는 나노기술이 응용되는 소재에 따라, 나노소자, 나노바이오, 나노에너지 등으로 구분하여 규제방법을 설계하는 것임. 위해의 직접성의 정도에 따른 규제는 인체에 미치는 위해의 직접성에 따라 규제 방법을 차별화하여 설계하는 것임.

- 제조나노물질 규제는 개발 단계에서 소비자와 관계 당사자의 의견을 수렴함으로써 나노물질 개발 정보의 보고, 나노물질 등록제도의 도입, 제조나노물질의 순환주기에 따른 위해도 평가와 분석을 통하여 위해통제 방법을 개발하는 방법 등을 통하여 이루어짐. 특히 글로벌화된 환경에서는 국가 간 협력이 중요하기 때문에, 나노물질 등록 시 제품의 분류코드를 표준화하고 측정기준을 표준화하는 것은 나노물질 관리의 효과성을 보장하는 데 중요함. 최근 프랑스 등 일부 유럽연합 회원국은 나노물질 등록을 의무화하고 있는데, 각 분류체계가 상이하여 유럽연합 내에서 중복

규제가 우려되고 있으며, 이러한 사정 때문에 나노물질 및 제조나노제품의 항목분류를 통일화하기 위한 노력이 시도되고 있음.

□ 나노기술의 위험에 대응하기 위하여 전문가집단, 개발사업자와 과학자의 혼합적인 조직과 같은 규범형성체에 의해 만들어지는 가이드라인의 법적 기능이 유의미해지고 있음. 차세대 신기술의 영역은 새롭게 등장하는 위험의 특성을 기술하기 어렵고, 과학현실과 규제 사이에 시차가 존재하여 이른바 ‘규제지체’가 불가피하게 발생하게 되는데, 이러한 상황에서는 가이드라인이나 관행과 같은 상호적 규범에 의존하는 경향이 나타남. 상호적 규범은 비유형적 형식과 유형의 규범을 포괄하며, 지침, 프로그램, 자율기준, 모범규정, 협력프로그램 등 다양함. 이러한 규범의 공통점은 직접적으로 행위의무를 부과하는 실체법적인 효력을 가지지는 않지만 간접적으로 준수를 유도하는 행위기준을 제시한다는 것임. 이러한 행위기준은 정부 간 정책협력기구인 OECD나 민간표준화기구인 ISO와 같은 국제기구를 중심으로 활발하게 개발되고 있음.

□ 나노기술은 다양한 이익을 가져옴과 동시에 사회적 및 환경적인 차원에서 새로운 기회와 도전적인 문제를 동반함. 나노기술을 실용화함으로써 장점과 유용성을 효과적으로 발전시키기 위해서는 나노기술의 개발과 실용화에서 나타나는 도전적인 문제의 해결을 위한 입법정책적 대응이 병행되어야 할 것임.

- 현수준의 입법적 대응 전략은 유럽과 프랑스에서 나노물질 및 나노기술이 응용되는 영역별 특수성을 고려하여 접근하고 있는 것과 같이 일반적 법제화보다는 응용분야별 특수성을 반영한 대응전략을 마련하는 것이 보다 합리적이라고 판단됨. 나노물질에 대하여 소비자정보제공 의무를 일반법적인 차원에서 규율하는 것이 아니라 인체 침습적인 특성을 가지는 응용분야의 특성을 고려하여 제한적으로 제도화하는 것이 타당할 것임.

### Ⅲ. 결론 및 기대 효과

- 나노기술과 나노물질의 특성을 구분함으로써, 한편으로 신기술의 연구 개발과 다른 한편으로 신기술이 응용되는 분야에서 각각 어떠한 규범적 유의성을 가지는지 파악함.
- 신기술에 대한 법제적인 접근방법으로서 기술 중심의 구조와 그 기술로부터 파급되는 효과인 신물질에 대한 통제구조를 이원화하는 법제적 방법론을 모색함. 정부가 추진하는 ‘과학기술중심사회 구축’ 방안은 신기술과 신물질에 대한 내용의 구분이 명확하지 않고, 이러한 모호성 때문에 법제화 방법을 마련하는 데 목적과 수단의 정합성을 가지기 어려움. 따라서 본 연구를 통하여 신기술과 신물질에 대한 정책을 구분하여 접근하는 법체계적인 방법을 제시함.
- 신기술 분야의 융합과학기술적 특성과 사회에 미치는 파급효과 및 사회적 유의성을 고려하여 신기술 및 신물질 규제



를 위한 공공적 자원의 확보, 공적 정보의 제공, 신물질의  
측정, 관리, 분류 등 프로토콜 마련을 위한 입법정책적 중  
요성을 시사함.

▶▶ 주제어 : 나노기술, 나노물질, 나노응용, 나노안전

---

---

# Abstract

---

---

## I . Background and Objectives

- Legislation strategies for nanotechnology applications are based on international harmonization, so it is necessary to review the status of the legislative model for the harmonization of cross-border nanotechnology and to incorporate it for the future legislation strategies. The approach to nanotechnology is being deployed at an international level through international harmonization efforts of nanotechnical regulatory standards. Nanotechnology Standard protocols are being developed to control nanotechnology risks while standardizing technologies for each application field. These standardization procedures are dominated by international organizations such as the OECD and ISO. They are setting the guideline and regulatory format. This study focuses on the implications of how to incorporate these normative formation and institutionalization characteristics into domestic legal strategies, taking into account the characteristics of each field in which nanotechnology is applied.
  
- Nanotechnology is realized through research and development (R&D), and new discoveries and inventions are made which are based on such research and development, it is implemented

in a form that can be used in real life. In recent years, however, technology-leading countries such as Europe and the United States have supported public research funding not only for research and development but also for technology development for practical use. This strategy considering commercialization, marketability. Furthermore this commercializations take into consideration the risk of nanotechnology at the early stage of research and development as well as to promote technology development in consideration of practical use of the product as a product in the market or in real life. At the same time, the potential risks associated with them.

- In the major foreign countries, such dual characteristics of new technologies, such as nanotechnology, are shared, such as 'technical practicality and risk inherent'. These countries provide more opportunities to share resources, data and ideas related to the development and management of nanotechnology, and have established strategies to use information as a public resource. In particular, research and development in the field of nanosafety management. And standardization are promoted through public research, standardization goal setting and strategy establishment are also being made on the public level. This study examines the international norms of regulatory harmonization and the meaning of discipline through standard guidelines, taking into account the specificity of the norms of

nanotechnology regulation, and examines the international cooperation and coordination efforts that have been centered around the OECD. It is aimed to draw implications for nanotechnical regulation.

## **II. Outline**

- Regarding the nano regulatory system, it is necessary to distinguish between the regulations on nano ‘technology’ and the regulation on nano ‘materials’ which are derived from nanotechnology. The risks of nanotechnology itself and the risks of nanomaterials have different characteristics. Nanotechnology itself does not have a direct hazard and there is the possibility of unintentional harm from nanomaterials derived from nanotechnology. The risk of nanomaterials is evidenced through clinical data.
  
- The regulation of commercialized nanomaterials involves the disclosure of information on the development of nanomaterials by collecting opinions from consumers and stakeholders during the development stage, the introduction and management of nanomaterial registration system, the risk assessment according to the manufacturing cycle of nanomaterials, and to develop a risk control method through analysis. Since international cooperation is important in a globalized environment, standardizing the classification codes of products in the registration of

nanomaterials, and standardizing measurement standards are important for ensuring the effectiveness of nanomaterials management. Recently, some European Member States, such as France, are obliged to register nanomaterials. Due to the different classification systems among European member states, there are concerns about overlapping regulation within the European Union and efforts are being made to harmonize the classification of nanomaterials and manufactured nano products.

- In order to respond to the dangers of nanotechnology, the legal function of the guidelines created by normative bodies such as the expert group, the mixed organization of development companies and scientists is becoming significant. In the area of next-generation new technology, it is difficult to describe the characteristics of emerging risks, and there is a time lag between science reality and regulation, so that the so-called 'regulatory retardation' can not be avoided. In these areas, there is a tendency to rely on mutual norms such as guidelines and practices. It encompasses a wide range of formats and types of norms, including a variety of guidelines, programs, self-imposed standards, best practices, and cooperative programs. The point in common is that they provide substantive standards of conduct. Even if it is not enforced by the government regulatory authorities, it is necessary to analyze it considering the power of nanotechnology and nanomaterials. It examines

the extent to which standards for nanotechnology are actively developed in certain areas, focusing on international organizations such as the OECD, an intergovernmental policy cooperation organization, and ISO, which leads the standardization of the private sector. The significance of the major nanoscale standards and standards produced by the formed bodies will be examined by these standard method.

### **III. Expected Impact**

- By distinguishing the technical characteristics of nanotechnology and nanomaterials, it is possible to distinguish between the research and development of new technologies and the normative contextual specificities in the fields where new technologies are applied.
- As a legitimate approach to new technology, we sought legal methodology to dualize the structure of technology and the control structure of new material, which is a ripple effect from technology. The government's plan to build a science-based society is not clear about the distinction between new technologies and new materials, and the strategies for legal institutionalization are not differentiated. So we need to provide a systematic approach to access to this problem.

- The legislative policy for securing public resources for the regulation of new technologies and new materials, providing public information, measuring new materials, managing and classifying new materials, taking into account the convergence technological characteristics of new technology, social impacts and social significance.

► Key Words : Nanotechnology, Nanomaterials, Nano Applications,  
Nanosafety

## 목 차

|   |    |
|---|----|
| 요 약 문 .....                                   | 3  |
| Abstract .....                                | 9  |
| <br>  |    |
| ▣ 제 1 편 한국의 나노기술 응용분야 관련 글로벌<br>미래법제 연구 ..... | 19 |
| 제 1 장 서 론 .....                               | 21 |
| 제 1 절 연구의 목적 .....                            | 21 |
| 제 2 절 연구의 범위 및 방법 .....                       | 23 |
| <br>  |    |
| 제 2 장 나노기술 응용분야 글로벌 기술동향 .....                | 27 |
| 제 1 절 주요 외국의 현황 .....                         | 27 |
| 1. OECD 나노기술 특허 현황 .....                      | 27 |
| 2. 나노기술 연구 개발 규모 .....                        | 28 |
| 3. 나노기술 연구 개발 투자 .....                        | 28 |
| 4. 나노제품 제품 소비 동향 .....                        | 29 |
| 제 2 절 국내 현황 .....                             | 32 |
| <br>  |    |
| 제 3 장 나노기술 규범체계와 법제 현황 .....                  | 35 |
| 제 1 절 나노기술 규범의 논의 배경 .....                    | 35 |
| 1. 기술패러다임 전환기의 나노기술 .....                     | 35 |
| 2. 융합신기술 혁신에 따른 법제의 대응 .....                  | 35 |
| 제 2 절 나노기술의 개념과 특징 .....                      | 36 |



|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 1. 나노기술의 개념 .....                   | 36 |
| 2. 나노기술 규제 특징 .....                 | 41 |
| 제 3 절 나노기술 규범 체계 .....              | 43 |
| 1. 나노 규제 기능의 분배 .....               | 43 |
| 2. 첨단융합기술의 규제 체계 .....              | 46 |
| 제 4 절 나노기술 법제 현황 .....              | 48 |
| 1. 「나노기술개발촉진법」의 제정 및 운용 .....       | 48 |
| 2. 나노기술종합발전계획 .....                 | 50 |
| 제 4 장 나노기술 응용분야별 법제 개선방안 .....      | 53 |
| 제 1 절 응용분야별 법제 분석 .....             | 53 |
| 1. 제조나노물질 규제 .....                  | 53 |
| 2. 나노기술 관련 주요 외국의 제도 현황 .....       | 57 |
| 3. 소결: 나노기술 법제 적응도 평가 .....         | 60 |
| 제 2 절 응용분야별 법제 개선방안 .....           | 61 |
| 1. 기술적 분류 체계에 따른 응용분야 .....         | 62 |
| 2. 규제 유의성에 따른 응용분야 .....            | 64 |
| 제 5 장 결 론 .....                     | 73 |
| 제 1 절 국제적 조화와 수용 및 적응을 위한 시사점 ..... | 73 |
| 제 2 절 국제규범 이니셔티브 형성을 위한 시사점 .....   | 75 |
| 참 고 문 헌 .....                       | 79 |



|   |     |
|---|-----|
| 제 3 절 프랑스에서 식품 분야에 적용되는 나노 기술의<br>위험 관리 ..... | 142 |
| 1. 위해분석의 원칙들 .....                            | 143 |
| 2. 위해분석의 관계자들 .....                           | 145 |
| 제 4 절 안전에 관한 이슈: 공중 보건의 보호 .....              | 152 |
| 1. 확인된 위험들 .....                              | 152 |
| 2. 위험 관리에 관한 주요한 사법적 장치들 .....                | 153 |
| 제 4 장 결론 : 어떤 책임이 따르는가? .....                 | 161 |

**【부 록】**

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 1. 프랑스어 보고서 원문 .....               | 167 |
| 2. 나노규제 관련 유럽법 .....               | 260 |
| 3. 나노규제 관련 프랑스법 원문 및 번역문 .....     | 263 |
| 4. OECD 나노기술 관련 전문작업반 보고서 목록 ..... | 281 |

제 1 편

한국의 나노기술 응용분야 관련 글로벌  
미래법제 연구

왕 승 혜

## 제 1 장 서 론

### 제 1 절 연구의 목적

2010년 중반 이후 선진국들은 성장의 한계에 직면하면서 미래 신기술혁신을 통해 지속가능한 발전을 계획하고 있다. 나노기술은, 이전세기 후반기에 인터넷이 정보통신혁명을 추동하는 매개적 기반기술이었던 것처럼, 차세대 제조업 혁명을 지칭하는 제4차 혁명의 매개적인 기반기술로서 주목받고 있다. 세계노동기구(ILO)는 2020년에 공산품의 20%에 나노기술이 적용될 것으로 전망하고 있다.<sup>1)</sup> 우리나라도 이러한 변화에 적응하면서 새로운 융합기술을 육성하기 위한 정책을 추진하고 있다. 대표적인 융합기술영역은 정보통신기술, 생명공학기술, 에너지환경공학기술, 문화콘텐츠기술, 초밀나노기술 등이다. 이러한 융합기술을 기반으로 지속적인 발전을 이끌어 가고 미래사회의 변화에 대응하기 위해서는 규범적인 토대가 마련되어야 하는바, 이 연구는 융합기술영역 중에서 초밀나노기술의 기술적 측면의 동향과 국제적인 차원에서 규범적인 논의 동향을 파악하여 향후 글로벌 규범 동향에 적응하기 위한 법제 전략을 수립하고 대응방안을 마련하기 위한 시사점을 도출함으로써 입법 지침을 제공하는 데 목적이 있다.

OECD에서 발간하는 나노기술 규제와 관련한 보고서에 따르면 나노기술은 융합기술적인 특수성 때문에 다양한 산업분야에 응용되고 있다.<sup>2)</sup> 특히 나노탄소섬유와 나노탄소튜브는 광전지학(photovoltaic), 전

1) ILO(International Labour Office), Emerging risks and new patterns of prevention in a changing world of work, 2010.4. p. 6.

[http://www.ilo.org/public/portugue/region/eurpro/lisbon/pdf/28abril\\_10\\_en.pdf](http://www.ilo.org/public/portugue/region/eurpro/lisbon/pdf/28abril_10_en.pdf) [2016. 9. 30. 검색]

2) OECD, Policy Environments and Governance for Innovation and Sustainable Growth through Nanotechnology, 2015. 2. [2016. 9. 30. 검색]

기공학, 환경공학, 공간공학(space engineering), 촉매학(catalysis), 의술과 약물(medicine and pharmacy)에 응용되고 있다.<sup>3)</sup> 본 연구는 나노기술의 응용이 실제로 적용되고 있는 분야와, 나노기술의 응용이 필요한 분야, 나노기술의 응용이 새롭게 시도되는 분야 등을 규범적인 차원에서 분석하기로 한다. 예를 들어 공산품 분야에서 나노기술이 응용된 제품들은 소비 효용이 높고 소비자 수용성도 긍정적으로 나타나는 반면에 식품에 적용된 나노기술과 관련하여 최근 발표된 보고서에 따르면 나노기술이 적용된 식품에 대해 소비자들은 상당한 거부감을 가지고 있는 것으로 나타나고 있다.<sup>4)</sup> 소비자의 이러한 태도는 나노기술과 연관된 유익과 위험에 대한 인지에 의해 영향을 받는 것으로 분석된다.<sup>5)</sup> 물론 식품산업 전반에 대한 신뢰도 또한 소비자의 태도에 영향을 미칠 수 있는데, 이외에도 식품신기술에 대한 거부감(neophobia)도 영향을 미칠 수 있다.

특히 글로벌 차원에서 나노안전관리가 부각되고 있는 점을 고려하여 적응적인 규제전략을 마련하여야 할 필요가 있는바,<sup>6)</sup> 실제 응용분야의 특성을 고려하여 나노물질의 안전관리 방안을 규범적인 차원에서 체계화하는 문제에 대한 검토가 필요하다.

나노기술의 규제와 관련하여 다수의 선진국들은 유사한 규제 문제에 직면해 있는데, 하나는 나노기술의 물적 특성으로부터 유래하는 것이고, 다른 하나는 나노기술에 대한 규범적 특성으로부터 연유하는 것이다. 첫째 나노기술의 물적 특성과 관련하여, 나노기술이 함축하는

---

3) id.

4) Sodano, Valeria, et al. "Consumer acceptance of food nanotechnology in Italy." *British Food Journal* 118.3, 2016, pp. 714-733.

5) id.

6) 미래창조과학부는 나노물질 및 나노물질 함유 제품에 대한 규제가 증가하고 있는 유럽지역에서 우리기업에게 나노안전 관련 기술적·행정적 지원을 제공하기 위한 방안으로 2015. 7. 유럽(독일 자브리켄) 현지에 나노안전 공동연구센터 설치한 바 있다. 2015. 7. 27. 미래창조과학부 보도자료, "EU 나노안전 협력센터 개소".

위험은 불확실성을 가진다는 것, 그리고 나노기술의 위험은 이질성, 다양성, 변모가능성을 가진다는 특수성이 있다. 둘째 나노기술의 규범적 특성과 관련하여 나노기술을 대상으로 하는 규제는 개별적이고 특수한 새로운 규제방법(new sui generis regulatory provision)이 적용되어야 할 필요성이 있는지 아니면 현존하는 영역별 규제를 적응적으로 개정 또는 재편하면서 대응하는 것이 합리적인지 분석해야 할 필요가 있다. 나노기술의 규제를 위해서 새로운 규제 원리, 방법, 절차가 필요한 것인지 아니면 현존하는 규제의 조직 체계와 프로그램으로 접근이 가능한 것인지에 대한 분석이 필요하다.

## 제 2 절 연구의 범위 및 방법

본 연구는 문헌연구 방법에 기초한다. 유럽법제 및 동향을 파악하기 위하여 프랑스의 전문가 2인(프랑스 AgroParisTech 소속 Pierre-Etienne Buillot 교수, Nantes 대학 Camille Bugnicourt 박사)이 공동연구로 참여하였으며,<sup>7)</sup> 이 연구결과를 기초로 국내 제도와 비교 검토하였다. 또한 선진국의 나노기술법제 동향을 파악하기 위하여 OECD 현지연구를 수행하였다.<sup>8)</sup> 그리고 연구의 전문성을 높이고 다양한 의견을 수렴하기 위하여 분야별 전문가가 참여하는 워크숍을 개최하였다.<sup>9)</sup>

나노기술을 선도하는 다수의 선진국 규제당국자들은 나노기술의 기술적 특성과 규범적 특성이라는 이중적인 문제 상황에 대한 인식을

7) 공동연구진 외에 파리 현지 방문 때 프랑스 Nantes 대학 법학과의 François Collart Dutilleul 교수님, 파리 AgroParisTech 대학의 Yves Soyeux 교수님께서 전문가 검토 의견을 주셨으며, 연구의 방향을 이끌어 주신 데 특별히 감사드린다.

8) OECD 현지연구(2016. 6. 1~6. 25.)는 OECD 파리 본부의 Library & Archives를 방문하여 자료를 열람하고 OECD BNCT(OECD Working Party on Bio-, Nano- and Converging Technology) 담당자 David Winickoff를 면담하는 방법으로 수행하였다.

9) 전문가 워크숍에 참여해 주신 이중원 교수님(서울시립대학교), 조용진 교수님(한국식품연구원), 최영진 교수님(세종대학교), 박지현 교수님(영산대학교)과 자문의견을 주신 김준성 박사님, 송경석 박사님께 진심으로 감사드린다.

공유하면서 나노기술의 개발 및 위해관리와 관련한 자원, 데이터, 아이디어를 공유하기 위한 더 많은 기회를 가지려는 유인을 가지게 되었다. 이러한 사정을 고려하여 국제기구를 중심으로 논의되는 나노기술에 대한 연구동향을 파악하고 최근에 발표된 보고서를 분석하는 방법으로 연구의 기초자료를 수집하는 데 주력하였다. 이 자료를 토대로 나노기술 규제를 위하여 국제적인 차원의 규제조화와 가이드라인의 개발을 중심으로 하는 규율방침의 시의성을 검토하고 최근 OECD를 중심으로 전개되고 있는 국제적인 협력과 공조의 노력을 살펴보았다.

나노기술 규제와 관련하여 이미 국제기구 또는 정부 간 기구의 차원에서 다양한 가이드라인과 프로그램들이 개발되고 있다. 그런데 이러한 가이드라인을 개발하는 주체들은 비정부 기구들의 노력에 의해 주도되고 있으며, 산업계에 의해 조직되거나 관리되고 있는 경우도 있다. 특히 이슈를 중심으로 조직된 전문가집단 등 다양한 주체들에 의해 개발되고 있다. 전래와 같이 행정주체를 중심으로 국가 중심의 법령을 입안하고 집행하는 방법으로 문제를 해결할 수 없는 상황에 처해 있는 제 외국의 정부 규제당국과 민간 부문의 행위자들은 나노기술의 위험에 대응하기 위하여 공공-민간의 혼합적인 조직과 같은 규범형성체에 의해 만들어지는 가이드라인에 의존하는 경향을 보인다.

이러한 가이드라인은 다양한 형식과 유형으로 발전하고 있으며, 지침, 프로그램, 자율기준, 모범규정, 협력프로그램 등 다양한 양태를 가진다. 이처럼 다양한 가이드라인이 가지는 공통점은 규범의 형식적인 유연성, 개방성, 비구속성에도 불구하고, 궁극적으로는 나노기술 분야에서 활동하는 행위주체들에게 실제적이고 유효한 행위기준을 제시한다는 것이다. 이러한 가이드라인은 OECD, ISO 등 국제표준화기구와 같은 정부 간 또는 비정부 간 글로벌 기구들을 중심으로 만들어지고 있는데, 나노기술 규제와 관련하여 개발되고 있는 이러한 표준화 작업들은 우리나라에서 나노기술의 개발과 활용을 위한 전략을 마련하



는 때에도 유의미한 것들이다. 따라서 이와 같은 국제규범의 형성이 어떠한 의사형성체에 의해 주도되고 있는지를 파악하고 관련된 주요 내용을 검토하는 방법으로 연구를 수행하였다. 이하 본론에서는 OECD, 미국, 유럽법 및 프랑스법을 중심으로 나노기술 응용분야에서 나노기술 및 나노물질의 물적 특성과 규범적 특성을 어떻게 파악하고 관리하며 기술개발과 안전관리를 어떻게 조화시키고 있는지를 중심으로 살펴보기로 한다.

## 제 2 장 나노기술 응용분야 글로벌 기술동향

### 제 1 절 주요 외국의 현황

#### 1. OECD 나노기술 특허 현황

OECD 특허 통계는 2016. 6. 현재 12개 항목으로 분류한다. 바이오기술(Biotechnology), 정보통신기술(ICT), 나노기술(Nanotechnology), 의료기술(Medical technology), 약품기술(Pharmaceuticals), 기후변화완화건축기술(Climate change mitigation technologies related to buildings), 기후변화완화에너지생산전달분배기술(Climate change mitigation technologies related to energy generation, transmission or distribution), 온실가스 포합, 저장, 여과 및 처리기술(Capture, storage, sequestration or disposal of greenhouse gases), 환경관리(Environmental management), 기후변화운송기술(Climate change mitigation technologies related transportation), 물관련기술(water-related adaptation technologies)이다.<sup>10)</sup>

나노기술기업은 제품과 서비스를 생산하는 데 나노기술을 이용하는 기업 이와 동시에 또는 별도로 나노기술 연구개발을 수행하는 기업을 말한다. 나노전문기업이란 자사 제품의 제조 또는 서비스 제공에 나노기술을 75% 이상 적용하는 기업을 말한다. 나노기술연구개발전문기업은 최소한 전체 연구개발 대비 75% 이상을 나노기술의 연구개발에 할애하는 기업을 말한다. 2013. 10. 15. 현재 나노기술기업의 수는 상위 5개국으로 미국(4,928개)이 가장 많으며, 그 다음으로 독일(960개), 프랑스(524개), 스위스(222개), 일본(210개) 수이다. 나노전문기업의 수는 상위 5개국으로 미국(575개), 독일(250개), 프랑스(108개), 스위스(65

10) OECD, "Patents by main technology and by International Patent Classification (IPC)", 2016. OECD Patent Statistics (database). DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/data-00508-en> [2016. 9. 30. 검색]

개), 이탈리아(47개)이다. 총 연구개발비는 미국이 가장 많으며, 미국의 연구개발비 규모는 2위인 독일에 비하여 2배 많다.

## 2. 나노기술 연구 개발 규모

정부가 투자하는 연구개발비 규모는 러시아(729.1), 일본(542.5), 한국(315.8), 이탈리아(89.7), 포르투갈(66.3) 순위로 많다. 정부의 총 연구개발비 중 나노기술 연구개발비가 차지하는 비율은 러시아(5.56), 일본(1.76), 한국(4.68), 이탈리아(2.67), 포르투갈(3.50)가 각각 다르다.

바이오기술과 나노기술에 대한 연구개발 투자와 특허출원 건 수를 비교하면 우리나라는 2000년대 초반보다 후반에 나노기술에 대한 연구개발 투자와 특허출원 건 수가 증가하였음을 확인할 수 있다. 독일의 경우도 이와 유사하다.

## 3. 나노기술 연구 개발 투자

유럽의 나노기술 분야 연구개발 투자는 10년 전부터 활발히 진행되고 있다.<sup>11)</sup> 유럽집행위원회는 명시적으로 지난 10여 년 동안 연구개발기금 프로그램(research funding programmes)에 나노기술을 포함시키고 있으며, 유럽연구이사회(European Research Council)를 통하여 나노연구과학자를 지원하고 있다.<sup>12)</sup> 2013년 말 7년차 지원프로그램(FP7)이 종료되고, 새로운 연구개발기금이 시작되었다. "Horizon 2020" 명명되는 프로그램이 2014년부터 2020년까지 7년 동안 시행되는데, 유럽연합은 이 프로그램을 통해서 그동안 기술의 전달(technology transfer)과 관련한 단점을 보완하면서 다양한 분야에서 나노기술을 상업화는 새

11) European Commission, (2013), Nanotechnology: the invisible giant tackling Europe's future challenges, (Directorate G-Research and Innovation, Directorate G-Industrial technologies, Unit G.4-Nano Sciences and Nano Technologies.

12) EC (2013), p. 5. introduction.

로운 기회를 마련할 계획이다.<sup>13)</sup> 유럽은 이러한 전환이 그동안 유럽이 나노와 관련하여 축적해 온 노력에 기반한 성취의 결과를 활용할 수 있는 적절한 시기에 이루어지는 것이라고 판단하고 있다.<sup>14)</sup>

나노기술이 가지는 광범위한 영향력에 상응하여 나노기술에 대한 투자도 비례하고 있다. 전세계적으로 정부부문에 의한 나노기술 연구개발 투자는 2000년 이후부터 누적액으로 670억불(67조) 규모이다. 2015년의 경우 민간부문 기업에 의한 투자금액을 포함하면 2500억불이다.

유럽연합은 주요 경쟁지역인 미국 및 일본과 상응하는 정도의 연구개발 투자를 하고 있으며, 2007/8년에는 60~70억유로를 투자하였다. 2007년부터 2013년까지 7년 동안 진행한 대규모 연구개발프로그램인 FP7을 통해 500억불의 연구개발 투자를 하였다. FP7에서 나노기술 연구개발기금은 2007-2011년 기간 동안 8천960억 유로이다. 이 연구기금은 나노과학, 나노기술, 신기술제조 및 신규물질 개발을 위해 사용되었다. 다른 한편 정보통신기술 부문에 EUR 316 million, 보건부문에 EUR 74million, 에너지 부문에 EUR 55 million, 생명공학 부문에 EUR 39.5 million이 투자되었다. 이외에도 개인 연구자를 위하여 유럽연구이사회는 EUR 514.5 million을 지원하였으며, 퀴리부인 연구기금에서 EUR 295 million을 지원하였다.

나노기술은 효용을 가지고 있지만, 현 수준에서는 인체 건강과 환경에 영향을 미칠 수 있는 잠재적인 부작용에 관한 과학적 지식과 근거자료가 부족한 실정이다. 이러한 사정 때문에 2004년부터 유럽의 연구자들은 “통합적이고 안전하며 책임 있는” 나노기술의 개발을 선언하고 있다. 나노독성에 관한 연구 개발을 위해 상당한 규모의 연구기금이 할당되고 있다. 또 하나 나노기술의 윤리적인 측면을 연구하기 위한 활동을 지원하기 위해서도 연구기금이 할당되고 있다.

13) EC (2013), p. 5. introduction.

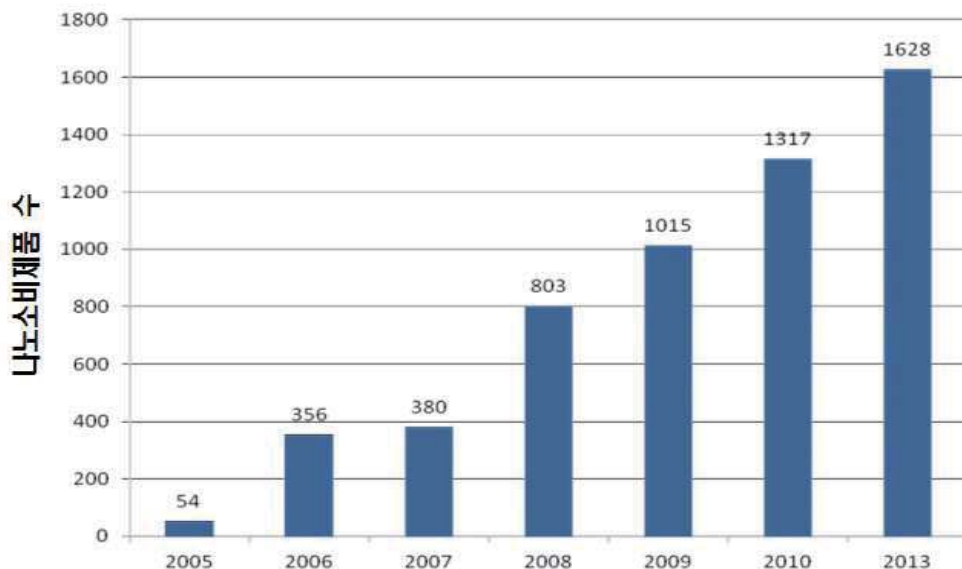
14) EC (2013), p. 5. introduction.

미국은 나노기술의 사회적 영향을 연구하는 독립적인 연구센터를 설립하였다. 이 센터의 임무는 장기적으로 환경적, 사회적, 윤리적 영향을 평가하는 일이다. 그리고 이 분야에서 인식의 지체를 개선하기 위한 교육을 실시하는 것이다. 이 연구계획을 위하여 2005년 10월에 34만달러를 배정하였으며, 2006년에 39만 달러를 배정한 바 있다.

#### 4. 나노기술 제품 소비 동향

미국의 우드로 윌슨센터에서는 매년 전세계의 나노기술 기반 소비 제품에 대한 DB를 구축 중이다. 이에 따르면 전세계 나노소비제품 출시 추이는 아래의 표와 같다. 나노제품은 2005년 이후 2013년까지 거의 직선적으로 수가 증가하고 있는데, 2006~2013년 사이의 연평균 제품 수 증가율은 24%로 수준이다. 이는 대략 3.5년마다 제품 수가 2 배로 늘어남을 의미한다.

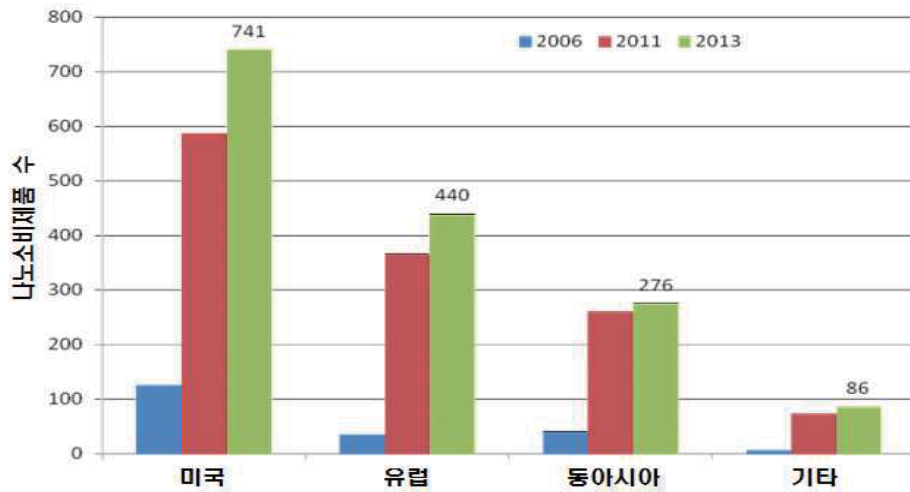
<그림-1> 나노소비제품 전체 건수 변화



<출처: 김석필외, 나노기술 상용화 현황 진단과 혁신과제, KISTEP, 2014. >

세계 나노소비제품 지역별 분포를 살펴보면, 지역별로는 미국이 가장 많은 나노제품을 보유하고 있고 성장속도도 가장 빠르며, 유럽, 동아시아가 다음을 잇고 있음을 알 수 있다.

<그림-2> 지역별 나노제품 수 및 연도별 변화



<출처: 김석필외, 나노기술 상용화 현황 진단과 혁신과제, KISTEP, 2014.>

주요 소재별 나노소비제품 제조 건수를 살펴보면, 2013년 현재 가장 많이 사용되는 소재는 은(나노)이다. 은나노 소재를 사용하는 제품은 2006년에는 탄소 소재를 사용한 제품의 수보다도 작았으나 2011년에는 300 건 이상으로 증가하였다. 2011년도 시점은 은나노 제품의 유효성에 대한 우려가 어느 정도 정리되고 은나노 소재의 사용에 대한 가이드라인이 나온 시기이다. 은나노 다음으로 현재 주목받는 소재는 티타늄으로, 나노소비제품에 사용되는 티타늄은 금속 티타늄보다는 광촉매, 자기정화, 자외선 흡수 등 다양한 용도로 쓰이는 티타늄 산화물(이산화티타늄, TiO<sub>2</sub>)을 말한다. 티타늄 소재는 2011년까지는 탄소 소재보다도 제품에 사용되는 건수가 작았으나 2012년 이후 급증하여 탄소 소재를 추월하였다. 탄소나노튜브를 포함하는 탄소 소재를 이용

하는 나노소비제품의 건수는 아직까지 많지 않으며 2011년 이후 증가하지 않고 있는 실정이다.

## 제 2 절 국내 현황

우리나라는 2012년에 처음으로 나노산업분야에 대한 국내 통계조사가 실시되었다.<sup>15)</sup> 나노산업의 타산업과의 중첩성으로 인해 나노융합산업의 이름으로 통계청 승인 통계조사가 이루어졌다.<sup>16)</sup> 매년 나노융합산업에 대한 국내 통계조사를 실시하고 있으며, 2014년 나노융합산업통계까지 조사된 바가 있다.<sup>17)</sup>

국내 나노융합산업 표준분류표는 4개 대분류, 16개 중분류, 44개의 소분류 산업으로 구성된다.  
 - 4개 대분류는 나노소재, 나노전자, 나노바이오/의료, 나노장비/기기 등으로 구성된다.

<표-1> 나노융합산업 분류체계

| 대분류             | 중분류                      | 소분류                        |
|-----------------|--------------------------|----------------------------|
| NA.<br>나노<br>소재 | NA01.<br>나노원료소재          | NA0101. 나노분말 (나노입자포함)      |
|                 |                          | NA0102. 나노선 (나노막대, 나노튜브포함) |
|                 |                          | NA0103. 판상나노소재             |
|                 |                          | NA0104. 나노기공체 (나노세공체)      |
|                 |                          | NA0105. 탄소나노소재             |
|                 | NA02. 나노가공소재<br>(1차가공소재) | NA0201. 나노분산체              |
|                 |                          | NA0202. 나노코팅체              |
|                 |                          | NA0203. 나노복합섬유             |
|                 |                          | NA0204. 나노응집체              |

15) 최영진, 나노기술 및 산업 동향, 한국법제연구원 글로벌이슈페이퍼, 2016. 7면.

16) 앞 주.

17) 앞 주.

| 대분류                     | 중분류                         | 소분류   |
|-------------------------|-----------------------------|---|
|                         | NA03.<br>나노복합소재<br>(2차가공소재) | NA0301. 벌크형 나노복합체                               |
|                         |                             | NA0302. 나노기공체                                   |
|                         |                             | NA0303. 나노 구조막소재                                |
|                         |                             | NA0304. 나노다층소재                                  |
|                         |                             | NA0305. 나노직물                                    |
| NB.<br>나노<br>전자         | NB01.<br>반도체용 나노소자          | NB0101. 메모리소자                                   |
|                         |                             | NB0102. 로직소자                                    |
|                         |                             | NB0103. 광소자                                     |
|                         | NB02.<br>센서용 나노소자           | NB0201. 물리센서                                    |
|                         |                             | NB0202. 화학센서                                    |
|                         |                             | NB0203. 생체인식센서                                  |
|                         | NB03.<br>디스플레이용<br>나노소자     | NB0301. LCD용 나노소자 (Front plane)                 |
|                         |                             | NB0302. OLED용 나노소자 (Front plane)                |
|                         |                             | NB0303. Backplane 소자<br>(a-Si, LTPS, Oxide TFT) |
|                         |                             | NB0304. Touch용 나노소자                             |
|                         | NB04.<br>에너지용 나노소자          | NB0401. 이차전지                                    |
|                         |                             | NB0402. 연료전지                                    |
|                         |                             | NB0403. 태양전지                                    |
| NC.<br>나노<br>바이오<br>/의료 | NC01. 나노의약품                 | NC0101. 나노치료제                                   |
|                         |                             | NC0102. 나노진단제                                   |
|                         | NC02.<br>나노바이오기기/장비         | NC0201. 진단기기                                    |
|                         |                             | NC0202. 분석기장비                                   |
|                         | NC03. 나노화장품                 | NC0301. 나노화장품                                   |
|                         | NC04.<br>나노농수산 식품           | NC0401. 나노기능성 식품                                |
|                         |                             | NC0402. 사료/비료/농약                                |
|                         | NC05.<br>나노생체 삽입소재          | NC0501. 임플란트                                    |
|                         | NC06.<br>의료 및 연구용 소모품       | NC0601. 의료 및 연구용 소모품                            |
|                         | ND.<br>나노<br>장비             | ND01. 일반목적<br>장비용 나노부품                          |
| ND02.                   |                             | ND0201. 나노패터닝 장비                                |



제 2 장 나노기술 응용분야 글로벌 기술동향

| 대분류 | 중분류                | 소분류                    |
|-----|--------------------|------------------------|
| /기기 | 나노제조 공정장비          | ND0202. 나노박막장비         |
|     |                    | ND0203. 나노소재 제조 및 정렬장비 |
|     |                    | ND0204. 나노 제조장비용 나노부품  |
|     | ND03.<br>나노측정 분석장비 | ND0301. 나노 화학구조 측정분석장비 |
|     |                    | ND0302. 나노형상/물성측정분석장비  |
|     |                    | ND0303. 나노측정분석장비용 나노부품 |

<자료 : 최영진, 나노기술 및 산업동향, 글로벌이슈페이퍼, 한국법제연구원, 8  
면에서 인용>

## 제 3 장 나노기술 규범체계와 법제 현황

### 제 1 절 나노기술 규범의 논의 배경

#### 1. 기술패러다임 전환기의 나노기술

나노기술이 새로운 성장 동력으로서 산업구조를 전화시키는 주요 신기술이 될 것이라는 예측은 제6차 콘트라디에프 변동과 관련된다.<sup>18)</sup> 콘트라디에프의 장기경기변동이론(Kondratieff cycles theory)은 1925년에 러시아 경제학자 콘트라디에프(N. Kondratieff)가 200년간(1790-1920) 이자율, 임금 및 생산량 등 경제지표를 분석한 결과 40-60년 주기의 장기 경기변동이 반복된다는 사실을 확인한 데 기초하는데, 이러한 장기 경기대변동의 주요한 요인인 특정한 기술혁신(innovation)과 그 응용(practice)에 있다고 본 것이다. 제6차 콘트라디에프 시기에는 환경기술, 나노기술, 바이오기술, 공중보건보호와 관련된다.<sup>19)</sup>

#### 2. 융합신기술 혁신에 따른 법제의 대응

역사적으로 2개의 장기경기 파동이 겹치는 전환기에 새로운 종류의 혁신이 시장에 진입하게 되며 새로운 지배적 사회-기술체계가 형성된다고 한다. 이러한 전환은 새로운 가치체계, 사회시스템 그리고 문화체계 등 사회 경제의 전반적인 전환을 동반하게 된다. 예를 들어 제5차 파동을 주도했던 정보통신기술(ICT)은 노동생산성을 급격히 증가시켜 새로운 경제 호황과 함께 사회시스템의 전반적인 변화를 이끌어왔다. 우리나라도 1990년대 후반부터 정보통신 분야에서 발생한 디지

18) 최영진, “창조경제의 원동력 나노기술”, 한국법제연구원 나노기술과제 워크숍 자료집, 2016. 5. 19.

19) 박병원, 제6차 장기혁신파동(6th Innovation Wave), : 우리는 무엇을 할 것인가?, in Future Horizon, 과학기술정책연구원 미래연구센터, 2013. 7면.

털화의 파도를 효과적으로 활용하여 전자사업을 발전시켜 왔다.<sup>20)</sup> 향후 제6차 파동은 차세대 신기술에 의해 추동될 것으로 전망된다. 이 중에 나노기술, 바이오융합기술, 로봇틱스기술이 포함된다.

## 제 2 절 나노기술의 개념과 특징

### 1. 나노기술의 개념

#### (1) 나노물질

나노기술과 나노물질은 구별되는 개념인바 나노물질은 나노기술의 사용으로 인해 인위적으로 파생할 수도 있으며 원래부터 자연 상태에 존재할 수도 있다. OECD는 나노물질을 아래 표와 같이 정의한다.<sup>21)</sup>

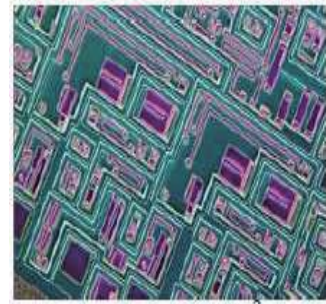
“나노”라는 용어의 어원은 그리스어의 어원을 가지며, “난장이(dwarf)”를 의미한다. 나노라는 용어는 극소 단위의 물질을 측정하는 시스템을 지칭하는 데 사용된다. 나노미터((nm)는 10억분의 1 미터의 크기를 지칭한다. 1나노미터는 약 인체 머리카락의 약 5만분의 1의 크기이다. 종이 한 장의 두께는 약 10만 나노미터에 상당한다.



Fullerence (C60)<sup>22)</sup>



Carbon nanotube<sup>23)</sup>



Nanoelectronics<sup>24)</sup>

20) 주 17)

21) OECD, Nanosafety at the OECD: The First Five Years 2006-2010, 2011. 1. p. 3. <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/47104296.pdf> [2016. 7. 31. 검색]

22) © Pawel Szczesny - Fotolia.com, OECD (2011.1), p. 3.

23) © Imagebroker - Inmagine.com, OECD (2011.1), p. 3.

유럽연합의 경우 유럽의회(European Parliament)는 나노기술과 나노물질이 활용되는 각 영역별로 ‘나노’의 개념을 정의하고 있다.<sup>25)</sup>

구체적으로 유럽 화장품 규정을 개정하면서 ‘나노물질’ 개념을 최초로 도입하였다. 유럽 화장품 규칙 제1223/2009호<sup>26)</sup> 제2조 제1항 (k)호 ‘나노물질(nanomaterial)’의 용어를 “하나 또는 그 이상의 외적 영역에서 또는 내적 구조에서 1 ~100 나노미터의 크기를 가지지는 것으로서 불용성 또는 생체저항적(biopersistent)이면서 인위적으로 제조된 물질을 말한다.”라고 규정하였다.<sup>27)</sup> 그리고 제2조 제3항에서 “나노기술 영역에서 지속적으로 이루어진 기술적·과학적 발전을 반영하고, 다른 여러 조직에서 공포되는 나노물질에 대한 개념 정의를 고려하여, 유럽집행위원회는 제2조 제1항 (k)호의 개념 정의를 변화하는 기술적·과학적 발전에 부응하도록 수정하고 국제적인 수준에서 합의되는 개념 정의에 조응되도록 하여야 한다.”라는 적응의무를 부과하였다. 이처럼 **나노물질의 개념을 개방적으로 정의하면서 과학기술의 발전과 국제적인 규범 변화를 반영할 수 있도록 적응의무를 부과하는 것은 향후 우리나라에서 나노 관련 개정 입법을 추진하는 때 유용한 참고가 될 수 있다.**

우리나라의 현행 「나노기술개발 촉진법」은 ‘나노물질’을 정의하고 있지 않으며, 제2조 제1호 가목에서 ‘나노기술’만 정의하고 있다.<sup>28)</sup> 제19대 국회에서 발의되었다가 임기만료로 폐기된 ‘나노기술개발 촉진법 일부개정법률안(김을동의원 등 22인)’<sup>29)</sup>에도 ‘나노물질’의 용어의

24) © Sciencephotolibrary - Inmagine.com, OECD (2011.1), p. 3.

25) Joel D'Silva and Diana M. Bowman, Introduction to the Special Issue: Why the elephant in the room appears to be more than a nano-sized challenge. European Journal of Law and Technology, Vol 2, Issue 3, 2011, p. 2.

26) Regulation (EC) No. 1223/2009 - Cosmetics Regulation Recast, OJ L342/59.

27) “an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm”, Regulation (EC) No 1223/2009, OJ L 342/59 - Article 2(1)(k).

28) 「나노기술개발촉진법」 [법률 제11713호, 2013.3.23., 타법개정], 제2조(정의), 제1호 가목.

정의에 관한 조항은 포함되어 있지 않은바, 향후 개정 작업을 추진할 때에는 물적 적용 범위의 설정과 관련하여 중요한 용어인 ‘나노물질’의 항목을 도입할 필요가 있으며, 이때 유럽연합의 ‘나노물질’ 개념 조항을 참조하여 ‘개방적’으로 개념 요소를 기술하면서 규제당국으로 하여금 과학기술 및 국제적 규범 동향을 반영하여 적응적으로 수정하는 의무를 도입하는 입법안을 마련할 필요가 있을 것이다.

이후 유럽연합은 보다 일반적인 차원에서 나노물질의 개념 정의를 시도하였으며, 유럽연합 권고 제2011/696호<sup>30)</sup>에서 ‘나노물질’이란 “자연적으로 생성된, 우발적으로 형성된 또는 인위적으로 제조된 물질로서, 결합되지 않은 상태 또는 혼합물(aggregate) 또는 덩어리(an agglomerate)로서, 크기 분포상 50% 이상(입자 수 기준)이 1 ~ 100 nm 범위에 있는 자연적, 우연적 또는 제조된 물질”을 말한다고 기술하였다.<sup>31)</sup> 다만, 특별한 경우 그리고 환경, 보건, 안전 또는 경쟁측면에서 인정되는 경우, 크기 분포상 입자 수 기준 50%는 1 ~ 50% 사이로 대체될 수 있다(제2항). 위에 대한 예외로서, 외형 크기(external dimensions)가 1 nm 미만인 풀러렌(fullerenes), 그래핀 조각(graphene flakes), 단일벽 탄소나노튜브(single wall carbon nanotubes)도 나노물질에 해당한다고 하였다(제3항). 또한 기술적으로 가능하고 특정법률에서 요구되는 경우, 비표면적(specific surface area)이 60m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> 이상이면

29) 국회의안정보시스템, 나노기술개발 촉진법 일부개정법률안(김을동의원 등 22인), 의안번호 1910472, 제안일자, 2014. 5. 2.

30) Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU), “natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm - 100 nm.”

31) 주 유럽연합 대표부 대사관 홈페이지 게시자료, “[환경] EU집행위, 나노물질(nanomaterial) 정의(definition) 발표” 설명자료

[http://missiontoeu.mofa.go.kr/webmodule/htsboard/template/read/korboardread.jsp?typeID=15&boardid=10414&seqno=828314&c=&t=&pagenum=1&tableName=TYPE\\_LEGATION&pc=&dc=&wc=&lu=&vu=&iu=&du=](http://missiontoeu.mofa.go.kr/webmodule/htsboard/template/read/korboardread.jsp?typeID=15&boardid=10414&seqno=828314&c=&t=&pagenum=1&tableName=TYPE_LEGATION&pc=&dc=&wc=&lu=&vu=&iu=&du=) [2016. 7. 31. 검색]

나노물질에 해당한다. 그러나 제2항 규정에 의한 수-크기 분포에 따라 나노물질로 분류된 경우에는 비표면적이  $60\text{m}^2/\text{cm}^3$  미만인 경우라 하더라도 나노물질로 분류된다(제5항).

유럽연합 권고 제2011/696호는 신중보건안전위해위원회(SCENIHR)<sup>32)</sup>와 EU 공동연구센터(JRC: Joint Research Centre)에서 2010년에 발표한 연구결과를 기초로 하여 초안을 마련한 것이며, 공공의견 수렴과정을 거친 후에 수정을 거쳐 발표한 것이다. 유럽연합은 개념을 정립하는 과정에서 국제표준화기구(ISO)가 사용하고 있는 정의를 기본으로 하고 행정규제적 측면에서 실제 응용이 가능하도록 개념요소를 보완하였다.<sup>33)</sup>

현재 나노물질의 정의는 살생물제와 의료기기 관련 규정에 사용되고 있으며, 화장품 및 식품 관련 규정의 예전 정의를 개정하기 위하여 참조가 되고 있다. 유럽집행위원회는 나노물질의 정의를 REACH에서 사용할 것을 검토하고 있다. 관련 규정은 2016년 초에 발표될 예정이다.

## (2) 나노기술

우리나라의 현행 「나노기술개발 촉진법」은 ‘나노기술’이란 “물질을 나노미터 크기의 범주에서 조작·분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 물리적·화학적·생물학적 특성을 나타내는 소재·소자(素子) 또는 시스템을 만들어 내는 과학기술”<sup>34)</sup> 또는 “소재·소자(素子) 또는 시스템을 나노미터 크기의 범주에서 미세하게 가공하는 과학기술”<sup>35)</sup>을 말한다고 정의한다.

32) EC, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks; COMMISSION DECISION 2008/721/EC, Annex I, 3. ‘신중보건위해과학위원회의 관할 영역’

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/index_en.htm) [2016. 7. 31. 검색]

33) 앞 주.

34) 「나노기술개발촉진법」 [법률 제11713호, 2013.3.23., 타법개정], 제2조(정의), 제1호가목

35) 「나노기술개발촉진법」 [법률 제11713호, 2013.3.23., 타법개정], 제2조(정의), 제1호

### (3) 나노물질과 나노기술의 융합기술적 특징

나노기술을 화학, 물리학, 생물학, 재료공학, 전자공학, 기계공학 등을 융합한 기술이라는 특징을 가진다.<sup>36)</sup> 나노물질과 나노기술은 개념적으로 구별되며 각 개별적인 특징을 가진다. 나노물질과 관련하여 어떠한 물질이 나노 크기가 되면 같은 물질도 다른 구조를 가질 수 있다. 아래의 경우를 예로 들 수 있다.<sup>37)</sup>

- 탄소의 경우 일반적으로 다이아몬드 구조와 흑연 구조, 두 가지의 결정구조를 갖는 것으로 알려져 왔음
- 정사면체 중심과 꼭지점에 탄소원자가 배치되어 있는 다이아몬드 구조는 탄소 간의 결합이 매우 강하기 때문에 기계적 강도가 강한 반면, 전자가 강하게 속박되어 있어 전기가 잘 흐르지 않음
- 반면, 벌집 모양의 판상 구조가 적층되어 있는 흑연 구조는 벌집 모양에 존재하는 탄소들 간의 결합은 강하지만, 판과 판 사이의 결합이 약해서 쉽게 부서지고, 판과 판 사이에 존재하는 전자가 원자에 강하게 속박되어 있지 않아 전기가 잘 통함
- 그러나 나노 크기가 되면 탄소원자들은 모여서 공 모양(플러렌)을 만들거나, 죽부인과 같은 대롱 모양(탄소나노튜브)을 만들게 됨
- 특히 탄소나노튜브(Carbon Nanotube, CNT)는 흑면의 한 층(그래핀)이 돌돌 말려져서 만들어진 모양인데, 말리는 방향에 따라 전기를 아주 잘 흐르게 하는 도체가 되거나, 전자소자 관점에서 유용한 반도체 특성을 보이기도 함
- 따라서 탄소의 나노구조체들은 기존 탄소 결정에서 볼 수 없었던 전기적 특성을 보일 뿐 아니라, 빈 공간이 많아서 가볍고 강한 기계적 특징을 보임
- 비교적 최근에 발견된 그래핀의 경우 높은 전기이동도 및 빛 투과율로 인해 현재 전자기기에 널리 사용되고 있는 투명전극에 적용될 수 있는 가능성을 보이고 있음

#### 나목

36) 최영진, “창조경제의 원동력 나노기술”, 한국법제연구원 나노기술과제 워크숍 자료집, 2016. 5. 19. \_\_면

37) 최영진, 나노기술 및 산업 동향, 글로벌이슈페이퍼, 한국법제연구원, 2016. 7. 3면.

## 2. 나노기술 규제 특징

### (1) 차세대 신종기술이 내포하는 위험의 불확실성

선진국들은 유사한 규제 문제에 직면해 있는데, 하나는 나노기술의 물적 특성으로부터 유래하는 것이고, 다른 하나는 나노기술에 대한 규범적 특성으로부터 연유하는 것이다. 즉 첫째로 나노기술의 물적 특성과 관련하여, 나노기술이 함축하는 위험이 불확실성을 가진다는 것, 그리고 나노기술의 위험은 이질성, 다양성, 변모가능성을 가지고 있다는 것이다.

### (2) 인과모델을 넘어서는 특별한 규제의 필요

나노물질이 내포하는 위험의 불확실성 이외의 또 다른 문제는 나노기술의 규범적 특성과 관련하여 나노기술을 대상으로 하는 규제는 개별적이고 특수한 새로운 규제방법(new sui generis regulatory provision)이 적용되어야 할 필요성이 있는지 여부, 그리고 이러한 필요성이 있다면 규범적인 차원에서 어떻게 정당화될 수 있는지와 관련된 것이다. 나노기술의 규제를 위해서는 새로운 규제 원리, 방법, 절차가 필요한 것인지 아니면 현존하는 규제의 조직체계와 프로그램으로 접근이 가능할 것인지를 체계적으로 판단해야 하고, 만약 특별한 규제가 필요하다면 이를 정당화해야 한다. 이에 대한 해답을 찾기 위해 나노기술을 선도하는 다수의 선진국 규제당국자들이 이러한 이중적인 문제 상황에 대한 인식을 공유하면서 선진국 각국은 나노기술의 개발 및 위해관리와 관련한 자원, 데이터, 아이디어를 공유하기 위한 더 많은 기회를 가지려고 노력하고 있다.<sup>38)</sup> 그러나 아직까지 이에 관한 해

38) Kenneth Abbott, Elizabeth Curley and Gary Marchant, Soft Law Oversight Mechanisms for Nano-technology, 52 JURIMETRICS 279 (2012); Timothy Malloy, Soft Law and Nanotechnology: A Functional Perspective, 52 JURIMETRICS 347 (2012). DANIEL J.



답은 제시되지 않고 있으며, 현존하는 규제를 원용하거나 적응적으로 개선하는 수준에서 규제가 이루어지고 있다.

### (3) 융합기술의 교차성과 국제적인 조화의 필요

나노기술에 대한 규제 동향의 특징은 크게 두 가지로 요약할 수 있다. 그 중 하나는 나노기술은 국제적으로 조화의 필요와 잠재력, 그리고 이익이 존재한다는 것이다.<sup>39)</sup> 이러한 사정 때문에 나노기술규제의 또 다른 특징은 나노물질과 나노기술의 개념을 개방적으로 기술하고 기술변화와 실용화의 양태를 적응적으로 반영할 수 있도록 설계하며

---

FIORINO, VOLUNTARY INITIATIVES, REGULATION, AND NANOTECHNOLOGY-OVERSIGHT: CHARTING A PATH (2010), available at <http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/8347/pen-19.pdf> (last visited Dec. 1, 2012); Diana Bowman & Graeme Hodge, "Governing" Nanotechnology Without Government?, 35 SCI. PUB. POL'Y 476 (2008); Gurusurthy Ramachandran et al., Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology, 13 J. NANOPARTICLE RES. 1345(2011); Diana M. Bowman & George Gilligan, The Private Dimension in the Regulation of Nanotechnologies: Developments in the Industrial Chemicals Sector, 28 UCLA J. ENVTL. L. & POL'Y 77 (2010).

39) Gary E. Marchant & Douglas Sylvester, Transnational Models for Regulation of Nanotechnology 34 J. LAW, MEDICINE & ETHICS 714-725 (2006); International Risk Governance Council (IRGC), Nanotechnology Risk Governance 20-21 (2007); Linda Breggin, et al., Securing the Promise of Nanotechnologies: Towards Transatlantic Regulatory Cooperation, Envtl. Law Inst. & London School of Economics (Sept. 2009), available at [http://www.chathamhouse.org.uk/files/14692\\_r0909\\_nanotechnologies.pdf](http://www.chathamhouse.org.uk/files/14692_r0909_nanotechnologies.pdf) (last visited Dec. 2, 2012); Diana M. Bowman & Graeme A. Hodge, A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation, 8 COLUMBIA SCI. TECH. L. REV. 1 (2007); Robert Falkner & Nico Jaspers, Regulating Nanotechnologies Risk, Uncertainty and the Global Governance Gap, 12 GLOBAL ENVTL. POLITICS 30, 30-31 (2012); Kenneth W. Abbott, Douglas J. Sylvester and Gary E. Marchant, Transnational Regulation: Reality or Romanticism?, in INTERNATIONAL HANDBOOK ON REGULATING NANOTECHNOLOGIES (eds. Graeme Hodge, Diana Bowman and Andrew Maynard) 525, 525-544 (2011); Gary E. Marchant, Douglas J. Sylvester, Kenneth W. Abbott and Lyn Gaudet, Error! Main Document Only. International Harmonization of Nanotechnology Oversight, in THE NANOTECHNOLOGY CHALLENGE: CREATING LAW AND LEGAL INSTITUTIONS FOR UNCERTAIN RISKS (ed. David Dana) 179, 179-202 (2012).

가이드라인이나 지침, 비구속적 표준과 같은 연성규범에 의한 규제가 선호되고 있다는 것이다.

다수의 선진국들은 나노기술에 대한 연구와 상업적인 개발을 시도하고 있는데 나노기술개발에 참여하는 산업계뿐만 아니라 정부, 과학자집단도 동시에 참여하고 있다는 점이 특징이며,<sup>40)</sup> 이러한 사정 때문에 나노기술과 나노물질에 관한 규범 형성 과정에도 민관이 협력적으로 참여하면서 행위기준을 정립해 나가고 있다.

### 제 3 절 나노기술 규범 체계

#### 1. 나노 규제 기능의 분배

##### (1) 나노기술 관련 유관 기관

나노기술과 관련된 유관기관으로 나노융합산업연구조합, 나노기술연구협의회, 국가나노기술정책센터 등이 있다.

##### 1) 나노융합산업조합

나노융합산업조합은 제1기 나노기술종합발전계획이 수립되던 해인 2001년 나노융합기술 사업화를 목적으로 나노융합산업연구조합(舊 나노산업기술연구조합)으로 설립되었다. 나노융합산업연구조합은 나노융합산업 발전의 토대를 마련하기 위해 산·학·연 협력네트워크 구축 및 공동기술개발사업, 나노융합기업 수요연계 및 제품화 적용을 위한 각종 사업화 지원 활동을 주도적으로 수행해 오고 있다. 나노융합산업연구조합은 나노기술연구협의회와 함께 나노코리아(국제나노기술심포지엄 및 전시회)를 공동 주최하고 있으며, 나노융합기업의 사업화 촉진을 지원하기 위해 나노융합기업 T2B(Tech to Biz) 촉진사업, 나노

40) Michail Roco, (2005). "International Perspective on Government Nanotechnology Funding in 2005", Journal of Nanoparticle Research 7 (6), 707-712.

융합제품 수요연계 제품제작 평가지원 사업, 나노소재 수요연계 제품화 적용기술개발 사업 등의 사업을 수행하고 있다. 2016년 현재, (주)엘지, 삼성전자 등 100개의 산·학·연 기관들이 회원으로 활동하고 있다.

## 2) 나노기술연구협의회

나노기술연구협의회는 「나노기술개발촉진법」 제7조<sup>41)</sup>에 의거하여 학·연·산의 연구주체 사이에 정보·인력 교류 및 협동연구 등을 촉진하고, 이와 관련된 나노기술 정책연구, 학술활동 및 나노기술의 조기 산업화에 기여하며, 회원 간 상호 협력 증진을 목적으로 2004년에 사단법인으로 발족하였다.<sup>42)</sup> 법 제7조의 위임규정에 따른 「나노기술개발촉진법」 제7조 제1항은 나노기술연구협회의 인적 구성과 관련하여 “회장을 포함한 30인 이내의 위원으로 구성하고, 위원은 산업계·학계 및 연구계의 민간전문가로서 나노기술에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로 한다.”라고 규정하고 있다.<sup>43)</sup> 나노기술연구협의회는 나노기술종합발전계획의 수립, 국가나노기술지도 수립, ‘나노융합 2020 사업’의 기획, 표준나노교재편찬, 나노팹시설활용지원사업 등을 성공적으로 수행해왔으며, 나노코리아 심포지엄 주최, 학술지인 Nano Convergence 발간, 나노기술기반교육과정 운영, 온라인 교육프로그램인 e-nanoschool 운영 등을 중점사업으로 진행하고 있다. 최근에는 미래창조과학부의 나노기술 R&D 프로그램인 나노·소재기술개발사업의 사전기획을 담당하여, 전문가 중심의 상향식 R&D 과제 도출에 힘쓰고 있다.<sup>44)</sup>

41) 「나노기술개발촉진법」[법률 제11713호, 2013.3.23., 타법개정] 제7조

42) 나노기술연구협회 홈페이지(<http://kontrs.or.kr>) 소개자료 ‘사업소개>주요사업’

43) 「나노기술개발촉진법 시행령」[대통령령 제27506호, 2016.9.22., 타법개정] 제7조 제1항

44) 나노기술연구협회 홈페이지(<http://kontrs.or.kr>) 소개자료. ‘사업소개>주요사업’

## 3) 국가나노기술정책센터

국가나노기술정책센터(NNPC)는 정부의 나노기술 정책개발 및 전략 수립을 지원하기 위하여 나노분야의 정보수집·분석을 통해 정책을 연구·개발하는 기관으로 2010년에 설립되었다.<sup>45)</sup> NNPC는 주요 국가의 나노기술 정책·산업·기술동향을 분석하여 정부 정책 당국자와 국내 연구자 및 기업에 제공하고 있으며, 특히 나노기술정책 연구, 나노기술 정보 수집·분석과 통계조사, 나노분야 유망기술 도출, 나노인력 양성 및 연구자 협력 네트워크 구축 지원 등의 역할을 하고 있다.<sup>46)</sup>

## (2) 독립된 위해평가 위원회

일반적으로 위해의 관리기능과 평가기능을 분리하여 운영하며, 나노기술과 관련된 영역에서도 나노물질의 안전을 평가하는 독립된 위원회를 설치하여 운영한다. 우리나라는 2005년부터 나노기술종합발전계획에 나노기술 영향평가에 관한 사항이 반영되었고,<sup>47)</sup> 이후 영향평가센터를 지정하여 운영하고 있다. 다만 평가 센터의 평가기관으로서의 독립성의 정도에 대한 판단은 유보적이다.

유럽연합의 경우 유럽집행위원회는 2004년에 3개의 과학위원회를 조직하였으며 소비자제품위원회(Committee on Consumer Products: SCCP), 보건환경위해위원회(Scientific Committee on Health and Environmental Risks: SCHER), 신중보건안전위해위원회(Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks: SCENIHR)가 그것인데, 신중보건안전위해위원회는 나노물질의 안전을 관할한다.<sup>48)</sup>

45) 국가나노기술정책센터(NNPC) 홈페이지(<http://www.nnpc.re.kr/>) 소개자료 ‘사업소개>주요사업’

46) 앞 주.

47) 과학기술부 외(2005), 2006-2015 나노기술종합발전계획. 조황희 외, 나노기술 영향 평가에 관한 국내외 동향, 과학기술정책연구원 혁신브리프, 2006. 8. 24면

48) Commission Decision 2004/210/EC, Commission Decision of 3 March 2004 setting

## 2. 첨단융합기술의 규제 체계

### (1) 나노기술 개발의 공공성

OECD는 1990년대 초반부터 나노기술을 독자적인 기술체계로 인식하고 이에 관한 정책을 공공적인 차원에서 개발하기 위해 노력해왔다. 최초로 1993년 10월 개최된 과학기술분과 회의 보고서에서 나노기술에 대한 논의가 확인된다.<sup>49)</sup> 나노기술과 같은 첨단 융합기술은 기반기술로서의 성질을 가지기 때문에 공공적인 차원에서 접근해야 할 필요가 있다.

과학기술은 시장에서 연원하는 경쟁력의 원천으로 인식되어 왔다. 그러나 국가 간의 경쟁이 심화되면서 국가와 정부에 의한 과학기술 발전 조치들이 다양하게 시도되어 왔다. 정부는 대규모는 연구개발 프로그램을 활성화하고, 재정적인 인센티브를 부여하거나 민간회사의 연구개발 사업에 보조금을 지급하고 있다. 이와 같이 정부가 주축이 되는 연구개발 투자와 재정지출에 대해서는 정당화와 평가가 필요하다. 이와 관련하여 OECD는 90년대 초반부터 국가주도의 과학기술개발에 관한 평가를 실시해왔다.<sup>50)</sup> 이러한 관점에서 볼 때 정부는 정당하게 특정 기술과 산업을 육성하고 지원할 수 있다. 실제로 각국 정

---

up Scientific Committees in the field of consumer safety, public health and the environment, Commission Decision 2007/263/EC에 의해 개정. 신중보건위해과학위원회에서 주목하고 있는 신중 보건안전 위험은 항생제내성, 나노기술 등을 포함한 신기술, 동물 및 인체 유래 유기체 물질을 포함하고 있는 의료기기/의료용품, 소음 및 전자파 등 물리적 위험, 혈액제제, 줄기세포 및 조직공학(tissue engineering), 출산력의 저하(fertility reduction), 내분비계 기관의 발암, 위해의 상호작용 및 위해의 총량적 영향, 신중 위해의 분석방법론이며, 이외에도 비전염성 보건위해의 요소를 다룬다.

49) OECD Directorate for Science, Technology and Industry, Committee for Scientific and Technological Policy, "Science and Technology Policy Outlook: Part III selected Issues, Paris, drafted: 1994. 3. 28. DSTI/STP(93)19/REV1

50) id.

부는 국가의 기술 전략적인 차원에서 특정 기술을 유도하고 개발하는 정책을 추진하고 있다.<sup>51)</sup>

## (2) 기반기술로서의 중요성

나노기술은 장기적인 혁신과 경제성장에 기여할 수 있을 것이라고 전망되기 때문에 산업기반 국가에서 국가적인 차원에서 정책적 관심을 기울이는 신기술이다. 실제로 미국, 유럽, 일본, 중국 등 주요 국가의 과학기술정책과 연구개발투자는 이러한 현실을 반영한다. 분자단위 또는 원자단위로 초밀화하는 나노기술은 다양한 분야에 응용될 수 있다. 더 나아가 특히 전문가집단에서는 나노기술이 공중보건, 에너지, 물, 기후변화와 같은 새롭게 발생하는 문제들을 글로벌 환경과 국지적인 차원에서 합리적으로 해결하기 위하여 실질적인 대안을 제시할 수 있는 기술로 발전할 것으로 전망되고 있다.

전통적인 과학기술 전문가들은 나노기술이 가지고 있는 인접 영역에 미치는 파급력과 기반기술(broad-based nature)로서의 특징에 주목한다. 또한 다학제적 연구방법론을 활용하는 과학기술자문가들은 나노기술이 기업가적 혁신의 원동력이 되며, 새로운 직업군을 만들어 내는 데 기여할 것으로 전망하고 있다. 그러나 현수준에서 나노기술이 산업과 기업환경에 미치는 영향에 대한 주장, 산업혁신을 뒷받침하기 위한 정부의 정책 방향에 대한 인식을 뒷받침할 만한 신뢰성 있는 자료가 충분한 것은 아니다. 따라서 기반기술이자 첨단융합기술로서의 특징을 가지는 나노기술에 대한 규제체계는 정부와 산업부문의 긴밀한 협력을 기반으로 한다는 특징을 가진다.

---

51) id.

### (3) 규범 형성 과정에서의 협력

행위지침은 다양한 형식과 유형의 규범을 포괄한다. 지침, 프로그램, 자율기준, 모범규정, 협력프로그램 등 다양하다. 공통점은 실제적인 행위기준을 제시한다는 것이다. 전통적인 “경성법(hard law)”와의 차이점은 직접적으로 정부 규제당국에 의해 집행이 이루어지지 않는다는 것이다.<sup>52)</sup> 나노기술 규제와 관련하여 이미 국제기구 또는 정부 간 기구 차원에서 다양한 연성법프로그램들이 개발되고 있다. 그런데 이러한 연성법을 개발하는 주체들은 비정부 기구들의 노력에 의해 주도되고 있으며, 산업계에 의해 조직되거나 관리되고 있는 경우도 있다. 비정부조직, 전문가집단 기타 사적인 조직들에 의해 개발되고 있다. 이러한 규제 현상은 민관공동협력(public-private partnership)으로 설명되기도 한다.<sup>53)</sup> 전래와 같이 경성규범을 입안하고 집행하는 방법으로는 문제를 해결할 수 없는 상황에 처해 있는 정부 규제당국과 사적 행위자들은 나노기술의 위험에 대응하기 위하여 공공-민간의 혼합적인 조직에 의한 규범형성체에 의해 만들어지는 연성규범에 의존하는 경향을 나타내고 있다.<sup>54)</sup>

## 제 4 절 나노기술 법제 현황

### 1. 「나노기술개발촉진법」의 제정 및 운용

우리나라는 2002. 12. 26. 「나노기술촉진법」이 제정되었다. 전세계적으로 가장 먼저 나노기술개발계획을 수립한 미국이 2000. 1. 국가나노

---

52) Kenneth W. Abbott & Duncan Snidal, (2009). Strengthening International Regulation Through Transnational New Governance: Overcoming the Orchestration Deficit, 42 VAND. J. TRANSNAT. L. 501, 506-09.

53) p.394.

54) id.

기술종합발전계획(National nanotechnology Initiative)을 발표하고 2003년에 「21st Nanotechnology Research and Development Act」를 제정하였음을 고려할 때 우리나라의 입법은 선도적으로 추진되었음을 확인할 수 있다. 동법은 “21세기 신산업(新産業)혁명을 주도할 성장동력(成長動力)으로 부상되고 있는 나노기술에 관한 개념과 정책방향을 정립하고, 나노기술종합발전계획을 지속적·체계적으로 추진할 수 있는 제도적 장치를 마련하는 등 나노기술의 육성·발전의 기반을 조성함으로써 나노기술 선진강국으로 발돋움할 수 있는 법적·제도적 토대를 마련하기 위하여 제정된 것이다.”<sup>55)</sup> 동법은 과학기술부장관은 관계중앙행정기관의 나노기술관련 계획과 시책 등을 종합하여 나노 기술의 발전 목표, 나노기술투자확대, 학제적(學除的) 협동연구의 촉진, 나노기술연구기반의 확충 등을 포함하는 나노기술종합발전계획을 수립·추진하도록 하며(제4조), 과학기술부장관은 나노기술분야의 종합적인 기술지도(技術地圖)를 작성하며, 관계중앙 행정기관의 장은 나노기술연구개발사업을 추진함에 있어 그 기술지도를 개발대상 핵심기술의 도출 등에 적극 반영하도록 하고 있다(제6조). 이외에도 정부는 민간부문의 나노기술연구개발을 활성화하기 위한 지원시책을 강구하고, 나노기술 인력자원의 육성을 위한 인력수급전망을 세워 이를 나노기술인력양성 계획 및 시책 등에 반영하도록 하고 있다(제8조 및 제10조). 뿐만 아니라 정부는 산업계·학계 및 연구계의 각 연구주체가 공동으로 활용할 수 있는 나노팹센터를 구축·운영하도록 하고, 나노기술전문연구소를 설립 또는 지정할 수 있도록 하여 나노기술연구개발의 거점기능을 수행하도록 한다(제11조 및 제13조). 더 나아가 정부는 나노기술의 연구개발을 효율적으로 지원하고 나노기술정보의 생산·유통·관리 및 활용을 촉진하기 위하여 기술정보체계를 구축하고, 나노기술 연구성과의 실용화 등을 촉진하기 위하여 나노기술분야에 대한 측정표준

55) 「나노기술개발촉진법」 [법률 제6812호, 2002.12.26., 제정], 제정이유



체계를 확립하도록 하고 있다(제14조 및 제15조). 정부는 산업계·학계 및 연구계의 나노기술연구개발의 효율을 높이고 나노기술분야 기술 집약기업을 유치하거나 육성하기 위하여 나노기술연구단지의 조성을 지원할 수 있도록 하고 있다(제16조). 그리고 정부는 나노기술의 발전과 산업화가 경제·사회·문화 등에 미치는 영향 등을 미리 평가하고 그 결과를 정책에 반영하여야 한다(제19조).

## 2. 나노기술종합발전계획

우리나라는 다른 나라들에 비해 상대적으로 빠른 시기였던 2001년 범부처 공동으로 제1기 나노기술종합발전계획을 수립하고, 나노기술 연구개발을 촉진하려는 노력을 시작하였다.<sup>56)</sup> 제1기 계획에서는 국내 나노기술 연구인프라가 부족하다는 공감대를 바탕으로 나노랩 구축을 최우선 과제로 삼았고, 연구개발 분야에서는 과학기술부를 중심으로 나노기술관련 3대 프론티어사업<sup>57)</sup> (테라급나노소자기술개발사업, 나노소재기술개발사업, 나노메카트로닉스기술개발사업)이 추진되었다.<sup>58)</sup>

2006년 수립된 제2기 나노기술종합발전계획에서는 제1기 계획에서 수립된 여러 정책들을 안정화하는 것을 주된 골자로 하여, 제1기 계획을 수정·보완하는 차원에서 계획이 수립되었다. 제3기 나노기술종합발전계획은 2010년 12월에 확정되었는데, 세계 일류 나노강국 건설을 비전으로 하여 미국대비 나노기술 수준을 90% 수준까지 끌어올리고, 산업적 파급효과가 높은 나노융합원천기술 30개 이상을 확보하는 것을 목표로 설정하였다. 특기할만한 점은 나노기술 연구개발의 사회적·윤리적 책무성을 강화하기 위해 정부의 나노기술 연구개발비의 일

56) 최영진, 앞 주, 9면.

57) 연구비 규모는 년 100억 정도이며 사업기간은 10년에 달하는 대형 국가 연구개발 사업으로, 테라급나노소자기술개발사업, 나노소재기술개발사업, 나노메카트로닉스기술개발사업 등이 추진 되었다.

58) 최영진, 앞 주, 9면.

정부분을 나노 EHS(Environment, Health, and Safety)에 투자하도록 가이드 했다는 점이다.<sup>59)</sup>

제4기 나노기술종합발전계획은 “대한민국 나노혁신 2025”라는 부제로 2016년 4월에 확정되었다. 제4기 계획은 “기술혁신으로 지속성장을 견인하는 나노 선도국가”라는 비전으로 제조업 혁신을 위한 선도기술을 구현하고, 나노기술 산업화의 글로벌 리더가 되는 것을 목표로 하고 있다. 혁신주도 나노산업화 확산, 미래선도 나노기술 확보, 나노혁신 기반 확충이라는 3대 전략을 바탕으로, 12개의 전략과제를 제시하고 있다. 주요 발전 지표로는 2025년까지 나노과학기술수준을 미국 대비 92% 수준까지 끌어올리고, 핵심연구인력을 12,000명 수준까지 양성하고, 국내 전산업에서 나노융합제품 매출이 차지하는 비중을 12%까지 확대시키며, 나노융합기업 수를 1,000개까지 증가시키는 것을 목표로 하고 있다.

---

59) 최영진, 앞 주. 9면

## 제 4 장 나노기술 응용분야별 법제 개선방안

## 제 1 절 응용분야별 법제 분석

## 1. 제조나노물질 규제

국제적 화학물질 유해·위험성 관리 항목 중 나노물질 안전관리가 주요 이슈로 대두되면서 국내외 기존 화학물질 규제 관련하여 아래와 같은 나노물질 적용에 대한 검토 및 대응이 요구된다.

| 국의 화학물질 관리 제도 중 나노물질 규제 내용 <sup>60)</sup> |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| 국가/기구                                     | 규제명                       | 규제내용  |
| EPA<br>(미국환경청)                            | TSCA<br>(독성물질관리법)         | 나노물질 제조(수입)자는 제조/수입/가공 90일 전에 EPA에 사전제조신고서(PMN) 제출 및 심사 의무화         |
|   | FIFRA<br>(연방살충살서제법)       | 은나노를 향균제로 분류하여 EPA 등록을 위해 물리화학적, 독성 안전성자료 제출 요구                     |
| EU (유럽연합)                                 | REACH<br>(신화학물질관리 규정)     | EU내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질에 대해 제조·수입량과 위해성에 따라 등록토록 하여 관련 자료 제출 의무화 |
| 호주<br>노동부/환경부                             | ICA<br>(산업화학 물질 신고 및 평가법) | 나노물질을 수농도로 10%이상 함유한 화학물질을 신규화학물질로 취급하여 신고 의무화                      |
| 캐나다 환경부                                   | CEPA<br>(캐나다 환경보호법)       | 제조·수입 나노물질에 대해 캐나다의 CEPA에 신고 의무화                                    |
| 프랑스 ANSES<br>(산업환경노동 안전청)                 | 프랑스 나노물질 선언제도             | 프랑스에 제조·수입되는 나노물질에 대해 사용량 및 용도 신고 의무화                               |

60) [http://sheschem.com/sub\\_main.html?cfname=international&cfcode=nano](http://sheschem.com/sub_main.html?cfname=international&cfcode=nano) [2016. 9. 30. 검색]

(1) 제노나노물질 규제에서 국제기구의 역할

OECD의 환경보건안전분과(Environment, Health and Safety Division)는 11개 분야의 연구를 수행하고 있는데 여기에 제노나노물질의 안전이 포함되어 있다.<sup>61)</sup>

OECD EHS 보고서들은 1995년부터 시작된 기관 간 안전한 화학물질 관리 프로그램(Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC))의 일환으로 수행된 것이다. IOMC는 화학물질의 안전에 관한 사안에 있어서 국제적인 협력을 강화하고 조화를 도모하기 위한 목적에서 개최된 1992년 국제연합의 환경개발회의(UN Conference on Environment and Development)에서 제시된 권고에 따라 시작된 것이다.<sup>62)</sup> 이 프로그램에 참여하고 있는 기관은 유엔식량농업기구(FAO), 국제노동기구(ILO), 유엔개발계획기구(UNDP), 국제연합환경기구(UNEP), 유엔산업개발기구(UNIDO), 국제연합훈련개발기구(UNITAR), 세계보건기구(WHO), 세계은행(World Bank), 경제협력개발기구(OECD)이다.

OECD 내 2개 기관의 합동회의, 즉 ‘화학물질위원회’와 ‘화학물질, 농약, 생명공학 전문가작업반’ 간 합동회의는 2005년 6월 나노물질이 인체건강과 환경안전에 미치는 잠재적인 영향에 대한 특별 세션을 개최하였다. 이때가 전문가들과 참관자들이 공동으로 제노나노물질이 인체건강과 환경안전에 미치는 영향을 인식하기 시작한 최초의 회의

---

61) OECD, Report of the questionnaire on regulatory regimes for manufactured nanomaterials 2010-2011. No. 41 - ENV/JM/MONO(2014)28, p. 7. 11개 분야는 Testing and Assessment(검사 및 분석), Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring(우수 실험실규범 및 준수모니터링), Pesticides(농약), Biocides(살생물제), Risk Management(위해관리), Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology(생명공학의 규제조화), Safety of Novel Foods and Feeds(신소재 식품 및 사료의 안전), Chemical Accidents(화학사고), Pollutant Release and Transfer Registers(오염물질의 방출과 이동의 등록), Emission Scenario Documents(배출시나리오자료), and Safety of Manufactured Nanomaterials(제노나노물질의 안전)이다.

62) OECD, Report of the questionnaire on regulatory regimes for manufactured nanomaterials 2010-2011. No. 41 - ENV/JM/MONO(2014)28, p. 7.

이다. 이 합동회의는 2005년 12월 미국 워싱턴에서 제조나노물질의 안전에 관한 워크숍을 개최하였는데, 이 워크숍의 핵심적인 목적은 향후 규제적인 맥락 안에서 제조나노물질에 대한 안전성 평가가 요구될 것이라는 점을 인식하고 이러한 안전성 평가를 위한 기술수준을 확인하고 결정하는 데 있었다.

일련의 워크숍을 통한 결론과 권고의 내용은 나노물질의 사용으로 인하여 단기, 중기, 장기에 걸쳐 발생할 수 있는 부정적인 영향을 회피하기 위해서는 무엇보다 제조나노물질을 효과적으로 분석·평가(assessment)할 수 있는 방법을 마련하는 것이 가장 중요하다는 것이었다.

### (2) 첨단기술 분야에서 글로벌 표준의 의의와 기능

나노물질의 연구, 실험, 개발 단계를 넘어 상업적인 나노제품화가 시도되고 실제로 상용화되기 시작하면서 OECD는 나노물질의 규제 기반을 형성하기 위하여 2006년부터 전문가 작업반을 구성하여 제조된 나노물질의 유해분석(hazard assessment), 노출분석(exposure assessment), 위해분석(risk assessment)에 있어서의 수월성을 높이고, 위해분석이 과학에 기반하여 수행되도록 하며, 나노물질 및 나노제품에 대한 위해분석이 국제적으로 조화되도록 노력해왔다.<sup>63)</sup>

### (3) 나노기술의 법제화에서 국제기준의 역할

국제적인 차원에서의 나노규제는 OECD를 중심으로 전개되고 있다. OECD는 1960년대부터 40년 동안 화학물질의 안전한 사용과 화학물질의 영향으로부터 인체 건강과 환경을 보호하는 데 핵심적인 역할을 해왔다.<sup>64)</sup> 이러한 역할의 일환으로서 OECD는 인위적으로 제조된 나

63) id.

64) OECD, Six years of OECD work on the safety of manufactured nanomaterials: Achievements and Future Opportunities, Nano Brochure Sept 2012 for Website, p. 1,

노물질의 잠재적인 안전의 문제에 주목하게 되었다.<sup>65)</sup>

6년 동안 추진된 전문가작업반의 연구결과 OECD와 그 회원국은 화학물질을 대상으로 하는 기존의 시험과 분석 방법이 나노물질의 안전을 분석하고 평가하는 데에도 일반적으로 적합하다는 결론을 도출하였다.<sup>66)</sup> 다른 화학물질과 마찬가지로 개별적인 각각의 나노물질은 특별히 도전적인 문제를 야기할 수 있다.<sup>67)</sup>

#### (4) OECD의 제조나노물질의 안전성에 관한 선행연구 결과

OECD는 2006년부터 지속적으로 제조나노물질의 안전성에 관한 연구보고서를 발간해 왔다. 2015년 현재까지 60여편이 발표되었으며,<sup>68)</sup> 주요 내용은 나노물질의 측정에 관한 연구이다. 나노물질에 대한 규제적인 접근과 관련하여 주목해야 할 보고서는 2010년에 발표된 “제조나노물질의 규제에 관한 질문 목록(Report of the Questionnaire on Regulatory Regimes for Manufactured Nanomaterials)” 2011년에 발표된 “규제대상이 되는 나노물질(Regulated Nanomaterials: 2006-2009)”, 2014년에 발표된 “제조나노물질의 규제에 관한 질문 목록(Report of the questionnaire on regulatory regimes for manufactured nanomaterials 2010-2011)”, 2016년에 발표된 “물리적 화학적 파라미터: 나노물질 규제를 위한 측정방법(Physical-chemical parameters: measurements and methods relevant for the regulation of nanomaterials)”, 2016년에 발표된 “approaches on nano grouping/ equivalence/ read-across concepts based on physical-chemical properties (GERA-PC) for regulatory regimes”이다.

---

[http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/Nano%20Brochure%20Sept%202012%20for%20Website%20%20\(2\).pdf](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/Nano%20Brochure%20Sept%202012%20for%20Website%20%20(2).pdf) [2016. 7. 31. 검색]

65) id.

66) id.

67) id.

68) [부록 3] OECD 보고서 목록 참조.

## 2. 나노기술 관련 주요 외국의 제도 현황

### (1) 미 국

미국은 지난 40여 년 동안은 대량으로 제조되는 제품이 야기하는 환경 위해를 통제하는 데 초점을 맞추어 환경법이 설계되었고 운용되었다. 미국의 경우 나노물질 규제는 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act), 연방살충제살균제살서제법(Federal Insecticide and Rodenticide Act (EPA 소관 법률), 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (식품의약품청과 EPA 소관 법률), 작업장안전보건법(Occupational Safety and Health Act) (직업안전보건청 소관 법률), 소비자제품안전법(Consumer Product Safety Act) (소비자안전위원회 소관 법률)이 연관된다. 그러나 이러한 법률은 모두 나노물질 또는 나노기술을 고려하여 제정된 법률이 아니다. 이외에도 청정대기법(Clean Air Act), 청정수법(Clean Water Act), 자원보존 및 기금법(Resource Conservation and Superfund law)이 환경과 연관된 규제의 가능성을 가지고 있다. 그러나 나노기술에 대한 규제 적합성과 관련해서는 여전히 문제가 제기된다.<sup>69)</sup> 규제당국은 제한된 정보와 자원을 가지고 있기 때문에 빠르게 변화하는 기술환경을 제어하는 데 한계를 가진다.

미국 TOSCA 제도 속에서 나노물질의 SNUR 적용을 확대하고 있다.

미국에서는 1999년 Mihail Roco에 의해 나노기술진흥정책이 클린턴 정부에 제안되었다. 클린턴정부는 나노기술진흥정책에 우호적인 입장을 가지고 있었다. 2000. 1. 21.자 캘리포니아 기술연구소에서 클린턴 대통령이 한 연설에서 클린턴은 “나노기술정책은 20년 이상의 노력이 요구될 것이며, 바로 이러한 이유 때문에 연방정부의 역할이 중요하다.”라고 밝힌 바 있다.<sup>70)</sup>

69) Fiorino, (2010), p.13.

70) “National Nanotechnology Initiative (NNI): Supplement to the President's FY 2015

부시정부는 나노기술 연구기금을 증액하였다. 부시정부는 2003. 12. 3. “21st Century Nanotechnology Research and Development Act”를 통과시켰다. 이 법률은 법률 제정 이후 5년 동안 법률에서 지정하는 5개 연구기관에 3.6억 달러의 연구기금을 지원하는 것을 내용으로 하였다. 그런데 법률 시행 이후 5개 연구기관 이외의 다수의 연구기관에 나노기술연구에 참여하였으며 연방정부로부터 연구기금을 지원받았고, 지원금은 매년 10억 달러에 상당하였다.

2014. 2. 미국 정부는 최신화한 나노기술전략(2014 National Nanotechnology Initiative)을 발표하였다.

미국 연방 에너지부의 연구기금을 지원받아 최근 진행된 Marchant의 견해에 따르면) 나노기술 규제에 대한 규범적 접근은 두 가지 방향에서 이루어지고 있다. 하나는 나노기술 규제기준의 국제적인 조화의 노력이며, 다른 하나는 나노기술규제의 비구속적 연성규범화의 문제이다.

## (2) 유 럽

유럽 REACH 제도 체계 내에서 나노물질은 규제하고 있다. 유럽집행위원회는 2008년 보고서를 통하여 나노물질은 REACH에서 정의하는 ‘substance’에 포섭되는 개념이라고 만장일치로 합의하였다.<sup>72)</sup>

따라서 다른 화학물질과 마찬가지로 동일한 규제가 적용되어야 한다고 하였다. 이러한 견해가 가능하였던 이유는 REACH의 ‘substance’ 개념이 광범위하

Budget” (PDF). Office of Science and Technology Policy. March 2014. Retrieved 28 March 2014.

71) Gary E. Marchant; Kenneth W. Abbott, International Harmonization of Nanotechnology Governance through Soft Law Approaches, *Nanotechnology Law & Business* 9.4 (2012-2013): pp. 393-410. 이 연구는 2012년도 미국 에너지부(Department of Energy)의 연구기금지원(ELSI grant #DE-FGO2-07ER64475)으로 수행된 연구논문이다.

72) Gurumurthy Ramachandran, *Assessing Nanoparticle Risks to Human Health*, p.214.



기 때문이다. REACH는 ‘substance’이란 “자연상태에서 또는 제조공정을 통해 얻어진 화학적 요소 또는 그 성분(a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process)”이라고 정의하고 있다. 유럽연합의 결의에도 불구하고, 유럽화학물질규제청(ECHA)은 2009년 중반에 나노물질의 규제 방법에 관하여 재검토할 것임을 발표하였다. 특히 ECHA 청장이었던 Geert Dancet는 나노물질을 REACH의 규제 범위에 포함시키는 것은 유럽연합의 요청에 따른 검토를 진행한 이후에 수행될 것이라고 하였다. 그리고 2012년 이후 보다 체계적인 방법으로 나노물질을 규제하는 방법을 모색할 것이라고 하였다.

다른 한편 유럽연합은 작업장 안전과 관련하여 나노기술과 같은 신기술의 도입으로 인해 등장하는 새로운 위험인자에 대해 평가하고 있으며, 나노기술에서 유래하는 나노물질에 관한 작업장 위해를 평가하고 관리하는 데 주의를 기울이고 있다.<sup>73)</sup>

유럽 화장품규칙은 나노물질이 함유된 제품을 판매하는 때에는, 전자적인 방법을 통하여<sup>74)</sup> 관계 당국에 해당 제품에 나노물질이 존재한다는 사실을 보고하도록 의무를 부과하고 있다.<sup>75)</sup> 소비자에게 나노물질이 함유된 제품을 판매하는 때에는 표시사항의 원본 내용을 집행위원회에 신고하여야 한다. 유럽연합은 화장품 표시와 관련하여 다양한 도안(엠블램)을 활용하고 있지만, 나노물질이 함유된 화장품 성분을 표시하기 위한 표준 도안을 마련하지 않고 있으며, 특정 화장품 성분 명 옆에 ‘(nano)’라고 표시하도록 하고 있다.

73) EU OSHA, “New and emerging risks in occupational safety and health”, European Risk Observatory, European Agency for Safety and Health at Work, 2009. 12. pp. 15-16. [http://osha.europa.eu/en/publications/outlook/en\\_te8108475enc.pdf](http://osha.europa.eu/en/publications/outlook/en_te8108475enc.pdf) [2016. 9. 30. 검색]

74) 유럽연합은 화장품규칙 Regulation (EC) No. 1223/2009에 따라 2013. 1. 11. 부터 나노물질이 함유된 사실을 보고해야 한다. 유럽집행위원회는 사업자들이 이행의무를 전자적인 방식으로 이행할 수 있도록 ‘Cosmetic Products Notification Portal’을 구축하고 사업자들의 정보 보고를 접수하고 있다. 나노 화장품 성분의 신고를 위한 웹주소는 <https://webgate.ec.europa.eu/cnp/public/tutorial.cfm> 이다. [2016. 9. 30. 검색]

75) Regulation (EC) No. 1223/2009, Art. 13. 1. (f)

### 3. 소결: 나노기술 법제 적응도 평가

나노기술의 연구개발과 상용화는 소비자에게 다양한 이익과 선택의 기회를 부여하지만 다른 한편으로 법적인 차원과 사회환경적인 차원에서 새로운 도전적인 문제를 제기한다.<sup>76)</sup>

최근 아시아지역에서도 나노기술 규제와 관련한 워크숍이 개최되고 있다.<sup>77)</sup> 우리나라를 비롯한 중국, 일본은 나노기술 법제의 적응도가 높으며, 나노기술 변화에 대응하기 위한 법제를 적극적으로 추진하고 있다. 유럽과 미국의 법제화에 병행하여 변화를 거듭하고 있다. 그러나 우리나라는 아직까지 2000년대 초반에 제정된 법의 개정이 이루어지지 않고 있으며, 나노안전관리와 관련한 개정이 추진되지 않고 있다.

현 수준에서는 나노물질의 규제를 위하여 미국의 EPA의 PMN이나 SNUR이 상대적으로 합리적인 규제 프로그램을 가지고 있는 것으로 판단된다. 유럽, 캐나다, 호주에서 나노기술 응용제품에 나노표시제도를 도입하고 있으며, 프랑스에서 나노제품 등록제도를 도입하고 있다.<sup>78)</sup> 나노안전인증제도, 나노제품 표시제도 등은 나노기술의 위해성에 불확실성이 존재하는 상황에서 규제지체로 인한 문제를 예방하기 위한 중간적인 정책이라고 볼 수 있을 것이다.

---

76) 강상규/신광민/배성훈/이중원/서정임/고명곤, 한국에서 나노기술의 사회적 수요성 제고를 위한 ELSI 정책 연구. 국가나노기술정책센터. 요약문. 2013. 3.

77) 2012년 11월 말레이시아 대학에서 나노기술 규제 워크숍이 개최되었는데, 이 회의에서 소개된 연구논문은 다음의 웹문서를 참조.

[http://www.namstct.org/brief\\_reports/Brief\\_Report\\_Nanotechnology\\_Edge\\_Convergence\\_Malaysia11.pdf](http://www.namstct.org/brief_reports/Brief_Report_Nanotechnology_Edge_Convergence_Malaysia11.pdf) [2016. 9. 30. 검색]

78) 김선아/김호정/홍용석, 나노물질 안전관리를 위한 제도화 방안, 환경정책연구 12(3), 2011. pp. 49-71. p.62의 [표5] 국가별 나노물질 규제 수준 비교

## 제 2 절 응용분야별 법제 개선방안

머리카락의 8만분의 1 크기에 상당하는 나노입자를 활용하여 만들어진 물질과 장비들은 의약품에서 에너지 생산에 이르는 다양한 영역에 활용될 수 있다.<sup>79)</sup> 나노입자의 크기는 보다 큰 입자일 때와는 다른 성질을 가지게 되는데, 이러한 성질은 분자구조와 생체시스템에 영향을 미칠 수 있다.<sup>80)</sup> 물 분자는 나노입자보다 조금 더 미세한 수준의 크기를 가진다.<sup>81)</sup> 기초적인 기능적-생리적 단위(functional biological unit)인 단백질은 나노단위(10-9미터)에서 이루어진다. 이외에도 기본적인 생체 단위인 세포(basic living entities like cells)는 10-100 마이크로미터이다(1마이크로미터는 10-6미터이다). 박테리아는 0.5-20마이크로미터이다.<sup>82)</sup>

나노기술은 전자제품, 의약품, 자동차, 가정생활용품에 응용될 수 있으며, 비용이 적게 들며 적은 원료를 사용한다는 이점을 가진다. 나노기술은 정보통신, 생체의약기술, 환경기술, 에너지기술, 제조기술, 통신, 항공 및 우주기술, 농업식품분야, 보안 및 국방기술 분야에 활용되고 있다.<sup>83)</sup> 나노기술과 연관된 고용 분야에 2014년 현재 100억 개의 일자리가 있는 것으로 추산되며, 이러한 규모는 제조업 일자리의 11%를 차지하는 규모이다.<sup>84)</sup> 유럽연합은 Horizon 2020 어젠다로 “스마트, 지속가능한 책임 있는 성장(smart, sustainable and responsible growth)”을 정하고 있는데, 나노기술은 고령화가 심화되는 사회 환경

79) European Commission, (2013), Nanotechnology: the invisible giant tackling Europe's future challenges, (Directorate G-Research and Innovation, Directorate G-Industrial technologies, Unit G.4-Nano Sciences and Nano Technologies. (e-mail Christos.Tokamanis@ec.europa.eu). EC (2013), p. 5. introduction.

80) EC (2013), p. 5. introduction.

81) EC (2013), p. 5. introduction.

82) EC (2013), p. 5. introduction.

83) EU OSHA, (2009. 12), pp.15-16.

84) id.

에서 의료수요에 효과적으로 대응하기 위한 대안을 제시할 수 있는 기술이 될 것이라고 전망하고 있다.<sup>85)</sup> 1차 자원을 더 적게 사용하게 되면 탄소배출을 줄이게 되고, 에너지 효율을 높이게 되며 궁극적으로 기후변화 대응에도 기여하게 된다. 이외에도 기술개발과 혁신을 통하여 경제 성장과 고용에도 기여할 것으로 예상된다.<sup>86)</sup>

## 1. 기술적 분류 체계에 따른 응용분야

### (1) 나노소재 분야

나노미터 스케일에서 기존 재료를 제어·조합하거나 새로운 물질 구조를 합성·조합하여 물성을 현저히 향상시키고 새로운 물성과 기능을 창조하는 소재기술을 말한다.<sup>87)</sup> 소재분야에서 유망한 기술분야는 양자점 소재, 나노탄소소재, 인쇄전자용 소재, 생체모방소재, 환경 촉매소재, 희유금속 대체 나노소재이다.

### (2) 나노소자 분야

나노소자 분야 기술은 나노미터 크기의 물질이나 구조가 갖는 특화된 성능과 현상을 이용하여 기존 IT 소자의 물리적 한계를 하고 이를 통해 국내 IT 산업의 국제 경쟁력을 유지하는데 기여할 수 있는 기술을 말한다. 나노소자 분야에서 유망한 기술분야는 초전력 메모리, 초고속·저전력 논리소자, 나노환경센서, 신개념 나노물질·구조 나노소자, 나노유연소자, 나노 광소자이다.

---

85) EC (2013), p. 5. introduction.

86) EC (2013), p. 5. introduction.

87) 최영진, 앞 주, 27면.

### (3) 나노에너지 및 환경분야

나노에너지 및 환경 분야 기술은 나노기술이 갖는 혁신적 특성을 이용하여 에너지·환경 산업분야가 직면하고 있는 고효율화, 저비용 생산 등의 기술적 이슈들을 해결함으로써 기후변화에 대응하기 위한 기술을 말한다. 나노에너지 및 환경 분야의 유망 기술은 나노태양전지, 나노구조 이차전지, 나노구조 연료전지, 나노분리막, 열전소자, 극미소 전원 등이다.<sup>88)</sup>

### (4) 나노바이오분야

나노바이오 분야 기술은 나노기술을 적용하여 생명현상을 규명하고 바이오 및 의료 분야에 활용함으로써 질병 예방/진단/치료 및 웰빙 제품/서비스 등에 기여할 수 있는 기술을 말한다. 유망 기술은 나노기반 농수산 제품 고도화, 나노 웰빙 제품, 나노진단, 생체분자 나노분석, 지능형 나노치료 등이다.<sup>89)</sup>

### (5) 나노측정 분야

나노측정 분야 기술은 나노 소재 및 나노 소자의 기본 요소를 제조 및 제작하는 기술과 이에 관련된 소재의 물성 및 소자 특성 측정 기술을 바탕으로, 나노소재/소자 제조/제작 및 특성평가에 필요한 장비 제작 기술을 포함하는 기반 기술 분야를 말한다. 유망 기술 분야는 유연소자 공정, 나노구조 패터닝, 고분해능 측정, 나노 적층공정, 하이브리드 나노검사, 스마트 공정이 있다.<sup>90)</sup>

---

88) 최영진, 앞 주

89) 최영진, 앞 주.

90) 최영진, 앞 주.

## 2. 규제 유의성에 따른 응용분야

### (1) 인체 접촉되어 침습하는 공산품 부문 응용 사례

#### 1) 화장품

유럽연합은 2009년 개정 화장품 규정 (EC) No. 1223/2009<sup>91)</sup>에서 '나노'의 개념 정의를 포함시키고, 나노물질을 포함한 화장품 제조 또는 유통하는 경우 제품에 관한 정보를 알리도록 하고, 특별히 나노물질을 함유한 화장품에 대한 표시 규정을 도입하였다. 개정 규정 (EC) No. 1223/2009은 1976년에 제정된 Directive 76/768/EC을 전면 개정하는 것이며, 화장품 제조 및 관리와 관련한 새로운 사항들을 포함하고 있다.<sup>92)</sup>

동 규정 제13조는 제품정보의 제공과 관련하여 출시되는 모든 화장품에 대하여 제품정보를 관할당국에 알리도록 하고 있다. 현재 'Cosmetic Product Notification Portal'<sup>93)</sup>을 통해 유럽연합에서 제조 또는 유통되는 화장품에 관한 정보를 통합 관리하고 있다. 'Cosmetic Product Notification Portal'에 제품 정보를 알리는 때에는 자국의 관할 당국에 정보를 제공하지 않아도 된다. 나노물질을 함유한 제품은 동 규정 제16조에 따라서 별도로 등록을 해야 한다.

해당 화장품에 대해 책임을 부담하는 자는 제13조에 따른 일반적

91) Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) - OJ L 342, 22.12.2009, p. 59

92) (구)지침과 대비하여 (EC) No. 1223/2009에서 변경·강화된 주요한 내용으로는 ① 개념 정의의 명확화, ② 책임자의 명확화, ③ EU 역내 정보의 일원화, ④ 시장 감시의 강화, ⑤ 발암성·변이유발성·생식독성(Carcinogenic, Mutagenic and Toxic for Reproduction; CMR) 성분의 취급 강화, ⑥ 나노 물질의 취급 등으로 요약할 수 있다. 박희주, 글로벌소비자법제동향 제1권제1호, 해외동향2 "EU 화장품규칙 시행", 2014. 2. 18면.

93) EU Cosmetic Product Notification Portal

<https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/public/tutorial.cfm> [2016. 7. 31. 검색]

신고의무를 이행해야 하며 이와 동시에 해당 제품이 나노물질을 함유하는 때에는 나노 물질의 식별 정보, 나노입자의 크기, 나노물질의 물리적 및 화학적 성질, 출시 예정 화장품에 포함되는 나노 물질의 연간 예상 수량, 나노 물질의 독성프로파일, 해당 성분이 사용된 제품분류와 관련한 나노물질의 안전성 자료, 합리적으로 예상되는 노출 조건에 관한 정보를 유럽집행위원회에 제공하여야 한다.

| (EC) No. 1223/2009   |   |
|--|---|
| 제16조(나노물질)   | Article 16 Nanomaterials  |
| 나노물질을 함유하는 모든 화장품은 최고 수준의 공중보건의 보호를 보장하여야 한다.  | 1. For every cosmetic product that contains nanomaterials, a high level of protection of human health shall be ensured.   |
| 2. 동조의 규정은 제14조에서 규정하는 채색조제품, 자외선차단제, 보존제에 사용되는 나노물질에 대해서는 적용하지 않는다. 이와 다른 명시적인 규정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.   | 2. The provisions of this Article do not apply to nanomaterials used as colorants, UV-filters or preservatives regulated under Article 14, unless expressly specified.  |
| 3. ① 제13조에 따른 정보제공 이외에, 나노물질을 함유하는 화장품에 관한 정보는 책임자에 의하여 전자적인 방법으로 시장에 출시하기 6개월 이전에 유럽집행위원회에 제품정보를 제공하여야 한다. 다만 2013년 1월 11일 이전에 해당 제품의 책임자와 동일한 책임자에 의하여 시장에 출시된 경우에는 그러하지 아니하다. | 3. In addition to the notification under Article 13, cosmetic products containing nanomaterials shall be notified to the Commission by the responsible person by electronic means six months prior to being placed on the market, except where they have already been placed on the market by the same responsible person before 11 January 2013. |
| ② 단서에 해당하는 경우, 시장에 출시된 해당 화장품은 2013년 1월 11일부터 2013년 7월 11일 사이에 해당 제  | In the latter case, cosmetic products containing nanomaterials placed on the market shall be notified to the Commi-   |

제 4 장 나노기술 응용분야별 법제 개선방안

|  |  |
|--|--|
| <p>품의 책임자는, 제13조에 따른 정보제공 이외에, 전자적인 방법으로 유럽집행위원회에 제품정보를 알려야 한다.</p>              | <p>ssion by the responsible person between 11 January 2013 and 11 July 2013 by electronic means, in addition to the notification in Article 13.</p>                            |
| <p>③ 제1항과 제2항의 내용은 별표4에 규정된 기준에 따른 나노물질을 함유하는 제품에 대해서는 적용하지 않는다.</p>             | <p>The first and the second subparagraphs shall not apply to cosmetic products containing nanomaterials that are in conformity with the requirements set out in Annex III.</p> |
| <p>④ 유럽집행위원회에 제공하는 정보는 최소한 다음 각호의 내용을 포함하여야 한다.</p>                              | <p>The information notified to the Commission shall contain at least the following:</p>  |
| <p>(a) 국제순수응용화학회의 화학명명법에 따른 화학물질의 명칭과 나노물질의 식별 및 별표2 및 별표6의 서문 제2항에 명시된 기재사항</p> | <p>(a) the identification of the nanomaterial including its chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI;</p>       |
| <p>(b) 나노입자의 크기, 나노물질의 화학적 및 물리적 성질을 포함한 특성</p>                                  | <p>(b) the specification of the nanomaterial including size of particles, physical and chemical properties;</p>  |
| <p>(c) 출시 예정 화장품에 포함되는 나노물질의 연간 예상수량</p>   | <p>(c) an estimate of the quantity of nanomaterial contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year;</p>  |
| <p>(d) 나노물질의 독성프로파일</p>  | <p>(d) the toxicological profile of the nanomaterial;</p>  |
| <p>(e) 해당 성분이 사용된 제품분류와 관련한 나노물질의 안전성 자료</p>                                     | <p>(e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products;</p>   |
| <p>(f) 합리적으로 예상되는 노출 조건</p>  | <p>(f) the reasonably foreseeable exposure conditions.</p>   |



|  |  |
|--|--|
| <p>⑤ 해당 제품에 대하여 책임 있는 자는 서면으로 법인 또는 자연인에게 나노물질의 정보제공에 관한 사무를 위임할 수 있으며, 위임사실을 유럽집행위원회에 알려야 한다.</p> | <p>The responsible person may designate another legal or natural person by written mandate for the notification of nano-materials and shall inform the Commission thereof.</p> |
|--|--|

화장품에 나노물질을 사용하는 것과 관련된 원칙은 ‘나노’ 라는 문구를 포함하여 화장품에 함유되어 있는 구성성분 목록을 모두 표시해야 하고, 나노 물질을 포함한 모든 화장품류는 상품을 시장에 출시하기 6개월 이전에 유럽집행위원회(European Commission)에 신고를 해야 한다는 것이다.

최근에는 어떤 나노물질을 어떻게 정의할 것인지와 관련하여 혼란이 있다. 현재 유럽집행위원회의 사전 신고 또는 허가가 필요한 나노자외선차단 필터는 그 기준이 명확하지 않은 상황이다.<sup>94)</sup>

## 2) 기능성 식품

나노기술의 7대 산업화 기술 확보에 있어서는 향후 나노산업의 주요 기반기술이 될 것으로 예상되며, 산업화 수준 도달 하거나 근접한 기술 분야인 3차원 나노전자소자, 사물인터넷 적용 환경 나노센서, 식품안전 나노센서, 기능성 나노섬유, 탈귀금속 촉매용 나노소재, 탈희유원소 산업용 나노소재, 저에너지 수처리 시스템 등을 선정하여 중점개발을 추진하고자 한다. 여기에 대표적인 인체접촉성 나노물질 포함 분야가 기능성 식품이다.

94) KOTRA, 2014. 12. 10.자 해외 시장 뉴스, “영국 화장품 규제 심해지면서 인증 비용 늘어 무형의 무역장벽 될 듯” <http://news.kotra.or.kr/> [2016. 7. 31. 검색]

## (2) 인체 비접촉 공산품 부문 응용 사례

인체 비접촉 공산품 부문 응용 사례로 OECD 전문가작업반은 타이어 제조 기술에 주목하고 있다. 2030년에는 이동수단에 대한 수요가 2배로 증가할 것으로 전망되며, 이러한 예측은 운송 분야의 지속가능성에 상당한 압력을 넣을 것으로 예상된다.<sup>95)</sup> 환경, 사회, 경제 사회에 미치는 영향을 최소화하기 위해서 다양한 조치들이 마련되고 있는데, 이 중 하나가 나노기술을 응용한 타이어이다.<sup>96)</sup> 나노기술을 응용한 타이어는 회전 시 발생하는 마찰력을 줄이면서 타이어의 소재인 천연고무와 탄소연료의 효율을 증가시킨다. 그리고 이와 동시에 안전도를 유지하면서도 타이어의 마모를 줄인다.<sup>97)</sup> 그러나 나노기술을 응용한 타이어의 제조와 관련한 규제정책의 방향은 명확하지 않는데, 특히 환경, 보건, 안전 (Environmental, health and safety: EHS)에 미치는 위해가능성의 문제가 남아 있고, 특히 타이어 제조에서 나노기술을 응용하는 것과 관련한 위해평가의 내용 중에 환경, 보건, 안전에 관한 위해평가를 어떻게, 어떠한 방법으로 포함시켜야 할 것인지에 관하여 효과적으로 해결하지 못하고 있기 때문이다.<sup>98)</sup> EHS 위해평가와 관련한 모호성은 규제의 불확실성을 낳고, 나노기술이 응용될 수 있는 다양한 분야의 개발을 시작하는 데 기업의사결정을 불안정하게 하는 요소가 된다는 지적이 있다.<sup>99)</sup>

## (3) 기타 소비생활 친화적 응용분야

오늘날 제조공정을 포함하는 모든 영역은 나노기술에 영향을 받고

---

95) OECD. (2014), Nanotechnology and Tyres: Greening Industry and Transport, OECD Publishing, Paris. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264209152-en> [2016. 7. 31. 검색]

96) id.

97) id.

98) id.

99) id.

있다. 나노기술은 가격과 성능의 측면에서 더 큰 효용을 가진다. 나노기술의 응용분야로서 활용도가 높은 분야로 헬스케어(보건의약)가 주목받고 있다. 혈액측정이나 호흡측정을 통해서 당뇨와 관련한 혈당지수를 파악하고, 암의 발병인자를 확인할 수 있다. 스마트감식장비(smart sensing device)를 통하여 추출된 정보는 스마트 장비를 이용하여 의료전문인에게 자동적으로 전달된다. 치료는 개인적인 특성을 고려하여 최적화될 것인데, 이러한 효능은 더 저렴하고 정확한 DNA서열을 활용함으로써 가능하다. 나노의약품의 부작용은 일반의약품과 비교하여 더 작는데, 왜냐하면 질병이 발생하여 손상된 조직에 직접 약물이 전달되도록 유도하는 효과를 가지기 때문이다. 예를 들어 주사제를 사용하지 않는 방법으로 보다 효과적으로 인슐린이 전달되도록 할 수 있다. 이외에도 치매를 예방하기 위한 치료에 응용될 수 있다. 물리적인 상처에도 적용될 수 있는데, 항균제 밴드를 이용할 수 있다. 인공관절, 인공피부, 인공 심장 조직을 만듦으로써 손상된 조직의 재생을 도울 수 있다.

의류에도 나노기술이 적용되는 경우 최적화된 제품을 제조할 수 있다. 의류에 장착된 센서는 생체신호를 감지하고 전달하면서 에너지의 저장하도록 하거나 응급구조조치가 가능하도록 장비를 켤 수 있다. 방수기능제품, 오염물이 흡수되지 않는 섬유 생산이 가능하다.

현재 범용되고 있는 플라스틱 용기포장재는 석유화학성분으로 만들어진 것인데, 나노촉매제의 성능이 발전하면서 나무를 가공하는 기술이 고도화되면 나무로 만들어진 제품으로 대체될 수 있다. 식수도 나노단위 박막필터를 이용하여 오염물질, 세균, 병원성세균 기타 불순물을 정화시킬 수 있다.

발광에너지와 전등에도 나노기술이 응용될 수 있다. 고효율 LED 전구는 오늘날 전등의 표준이라고 할 수 있는데, 지붕이나 태양열판으로부터 탄소나노튜브를 이용한 저손실형 케이블을 통해 광전지타일

또는 패널로부터 공급받을 수 있다. 지역별로 산재되어 있는 에너지 공급원은 인접 지역의 풍력발전으로 대체될 수 있다. 나노코팅을 이용한 터빈 날개(turbine blades)는 지속가능성이 높아 에너지 생산 효율을 향상시킨다.

주거용 공간, 사무실, 공공건물은 운영비용이 절감될 것이다. 열을 감지하는 유리막, 에너지를 만들어 내는 외벽등을 이용함으로써 1년 동안 쾌적한 환경을 만들 수 있다. 폐기물을 만들어내지 않으면서 또는 폐기물의 양을 최소화하면서 최적의 에너지 균형을 유지할 수 있을 것이다.<sup>100)</sup>

즉시 에너지를 생산하는 장비를 갖춘 전기자동차는 고집적 리튬이온 배터리를 이용하여 장기적으로 나노기술이 응용된 제품이 될 것이다. 수소경제가 활성화 될 것인바, 청정 수소연료가 과거 가솔린의 수요를 대체하게 될 것이다. 나노기공성 탄소(Nanoporous material)는 자체 내 수소에너지의 저장을 가능하게 할 것이다. 나노소재의 물질은 자동차를 더 가볍게 만들고 그 결과 운행의 경제성을 향상시킬 것이다. 나노박막이 처리된 유리와 페인트는 긁힘 손상이 없으며, 먼지가 쌓이지 않고, 자외선을 차단하는 기능을 가지게 될 것이다. 나노입자의 윤활유는 엔진이 더 유연하게 작동하도록 할 것이다.

컴퓨터에 나노기술이 적용되면 처리기능이 향상되고 에너지를 적게 소비함으로써 더 경제적이게 될 것이다. 나노물질과 나노공정을 통합함으로써 건축자재의 기능도 향상될 것이다. 고도로 신축성을 가지는 스크린을 만드는 데 활용될 수 있다.

---

100) European Commission, (2013), Nanotechnology: the invisible giant tackling Europe's future challenges, (Directorate G-Research and Innovation, Directorate G-Industrial technologies, Unit G.4-Nano Sciences and Nano Technologies. p. 6.  
[https://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/nanotechnology\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nanotechnology_en.pdf) [2016. 9. 30. 검색]

나노기술은 그 자체로 오염을 줄이고 에너지를 적게 소비할 뿐 아니라, 어디에서 오염이 발생하는지 감지하는 센서로 활용될 것이다. 안전과 보안기술의 측면에서 나노기술에 기반한 감식 능력의 향상은 중요한 의미를 가지게 될 것이다. 안보와 관련하여 병원균을 확인하고 화학적 오염을 추적하며, 제품의 진위를 판별하고 위조를 식별하는 데도 효과적으로 활용될 것이다. 형사범죄의 과학수사기법에도 응용될 것이다. 전통적인 중공업 분야에도 영향을 미친다. 종이 제조, 재활용에도 영향을 미칠 것이다. 나노기술의 장점을 효과적으로 구현하기 위하여 신규 제조품의 안전성을 확보하고 작업과정에서의 안전을 확보하는 것이 필요하다.

## 제 5 장 결 론

### 제 1 절 국제적 조화와 수용 및 적응을 위한 시사점

나노기술의 응용분야에 관한 법제화 전략은 국제적인 조화를 토대로 하며, 따라서 국경 간 나노기술의 조화를 위한 법제 모델의 현황을 검토하고 미래법제 전략을 도출하는 데 반영할 필요가 있다.

나노기술에 대한 접근은 나노기술의 개발, 응용, 평가 등 각 단계와 분야별로 관련되는 기준을 국제적인 차원에서 조화시키기 위한 노력을 통하여 전개되고 있다. 한편으로는 나노기술 응용분야별 기술개발과 기술표준화가 추진되고 있으며, 다른 한편으로 나노위험을 통제하기 위한 표준적인 프로토콜이 개발되고 있다. 나노기술 특허, 투자, 영업비밀의 보호와 작업장에서의 나노물질 관리를 위한 가이드라인의 개발, 나노소비제품의 표시제도, 표준적인 평가체계의 개발 등 단계별 이슈들은 OECD와 ISO와 같은 국제기구를 중심으로 이루어지고 있으며, 지침, 권고, 가이드라인의 형식으로 제정되고 있다. 본 연구는 나노기술이 응용되는 분야별 특성을 고려하여 글로벌 차원에서 이루어지는 규범형성 및 제도화 동향을 파악하고 어떻게 국내법적 대응 전략에 마련할 것인지에 대한 시사점을 도출하는 데 중점을 두었다.

나노기술 응용분야별 나노규제체계와 관련하여 나노기술에 대한 법적 규제와 나노기술로부터 파생되는 나노물질에 대한 규제를 구분하여야 한다. 나노기술 자체의 위험성과 나노물질의 위험성은 다른 특성을 가지고 있기 때문이다. 나노기술 자체는 직접적인 위해를 가지지 않으며, 나노기술로부터 유래한 나노물질로부터 비의도적인 위해가 발생할 가능성이 존재한다. 이러한 비의도적 위해를 관리하기 위하여 나노물질의 순환주기를 고려하여 규제하는 방법, 나노물질의 최종 제품 분류에 따라 규제하는 방법, 나노물질의 위해의 직접성 또는

위해성의 정도에 따라 규제하는 방법 등이 있다. 순환주기는 제품의 개발, 제조, 유통, 소비, 폐기의 단계를 따라 규제방법을 설계하는 것이고, 분류규제는 나노기술이 응용되는 소재에 따라, 나노소자, 나노바이오, 나노에너지 등으로 구분하여 규제방법을 설계하는 것이다. 위해의 직접성의 정도에 따른 규제는 인체에 미치는 위해의 직접성에 따라 규제 방법을 차별화하여 설계하는 것이다.

제품 나노물질 규제는 개발 단계에서 소비자와 관계 당사자의 의견을 수렴함으로써 나노물질 개발의 정보를 공개하는 것, 나노물질 등록제도를 도입하여 관리하는 것, 제조나노물질의 순환주기에 따른 위해도 평가와 분석을 통하여 위해통제 방법을 개발하는 것, 소비자를 위한 정보를 제공하는 것 등에 대해 살펴보았는바, 글로벌 환경에서는 국가 간 협력이 중요하기 때문에, 개발 단계의 규제에서 나노물질 등록 시 제품의 분류코드를 표준화 하는 것, 측정기준과 방법을 표준화하고 표준화 기술을 선도하는 것은 나노물질 관리의 효과성을 보장하는 데 중요하다. 최근 프랑스 등 일부 유럽회원국은 나노물질 등록을 의무화하고 있는데, 국가별로 분류체계가 상이하여 유럽연합 내에서 중복규제의 우려가 제기되고 있으며, 나노물질 및 제조나노제품 분류를 통일화하기 위한 노력이 시도되고 있는바 향후 나노안전인증 제도나 등록제도를 도입할 때 해당 국가들의 경험들을 보다 심층적으로 조사할 필요가 있다.

요컨대 국제적인 규범 조화와 수용 및 적응을 위한 규제적인 차원에서의 해답은 경쟁과 협력을 어떻게 균형 있게 도모할 것인지에 관한 것이다. 국제적인 규범 동향을 살펴보면 신기술 규제에 있어서는 경쟁과 협력의 양 극단에서 갈등하는 것이 아니라, 두 차원의 균형을 도모하기 위한 노력이 필요하다.<sup>101)</sup> 그리고 이러한 조화와 균형

---

101) Françoise D. Roure, "Contribution to the France-Stanford Foundation Workshop on nanotechnology and ethics", Françoise D. Roure, "Towards an appropriate corporate and

은 국내뿐 아니라 국제적인 차원에서의 규범조화적인 노력을 필요로 하며, OECD 등 국제기구를 중심으로 개발되는 가이드라인을 검토하고 주요 외국의 입법적 수용 현황을 파악하는 것은 향후 나노법제의 국제적인 조화와 수용 및 적응을 위한 기초를 마련하는 데 중요한 의미가 있을 것이다.

## 제 2 절 국제규범 이니셔티브 형성을 위한 시사점

나노기술은 연구개발을 통하여 새로운 발견과 발명이 이루어지고 이러한 연구개발에 기초하여 실생활에 이용할 수 있는 형태로 구현된다. 그런데 최근 유럽과 미국 등 나노기술을 선도하는 주요 외국에서는 연구개발 뿐 아니라 실용화를 위한 기술개발에도 공공연구자금을 지원하고 있다. 실용화, 시장화, 상품화를 고려한 이와 같은 전략은 나노기술에 대한 발견적·연구개발적 단계의 접근 뿐 아니라 실용화를 염두에 두고 기술개발을 추진하고 이와 동시에 나노기술의 특성 및 이와 연관된 잠재적인 위험에 대해서도 제품화 개발 단계에서부터 신중하게 고려해야 한다는 것을 시사한다.

앞으로 나노기술과 같은 신기술이 가지는 이중적인 특성, 즉 ‘기술 실용성과 위험내재성’이라는 문제 상황에 대한 인식을 공유하면서 나노기술의 개발 및 위해관리와 관련한 자원, 데이터, 아이디어를 공유하기 위한 더 많은 기회를 제공하고 정보를 공공자원으로 활용하는 전략을 수립할 필요가 있다. 국제적인 차원에서 규제조화와 가이드라인이라는 형식을 통한 규범 정립이 이루어지고 있으며, 특히 나노안전관리 분야의 연구개발과 표준화는 공공분야를 중심으로 한 연구개

---

public governance of Nano Risks: Promoting and strengthening a multilateral approach." 1-2 MARCH 2004 BY THE HEALTH AND CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE GENERAL OF THE EUROPEAN COMMISSION (2004): 131.



발을 통해 추진되고, 표준화 목표 설정과 전략 수립도 공공적인 차원에서 이루어지고 있다. 이러한 상황에서 나노기술 규제의 규범적 특수성을 고려하여 국제적인 협력과 공조의 노력을 기울이고 국제규범 이니셔티브를 형성하기 위한 노력을 기울일 필요가 있다.

현 수준에서는 나노물질의 규제를 위하여 미국의 EPA의 PMN이나 SNUR이 상대적으로 합리적인 규제 프로그램을 가지고 있는 것으로 판단된다. 결국은 나노의 규제 관련해서 실용성에 가치를 두는 기술 발전 속도가 안전과 위해관리를 포함하는 규제적 대응의 발전 속도 보다 빠르게 발전하는 경우 어떻게 규제방안을 마련할 것인지가 핵심적인데, 유럽, 캐나다, 호주에서 나노기술 응용제품에 나노-표시제도를 도입하거나 프랑스에서 나노제품 등록제도를 도입한 것은 이러한 규제지체로 인한 문제를 해결하기 위한 중간적인 정책이라고 볼 수 있을 것이다.

나노기술과 나노과학은 새로운 물질, 장비, 제품을 개발하는 데 활용되고 있으며, 실생활과 밀접한 영역에서 이용되고 있다. 이러한 변화와 더불어 나노물질로 인해 유발될 수 있는 과급효과에 대한 영향 평가와 관리에 대한 요청도 높아지고 있다. 이러한 사회적 요구에 대응하기 위한 신기술법제는 기술 중심의 구조와 그 기술로부터 과급되는 효과에 대한 통제구조로 이원화하여 접근하는 방법론에 기초할 필요가 있다. 그리고 통제방법을 구체화하는 규제수단을 선택할 때에도 나노물질의 안전성을 평가하는 시험기법(OECD Test Guideline 등)의 경우 관례적으로 연구 참여자 및 개발 사업자 모두 준용해야 하지만, 각국은 기술전략과 역량에 따라 구체적인 실행지침을 개발할 수 있다는 점을 고려해야 한다. 이때 규범의 형식은 가이드라인과 같은 행위 지침에서 시행규칙과 같은 법령 형식까지 다양하게 설계할 수 있다. 가이드라인 형식의 실행지침이 가지는 유연성과 비구속성은 표준화의

한계이자 국제규범의 한계라고 할 수 있는데, 이것은 다른 한편으로 우리나라가 나노기술 및 나노물질과 관련된 가이드라인의 개발을 선도하는 데 기여할 수 있는 이유이기도 하다.

나노기술의 연구개발과 제품화는 개인과 사회에 다양한 이익을 가져옴과 동시에 윤리적, 법적, 사회환경적인 차원에서의 새로운 기회와 도전적인 문제를 제기한다. 따라서 나노기술의 개발 및 활용과 관련한 잠재적인 도전 과제의 해결을 위한 입법정책적 대응이 마련되어야 할 필요가 있다. 그리고 대응방안을 마련할 때에는 유럽과 프랑스에서 나노물질 및 나노기술이 응용되는 영역별 특수성을 고려하여 접근하고 있는 것과 같이 현수준에서는 일반적인 법제화보다는 응용분야별 전략을 마련하는 것이 합리적이라고 판단된다. 나노물질에 대하여 소비자정보제공 의무, 안전인증, 제조나노물질등록제도 등을 일반법적인 차원에서 규율하는 것이 아니라 인체 침습적인 특성을 가지는 응용분야의 특성을 고려하여 대상영역별로 제도화하는 것이 타당할 것이다.

## 참고 문헌

- 강상규/신광민/배성훈/이중원/서정임/고명곤, 한국에서 나노기술의 사회적 수요성 제고를 위한 ELSI 정책 연구. 국가나노기술정책센터. 2013. 3.
- 국가과학기술심의회, 제4기 나노기술종합발전계획: 대한민국 나노혁신 2025, 2016. 4.
- 김대경/소재선, 現行 獨逸法上 나노技術과 責任法에 관한 小考, 경희법학 제47권 제1호, 2012. 3.
- 김선아/김호정/홍용석, 나노물질 안전관리를 위한 제도화 방안, 환경정책연구 12(3), 2011.
- 김선이, 이창규, 나노물질 표시제도의 도입에 관한 소고, 성균관법학 24권 2호, 성균관대학교 법학연구소, 2012.
- 박병원, 제6차 장기혁신과동(6th Innovation Wave), : 우리는 무엇을 할 것인가?, in Future Horizon, 과학기술정책연구원 미래연구센터, 2013.
- 박희주, 글로벌소비자법제동향 제1권제1호, 해외동향2 "EU 화장품규칙 시행", 2014.
- 성지은, 황만성, 김일수. 나노공학기술과 위험관리 형사정책. 형사정책연구원 연구총서, 2012. 12.
- 소재선/이창규, 나노物質의 環境侵害責任에 關한 小考, 단국대학교 법학연구소. 법학논총 제36권 제1호, 2012. 6.
- 소재선/이창규, 나노物質危險에 따른 事前配慮原則의 適用에 關한 小考, 토지공법연구 제56집, 2012. 2.

참 고 문 헌

소재선/김대경, REACH의 물질법상 나노물질에 관한 고찰 : 나노물질의 정의와 관련된 유럽연합차원의 논의를 중심으로, 경희법학 제48권 제4호, 2013. 12.

소재선/김대경, 독일에 있어서 나노기술로부터 발생하는 책임위험의 보험가능성과 법적 보호, 환경법연구 제34권 3호, 2012. 11.

최영진, 나노기술 및 산업 동향, 한국법제연구원 글로벌이슈페이퍼, 2016.

Gurumurthy Ramachandran, (2015). Assessing Nanoparticle Risks to Human Health, p.214.

Chau, C. F., Wu, S. H., & Yen, G. C. (2007). The development of regulations for food nanotechnology. Trends in Food Science & Technology, 18 (5), 269-280.

Cushen, M., Kerry, J., Morris, M., Cruz-Romero, M., & Cummins, E. (2012). Nanotechnologies in the food industry - Recent developments, risks and regulation. Trends in food science & technology, 24 (1), 30-46.

Françoise D. Roure, "Towards an appropriate corporate and public governance of Nano Risks: Promoting and strengthening a multilateral approach." 1 - 2 MARCH 2004 BY THE HEALTH AND CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE GENERAL OF THE EUROPEAN COMMISSION (2004)

Gary E. Marchant; Kenneth W. Abbott, (2012-2013). International Harmonization of Nanotechnology Governance through Soft Law Approaches, Nanotechnology Law & Business 9.4

- Joel D'Silva and Diana M. Bowman, (2011). Introduction to the Special Issue: Why the elephant in the room appears to be more than a nano-sized challenge. *European Journal of Law and Technology*, Vol 2, Issue 3.
- Kenneth W. Abbott & Duncan Snidal, (2009). Strengthening International Regulation Through Transnational New Governance: Overcoming the Orchestration Deficit, 42 *VAND. J. TRANSNAT. L.* 501.
- Michail Roco, (2005). "International Perspective on Government Nanotechnology Funding in 2005", *Journal of Nanoparticle Research* 7 (6)
- Sodano, Valeria, et al. (2016). "Consumer acceptance of food nanotechnology in Italy." *British Food Journal* 118.3.

## 공공문서

- EU OSHA, "New and emerging risks in occupational safety and health", European Risk Observatory, European Agency for Safety and Health at Work, 2009.
- European Commission(EC) (2004), Towards a European Strategy for Nanotechnology. Luxembourg: Commission of the European Communities, COM(2004) 338
- European Commission(EC), DG Research (2008), European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology (Dr. Angela Hullmann), available

참 고 문 헌

[ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa\\_governance\) nano.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/elsa_governance) nano.pdf)

Commission of the European Communities(CEC) (2009), Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009, final implementation report 2005-2007, COM (2007)

Commission of the European Communities(CEC) (2009), Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009, second implementation report 2007-2009, COM (2009)

European Commission (EC) (2009), Commission recommendation on A code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research & Council conclusions on Responsible nanoscience and nanotechnologies research, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

European Commission, (2013), Nanotechnology: the invisible giant tackling Europe's future challenges, (Directorate G-Research and Innovation, Directorate G-Industrial technologies, Unit G.4-Nano Sciences and Nano Technologies.

ILO(International Labour Office), Emerging risks and new patterns of prevention in a changing world of work, 2010. 4.

NNI, Supplement to the President's FY 2015 Budget” (PDF). Office of Science and Technology Policy. March 2014. Retrieved 28 March 2014.

OECD, Policy Environments and Governance for Innovation and Sustainable Growth through Nanotechnology, 2015. 2.

OECD Working Party on Nanotechnology (WPN): Vision Statement,

<http://www.oecd.org/sti/nano/oecdworkingpartyonnanotechnologywpnvisionstatement.htm>

OECD, “Patents by main technology and by International Patent Classification (IPC)”, 2016. OECD Patent Statistics (database)

제 2 편

유럽 및 프랑스의 나노기술 응용분야  
관련 글로벌 미래법제 연구

Camille Collart Dutilleul & Pierre-Etienne Bouillot



## 제 1 장 서 론

나노기술<sup>1)</sup>은 오늘날 우리의 세대에게 과학적이고 경제적인 측면에서 반드시 숙고해야 하는 문제를 구성하고 있다. 나노기술을 대하는 관점은 호기심이나 유혹을 넘어 때로는 염려와 두려움, 더 나아가 우려로 나타나기도 한다. 나노기술은 국가, 연구자, 개발자, 사용자 혹은 소비자 각자에게 아직 제대로 규명되지 않은 위험을 노출시키고 있어서, 사람들은 그 위험이 실제로 존재하는 것인지, 아니면 환상인지, 현재의 것인지 단지 미래의 사실일 뿐인지, 또는 무시할 만한 것인지 심각한 것인지를 알기 위해 노력하는 중이며, 또 몇몇 사람들은 어떠한 상당한 대가를 치르더라도 신중하게 그 위험에 대비하기를 원하는 것처럼 보인다.<sup>2)</sup>

- 
- 1) 과학적인 관점에서 ‘나노기술’이라고 지칭할 때는 10억분의 1 미터 또는 나노미터의 측정가능한 범주에 속하는 대상에 관한 기술을 의미한다. 법적인 관점에서는 관례적으로 최소한 1개 이상의 표면적의 크기가 10억분의 1미터 또는 그 이하인 분자 또는 1차 구조를 가지는 모든 새로운 물질 또는 성분을 지칭하는 의미로 사용한다.
  - 2) 이 문제에 관해서는 다음의 문헌을 참조하기 바란다. Stéphanie Lacour sur l'encadrement juridique de ces nouvelles technologies : S. Lacour (dir.), *La régulation des nanotechnologies, Clair-obscur normatif*, éd. Larcier, Bruxelles, 2010, coll. Droit des technologies ; S. Lacour (dir.), *De l'innovation à l'utilisation des nanomatériaux, Le cadre normatif des nanotubes de carbone*, éd. Larcier, Bruxelles, 2012, coll. Droit des technologies ; S. Lacour (dir.), *Des nanotechnologies aux technologies émergentes, La régulation en perspective*, éd. Larcier, Bruxelles, 2013, coll. Droit des technologies ; S. Lacour, « Nanotechnologies - Recherche les traces des nanos désespérément ! », Cahiers Droit, Sciences et Technologies, 2014-4 (<http://cdst.revues.org/334>). Voir également : Ministère de l'écologie et du développement durable, *Nanotechnologies, nanoparticules : quels dangers, quels risques?*, éd. La documentation française, 2006 ; E. Brosset, « Les débuts du droit international des nanotechnologies : observation météorologique d'un brouillard », 2013, HAL-00872147 (<file:///https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00872147>); R. Strand et M. Kaiser, *Rapport sur les questions éthiques soulevées par les sciences et les technologies émergentes*, Rapport pour le Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe, University of Bergen, Norway, 2015 <file:///https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?docu>

나노기술 문제에 관하여 유연연합 뿐 아니라 다양한 층위의 지역 기반 기관들이 이 주제에 관심을 기울이게 되었고, 이 기관들은 한편으로는 개발을 촉진하기 위하여 또 다른 한편으로는 나노기술과 관련한 위험을 밝히기 위해서 활동하였다.

47개 국가가 참여하는 정부 간 기구로서 스트라스부르크에 본부를 두고 있는 유럽이사회<sup>3)</sup>는 기본적 인권을 보호하기 위한 임무를 부담하고 있는바, 스스로 인권과 사전예방의 원칙의 관점에서 이 문제를 진지하게 다루었다.<sup>4)</sup>

유네스코는 1998년에 조직된 ‘세계과학기술윤리위원회(COMEST)’<sup>5)</sup>를 통하여 행동 목표 중 윤리원칙을 설정하는 것을 고려하였으며, 이 윤리원칙은 향후 정치대표자들의 논의를 통하여 정치적 지지를 받게 되었다. 2008년 동 위원회는 한편으로는 시민사회에서 논쟁을 촉발하기 위한 목적으로 나노기술의 문제에 관한 정책적인 의견을 제시할 필요성을 언급하였고, 다른 한편으로 나노기술을 개발에 참여하는 과학전문가의 윤리적인 교육의 필요성을 강조하였다. 이와 동시에 연구개발 정책을 독려하고 효과적으로 추진하는 것이 필수불가결하다는 점을 강조하였다.<sup>6)</sup>

다양한 연구 기관과 조직들이 오늘날에도 나노기술과 나노기술이 적용된 소비제품의 목록을 개발하고자 시도해 왔으며 계속해서 목록을 완성하기 위해 노력하고 있는 중이다. 이러한 노력 중에서 코드로스 윌슨연구소(Codros Wilson Institute)<sup>7)</sup>에 의해 추진되고 있는 ‘차세대

---

mentId=090000168030751e).

3) <http://www.coe.int/fr/web/portal/home>.

4) J. Jehl, « Nanotechnologies : vers des normes juridiques de l'Europe des 47 ? », JCP G 2012, n° 48, page 1286.

5) <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/comest/>.

6) COMEST, « Les nanotechnologies et l'éthique - Politiques et stratégies », Paris 2008. <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001521/152146f.pdf>

7) <https://www.wilsoncenter.org/>.

나노기술 계획(Project on Emerging Nanotechnologies)'이 특히 주목할 만하다.<sup>8)</sup>

유럽과 프랑스에서 나노기술은 공공 논쟁을 일으키는 확실한 주제가 되었고, 그 토론은 처음에는 과학적인 것이었다가 이후 2000년대 초반에는 법적인 논의로 발전하였는데, 이 시기에는 국가 혹은 초국가 기관에서 나노-신기술에 대한 투자 개발 계획이 처음으로 구상되고, 대규모 연구 프로그램이 경제적 지원의 대상이 되기 시작하였다.<sup>9)</sup>

유럽연합은 독자적으로 1998-2002년부터, 나노물질의 안전을 목표로 하는 일련의 과학 프로젝트 연구기금을 지원하는 데 기여하였다(제5차, 6차, 7차 기술연구개발계획-PCRD-의 이름으로 지원 받은 연구들). 이 연구가 가지는 새로운 일면에 대하여 유럽연합이 지원을 하고 있다는 사실은 제7차 PCRD의 “협력”이라는 부분에 “나노과학, 나노기술, 새로운 생산기술과 물질” 주제가 포함된 것에서도 드러난다. 특별히 할애된 이 주제를 위하여 35억 유로의 예산이 제공되었다.<sup>10)</sup> 이 주제는 세계화된 지구에서 유럽의 산업경쟁력을 강화하기 위해 초국가적 환경에서 연구 부문과 산업 부문의 관계를 강화하는 것을 목표로 하였다. 마찬가지로 연구공동센터(CCR)는 유럽연합의 지원을 통해 직접 설립된 연구소 가운데 하나로, 두 조직이 이미 해당 주제에 대해 많은 연구를 진행하였다(측량 및 물질기준연구소-IRMM, 소비자건

8) <http://www.nanotechproject.org/>

9) 이와 비슷한 시기에 다른 국제기구에서도 나노기술에 관심을 기울이기 시작하였다. 국제표준화기구(International Organization for Standardization - ISO)는 2005년 나노기술작업반(Comité technique des nanotechnologies)을 조직하였으며(ISO TC 229 « Nanotechnologies »), 여기에는 50여 개국이 참여하였다. 이 조직을 통하여 용어/품목(la terminologie/nomenclature), 측정, 동일성 식별, 특성, 확인된 나노물질의 보건/안전/환경적 특성에 관한 표준화 작업이 진행되었다. 동 작업반의 활동은 나노기술로부터 유래하거나 또는 나노물질을 함유한 소비제품에 관한 문제와 지속가능한 개발에 관한 문제로 확대되었다. 동 작업반 TC 229는 2013년에 29개의 표준을 정립하였다. 다른 한편 경제협력개발기구(OECD)에서도 나노기술과 나노물질에 관한 주제를 다루는 여러 작업반을 조직하였다.

10) 제7차 PCRD에 할당된 기금은 505억 유로에 상당한다.

강보호연구소-IHCP). 2009년 10월 유럽연합은 다량의 정보 및 과학 데이터베이스를 이용할 수 있도록 자유롭게 접근 가능한 인터넷 플랫폼인 “나노허브(NANOhub)”를 열었고, 이는 공유와 협력을 통해 연구를 자극하고 산업, 상업, 의학, 환경 분야에 적용 가능한 새로운 물품의 출현을 촉진하려는 목표를 가지고 있다.

그렇다고 유럽연합이 나노과학이 불러일으킬 수 있는 두려움이나 의문들을 무시하는 것은 아니다. 나노기술 입자가 동물에게 유발하였다고 밝혀진 혹은 그렇다고 의심되는 독성에 관한 초기 정보들에 대한 대응으로 유럽 기관들은 전문가들에게 두 가지 목표를 요청하였다. 하나는 나노물질과 결부된 위험을 인지하고 규정하는 것, 다른 하나는 이 새로운 물품들이 현재 유효한 규제에 적응할 수 있도록 연구하는 것이다. 이러한 명목으로 2005년부터 신중보건위험과학위원회(CSRSEN)<sup>11)</sup>는 화학물질 검사에 적용 가능한 범조문의 결함과 불충분을 지적하는 보고서를 정기적으로 간행하였다(여기서 평가 방법론과 관련된 어려움이 첫 장에 등장한다).

유럽과 프랑스에서 나노기술에 적용될 수 있는 법제에 관한 비교법적 고찰은 법원에 관한 이중적인 충돌의 문제 때문에 어려운 점이 있다. 하나는 수직적인 충돌의 문제이며, 이 문제는 국제법, 유럽법, 국내법간의 충돌에 관한 것이다. 이와 같은 수직적인 충돌의 문제에 수평적인 충돌이 더하여 지는데, 수평적인 충돌이란 나노기술에 적용되는 규칙은 일관성을 가지는 일체의 규칙으로 통합되어 있는 것이 아니며, 새로운 기술을 통제하기 위한 목적으로 제정된 것이 아니기 때문이다. 반면에 제조, 판매, 소비를 규제하기 위한 특별한 규범들이 드물게 존재한다고 하더라도, 적용 가능한 법의 핵심적인 내용은 일반법에 기초한 것이거나, 각각의 행위마다 적용 가능한 여러 특별법의 내용들을 합쳐놓은 것이다. 따라서 나노기술에 관한 법적 쟁점을

---

11) Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks(SCENIHR).

파악하기 위해서는 모든 법의 영역, 환경법에서부터 식품법에 이르기까지, 법적 책임에 관한 법, 지식재산법, 노동법, 계약법 등 모든 관련된 법의 내용을 살펴보아야 한다. 이러한 사정을 고려한다면 전면적인 설명을 제시하기 위해서 모든 법의 영역을 섭렵하려는 시도는 자칫 무모할 수도 있다.

## 제 2 장 나노기술에 적용 가능한 유럽법

### 제 1 절 나노기술과 유럽연합: 일반적 고찰

유럽에서 나노기술의 쟁점을 이해하기 위해서는 유럽연합이라는 “기구(machine)”가 무엇인지, 그것의 제도와 메커니즘들이 어떻게 작동하는지를 보다 포괄적으로 파악하는 것이 필수적이다(2장 1절 1.). 이에 관한 기초적인 이해가 충족되면, 유럽연합이 나노기술의 문제를 심의할 때 이를 정치적 쟁점과 개발의 쟁점으로 다루는 방식에 대한 접근이 보다 분명한 의미를 갖게 될 것이다(2장 1절 2.).

#### 1. 유럽연합의 일반적 소개

유럽연합<sup>12)</sup>은 제2차 세계대전이 끝나면서, 1950년에 유럽의 아버지들(Schuman과 Monnet)의 극명한 인식에서 출발하였는데, 이들의 주장에 “유럽은 만들어지지 않았고, 우리는 전쟁을 겪었다”라는 것이다. 그리고 민족과 국가 간의 평화와 공존은 대륙의 경제적 발전에 기초한다는 이념에 따라 유럽연합의 설립이 추진되었다.

1957년 3월 로마에서 조인된 그 유명한 조약 이후로, 역사상 유래가 없는 특별한 형태를 지닌 지역기반 조직인 유럽연합은 많은 발전을 이루었다. 제도적인 차원의 변화가 계속되었음에도 불구하고 유럽연합은 일정한 연속성을 유지해왔다. 이전에는 유럽 ‘공동체’로 명명되었고, 이때 공동체라는 명칭은 때때로 유럽연합의 법제에 차용되어 사용되고 있다. 초기 얼마 동안은 이사회, 집행위원회, 유럽의회, 유럽

---

12) 2016년 9월 현재 유럽연합 회원국은 28개국이다. Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède.

사법재판소라는 네 개의 커다란 기관에 토대를 두었다. 앞의 세 기관은 유럽 내 규범적 행위의 구상과 가결에 매우 결정적인 역할을 담당하였고, 그 적용은 사법재판소가 관할하였다.

유럽연합이 목표로 설정한 정치적 계획을 넘어서서 만약 유럽연합이 하나의 이상을 가질 수 있다면, 그 이상은 유럽 정치의 총체를 조직하고 전개하는 데 기반이 되었던 네 가지 커다란 자유를 통해 구현된다고 할 수 있다. 유럽연합은 실제로 개인, 자본, 상품, 서비스에 대해 자유 영역을 담보하는 데 그 첫 번째 소명이 있다. 이러한 자유는 자유경쟁의 원칙과 함께 “역내 시장법의 중추”와 동력을 이룬다.<sup>13)</sup> 유럽연합법은 이런 자유를 토대로 다양한 방법으로 회원 국가들 간의 교역을 방해할 수 있는 모든 국가적 조치들을 제거하거나 또는 관리한다.<sup>14)</sup>

그런데 유럽연합법은 단지 정적이고, 수동적이며, 조약이 보장한 자유의 하나를 위협할지도 모르는 국가법(프랑스, 독일, 스페인...)에 반응하기를 기다리고 있는 법이 아니다. 그것은 또한 국가들과 그 법률 전통의 거대한 다양성을 초월하고, 유럽법의 어떤 동질화에 도달하여 공동 시장의 이상을 실제로 구현하기 위한 야망의 도구들로 가득 차 있다. 이 집행 수단은 주로 두 종류로 나뉜다.

- 회원국들의 국가법의 조화. 조화는 회원 국가들의 법의 완벽한 규율과 연계를 상징한다. 왜냐하면 법을 통하여 유럽 차원에서 규정된 원칙들을 구체화하는 조치를 취할 의무를 부담하기 때문이다.

---

13) G. Godiveau et S. Leclerc, *Droit du marché intérieur de l'Union européenne : Les libertés de circulation et de concurrence*, Gualino, 2016, n° 12.

14) Quoi que d'intensité quelque peu différente, le test que fait subir le droit de l'UE aux règles des Etats membres qui entravent le commerce intra-européen est assez comparable à ceux mis en place au sein du système de l'Organisation mondiale du commerce ou par la Cour européenne des droits de l'Homme. Il repose de façon très caricaturale sur le contrôle de la finalité des mesures (exigence d'un but légitime : protection de l'ordre public, de la santé, de l'environnement...) ainsi que sur le contrôle des moyens (proportionnalité, efficacité, absence d'équivalence...).

도식화하여 설명하면, 유럽연합은 국가들이 주어진 기간 내에 국내법으로 전환해야 하는 지침을 채택한다. 따라서 사업자들에게 부과되는 법규는 일차적으로는 국가법이며, 그 국가법은 유럽의 규범적 도구에서 비롯된다.

- 회원 국가들의 영토 전체에 적용될 수 있는 법의 단일화. 이 경우 규칙에는 특권적인 지위가 부여된다. 단일한 규칙의 실제 적용은 구체적인 시행 조치를 제외하고 회원국의 어떠한 전환 조치를 필요로 하지 않는다.

기관구성의 차원에서 유럽연합은 회원 국가들의 대표자와 유럽 지도자들이 모인 기관인 유럽연합 정상회의로 구성되어 있다. 현재 폴란드의 Donald Tusk가 주재하고 있는 유럽정상회의는 유럽 정치의 거대한 노선들을 세우고 그 방향성을 확고히 하며 당면 과제의 우선순위를 설정한다. 본질적으로 정치적인 성격의 기구인 정상회의는 그 자체로 입법권을 갖고 있지 않다.

입법권은 **유럽의회, 유럽집행위원회, 유럽연합 이사회**가 공유한다.

유럽집행위원회는 벨기에의 브뤼셀에 설립되어 국가 정부들이 지명한 구성원들로 조직되어 있다. 국가 정부기구를 본 따서 만든 집행위원회는 기관장이 감독하는 여러 부서(내각에 해당)들로 나누어져 있다. 집행위원회는 또한 유럽연합의 진정한 파일럿으로서, 법안들을 발의하고 그것이 채택되면 시행 여부를 감독한다. 이 점에서 한 가지 중요한 지점을 강조할 수 있는데, 아무리 유럽집행위원회가 유럽정상회의의 요구대로 행동한다고 하더라도, 유럽집행위는 법안 발의의 독점권을 갖는다는 점이다.

통상적인 입법절차에 따라, 유럽집행위원회가 초안을 마련한 법안은 유럽의회와 유럽연합이사회(때로 각료이사회라 불리는)로 전달된다. 전자는 유럽 시민들이 선출한 유럽의회 의원들로 구성되며, 후자는



회원 국가들의 장관들로 구성된다. 두 기관은 함께 유럽의회 소속 상임위원회가 소집되어 검토보고서를 작성한 이후에, 그리고 회원국들의 상임대표자의 회의 기관인 유럽연합 이사회 산하 COREPER 기구가 심의 의견을 표명한 후에, 법안을 심의하고, 수정하고, 표결한다.<sup>15)</sup>

마지막으로 유럽지침과 유럽규칙의 규범 형식에 대하여 상세히 논의하는 것은 제외하더라도, 구체적인 집행 수단에 대해<sup>16)</sup> 규범들의 사례를 특정 윤곽 속에서 거론해볼 필요가 있다. 이는 유럽연합이 사용 가능한 법률 무기구의 총체에 보충적인 시야를 갖기 위함이다.

- 한편으로 유럽집행위원회는 법령의 집행을 위한 개별 결정을 내릴 수 있는 권한을 가진다. 이때 개별 결정은 규범의 적용 대상자의 권리에 영향을 미친다. 다만 그 범위는 근본적으로 제한된다.
- 다른 한편으로, 실제적 강제 효과를 갖지 않는 규범적 지침서들이 존재한다. 이러한 지침서들은 권고, 결의, 통지 등 법 집행을 위한 추진력을 부여하고, 정치적 입장을 정하거나 해석의 지침을 제공하는 역할을 하기 위해서 존재한다. 이 자료들은 정보를 제공해주는 내용을 포함하고 있고 목표로 하는 법의 진화된 모습을 보여준다는 점에서 중요하지만, 실제로 엄격한 의미에서의 법원(法源)이 아니다.

## 2. 유럽연합과 나노기술 - 법의 개혁인가 변용인가?

나노기술은 중요한 사회적, 철학적 쟁점이라는 면에서 민감한 문제이다. 이 민감한 주제는 생명 윤리와 보건 문제를 다루고, 보다 포괄적으로는 여러 가지 과학들(생명공학, 나노기술, 신경과학 등)이 융합

15) Pour une présentation du processus législatif ordinaire, voir :

<http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/fr/20150201PVL00004/Pouvoir-1%C3%A9gislatif> (consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2016).

16) Voir supra XXX.

되는 움직임에 따라가기 때문에 나노기술이 초래할 수 있는 잠재적인, 아직 제대로 평가되지 않은, 게다가 미지 속에 있는 위험과 그것들로부터 이끌어낼 수 있는 장점들 사이의 균형을 탐색하는 일이 필수불가결하다.

“나노기술”이라는 용어는 자연스럽게 현대적인, 더 나아가 초-현대적인 기술을 연상시키지만, 인간이 소비할 목적으로<sup>17)</sup> 생산된 식품과 나노기술이 여러 가지 형태로 결합된 것은 유럽에서 최근의 일이 아니다. 매우 일찍부터 유럽연합은 나노기술의 문제에 대해 공지하였는데, 이는 아마 이 발명물의 경제적 쟁점을 예감하고, 이 기술이 널리 사용되는 것에 대한 시민사회 일각에서 생겨나는 반대가 예상됨을 내다보았기 때문일 것이다.

나노기술에 대한 유럽의 정책은 통지, 공공 의견 수렴, 권고로 차례 차례 규정되었고, 이 가운데 2001년에는 “유럽연합의 잠재성을 최대한 활용하기 - 리스본 전략의 강화와 확장”<sup>18)</sup>이라는 제목의 집행위원회 통지가 있다. 집행위원회는 이 통지를 통하여 유럽연합이 “지식에 관한 새로운 기술 조류를 통합하고, 사회에 유익하게 활용해야 한다”고 단언하면서, 나노기술이 전적으로 이 “새로운 조류”의 일부를 이루며 “미래에 성장과 고용 창출의 자율적인 원천이 되고, 유럽연합의 지속적인 발전에 중요한 역할을 담당할 것”이라고 하였다.

2004년에 집행위원회는 특별히 예정된 통지를 통해<sup>19)</sup> 나노기술의

---

17) Des textes européens particuliers encadrent la production, la commercialisation et la consommation des aliments par les animaux ; v. par exemple le Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JOUE L 268 du 18 octobre 2003.

18) Communication de la Commission européenne, « Tirer le meilleur parti du potentiel de l'Union européenne: consolidation et extension de la stratégie de Lisbonne - Contribution de la Commission européenne au Conseil européen de printemps, Stockholm, 23 et 24 mars 2001 », COM/2001/0079 final.

19) « Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies », COM(2004) 338,

이익에 대해 재차 자신의 의견을 표명하였다. 그것은 해당 주제에 대한 유럽의 실제 전략의 전제가 되었고, 그 전략은 2005년에 채택된 시행 계획의 구상으로 이어졌다. 이 시행 계획 속에서 확인된 우선순위 가운데에는 특히 다음과 같은 것들이 있다.<sup>20)</sup>

- 연구개발에 대한 투자 증대
- 세계적 차원의 경쟁력을 담보할 새로운 연구개발 인프라 설치
- 학제 간 교육과 연수의 촉진
- 사회 내부적인 소통의 장려
- 보건, 안전 및 환경과 윤리의 측면들을 나노기술 개발에 통합
- 국제적 협력 강화

이 계획은 2007년<sup>21)</sup>과 2009년<sup>22)</sup>에 두 편의 시행 보고서로 발행되었다. 하지만 집행위원회의 통지는 강제적인 효력이 없고 정보 제공 혹은 “계획”의 효과만을 갖는다는 점을 지적할 필요가 있다. 그것은 법적인 틀이나 절차에 포함되지 않고 기본적으로 방향 설정에 기여하며, 그 실행이 반드시 집행조치(유럽지침, 유럽규칙 등)의 채택을 통해 이루어지는 것은 아니다.

유럽의회는 이 시행 계획에 대해 Ransdorf 보고서<sup>23)</sup>에 기반한 결의로 입장을 정리하였다. 그 결의안<sup>24)</sup>은 시행 계획 채택에 뒤따른 유럽

---

12 mai 2004.

20) Commission européenne, Plan d'action « Nanosciences et nanotechnologies : 2005 2009 ».

21) Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005 2009. Premier rapport de mise en œuvre 2005 2007, COM(2007) 505 final, 6 septembre 2007.

22) Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005 2009 - Second rapport de mise en œuvre 2007 2009, COM(2009) 607 final, 29 octobre 2009.

23) Rapport Ransdorf, « Sur les nanosciences et les nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 », 22 juin 2006, A6-0216/2006.

24) Parlement européen, « Résolution du Parlement européen sur les nanosciences et les nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 », 28 septembre 2006,

대표들의 열정과 근본적인 관심을 드러낸다. 그리하여 그것은 “나노과학과 나노기술의 생산물의 유통 경로를 따라 생겨날 수 있는 인간 건강과 소비자, 노동자, 환경, [...]에 대한 기술적 위험의 평가”의 필요성을 강조하고, “소비품 생산에 들어가는 성분요소의 목록에, 가공된 나노입자 기반 물질의 첨가 사실을 언급하도록 권고한다.”<sup>25)</sup>

다음으로, 집행위원회는 적용 가능한 법률 현황표를 만들려는 목적으로 여러 법규 분석에 착수하였다. 그 첫 번째 분석의 결과로 집행위원회는 당장에는 나노기술에만 적용되는 법규정을 채택할 필요가 없다고 결정 내렸다. 상황에 따라 원용한다면 현존하는 법규들도 식품에 적용되는 경우를 포함하여 나노기술의 특수성을 포착할 수 있기 때문이다.<sup>26)</sup>

이점은 핵심적인데, 왜냐하면 유럽의회는 동시에 새로운 식품에 관한 법규정을 채택하기 위한 결의안을 통과시켰기 때문이다.<sup>27)</sup> 결국 이 결의안은 6년 후 신소재식품규칙으로 제정되었고 식품 나노기술에 관해 가장 중요한 유럽 법조문의 하나를 구성하게 되었다.<sup>28)</sup> 그런데 유럽의회는 여기에서 상반되는 입장을 주장한다. 즉 시행 중인 현행 법조문이 특히 식품 분야에서의 나노기술의 사용에 대한 규제를 하지 않고 있다고 판단하고, 특별한 법규의 채택을 권고하는 법적 개입의

---

P6\_TA(2006)0392.

25) C. Lepage, « L'urgence d'un droit des nanotechnologies », *Gaz. Pal.*, 4 juillet 2009, n° 185, page 3.

26) Communication de la Commission, « Aspects réglementaires des nanomatériaux », COM(2008) 366 final, 17 juin 2008.

27) Résolution législative du Parlement européen du 25 mars 2009 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, A6-0512/2008.

28) Règlement n° 2015/2283 Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, JOUE L. 327 du 11 décembre 2015 ; cf. infra XXXX.

아이디어를 지지한 것이다.<sup>29)</sup> 그럼에도 집행위원회는 자신의 분석을 고수하였다. 2012년에 착수된 두 번째 법규 검토의 결과로 집행위원회는 현행 법령의 원용으로 가능하고 또 충분하다는 처음의 입장을 확인하였다. 집행위원회는 특히 “나노물질이 어떤 것들은 유독하나 어떤 것은 그렇지 않다는 점에서 일반 화학물질 및 물품과 유사하다”고 간주하였다. 이때부터, 나노기술의 위험과 특수성을 포착할 수 있는 한도에서 시행 중인 법령규정으로 충분하다고 판단하였다.<sup>30)</sup>

논쟁에 종지부를 찍기 위하여, 그리고 일정한 시점이 도래하여 그 주제를 특별히 다루기 위한 입법이 필요한지를 심의하는 일은 결국 회원국에게, 그리고 회원국들의 정상이 회합한 유럽연합 정상회의에 주어질 것이다. 지금으로서는 법조문에 대한 어떠한 대규모 개혁도 계획되어 있지 않다. 지금으로서는 경미한 번용만이 추진되었고, 나노물질 혹은 나노기술은 법조문의 밀도 높은 총체 속에 흩어져서 용해되어 있고 흡수되어 있다. 예를 들어 “REACH” 규칙도 사정은 마찬가지이다. 나노물질에 적용하기 위하여 최적의 변경이 필요하다는 것을 인정하면서도, 집행위원회는 직접 이 REACH 규칙에 대해 “나노물질

---

29) K. Merten-Lentz, « Nanotechnologies et droit européen de l'alimentation », *Option qualité* 2013, n° 331.

30) Communication de la Commission, « Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux », COM(2012) 572 final, 3 octobre 2012. La Commission européenne aboutit à cette conclusion après avoir initié une nouvelle consultation publique dans l'optique de l'élaboration d'un nouveau Plan d'action 2010-2015 (Report on the European Commission's Public Online Consultation, Towards a strategic nanotechnology action plan (SNAP) 2010-2015 ; lien). Fait notable : cette Communication reproduit en première page la définition que la Commission a introduite en 2011 dans une Recommandation ; une définition uniforme du concept de nanomatériaux, valable sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne. Le nanomatériau est ainsi, au sens de ce texte, « un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm » ; Recommandation de la Commission relative à la définition des nanomatériaux, 18 octobre 2011.

이 물질로 있는지 혼합물 속에 있는지와 상관없이 그와 결부된 위험 관리를 위해 가능한 최선의 틀을 제공한다”고 말하고 있는 것이다.<sup>31)</sup>

REACH 규칙, 즉 2006년 12월 18일 유럽의회와 이사회 규칙 제1907 호/2006년<sup>32)</sup>은 “사람의 건강과 환경을 보호하고, 그 자체로서 혹은 식품이나 물품에 포함된 상태로서 물질의 자유로운 이동을 보호하는 데 그 수준을 향상시키고, 경쟁력과 혁신을 제고하는 것”을 목표로 한다.<sup>33)</sup> 이를 위해 동 규칙은 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 물질에 적용될 제한 사항을 규정하고, 유럽화학물질청(ECHA)의 설립에 관하여 규정하고 있다.

법조문은 제5조에 언급된 간결한 문언으로 통해 기본 이념을 압축적으로 제시하고 있다. “데이터 없이는 시장도 없다”라는 것이다. 분명히 말해서, 정식으로 등록된 물질들만이 시장에 출시될 수 있다. 이를 위해 그 분야의 전문가들은 ECHA에 기술 문서와 화학 안전에 관한 보고서, 등록이 요청된 물질과 관계된 일련의 정보들을 제출해야 한다. 이렇게 모집된 데이터는 ECHA가 회원 국가들의 관할 당국과 협력하여 보건 혹은 환경에 미치는 위험을 평가할 수 있게 해준다.<sup>34)</sup> 이 평가로부터 세 가지 시나리오가 가능해지는데, 금지(위험이 사실로서 판명되었으나 통제가 불가능한 경우), 제한, 허가가 그것이다.

REACH 규칙은 그 조문이 포괄적인 적용범위를 갖고 있고, 유럽 영토 전체에서의 모든 화학물질의 이동과 관련이 있기 때문에, 이 법규정에 나노기술을 위한 특별한 기준을 마련하지 않도록 만들었다.<sup>35)</sup> 어떤

---

31) Communication de la Commission, « Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux », précité.

32) JOCE L 136 du 29 mai 2007.

33) Considérant n° 1.

34) Art. 45.

35) En revanche, le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* établi par l'ECHA afin d'éclairer les opérateurs sur la nature des exigences relatives à l'enregistrement des substances mentionne les nanomatériaux (voir plus particulièrement ici). On notera également qu'il existe au sein de l'ECHA, depuis 2012,

나노물질이 결과적으로 화학물질로 규정될 때, 그것은 REACH 규칙의 영향 하에 놓일 것이다. 이때 고려의 대상이 되고, 등록과 감독 하에 놓여야 하는 것은 바로 그 해당 물질이라는 것을 이해해야 한다. 나노기술이 경제 행위의 어떤 생산물이나 분야에 적용되어 생겨나는 결과에 집중한다면 사정은 달라진다. 이 경우 그 생산물이나 분야를 포괄하는 법조문들의 요구가 REACH 규정에 추가된다. 농산물 가공업에 대해서도 마찬가지여서, 식품에 관한 유럽법은 나노기술보다는 그것들을 포함하거나 필요에 따라 그것들과 접촉한 식품 쪽에 초점이 모아진다.

## 제 2 절 식품분야의 나노기술에 관한 유럽법

유럽의 식품법 체제는 유럽이 ‘광우병이라는 비극’에 의해 충격을 받은 이후,<sup>36)</sup> 21세기 초반에 전면적으로 개정되었다. 식품의 영역에 이용되는 나노기술에 적용하는 법규에 관한 설명을 분명하게 하기 위해서는, 먼저 식품법 체계에 대한 간단한 소개가 필요하다.<sup>37)</sup>

---

un groupe de travail sur les nanomatériaux (ECHA-NMWG) dont la mission est d'analyser et de débattre des aspects scientifiques et techniques des nanomatériaux. De même, l'Autorité préside le GAARN (*Group Assessing Already Registered Nanomaterials*), instance qui s'est fait connaître notamment en élaborant un guide de bonnes pratiques d'évaluation et de gestion de la sécurité des nanomatériaux dans le cadre du Règlement REACH. Enfin, la situation est, semble-t-il, en passe d'évoluer : un Règlement (UE) n° 2016/266 du 7 décembre 2015 modifie, « *aux fins de son adaptation au progrès technique* », les méthodes d'essai requises par le Règlement REACH et détaillées dans un autre texte (JOUE L 54 du 1er mars 2016, lien) ; par ailleurs, la Commission européenne venant de publier en 2016 un document listant les modifications à apporter aux annexes du texte afin de prendre en compte les nanomatériaux et leur spécificité dans l'enregistrement des substances.

36) Pour une présentation détaillée de la crise, lire notamment le Rapport Sauvadet sur le recours aux farines animales dans l'alimentation des animaux d'élevage, la lutte contre l'encéphalopathie spongiforme bovine et les enseignements de la crise en termes de pratiques agricoles et de santé publique, Assemblée nationale (France), n° 3138, 13 juin 2001, vol. I. Voir également J. Butault, « Les causes juridiques de la crise de la vache folle », 2010, hal-00716311.

37) Lire sur ce point la présentation synthétique par F. Collart Dutilleul, « Droit

현재는 유럽연합에서 일종의 헌법으로서 “식품 안전의 헌장” 역할을 하는 총괄적인 적용 법규가 있다.<sup>38)</sup> 2002년 1월 28일자 유럽의회 및 이사회 규칙 제178/2002호는 식품법에 관한 총괄적인 원칙과 기본 방침을 정하고 있다. 그것은 식품 안전에 관한 유럽 내 담당기관을 설립하고 식품의 안전과 관련된 절차를 정하는 내용이다.<sup>39)</sup>

이 규칙은 공식적으로, 경제 영역 밖의 가치와 이해관계, 즉 소비자 안전에 우선권을 부여한다.<sup>40)</sup> 하지만 유럽연합 설립 계획의 출발은 무엇보다 경제적이고 상업적인 성격을 지녔다는 사실을 잊어서는 안 된다. 이런 성격의 고려는 유럽연합의 기능에 관한 조약에 분명하게 명시되어 있다.<sup>41)</sup> 따라서 소비자 보호라는 목표의 실현은 절대적으로 상품 유통의 자유를 존중하는 한에서 실현되어야 한다는 결론이 도출된다. 사실 상품 유통의 자유는 유럽이 보증한 네 가지 본질적인 자유 가운데 하나이다. 그 결과 우리가 제178/2002호 규칙의 첫 번째 전문의 작성에서 발견하게 되는 것은 바로 소비자 보호와 상품 유통의 자유라는 이중적 목표 사이의 필연적인 중재에 관한 이념이다.<sup>42)</sup>

하지만 비록 새로운 유럽 식품법의 토대가 되는 법조항들이 리스본 조약과 상품의 유통의 자유에 종속이 된다고 하더라도, 거기에서 추출되는 일반적인 원칙들은 식품의 소비를 더욱 안전하게 만들기 위해

---

européen de l'alimentation » in *Dictionnaire juridique de la sécurité alimentaire dans le monde*, sous la direction de F. Collart Dutilleul et J.-P. Bugnicourt, Larcier, 2013.

38) L. Dubouis et C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, 2015, 7e édition, n° 296.

39) JOCE L 31 du 1<sup>er</sup> février 2002.

40) Art. 5.1 : « *La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement* ».

41) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN>

42) « *La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux* ».



서 필수적인 강제력을 지닌 수단을 가지고 식품의 생산, 제조, 상품화를 규제하려는 강력한 의지이다. 2002년에 확립된 법규정은 현행법의 다섯 가지 중심축을 가진다. 이에 따른 근본적이고 일반적인 원칙은 제14조 제1항이다. 즉 “어떤 식품도 만약 그것이 유해한 것이라면 시장에 내놓을 수 없다.”<sup>43)</sup> 이 조문에 근거하여 식품 분야의 사업자(영업자라고 불리는)의 책임은 강화된다.<sup>44)</sup> 식품의 체계적인 이력추적가능성,<sup>45)</sup> 소비자들에게 올바른 정보 제공 보장,<sup>46)</sup> 사전예방의 원칙에 따른 감시 체계의 필요성<sup>47)</sup> 등이다.

조직법적인 차원에서는, 독립적인 유럽 기구인 유럽식품안전청<sup>48)</sup>이 설립되었다. 유럽식품안전청은 “식품과 동물 사료의 안전에 직간접으로 영향을 미치는 모든 분야에서 유럽 공동체의 정치와 입법에 필요한 과학적이고 기술적인 도움과 과학적인 의견을 제공할 책임을 지닌다.”<sup>49)</sup> 유럽식품안전청의 역할은 정말로 결정적이다. 유럽식품안전청의 의견은 그 임무와 관련된 영역에서 유럽 공동체가 대응책을 구상하고 채택하는 경우에 고려해야할 과학적인 토대를 구성한다.<sup>50)</sup> 분명

---

43) Il est précisé qu'une denrée « *dangereuse* » est celle qui est « *préjudiciable à la santé* » ou « *impropre à la consommation humaine* ». Le caractère de dangerosité est déterminé en fonction des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur et de l'information fournie à celui-ci concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires (art. 14.2 et 14.3).

44) Art. 17 et 19.

45) Art. 18.

46) Art. 16.

47) Sur ce point, voir surtout F. Collart Dutilleul, « Le principe de précaution dans le Règlement communautaire du 28 janvier 2002 », in *Prodotti agricoli e sicurezzaalimentare*, sous la direction de A. Massart, Ed. Giuffrè, 2003, p. 239.

48) Site internet : <http://www.efsa.europa.eu/fr> ; sur cette Autorité, voir notamment M. Blanquet et N. De Grove-Valdeyron (dir.), *La création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Enjeux et perspectives*, Presses de l'Université de sciences sociales de Toulouse, 2005.

49) Art. 22.2.

50) Art. 22.6.

히 말하지만, 유럽식품안전청의 검토(상품을 시장에 내보낼 것인지의 허가 여부를 평가하는 공식적인 명단에 해당 상품을 등록하기 전 실시하는 평가절차) 대상이 되는 여러 가지 생산물로 인해 드러나는 위험을 평가할 책임은 바로 유럽식품안전청로 귀속된다.<sup>51)</sup>

식품의 영역에서 무수히 많은 법조문들이 채택되었지만, 관련된 법조문들은 이 법규정과 유럽 사법의 대리석에 새겨진 것처럼 보이는 일반 원칙들에 비춰서 해석되고 적용되어야 한다.

그 예를 들자면 목록이 길어지므로 가장 중요한 것들만 인용해 보기로 한다.<sup>52)</sup>

- 1997년 1월 27일, 1997년 258호 법규정, 새로운 식품과 새로운 식품 구성성분 관련 규칙<sup>53)</sup>
- 2008년 12월 16일, 2008년 1331호 법규정, 식품의 첨가물, 효소, 향료에 적용되는 단일한 승인 절차를 작성<sup>54)</sup>
- 2008년 12월 16일, 2008년 1332호, 식품의 효소 관련 규칙<sup>55)</sup>
- 2008년 12월 16일, 2008년 1333호, 식품의 첨가물과 관련 규칙<sup>56)</sup>
- 2008년 12월 16일, 2008년 1334호, 식품용 향미료 및 그 구성성분 관련 규칙<sup>57)</sup>
- 2004년 10월 27일, 2004년 1935호, 식품접촉물질 및 제품 규칙<sup>58)</sup>

---

51) La procédure est détaillée dans le Règlement (CE) n° 1331/2008 du 16 décembre 2008 en ce qui concerne les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires ; voir *infra*.

52) Tous les textes majeurs sont réunis au sein d'un même ouvrage : F. Collart Dutilleul et P. Nihoul (dir.), *Code de droit européen de l'alimentation*, Larcier, 2012.

53) JOCE L 43 du 14 février 1997. Le texte a été récemment abrogé par le Règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, qui entrera en vigueur en 2018 (JOUE L 327 du 11 décembre 2015 ; lien).

54) JOCE L 354 du 31 décembre 2008.

55) JOCE L 354 du 31 décembre 2008.

56) JOCE L 354 du 31 décembre 2008.

57) JOCE L 354 du 31 décembre 2008.

58) JOCE L 338 du 13 novembre 2004.

- 2011년 10월 25일, 2011년 1168호, 식품소비자정보 관련 규칙 (INCO의 법규정)<sup>59)</sup>

식품 분야에서 나노 기술이 적용될 때는 유럽연합법의 총체적 자료에 통합된 법조문 각각의 적용 영역 범위에 들어가게 된다. 예를 들어 나노 기술이 법률적 의미에서 “신소재식품(신종식품)”으로 이해되기 위한 필요조건을 충족시키는 경우 (2.2.1), 나노 기술이 식품첨가물에 사용되는 경우(2.2.2), 식품과 직접 접촉 이뤄지는 재료에 혼합되는 경우(2.2.3.)가 그렇다. 마지막으로 유럽연합법에서 나노 기술의 결합은 유럽 소비자들이 알아야 하는 정보의 요소이고, 소비자들은 특히 식품 분야에서 철저한 정보를 요구할 수 있는 권리를 가진다(2.2.4.).

그렇지만, 나노기술에 관련된 질문들은 이미 상당히 오래 전에 유럽 연합에서 제기되었음에도 불구하고 현행 유럽법에서 나노기술을 언급하는 법조문을 찾아보기는 매우 어렵다. 예외적인 경우를 제외하고 나노기술이 입법의 차원에서 고려되는 일은 매우 드물다. 이러한 관점에 최근의 문헌<sup>60)</sup>은 유럽연합법이 나노기술과 관련한 현실의 변화보다 지체되어 있다는 점을 지적하고 있다.

## 1. 나노기술과 신소재식품에 관한 법체계

신종식품들에 적용되는 법규정들<sup>61)</sup>은 최근 **2015년 11월 25 일자 유**

---

59) JOCE L 304 du 22 novembre 2011. Le texte a été modifié par le récent Règlement (UE) n° 2015/2283, voir *supra* note XXX (modifications non encore en vigueur).

60) Voir dernièrement les résultats de l'étude menés à l'initiative de l'association française Agir pour l'environnement et publiés en juin 2016.

[http://www.agirpourenvironnement.org/sites/default/files/communiqués\\_presses/160613%20CommPresse%20Enqu%C3%AAt%20Nano\\_0.pdf](http://www.agirpourenvironnement.org/sites/default/files/communiqués_presses/160613%20CommPresse%20Enqu%C3%AAt%20Nano_0.pdf)

61) Sur les nouveaux aliments, voir : M. Friant-Perrot, « Les nouveaux aliments », in *Sécurité alimentaire - Nouveaux enjeux et perspectives*, sous la direction de S. Mahieu et K. Merten-Lentz, Bruylant, 2013, p. 89 ; F. Aubry-Caillaud, « Nouveaux aliments » in *Dictionnaire juridique de la sécurité alimentaire dans le monde*, sous la direction de F. Collart Dutilleul et J.-P. Bugnicourt, Larcier, 2013.

협의회 및 이사회 규칙 제2015/2283호<sup>62)</sup>을 채택함에 따라서 변경되었다. 1997년의 구 법조문들은 과학의 진보와 새로운 기술의 발전에 의해서 부적합한 것으로 판단되었기 때문이다.<sup>63)</sup>

새로운 법조문들은 2016년 1월 1일부터 유효하지만 2018년 1월 1일부터 완전한 법적 효력을 가진다. 위원회는 2018년까지 1월 1일까지 유럽 시장에 출시를 승인받은 신종식품들의 명단을 작성하고 개정된 법조항들을 실행하기 위해 필수불가결한 다양한 조치들을 취해야 한다.<sup>64)</sup> 1997년 1월 27일 제정된 제1997/258호 규칙<sup>65)</sup>은 경과기간 동안 계속 적용되지만,<sup>66)</sup> 더 이상 유예 가능한 기본법으로서 기능하지는 않는다. 더구나 1997년 법과 2015년 법 사이의 지속성을 확보하고 관련 책임자들에게 법적 안정성을 보장하기 위한 임시 조치들이 예정되어 있다.<sup>67)</sup>

### (1) 신종식품에 관한 정의

신종식품이란 “유럽에서 비전통적인 방식으로 소비되는 식품들로 그 무해성이 밝혀졌을 때만 상품화할 수 있는 것들”이라고 정의 할

---

62) JOUE L 327 du 11 décembre 2015.

63) Les raisons qui ont conduit à la révision du texte de 1997 sont en vérité multiples : outre des motifs liés aux avancées scientifiques et technologiques, la longueur de la procédure (3 ans), son coût et sa rigidité excessive étaient souvent dénoncés ; cf. K. Merten-Lentz, « La réforme du Règlement européen sur les nouveaux aliments », *Option qualité*, 2016, n° 355.

64) Sur la réforme, lire notamment M. Friant-Perrot, « L'adoption du Règlement (UE) n° 2015/2283 sur les *Novel foods* : davantage d'innovations dans nos assiettes », *Droit rural*, n° 441, mars 2016, étude n° 12 ; K. Merten-Lentz, « La réforme du Règlement européen sur les nouveaux aliments », précité.

65) JOCE L 43 du 14 février 1997.

66) Article 34 du Règlement (UE) n° 2015/2283 : « *Le Règlement (CE) n° 258/97 et le Règlement (CE) n° 1852/2001 sont abrogés avec effet au 1er janvier 2018* ».

67) Art. 35. Ainsi, par exemple, le nouveau texte assimile de plein droit « toute demande de mise sur le marché dans l'Union qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du Règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 » à une demande qui serait introduite conformément aux nouvelles conditions qu'il pose (art. 35.1).

수 있다.<sup>68)</sup>

따라서 식품 또는 식품의 구성성분의 “새로움”의 의미가 넓은 뜻으로 사용된다는 사실을 이해하는 것이 핵심이다. 여기서 새롭다는 말의 의미를 지리학적으로 엄격하게 제한하여 이해해서 단지 외국이 원산지인 것으로 이해해서는 안 된다. 새로운 식품이란 말은 그와 동시에 그리고 필연적으로 소비자들의 문화와 관련되어 있다. 다시 말해 유럽연합 내부의 각각의 국가들에서 지역적으로 형성된 식품 소비 습관과 관례 등과 깊이 연결되어 있는 것이다. 새로운 식품은 마찬가지로, 새로운 기술 발전의 결과에서 유래한다. 하지만, 이 개념은 유전자 변형식품에는 적용되지 않는다.<sup>69)</sup>

유럽연합법에 의해 채택된 정의는 1997년 법규정이나 2015년 법규정이 문제가 될 때,<sup>70)</sup> ‘새로움’의 정의와 관련된 모든 차원을 포괄한다. 사실 유럽연합은 두 가지 조건을 동시에 충족한 식품이나 구성성분을 ‘새로운 식품’으로 간주한다. 즉 유럽 공동체 내부에서 (1997년 5월 5일)<sup>71)</sup> 법의 효력이 발휘되었을 때 “무시할 정도의 수준으로” 소비되었던 것들: 그리고 다음의 범주 가운데 하나에 속한 것

---

68) M. Friant-Perrot, précité.

69) Initialement, les organismes génétiquement modifiés (OGMs), ou produits à partir d’OGMs, avaient été intégrés dans le champ d’application du Règlement de 1997. Ils étaient alors traités comme des nouveaux aliments. Mais un texte qui leur est spécifiquement applicable a été adopté en 2003 : avec l’entrée en vigueur de ce Règlement (CE) n° 1829/2003 du 22 septembre 2003 (JOCE L 268 du 18 octobre 2003 ; lien), les OGMs ont été alors exclus du champ d’application de la législation sur les *novel foods*.

70) Art. 1er.

71) La Cour de justice de l’Union européenne a précisé ce qu’il fallait entendre par « *négligeable* » dans un arrêt célèbre de 2005 : est négligeable la consommation d’un aliment quand « *il est établi que cet aliment ou cet ingrédient alimentaire n’a pas été consommé en quantité significative par des êtres humains dans aucun des États membres [avant le 15 mai 1997]* » ; CJCE, 9 juin 2005, aff.jtes C-211/03, C-299/03 et C-318/03 à C-318/03, HLH WarenvertriebsGmbH et Orthica BV contre Allemagne.

- (2003년 이후로 유전자변형체에서 제외된 것 중)고의로 변형시켰거나 새로운 일차 분자 구조를 지닌 식품<sup>72)</sup>
- 미생물들로 구성된 식품들, 버섯 또는 해초 (또는 후자의 예를 벗어난 것들)
- 채소로 구성된 식품들 (후자의 예에서 벗어난 것들) 동물이 아닌 것들(단 확실한 선례가 있고 전통적인 방식의 번식 또는 증식의 관습에 따라 획득된 것은 제외)
- 흔히 사용되지 않는 생산 절차를 따라 생겨난 식품. “이 절차가 식품 또는 식품 성분의 구조나 구성에 그 영양적 가치나 신진대사에 중요한 변형을 초래할 때, 또는 기피 물질을 함유하게 될 때” 가 이에 해당한다.<sup>73)</sup>

사실, 2015년 11월 25일 법령은 새로운 식품의 정의를 부분적으로 수정한다. 하지만 핵심 방침들을 문제 삼은 것은 아니다. 주목할 변화는, 식품 범주의 목록이 확대된 것이다. 식품의 범주 목록은, 현대의 기술적 진보에 부합하고 거기에 더해 식용 벌레의 판매 문제를 다룬다는 목표를 표방하면서 네 개에서 열 개로 확대되었다.

무기물질로 이뤄진 식품(또는 여기에서 벗어난 것들), 동물, 식물, 미생물, 버섯, 해초 등에서 추출된 세포 또는 조직의 배양으로 이뤄진 식품들은 유럽연합의 법체계의 지배를 받는다. 거기에 일정한 조건하에서, 비타민과 식품의 대용물로만 사용된 품목도 여기 해당된다.<sup>74)</sup>

---

72) Voir note *supra* XXX.

73) Art. 1.2.f.

74) La liste complète est établie à l'article 3.2.a. L'élargissement de la définition des nouveaux aliments est susceptible de poser problème puisqu'un aliment qui ne relevait pas de l'ancien Règlement peut théoriquement relever du nouveau texte. Le Règlement n° 2015/2283 règle heureusement cette question : les denrées alimentaires qui ne sont pas qualifiés comme des *novel foods* au sens du Règlement (CE) n° 258/97 et qui circulent légalement sur le marché européen avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018 ne peuvent plus regardées comme nouvelles même si, d'aventure, elles répondaient à

나노 기술은 어떠한가? 나노 기술은 새로운 입법의 영역에 진입했는가, 만약 그렇다면, 어떤 항목인가? 분명히 그렇다. 제2015/2283호 규칙은 나노 기술로 만들어진 식품과 적용 영역에 속한 첨단 기술에서 파생된 식품들을 대상으로 한다. 이 법조문이 비타민, 미네랄과 다른 물질들이 장차 새로운 식품으로 규정될 자격을 지닌다는 사실을 예상한 것은 명백하다. 특히 그것들이 나노 물질들로 구성되거나 가공된 나노물질을 포함하고 있는 경우가 그렇다.<sup>75)</sup>

그런데 2015년 규칙의 기여는 가공된 나노 물질로 구성된 식품이 “새로운 식품”이라는 라벨을 달고 제시된다는 유일한 확언을 넘어선다는 사실에 있다. 이전에는 INCO의 법령<sup>76)</sup>에 삽입되어 있는 정의로만 확인되었던 나노 생산물들이, 더 현대적인 방식에 의해 재정의된다는 사실이 특히 그렇다. 이와 같이 새롭게 정의된 개념은 여기저기 산재된 채 나노 기술에 적용되는 유럽법규정에 합류되고, 2011년 법에서 파생한 개념을 대체한다. 이렇게 가공된 나노 물질은 다음과 같이 구성된다. “모든 물질은 계획적으로 100 나노 미터 또는 그 미만의 구조를 가진 하나 또는 여러 개의 차원을 산출한다. 또는 그것이 내재적인 것이든, 표면적인 것이든, 기능적으로 서로 구분되는 부분들로 이뤄진다. 그리고 그 부분들 가운데 많은 수가 100 나노 미터 또는 그 미만의 구조를 지니는 하나 또는 여러 개의 차원을 지닌다. 또한

---

la nouvelle définition. Toutefois, ce régime de faveur connaît un tempérament puisqu’il ne bénéficie à ces aliments que « jusqu’à ce qu’une décision soit prise en conformité avec les articles 10 à 12 ou avec les articles 14 à 19 du présent Règlement à la suite d’une demande d’autorisation d’un nouvel aliment ou d’une notification d’un aliment traditionnel en provenance d’un pays tiers qui est introduite pour la date fixée dans les modalités d’exécution adoptées conformément à l’article 13 ou 20 du présent Règlement, respectivement, mais au plus tard le 2 janvier 2020 » (art. 35.2).

75) Art. 3.2.a.ix.

76) Art. 2.2.t. du Règlement (UE) n° 1169/2011 du 25 octobre 2011 concernant l’information des consommateurs sur les denrées alimentaires, JOCE L 304 du 22 novembre 2011.

그 부분들은 여러 구조들, 집적물, 집합체를 포함하는데, 때로 그것들은 100 나노 미터를 넘어서는 크기를 가질 수 있지만, 그 속성들은 전형적으로 나노 등급에 포함된다. 나노 등급의 전형적인 속성들은 다음과 같다. i) 검토되는 물질의 특유한 넓은 표면과 관련이 있는 속성들, ii) 같은 재료이지만 비 나노 기술의 형상이 지니는 속성들과는 다른 물리화학적인 속성들.”<sup>77)</sup>

이와 같이 새로운 수용은 2016년 1월 1일부터 유럽연합 안에서 법제화된다. 하지만 이 영역은 지속적으로 발전하는 단계에 있기 때문에 새로운 개념들의 수용이 완벽하게 성문화되지는 않는다. 여기에서는 유럽연합의 법체계가 일부러 유지하는 유연성을 높이 평가해야 한다. 예측가능성을 고려하여, 이 법 제31조에서는 명시적으로, “국제적인 차원에 적합한 새로운 개념 정의들과 과학적이고 기술적인 진보”를 따라가고 거기에 부합하기 위해서 개념들의 정의를 규칙적으로 수정할 수 있는 권한을 유럽 위원회에 부여하고 있다.

## (2) 새로운 식품의 체제

신종식품과 관련된 유럽연합의 법조문들과 특히 제1997/258호 규칙이 표방하는 야심적인 목표는 이 규칙의 전문 제2조에서 분명하게 드러난다. “공중의 보건을 보호하고, 새로운 식품들과 새로운 식품의 구성 성분들을 유럽 공동체 시장에 출시하기 전에 유럽 연합의 절차를 따라서 실시하는 무해성 평가의 대상으로 삼기 위한 것이다.”

유럽연합 입법 철학의 전부가 이 간단한 문장에 요약되어 있다. 그리고 그 철학은 제2002/178호 규칙으로부터 기원한 것으로 보인다. 그것은 무시할 수 없는 감정으로, 유럽을 지배하는 신중함과 “(예방적 차원의) 조심스러움”이라는 감정이다.<sup>78)</sup> 제대로 알려지지 않고 심지어

77) Art. 3.2.f.

78) Sur le principe de précaution dans le droit européen de l'alimentation, v. F. Collart



미심쩍은 새로운 식품들의 유통을 통제하겠다는 의지는 2015년 새로운 규칙에 나타난다.

안전이라는 목표를 실현시키기 위해서, 소비자들이 섭취할 식품을 제공하기 위한 목적으로 유럽 시장에 식품을 유통하려면 유통허가를 받아야 하며, 유통허가를 받기 위해서는 확립된 절차에 따라 공식적인 새로운 식품 목록에 등록해야 한다.

이 목록의 체계는 구법에는 존재하지 않았다. 구법은 유럽집행위원회가 개별결정을 통하여 새로운 식품들을 승인해주면서, 잠정적이고 제한적인 방식으로 시장에 출시를 허락하는 절차에 토대를 두고 운영되었다.<sup>79)</sup> 오늘날 유럽집행위원회는 늦어도 2018년 1월 1일까지 이 목록을 작성할 의무를 지닌다. 이 목록은 당사자의 신청에 따라서 또는 직권으로 작성한다.<sup>80)</sup> 목록 등록은 식품 안전을 책임지는 유럽식품안전청의 위해평가를 거친 이후에 이루어진다. 유럽식품안전청은 일정한 사용 조건에서 식품의 구성 성분의 무해성을 평가하고 의견을 제시하며, 최대한 9개월의 기간 안에 총체적인 결론을 내놓는다.<sup>81)</sup> 이러한 엄밀성은 커다란 혁신을 야기했는데, 왜냐하면 지금까지 무해성의 평가는 유럽연합 구성원인 각각의 나라들의 관할 당국의 책임에 맡겨져 있었기 때문이다. 그 결과 유럽은 ‘절차의 유럽화’, 단일한 창구의 확립을 통해서 법의 결정에 따라 더 나은 조화에 도달한다는 목

---

Dutilleul, précité.

79) Pour un exemple de contentieux issu de cette procédure individuelle, voir par exemple CJCE, 14 avril 2011, aff. C-327/09, *Mensch und Natur AG c/ Freistaat Bayern*. Était soulevée la question de savoir si la décision de rejet d'autorisation de mise sur le marché, rendue contre un opérateur qui en faisait la demande pour un marché d'un Etat membre, déployait ses effets contre un tiers commercialisant le même aliment dans un autre Etat membre.

80) Art. 6 du Règlement (UE) n° 2015/2283.

81) Art. 12. Elle suppose également que la Commission sollicite l'avis du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58 du Règlement (CE) n° 178/2002 pour qu'il se penche sur le projet d'acte autorisant ou non les *novel foods* évalués

표를 이루게 되었다. 하지만 이에 따른 즉각적인 완화 조치가 야기될 것이 분명하다. 이때 과학적인 평가는 원칙적으로 이루어져야 하는 것이 아니며, 평가절차가 자동적으로 수행되는 것도 아니다. 2015년 규칙 제12조 제2항은 명시적으로 이러한 전제하에 규정되어 있으며, 유럽식품안전청의 독립성을 명확히 규정하고 있지 않다. 사실 이런 관점에서 2015년의 규칙도 충분하지 않다고 여겨지는데, 이 규칙들은 법적 안정성의 요구를 감안하지 않은 채 몇 가지 애매한 문언들을 그대로 남겨두었기 때문이다. 우리는 단지 유럽식품안전청은 해당 목록의 작성이 인체 건강에 영향을 끼칠 수 있는지 여부에 대한 의문이 질문이 제기되었을 때, “유럽집행위원회의 요구에 따라서” 개입한다는 사실을 알 수 있을 뿐이다.<sup>82)</sup> 그렇다면 최초의 목록의 작성은 어떻게 이루어지는 것인가, 그리고 소비자들의 건강에 영향을 끼칠 과급효과가 있는 식품이라고 예상이 되는 시점을 판단하는 기준들이란 무엇인가?

신종식품의 승인절차를 넘어서서, 새로운 식품은 관례에 따른 세 단계의 테스트를 거쳐야만 출시가 허용될 수 있다.

- “식품은 사용가능한 과학적 데이터를 고려할 때, 인간 건강의 안전 문제에서 어떤 위험도 노출시키지 않아야 한다.”
- “식품의 예정된 사용이 소비자들에게 오인가능성을 불러일으켜서는 안 되는데, 특히 다른 식품을 대체하는 식품이거나 영양 가치의 면에서 중대한 변화를 초래하는 경우에 그렇다.”
- “새로운 식품이 다른 식품을 대체할 예정인 경우에는, 새로운 식품은 영양 측면에서 그 일상적인 소비가 소비자들에게 불이익을 가져오는 방식으로 변화해서는 안 된다.”<sup>83)</sup>

---

82) Art. 10.3.

83) Art. 7.

2015년 규칙은 유럽연합 외부의 유통과 관련해서 중요한 전환점이 되었다는 사실에 주목할 필요가 있다. 동 규칙을 통해 유럽연합 역외 제3국에서 통상적으로 소비되는 식품의 운명이 근본적으로 변화되었다. 2015년 규칙에 따라 이들 식품들이 “역사적이고 확실한 사용”의 방법을 부여받은 위상을 유지하기만 한다면 장차 통지에 의해 더 간단하고 신속해진 승인 절차의 혜택을 입을 것이다.<sup>84)</sup>

현대적으로 변화하려는 의지에도 불구하고, 제2015/2283호 규칙은 나노기술의 사용을 필요로 하는 식품의 범주에 관한 질문과 불안을 포착하지 못하였다. 식품의 범주에 관한 주제는 필연적으로 나노 기술의 사용, “가공된 나노물질”의 사용을 매개로 법규정에 포착되어야 하는 개념을 요구한다.<sup>85)</sup> 물론, 법문의 정의 개념은 현실에 따라 변화할 것인데, 이때의 개념 정의는 단려진 개념에 머무르는 것이 아니라 미래를 향해서 열려 있기 때문이다. 하지만 여전히 어려움이 있는데, 그것은 바로 이런 새로운 기술들을 신종식품에 관한 입법의 관할 범위 안에서만 포착한다는 것이다. 달리 말해서, 나노 기술은 그것이 법의 영역에 속해 있는 한에는, 가공된 나노 물질의 정의에 부합하지 않아도 된다. 또는 한 예로, 법의 적용을 피하기 위해서 또는 다른 법 체계에 속하기 위해서, 관련된 물질이 식품첨가물의 범주에서 벗어나도 된다. 그래서, 구체적으로 헌정된 법조항이 없는 경우에는, 나노 기술들은 거기에 부착된 라벨을 따라서 계속해서 산재되어 있는 여러 법 체계에 따르게 된다.

---

84) Art. 14. Ce point mérite d'être noté car, en vertu de la jurisprudence européenne antérieure, « l'expérience quant à l'innocuité d'un produit alimentaire acquise exclusivement en dehors de l'Europe n'est pas suffisante afin de constater que celui-ci relève de la catégorie des produits alimentaires "dont les antécédents sont sûrs" au sens du Règlement n° 258/97 » ; CJCE, 15 janvier 2009, aff. C-383/07, *M-K Europa GmbH & Co. KG c/ Stadt Regensburg*.

85) C'est d'ailleurs l'un des facteurs expliquant le retard pris dans l'adoption du texte, les échanges préparatoires se heurtant sur le sujet ; cf. M. Friant-Perrot, précité.

## 2. 식품첨가물에 적용될 수 있는 법규와 절차들

### (1) 일반론

현재 통용되는 언어를 기준으로, 식품첨가물이란 향 (소금, 후추, 향신료...)을 돋우기 위해 식품에 첨가하는 것으로 식품의 소비자들이 섭취하게 되는 생산물을 가리킨다. 따라서 식품에 관한 것이고, 소비될 수 있는 성질의 것이기 때문에 원칙적으로 위험이 없어야 한다. 그런데 우리는 이 식품첨가물을 하나만 사용하는 경우는 거의 없고, 주된 음식에 첨가를 해서 먹는 경우에는 특이한 점을 드러낸다.

유럽법은 식품첨가물 역시 특정한 장르의 식품으로 간주하기 때문에 근본적으로 다른 견해를 보이지 않는다. 다음의 두 가지 요소는 그 점에 대한 확신을 돕는다. 첫째, 식품첨가물은 특별한 법조문의 대상이 된다. 하지만 그것이 식품으로 취급되는 한, 식품첨가물은 식품의 일반적인 원칙을 규정하는 법(유럽규칙 제2002/178호), 또는 새로운 식품과 관련된 총체적인 법규를 정하는 일반 원칙을 규정하는 법에 포함되는 것으로 본다. 한 쪽의 법규를 선택하면 특정한 법조문의 지배를 받는 결과를 가져와서 법적인 분리를 초래한다. **2008년 12월 16자 유럽규칙 제2008/1333호**. 둘째, 제시된 정의는 첨가물의 양면적 성격에 관해 정확한 반영을 원한다. 그렇게 해서 첨가물은 “식품 그 자체로 소비되지 않는 모든 물질, 식품에 첨가되는 구성성분으로 이용되지 않는 모든 물질로, 식품에 계획적으로 첨가하는 것인데 영양적인 가치를 포함하기도 하고 포함하지 않기도 한다. 기술적인 목적으로, 식품의 제조, 가공, 조리, 가공, 포장, 운반, 저장 등의 단계에서, 첨가물 자체나 또는 직간접적으로 첨가물에서 파생한 물질이 식품의 구성 요소가 되는 결과를 낳는 것을 의미한다.”

우리는 이러한 법조항의 정의가 상당히 완벽하고, 법조항의 정의에 서로 다른 두 개의 요소를 첨가하기 위해서 현실적으로는 유럽연합법이 그 자체로 소비되지 않는 식품에 관한 견해를 넘어서고 있다는 사실에 즉각적으로 주목한다. 첨가물은 “의도적으로” 식품에 첨가되어야 한다. 첨가물은 “기술적인 목적으로” 첨가되어야 한다. 여기서 기술적인 목적이란, 필요한 경우에, 식품에 더 나은 착색, 짜고 단 맛의 추가, 보관기간의 연장 등의 효과를 주는 것이다.

분명하게 드러난 네 가지 요소는 식품첨가물의 법적인 정의의 일부를 이룬다. 그 요소들은 서로 분리 불가능하게 연결되어 있고, 이로 인해서 인접한 상품의 첨가물과 구분할 수 있게 된다. 우리는 특히 기술적인 보조물에 대해 생각하게 된다. 그것은 식품첨가물이 단지 의도적으로 식품의 조리 과정에 첨가된 것일 뿐만 아니라, 정확한 기술적인 목적을 가지고 첨가된 것(예를 들어 보관을 위해서 야채를 씻을 때 거품이 이는 것을 피하기 위한 것)을 의미한다는 점에서 공통점을 지닌다. 반면에 가공보조제들은, 원칙적으로, 작업의 공정 끝에 나온 생산물에 어떤 흔적도 남겨서는 안 된다는 점에서 구분이 된다. 가공보조제는 사라지거나 섭취되지 않아야 한다. 원칙적으로 가공보조제는 식품으로서의 성질이 결여되어 있기 때문이다.

마침내, 제2008/1333호 규칙은 그 법의 적용 영역에서 배제되는 생산물들의 목록을 분명하게 작성하고 있다. 그 목록에는 가공보조제에서 벗어난 것들이 제시된다. 병충해 방지 물질들; (체내로 직접 흡수되는) 완전 영양물들; 하수 처리에 사용되는 물질들; 향료들; 식품 효소들; 당염; 몇 가지 냉동 또는 건조식품들; 액체 펙틴을 함유한 생산물; 껌의 베이스가 되는 것들 등이다.<sup>86)</sup>

---

86) V. sur les additifs M. Friant-Perrot, « Additifs » in *Dictionnaire juridique de la sécurité alimentaire dans le monde*, sous la direction de F. Collart Dutilleul et J.-P. Bugnicourt, Larcier, 2013.

## (2) 식품첨가물에 관한 법체계

제2008/1333호 규칙은 세 가지 목표를 동시에 추구하는데 그것은 유럽의 법체계에서 비교적 고전적인 목표이기도 한다. 유럽 시장에서 원활할 기능을 확보하는 것, 소비자들의 건강 문제를 포함해서 그들을 효율적으로 보호하는 것, 개방성과 지속적인 발전, 환경 보호라는 이념의 추구이다. 이러한 목표에 도달하기 위한 수단에 관해서도 역시 전통적인 세 가지 방식에 기초를 둔다. “첨가물의 사용 조건을 준수할 것 - 사전 승인을 받을 것 - 소비자들을 위한 정보제공을 할 것”이다.

법 제정의 토대를 이루는 원칙은 사실 식품첨가물의 공식적인 목록의 작성으로 구성된다. 그 목록에 의거해서 식품첨가물이 유럽 영토 전체에서 유통가능하게 되고, 식품의 구성 성분으로서 식품의 제조 과정에 첨가된다. 그런데 이 원칙은 법 제5조의 금지 규정에 의해서 차단된다. “만약 식품첨가물의 사용이 현행법 규정에 부합하지 않다면 그런 첨가물을 포함한 식품이나 식품첨가물은 무엇이든지 시장에 출시될 수 없다.”

법규정에 부합하는 식품첨가물의 목록을 작성하려면, 두 가지 조건을 갖추어야 한다. 하나는, 공식적인 목록에 있는 물질로서 첨가물의 유럽 내 유통을 가능하게 해주는 진정한 허가증이며, 다른 하나는, 법 조항 제6조에 부합하는 조건에 따라 생산한 물질의 사용이다.

- 현재 사용가능한 과학 지식의 상태에 의해서, 제시된 첨가물 사용량이 소비자의 건강에 안전문제를 일으킨다는 사실이 드러나지 않아야 한다.
- 첨가물, 허용된 최대 용량을 사용한 것이 기술적 필요에 부합해야 한다. 경제적으로나 기술적으로 이용 가능한 다른 수단에 의해서 대체될 수 없는 것이어야 한다.
- 소비자를 오인시키지 않는 것이어야 한다.

이 세 가지 조건은 모두 충족되어야 한다. 여기에서 유럽연합이 첨가물의 사용과 개발에 제약을 가하고자 한다는 입장이 두드러져 보인다. 따라서 유럽연합은 첨가물의 영역에서 그다지 많은 자유를 허용하지 않는다. 유럽연합 기구들은 시장에 그런 생산물을 출시하는 문제에 대해 훨씬 분명하게 통제하고자 하는 의지를 보인다. 그리고 가능한 수단을 총동원해서 몇 가지 위험 요인을 드러내는 식품첨가물이 유럽 시장에서 유통되어 유럽 소비자들의 식탁에 오르는 것을 피하고자 한다.

이와 같은 신중한 반응은 나노 기술이 관련된 특정한 문제에서도 다시 확인된다. 그래서, 식품에 관한 유럽법 전공자가 강조한 것처럼, “식품첨가물에 관한 법규 제정은 나노기술에 대하여 유럽연합 기구들이 규제를 향해 첫걸음을 내딛는 것과 같다. 아니면 적어도 식품의 영역에서 나노 기술의 사용에 대하여 고려한다는 것이다.” 사실 이 주제는 2008년의 규칙에서 무시되지 않았다. 오히려 그 반대이다. 유럽의 입법자는 현 시기에 새로운 나노 기술의 활용이 법칙들, 특히 소비자 안전의 법칙들을 왜곡하는 결과를 낼 수도 있다는 사실을 의식하는 태도를 보였다.

식품첨가물과 기능적으로 동등한 가치를 지니는 개념을 차단하기 위해서, 그리고 사업자들이 종종 이러한 개념의 뒤로 숨는 경우를 막기 위해서, 유럽연합은 서둘러 새로운 물질들을 법 적용의 영역에 포함시키고, 권한을 가진 당국이 식품첨가물들의 위험을 평가할 수 있도록 했다. 사실 새로운 제조 방법에 의해 획득된 식품첨가물들은 이미 공식적인 목록에 포함되기는 했어도 말이다. 제2008/1333호 규칙 제12조는 이러한 권한을 부여한다. 이 조항은 명백히 나노 기술의 경우를 인용한다. “이미 유럽 공동체의 식품첨가물의 목록에 포함된 것이라고 해도, 생산 방법이나 사용된 최초의 재료가 주목할 만한 변형의 대상이 되었거나, 예를 들어 나노 기술의 사용으로 인해서 입자의

크기에 변형이 생겼을 때가 이에 해당하는데, 새로운 방법이나 새로운 1차 재료로 생산된 식품첨가물은 다른 첨가물로 간주된다. 유럽 공동체의 목록에 이미 등록되어 있는 것이라고 해도, 시장에 출시가 되기 전에 새로운 접근 방식을 따른 것이나 가공과정에서 변형이 이뤄진 것은 여기에 해당된다.”

### (3) 나노기술 및 식품과 관련된 물질을 규정하는 법규들

이미 말했듯이, 유럽연합의 정책결정 기관들은 광우병 위기로 깊은 상처를 받았다. 이 일화는 유럽연합 회원국 사이에서 쇠고기와 관련된 생산품을 교류할 때 두드러지고 지속적으로 영향을 미치고 있다. 그 결과 유럽연합 기관들은 식품 분야에서 소비자들의 안전과 건강에 관해서 특별한 주의를 기울인다. 이 우월한 목표의 실현은, 만약 유럽연합의 입법부가 식품에 직접 적용되는 사항에 관한 법령을 채택하지 않고 식품접촉물질에 적용되는 사항에 관한 법령을 채택하였다면 보다 더 달성하기 쉬었을 것이다. 건강의 안전 문제를 효율적으로 관리하기 위해서, 유럽연합은 제2002/178호 규칙을 전례로 하여, 특별히 이 목표를 위한 법조문을 규정하였다.<sup>87)</sup>

87) On rappellera que l'adoption des Règlements n° 178/2002 et n° 1935/2004 s'inscrit dans un vaste mouvement de réforme du droit de l'alimentation en Europe. Auparavant, l'Europe légiférait surtout à dose de directives en la matière. Or, les directives obligent les États membres à intégrer des principes communs sans en imposer les modalités de déclinaison concrète sur leur territoire national. Puisqu'elles laissent aux États une certaine marge de manœuvre pour mettre en pratique, au niveau national, les règles définies à l'échelon européen, elles n'empêchent pas les différences de droit matériel entre législations nationales, ce qui peut être la source de blocages. Cette marge de liberté qui caractérise la transposition des directives en droit national n'existe plus (ou est très sérieusement limitée) lorsque l'UE intervient par règlements : ces instruments sont, par contraste, des instruments plus efficaces, car d'application directe et uniforme sur l'ensemble du territoire continental. Ainsi, Dans le cas présent, le Règlement n° 1935/2004 a remplacé deux anciennes directives, jugées obsolètes, peu efficaces au regard de l'objectif d'harmonisation du droit en Europe et donc abrogées.



총괄적인 범위의 법규정, **2004년 10월 27일자 제1935/2004호 규칙** (유럽연합)<sup>88)</sup>은 특별한 조문을 포함한다.<sup>89)</sup> 그것은 이 규칙의 제3조에 따른 것으로 무력화 법칙이라는 이름으로 알려진 법칙을 중심으로 구성된다.

- “1. 활성 물질과 물품, 지능 재료와 물품을 포함하여, (식품과 관련된) 물질과 물품은 모범적인 제조 사례에 부합하게 제조되어야 한다. 그것의 정상적인 조건이나 예견되는 조건 하에서, 다음 각 호의 상태를 초래할 수 있는 분량만큼 식품에 잔류해서는 안 된다.
- a) 인간의 건강에 위험을 초래하는 것.
  - b) 식품 구성에서 수용할 수 없는 변형을 초래하는 것.
  - c) 감각기관의 특성에 변질을 초래하는 것.

(2004년) 규칙의 부칙 I에서는 식품과 관련되거나 특정한 규제의 대상이 되는 물질과 물품의 17가지 유형의 목록을 작성했다. 거기에는 접착제, 무기재료, 코르크, 유리, 섬유, 고무, 실리콘, 니스, 왁스, 나무 등이 포함되어 있다.<sup>90)</sup> 결국 무력화의 원칙은 무엇보다도 식품과 관련이 된 재료로 변형이 될 여지가 있는 물질과 특히 관계가 있다. 따라서 이 물질들은 식품에 대해 (긍정적이든 부정적이든) 영향을 끼친

88) Règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004, JOUE L 338 du 13 novembre 2004.

89) Règlement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011 sur les plastiques, JOUE L 12 du 15 janvier 2011 (lien ; sur ce texte, lire notamment A. Soroste, « Les matériaux en plastique au contact des aliments : nouveau règlement communautaire », *Option qualité*, 2011, n° 303) ; Directive n° 84/500/CEE du 15 octobre 1984 sur les objets en céramique, JOCE L 277 du 20 octobre 1984 ; Directive n° 93/11/CEE du 15 mars 1993 sur les tétines et les sucettes en élastomère ou en caoutchouc, JOCE L 93 du 17 avril 1993. À noter que les États membres peuvent prendre toutes mesures pour encadrer au niveau national l'utilisation de ces matériaux de contact lorsque l'on se situe en dehors de ces textes (en dehors de tout effort d'harmonisation par le droit de l'UE).

90) C'est d'ailleurs à ce titre qu'ont été pris les trois textes mentionnés en note 98, textes qui constituent des mesures spécifiques au sens du Règlement.

다. 행정관청의 주의를 자극하고, 그 무해성을 입증하기 위한 통제 수단을 실시하는 것을 정당하게 해주는 것은 바로 이 물질들이고 그것은 틀림없이 옳은 일이기도 하다.

따라서 법규정에서, 물질이 재료의 구성 요소가 되어 식품 관련성을 지니게 될 때 그 물질의 이용을 규제하는 것을 확인하는 일은 놀라운 게 아니다. 시장에 물품을 출시하기 이전에 미리, 승인받은 생산물의 목록을 작성하는 제도는 신설된 것이고, 이 제도는 결국 식품사업자들에게 일종의 예측가능성과 법적 안정성을 보장해준다. 유럽연합은 유럽식품안전청에 이 분야의 가장 중요한 역할을 맡겼다. 유럽식품안전청은 아직까지 승인받지 못한 여러 물질이 드러내는 안전 등급에 대한 평가를 실시한다. 이 절차에 따라 평가를 받고 안전한 물질의 목록이 작성된다.<sup>91)</sup> 안전하다고 평가받은 목록에 나오는 물질들은 시장에 출시가 되고 식품 관련 재료를 구성하는 성분으로 이용될 수 있다. 이 목록에 등장하지 않는 물질은 장차 그 목록에 오르기를 희망하게 된다. 왜냐하면 식품사업자들은 문제되는 물질에 대한 승인 요청을 그 승인에 대한 권한을 지닌 각 회원국 정부에게 할 수 있기 때문이다. 각 나라의 정부는 유럽식품안전청에 평가서류를 제출해야 한다. 유럽식품안전청은 기관의 견해를 표명하는데 6개월의 기한을 둔다. 끝으로, 생산물의 라벨 작업 수단은 식품과 접촉이 이루어지기 전, 미리 예정되어야 한다.<sup>92)</sup>

몇 가지 새로운 점이 있기는 해도, 2004년의 법조문은, 이후 유럽연합내부에서 자주 목격하게 되는 사전승인 도식(앞서 언급한 생산물 목록을 매개로)에 기초를 둔 것이다. 식품 안전의 영역에 적용되는 구법에 근본적인 수정을 가하지는 않았는데,<sup>93)</sup> 특히 무력화 원칙의 정

91) Art. 7.

92) Art. 15.

93) Issues de la Directive n° 89/109/CEE du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés

의에 입각한 이 법 제3조와 관련해서 그렇다.<sup>94)</sup> 이 조항에서, 우리는 독립적인 추론에 의한 해석을 추출할 수 있다. 식품과 관련된 물질들은 그것이 보관 단계이든, 제조, 유통 단계이든지 관계없이, 야기된 변화가 소비자들의 생명에 위협을 초래하지 않고 식품 자체에 내재된 속성이 본질적으로 변하지 않는다면, 물리적으로나 화학적으로 분해되고 변화가능하다는 사실이다.<sup>95)</sup> 따라서 완벽하게 중립적인 재료는 승인이 문제되지 않는다. 여기에서 중립적인 재료라고 함은, 그것이 식품과 관련을 가질 때 특정한 물질과 교환이 이뤄지지 않고, 무슨 일이 있어도 화학적이고 물리적인, 최초의 고유한 속성이 보존되는 재료를 의미한다. 이 재료들은 상호작용할 수 있지만, 이러한 상호작용은 수량화할 수 있는 제한조건과 법령상 정해진 한도 내에서 허용된다. 결국, 유럽연합의 법은 겉으로 보기에는 엄격하지만, 사실 식품 분야의 경제적 운영 주체들에게 일종의 유연성을 제공한다. 경제활동 주체들은 전적으로 무기력하게 정해진 물질만을 사용하기를 강요받지는 않는다. 그리고 이런 유연성이 법조문을 실용적이고 실질적인 것으로 만든다.

---

à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JOCE L 40 du 11 février 1989 ; lien).

94) Le principe d'inertie, tel qu'il est consacré par le Règlement n° 1935/2004, avait déjà été posé par la Directive de 1989: elle indiquait au Considérant n° 6 que le principe de base de la réglementation devait être « *que tous les matériaux et objets qui sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec des denrées alimentaires, que ce contact soit direct ou indirect, doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder à ces denrées des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs caractères organoleptiques* ». Le choix de la continuité juridique fait la preuve que l'objectif de l'Union européenne était, sur ce point, moins de réformer que d'intervenir plus directement, par la voie d'un Règlement et non plus par la voie d'une Directive, et de s'assurer que les règles seraient appliquées uniformément sur l'ensemble du marché commun.

95) On désigne parfois par le terme d'« *alimentarité* » la qualité d'inertie d'un matériau/d'une substance en contact avec la denrée alimentaire.

법령상 규정이 유연하기 때문에 도입할 수 있는 기술의 문호는 더 넓게 개방되어 있다. 예를 들어 식품을 품질을 장기간 보존하거나 외관을 개선하는 등의 목적을 위해 기술을 사용할 수 있다. 이때 기술이 도입된 것은 식품 그 자체에 대해서인가, 아니면 그것을 둘러싼 환경적인 요소에 대한 것인가? 새로운 기술들을 나노 미터의 단계에 통합시키려는 의지는 법규정의 용어로 명확하게 표현가능하지는 않다. 그래서 만약 새로운 기술들을 규칙 제4조를 고려한 “물질과 객체들의 새로운 유형”에 포함시키려고 해도,<sup>96)</sup> 이러한 요인들에 대한 직접적인 언급을 명시적으로 하지는 못한다는 사실을 강조하는 것으로 그치는 것으로 만족해야 한다. 결국, 이 문제에 대해서는 법해석에 의해서는 해결하지 못했던 법적인 불확실성이 남아있다. 우리는 이 문제가 사실은 지속적인 관심의 대상이라는 평가를 할 수 있을 뿐이다. 몇 가지 재료들이 지니는 특성들을 의식한 유럽연합 입법부는 “특별한 요구사항들”과 그 재료의 사용과 관련된 원칙들과 기본적인 규칙들을 인정했다.<sup>97)</sup> “특별한 요구사항들”은 임시적인 성격을 지닌다. 그 요구사항들은 더 전문적으로 “활성물질과 지능물질”의 운명을 결정하게 될 법조문의 작성을 기대하면서 채택된 것들이기 때문이다. 이 물질들은 훨씬 쉽게 나노 기술에 접근할 수 있는 종류이기도 한데, 이 물질들은 **2009년 5월 29일에 제정된 제2009/450호 규칙**보다 4년 후에

96) « *Les matériaux et objets actifs peuvent modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires à condition que la modification soit conforme aux dispositions communautaires applicables aux denrées alimentaires, entre autres aux dispositions de la Directive 89/107/CEE relative aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, ainsi qu'à ses dispositions d'exécution, ou, s'il n'existe aucune disposition communautaire, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires* ».

97) Par exemple, ces substances « *délibérément incorporées* » à des matériaux « *en vue d'être libérées* » doivent, selon le Règlement, être qualifiées juridiquement d'« *ingrédients* » et traités comme tels. Les consommateurs ne doivent pas être induits en erreur du fait de l'utilisation de ces matériaux actifs et intelligents et un étiquetage rigoureux révélant la présence de ces derniers doit être pratiqué.

작성된 것이다. 그런데 2009년 법조문은 나노 물질이 무엇인지를 분명하게 설명한다. 비록 법의 전문(前文)이라는 우회를 통해서이긴 하지만 말이다.<sup>98)</sup>

제2009/450호 규칙은 활성물질(포장된 식품 상태의 보존 유지, 개량을 위한 기간 연장을 위해서 계획적으로 사용된 물질) 과 지능물질(식품이나 환경 상태를 통제하는 물질)을 엄격하게 구분한다.<sup>99)</sup> 그런데 이 두 가지 유형의 객체는 기능적으로 다른 것이 당연하다. 그것들은 판매와 관련해서 공통된 법규의 적용을 받고 있다. 그것들은 시판 허가를 신청하기 위해서 몇 가지 조건을 충족시켜야 한다.<sup>100)</sup> 다음과 같은 목표의 추구. 효율성; 제2009/450호 규칙의 제3조에서 언급한 일반 원칙에 부합(소비자들의 안전에 위해가 되지 않고 식품의 본질적 특성을 변질시키지 않을 것), 제2009/450호 규칙 제5조에서 언급하는 물질의 구성성분을 정하는 법규에 부합할 것; 라벨 작업의 일반적<sup>101)</sup>이고 특별한<sup>102)</sup> 수단에 부합할 것 등이다.

이 물질들의 구성 성분은 당연히 유럽연합 입법부의 전적인 관심의 대상이다. 유럽 공동체의 목록에는 활성물질 성분과 지능물질 성분으로 승인받은 물질들이 나와있다. 원칙적으로는 이 목록에 나온 물질

---

98) Considérant n° 14, *in fine* : « Les nouvelles technologies qui produisent des substances à une dimension particulière présentant des propriétés chimiques et physiques sensiblement différentes de celles de particules plus grandes, par exemple sous la forme de nanoparticules, doivent être évaluées au cas par cas pour ce qui est des risques, jusqu'à ce que l'on dispose de davantage d'informations à leur sujet. Par conséquent, la notion de barrière fonctionnelle ne doit pas s'appliquer à ces nouvelles technologies ».

99) Art. 3, a) et b). Ils comprennent aussi bien « les substances à l'origine de la fonction active et/ou intelligente (se trouvant) dans un contenant distinct, par exemple un petit sachet en papier, ou (...) directement incorporées dans le matériau d'emballage, par exemple dans le plastique d'une bouteille en plastique » ; considérant n° 5.

100) Art. 4.

101) Art. 15 du Règlement n° 1935/2004.

102) Art. 11 à 13 du Règlement n° 450/2009.

들만을 사용할 수 있지만, 몇 가지 물질에 대해서는 예외가 존재한다. 특히 다음 물질들:

“식품 분야에서 기술의 역할을 강화하고자 하는 목표로 이식이나 고정과 같은 기술에 의해서 활성 물질이나 객체에 혼합된 물질들”(몇 가지 조건에서는 물질이 식품으로 이동하는 밀도와 관련이 있다)<sup>103)</sup>

- 식품과 직접 관련성이 없고 기능적인 장벽에 의해서 분리된 것들. 돌연변이 물질들과 발암 물질을 제외. “더 큰 입자들의 속성과 현저히 다른 화학적 물리적 속성을 드러내는 입자 차원에서 계획적으로 산출된 물질들”- 이것은 식품과 관련이 없는 나노 기술도 포함시킨다.<sup>104)</sup>

실제로, 유럽식품안전청은, 제2009/450호 규칙의 공포를 연장하는 차원에서 문제가 되고 있는 물질들의 안전성을 평가하는 지침서를 작성했다. 이 자료집은 식품 산업의 종사자들에게 유럽연합의 기대와 요구들을 알리는 데 이용된다. 또 사업자에게 그들이 생산하는 물질들과 관련된 유럽연합의 목록에 등록하기를 완전히 투명하게 요구할 수 있게 하는 데 이용된다.

### 3. 나노기술 관련 소비자정보에 관한 법규들

식품 분야에서 유럽연합의 정책은 만약 그것이 소비자들의 정보를 확보해준다는 최후의 발판에 토대를 두지 않는다면 완벽할 수 없을 것이다. 유럽연합 규칙 제2004/1935호 및 제2009/450호에 의해서 예상되는 특정한 라벨 작업이라는 수단 이외에도, 식품 분야에 적용할 수 있는 유럽연합의 입법은, 유럽규칙 제2002/178호에 의거해서, 소비자들을 오인시키지 않으려는 의지에 기초해서, 무엇보다 먼저 소비자들에게 입증된 정보 제공을 일반적인 의무로 규정한다.

---

103) Art. 9.

104) Art. 5.2.

하지만 식품 분야에서, 소비자들의 정보는 본질적으로 다른 기본 법 조문의 영역에서 다룬다. 2011년 10월 25일자 유럽규칙 제2011/1669 호<sup>105)</sup>는 INCO라고 명명된 법규로 소비자 정보와 관련된 유럽연합 정책의 최우선 목표들을 규정한다(개인 건강의 보호와 상품의 자유로운 유통).<sup>106)</sup>

소비자들에게 제공하는 정보는 예를 들면 상품화된 식품의 구성 성분, 용도, 영양적 가치 등에 관한 것을 대상으로 한다는 사실과 유럽 공동체 시장이 포함하는 영역에서 이런 정보 제공 의무가 절대적으로 ‘근본적’인 것<sup>107)</sup>이라는 사실을 상기시킨 후에, 이 법규정은 나노 물질과 관련하여 두 가지 흥미로운 상세한 설명을 규정한다.

첫째, 법조문은 나노 기술에 관한 정의를 제공하는데, 이것은 실정 법에서는 상대적으로 드문 일이다. 이미 알고 있는 것처럼, 나노 기술에 관한 정의는 유럽 시장에서 새로운 식품들의 유통을 규제하는 유럽규칙 제2015/2283호에서 유래한 것이다.<sup>108)</sup> 동 규칙의 제2조 제2항에서는 가공된 나노물질을 다음과 같이 규정한다. “100 나노 미터 또는 그 미만의 크기로 하나 또는 여러 차원에서 계획적으로 만들어진 모든 물질. 또는 그것이 내재적인 것이든, 표면적인 것이든, 기능적으로 구분되는 여러 부분들로 구성된 모든 물질. 그리고 그 물질의 많은 부분들은 100 나노 미터 또는 그 미만의 크기를 지닌다. 그 부분

---

105) JOUE L 304 du 22 novembre 2011.

106) Art. 3 : « l'information sur les denrées alimentaires tend à un niveau élevé de protection de la santé et des intérêts des consommateurs en fournissant au consommateur final les bases à partir desquelles il peut décider en toute connaissance de cause et utiliser les denrées alimentaires en toute sécurité, dans le respect, notamment, de considérations sanitaires, économiques, écologiques, sociales et éthiques. La législation concernant l'information sur les denrées alimentaires vise à établir, dans l'Union, la libre circulation des denrées alimentaires légalement produites et commercialisées, compte tenu, le cas échéant, de la nécessité de protéger les intérêts légitimes des producteurs et de promouvoir la fabrication de produits de qualité ».

107) Art. 6.

108) V. supra p. XXX.

들은 구조, 집합체, 결합체 등을 포함해서 크기가 100 나노 미터를 상회할 수 있다. 하지만 나노 등급에서 지니게 되는 전형적인 속성을 가지는 물질들이다.” 유럽연합은 비교적 혁신적인 견해도 내놓는다. 기술적인 차원에서 위험을 무릅쓰고 정의를 내릴 뿐 아니라, 그렇게 함으로써, 명세목록 형태, 즉 “나노 물질은 다음 목록에서 규정되는 것들이다”라는 식으로 정의를 내리는 것을 피한다. 그리고 이런저런 이유로 아직은 법이 포착할 수 없는 대상들에 대해 규정해야 하는 위험에 직면했을 때 선택해야 하는 해결책을 내놓기를 피하기도 한다. 그리고 이런 사정은 나노 과학의 분야에서도 마찬가지이다. 그러나 2011년 법조문은 이런 노력에도 불구하고, 수정 가능성이 있는 정의를 내놓는다. 이런 정의를 내놓는 이유는 나노 분야에서 채택된 국제적인 규범에 부합하는 과학적이고 기술적인 진화에 적응하기 위한 것이다.

둘째, 유럽연합 입법부는 그 식품이 나노물질들을 함유하고 있을 때 특정한 표시를 통하여 유럽 소비자들에게 제공되는 식품에 적용되어야 한다는 사실을 명확하게 규정한다. 그래서 다음과 같은 언급이 특히 보여야만 한다. “구성 성분의 이름[나노 nano]” 더구나 나노 물질이 포함되어 있다는 사실은 “분명하게” 표시되어야 한다.

이와 같은 새로운 의무는 상품의 유통 단계에서 생겨나는 결과의 상당한 부분에 영향을 미친다. 현실적으로 소비자가 정보제공이라는 특별한 의무의 유일한 수혜자는 아니다. 사실 정보를 제공할 의무를 부담하는 자가 시장에 나노물질이 함유된 상품을 출시한 사업자라고 해도, 이 사업자의 파트너들은 이 정보의 제공으로 인해서 똑같이 혜택을 누리며, 의무부담자인 사업자와 소비자 사이에서 그물코 같은 중재자의 역할을 한다. 그리고 이것은 식탁에서 나노물질이 포함된 식품을 최종적으로 먹게 되는 소비자들에게 그런 사실을 알리기 위한



것이다. 결국, “문제가 되는 것은, 나노-구성요소를 이용하는 중간 직  
업군들을 거쳐서 나노-구성요소를 포함한 식품을 시장에 출시하는 사  
업자들이 소비자들에게 이와 관련된 정보를 제공한다는 하향식 정보  
제공 의무이다.”

## 제 3 장 식품분야의 나노기술에 관한 프랑스법

나노 기술은 현대 과학기술의 발전이 제기한 법적 문제를 상징한다. 그것은 신기술에 대한 법 규정의 현행 틀과 절차에 대한 질문을 던진다. 이 문제에 대한 프랑스의 선택은 유럽 차원의 정치와 법령의 규정에 매우 종속적이다(II장의 주제). 이제부터는 프랑스의 국가적 수준에서 식품 분야의 나노 기술이 논의되는 방식과 그 법규들을 소개하고자 한다.

나노 기술과 관계된 국가법을 이해하기 위해서는 식품 문제에 초점을 맞추어 유럽연합법과 프랑스법 간의 구조도 및 연결고리들을 간략히 짚어볼 필요가 있다(제1절). 다음으로 식품 속의 나노 기술과 식료품에 접촉하는 물질들에 관한 법 규정의 핵심 문제들을 검토할 것이다(제2절). 다음으로 나노 기술을 포함하여 일반적으로 식품 분야의 법 규정을 지배하는 기본 원칙은 위해도 분석 원칙이며, 이에 관하여 살펴볼 것이다(C). 마지막으로 위해도 분석은 보건을 담보하는 다른 법률 메커니즘에 의해 보충되는바, 이에 관하여 살펴볼 것이다(D).

### 제 1 절 유럽연합법과 프랑스법의 관계

유럽연합법과 프랑스법의 관계는 보충성의 원칙<sup>109)</sup> 및 식품 분야에 적용되는 규범의 피라미드형 위계질서로 규정된다.(1) 법의 변화는 식품 분야에서의 의무와 책임을 특정 방향으로 조직하도록 이끌었다.(2)

#### 1. 권한의 분배 원칙

프랑스 법률 체계에서 규범의 위계는 유럽연합법이 프랑스법보다 우월적인 효력을 가지도록 만들었고, 이에 따라 국가법에 대한 유럽

---

109) 유럽공동체의 권한보다 각 회원국의 권한이 우선한다는 원칙

연합법의 우위가 생겨나게 되었다. 국가 규범과 유럽 규범 간 충돌이 생길 경우 원칙적으로 유럽 규범이 우선한다.

유럽연합법은 프랑스법에 직접적인 영향력을 갖는다. 유럽연합 규칙과 결정은 그 자체로 직접 적용되고, 시행되기 위해 어떠한 내부적 법적 조치도 필요로 하지 않는다. 유럽연합의 지침이 제정되면, 프랑스를 포함한 회원국들은 일정 기간 내에 이행입법을 제정할 의무를 부담한다.

그런데 유럽공동체의 권한보다 각 회원국의 권한이 우선한다는 **보충성의 원칙**은 유럽연합과 회원 국가들 간 법적 개입 권한을 나누어 갖도록 만든다. 보충성의 원칙은 유럽연합 조약 제5조에 규정되어 있다. 그 목적은 유럽 차원이든 국가 차원이든 가장 적합한 차원에서 결정이 내려지도록 보장하는 것이다.

TFUE<sup>110)</sup> 제5조 : “3. 보충성의 원칙에 근거하여, 유럽연합은 배타적인 관할에 속하지 않는 영역에서 다음의 조건이 충족되는 때에 권한을 행사한다. 회원국의 조치를 통하여 계획한 목적이 중앙에서든 지역, 지방 차원에서 충분히 달성되지 않을 때, 그리고 유럽연합 차원에서 의도하는 작용 효과 면에서 유럽연합에서 권한을 행사하는 경우 그 목적이 더 잘 달성될 수 있는 경우에 한에서 개입한다.”

이 원칙은 유럽연합의 시행 조치가 국가적 차원에서 계획된 것보다 효과적이라고 생각되지 않는 한 개입해선 안 된다는 것을 함축한다. 이 원칙은 **비례의 원칙**과 결부지어 이해되어야 한다. 비례의 원칙은 유럽연합이 조약에 명시된 목적의 실현을 위하여 필요한 최소한의 시행 조치 이상을 행사하지 못하도록 요구하는 것이다.

특히 구별되어야 하는 두 개 유형의 권한이 있다.

- 배타적 권한 (TFUE 3조) : 유럽연합만이 유일한 입법 기관이다.
- 공유된 권한 (TFUE 4조) : 유럽연합과 회원 국가들이 입법 가능하

---

110) 유럽연합의 기능에 관한 조약

다. 회원국들은 유럽연합이 권한 행사를 선택하지 않은 경우에만 권한 행사가 가능하다.

식품 분야의 나노 기술 문제와 관련해서는 주로 공유된 권한의 영역에 위치된다. 이 법은 출처들, 그러니까 입법부가 행사하는 권한들의 분열로 특징지어진다. 따라서 역내 시장, 환경, 소비자와 공공 건강의 보호는 유럽 입법부와 프랑스의 입법부의 공유된 권한들에 속한다. 이 상황은 나노 기술의 법 규정을 이해하고 해석하는 일을 복잡하게 만든다. 나노 기술의 법 규정은 유럽연합법과 국가법들 사이에서 분할되어 있다. 그리하여 나노 기술은 유럽연합법이 보장한 상품의 자유로운 순환 원칙 명목 하에 유럽연합법에 위임되지만, 회원국들에서 나노 기술이 상품화될 경우 서로 다른 국가법에 위임될 가능성을 갖는다.

## 2. 프랑스 내 법적 의무와 책임

다른 경제활동 분야들(의약품, 화장품, 화학제품)과 다르게 식품 분야는 최근 20년간 유럽 내 긴급한 조율을 목표로 삼았다. 그 결과 예를 들어 의약품법령집과 비교했을 때 특별한 법령집이 만들어졌다.

사적 행위자와 공적 행위자 사이의 권리, 의무, 책임의 분배는 식품 분야에 있어서 독자적인 체계를 가진다. 프랑스 법률 체계를 파악하기 위해서는 국내법뿐 아니라 유럽연합 법을 살펴보아야 한다.

2005년 1월 1일자 유럽규칙 제2002/178호가 시행되자 일반 원칙과 일반 규정들이 식품 분야와 관련된 유럽 법에 따라 규정되었다.

그전에 보건 안전이 주로 공권력에 의해 보장되었다면, 이제부터는 식품 산업의 보건 안전에 대한 책임이 누구보다 식품사업자에게 주어진다. 식품사업자란 “본인이 사용하기 위해 사료를 생산, 가공, 보관하는 모든 농업 생산자를 포함하여, 영리적 목적을 불문하고 식품을 생

산, 제조, 가공, 보관, 운송, 분배하는 공기업 혹은 사기업”을 대표하는 개인 혹은 법인을 말한다. 농장에서 식탁까지, 모든 농산물 가공업 기업들은 이제 보건 위험, 나아가 화학 위험과 나노 물질 유관 위험의 관리에 있어 주된 행위자들이 된다.

따라서 기업은 시장에 출시된 식품과 관계된 의무들을 부담한다.(자율감독, 안전보장, 적합성, 소비자의 정보, 이력추적가능성 등) 의무 이행에 결함이 생기면 사업자들은 민사상 그리고 형사상의 책임을 부담하게 된다. 이 책임의 이행과 관련해서는 국내법이 1차적으로 적용된다.

게다가 행정주체는 언제나 보건 안전에 있어 중요한 역할을 하는데, 특히 위해 분석의 영역에서 더욱 그러하다. 국가 기관 및 ANSES와 같은 위해평가기관의 결정에 대해서는 행정재판소에 제소할 수 있다.

## 제 2 절 식품 및 관련 물질에 사용된 나노 기술에 관한 규제적 문제

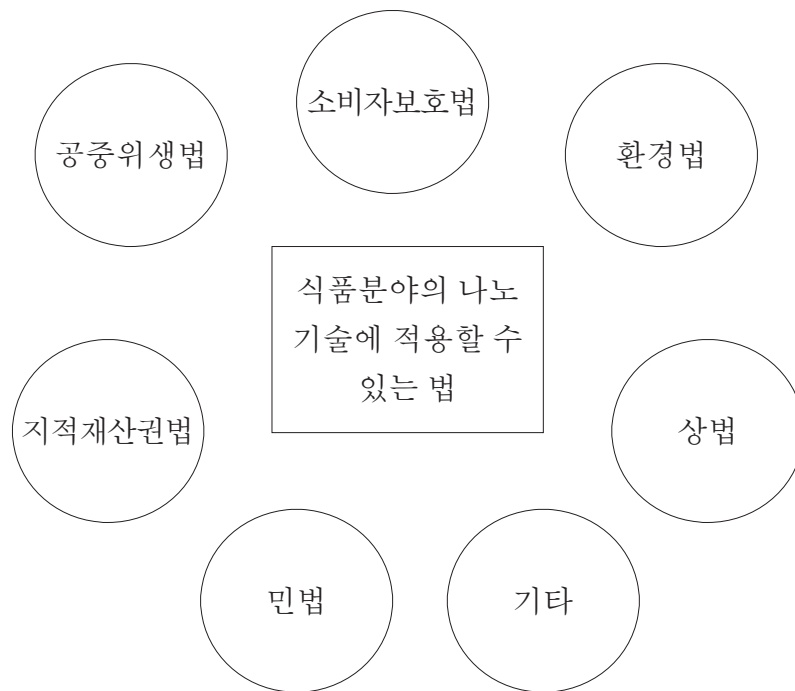
나노 기술의 법 규정은 다양한 문제들과 연관된다. 이 문제들은 전형적으로 과학, 기술, 법 사이의 관계와 연결된 문제들이다. 더 나아가 나노기술에 적용될 수 있는 법의 분할(1), 나노 기술에 관한 법적 개념 정의(2), 유럽 회원국들 사이의 법 규정의 불일치(3)는 나노기술의 문제제기를 복잡하게 만든다. 이와 더불어 혁신의 보호(4)와 식료품과 관련된 물질의 특수성은 불확실한 위해의 관리라는 측면에서, 더욱 더 어려움을 배가시킨다(5).

### 1. 적용 가능한 법의 여러 갈래

식품에 적용될 수 있는 법처럼 나노 기술에 적용될 수 있는 유럽연합법은 세 갈래로 나뉜다. 이 법은 성질에 따라 나뉜다. 그것이 민법

이든, 형법이든, 상법이든, 행정법이든지 관계없이, 명백히 일반법의 규정들을 포함한다. 이러한 법규와 명백한 법대상성에 기술적이고 과학적인 규범과 법 규정이 추가된다. 따라서 문제가 되는 것은 다른 규범들이 가미된 (사법과 공법의) 혼합법이고, 여기에서 사용되는 어휘는 생물학에서 차용된 것이다.

이 법은 그 내용에 따라 나뉜다. (뒤의 그림 참조) 그것은 수많은 법들 사이에 나뉘어 기재되어 있다. 민법, 상법, 소비자보호법, 공중위생법, 환경법 등(뒤의 도표를 참조)이다.



결국 이 법은 출처가 무엇이냐에 따라서 특성이 드러난다. (식품분야) 규범들은 국내법과 유럽연합법 그리고 국제법(세계무역기구 OMC, 코덱스: 식품의 국제교역 촉진과 소비자의 건강보호를 목적으로 제정한 국제식품규격)에서 유래한다.

## 2. 나노 기술에 관한 법적 정의

기술과 과학 분야에서 용어의 선택은 어려운 일이다. 이러한 어려움은 화학, 물리, 생물학 사이에서 과학적 교차점에 위치하는 나노 기술에 있어서 더욱 그러하다. 나노 기술의 대상은 무한소 크기의 표준이나 특수성, 잘 알려지지 않은 위험성이 아니고서는 규정되기 어렵다. 기술적이고 과학적인 정의들은 유동적이고, 프랑스법의 정의는 이를 반영한다. 그럼에도 불구하고, 나노 기술은 국제적으로 치열한 경쟁을 야기하는 동시에 대단히 매력적인 분야이고, 과학적이면서 법적인 대상이다.

프랑스 정부는 두 가지 확실한 목표를 정했다. : 나노 기술을 발전시키고 통제하는 것. 2012년 2월 17일의 법령도 이 노선에 포함되고, 지속적이고 현실적인 공공의 정보가 필요할 때 답을 제시하면서 나노 기술과 그 적용을 발전시키는 것을 목표로 한다.<sup>111)</sup> 나노 입자 상태에서 물질을 조절하는 목표 역시 정해져있다.

프랑스법의 정의는 환경법 (2012년 2월 17일 제 2012-232 법령에 의해 창설)의 R 523-12 조항에 있다. 조항의 의미는 다음과 같다.

“나노 입자 상태의 물질”이란 유럽규칙 제2006/1907호의 제3조에서 정의를 내린 것과 동일한 물질이다. 즉 서로 연결되지 않거나 집합체 또는 결합체의 형식을 가진 입자들을 포함한 것으로서, 크기의 분류 단계에서, 최소 입자의 크기가 1 나노 미터와 100 나노 미터 사이에 있으면서, 하나 또는 여러 차원을 가지는 것이다.

입자의 최소 크기는 특수한 경우로 제한될 수 있다. 그것은 환경보호, 공중보건, 안전, 또는 경쟁력 등에서 기인한 타당한 이유들이 있

---

111) S. Lacour, « L'impossible définition des substances à l'état nanoparticulaire. Éléments d'analyse du décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement », Envir. 2012, Étude n° 8.

을 때 정당화된다. 그것은 환경, 농업, 보건, 노동, 산업 등을 책임지고 있는 장관들의 공동 명령에 의해서 명확해진다.

이와 같은 법적 정의의 예외로서, 탄소분자 구조, 그래핀(흑연을 포함한 탄소결정체), 1 나노 미터 미만의 하나 또는 여러 차원을 드러내면서 단일한 내벽으로 이뤄진 탄소 나노튜브(탄소분자 구조에 속한 동소 형태의 탄소)등은 나노 입자 상태의 물질로 간주된다.

이와 같은 정의를 분명히 하기 위해, “입자”, “집합체”, 그리고 “결합체”라는 용어는 다음과 같이 정의된다.

- a. “입자”는 명확한 물리적 윤곽을 지닌 물질의 조각을 의미한다.
- b. “집합체”는 서로 강력하게 연결되거나 합쳐진 입자들로 구성된 하나의 입자를 의미한다.
- c. “결합체”는 외부의 전체 표면이 각각의 구성 성분이 지니는 표면의 총합에 상응하는 것으로서, 약하게 연결된 “집합체”들이나 입자 더미를 의미한다.

“서로 연결되지 않은 채 혼합물 속에 포함된 나노 입자 상태의 물질 : 혼합물 속에 계획적으로 포함된 나노 입자 상태의 물질로서 표준 상태나 충분히 사용이 예상되는 상태에서 추출될 수 있거나 빼낼 수 있는 것이다.”

“나노 입자 상태의 물질”이라는 표현의 사용에 대해서 질문하는 것은 흥미로운 일이다. 이러한 표현은 사실 과학적인 어휘에서 나온 것이 아니다. 더구나 환경에 관한 그르넬 논의<sup>112)</sup>는 “나노 물질”과 “나노 입자”에 대해서도 유효하다. “나노 입자 상태의 물질”이라고 돌려서 말하는 것은 단지 그르넬 제1차 입법<sup>113)</sup>이라고 불리는 체제 속에

---

112) Rapp., 27 sept. 2007, du Groupe de travail n° 3 du Grenelle de l'environnement « Instaurer un environnement respectueux de la santé », consultable sur [www.legrenelle-environnement.fr](http://www.legrenelle-environnement.fr).

113) Loi n° 2009-967, 3 août 2009, de programmation relative à la mise en oeuvre du



서만 그렇다.

프랑스법은 화학 물질의 영역과 나노 입자, 나노 물질에 대해 언급을 하는 새로운 개념을 제안한다. 그것들은 나노 미터의 척도와 같은 특수한 척도와 결부된다. 프랑스법에서 이런저런 법적 정의를 내리는 의무를 관사에게 맡기는 것이 일반적인 것이라고는 해도, 제 2012-232 법령의 입안자들은 그럼에도 불구하고 그르넬법에 사용된 몇 개 용어들을 정의내리면서 대단히 명확한 기준을 세우기를 희망했다.

그런데 우리가 오늘날 확인할 수 있는 것과 같은 법적 개념 정의는 유럽연합의 명령계통에 따라 주어진 정의를 수행하고자 하는 의지를 반영한 다양한 시도에서 나온 결과물이다. 따라서 기술 차원의 조언에 따라서 특징이 드러나는 “나노 입자 상태의 물질들”이라는 정의의 출현에는 다양한 법령의 초안들이 필요했다.

입법자가 확립해야 하는 법정립의 의무라는 틀 안에서, 입법권은 일반적이고 포괄적인 개념 정의를 시도하면서, 나노 기술의 특성을 이루는 것을 정확하게 기술한다는 목표를 가지고 기술적인 요소에 호소를 한다. 그러나 그것이 기술적 대상 (이것은 과학적 측면에서 여전히 훨씬 정의를 내리기 어렵다)을 규정하는 것이 아니라 법적 대상을 정의한다는 사실을 고려한다면, 이러한 시도는 의외의 것으로 보일 수 있다.

게다가 유형화에 대한 추구로 인해 입법자는, 법규는 그것이 아무리 정확하다고 해도, 어떤 경우에든 해석을 필요로 한다는 사실을 놓쳤다. 이런 의미에서 나노 입자 상태의 물질에 대한 정의는 부분적으로는 불완전한 것으로 남는다.

게다가 입법자는 명확한 법령과 법규정에 의해서 입법의무에 대한 모든 왜곡을 경계하려는 목적을 가진다. 그 결과 “서로 연결되지 않은 채 계획적으로 혼합물에 포함된 나노 입자 상태의 물질들”은 정기적

---

Grenelle de l'environnement (1).

인 규제입법의 대상이 되어야 한다. 용어의 정확성이 지니는 적절성을 강조해야 한다. 용어의 정확성은 나노 물질의 생활환(한 생물이 겪는 변화나 발달의 전 과정)을 참작하게 해준다. 하지만 동시에 용어의 정확성을 완화시켜야 하는데, 그것은 나노 물질의 생활환에 대한 연구에서 지속적으로 드러나는 많은 과학적인 불확실성을 고려해야 하기 때문이다.

나노 입자 상태의 물질들이 그 상태 그대로 상품화되는 경우는 아주 드물다는 사실도 역시 강조해야 한다. 많은 경우에서 나노 입자 상태의 물질들은 다른 혼합물들과 연결되는데, 이런 사실로 인해서 특히 농산물 가공산업 분야에서는 규범정립의 의무의 범주가 축소될 가능성이 있다.

### 3. 유럽 회원국들 사이 법 규정의 불일치

식품 영역의 나노 기술과 관련된 규제가 가지는 또 다른 문제는 유럽연합 내부의 회원국들 사이에서 법제화가 왜곡될 가능성이 있다는 사실이다. 유럽연합 차원의 과학적이고 기술적인 분야에서 법규들이 조화를 이루지 못하는 문제는 흔히 있는 일이다. 이런 경우들에서 회원 국가들은 상품의 자유로운 유통, 제조, 사용과 관련하여 다양한 방식으로 법을 제정할 수 있다. 비록 나노 기술과 관련된 것이 아니라고 해도, 식품 관련 분야의 상품에서 비스페놀 A(아세톤과 페놀 2분자가 축합한 대칭구조의 2가 페놀)와 관련된 법 규정의 경우에 이런 문제를 드러낸다.

비스페놀 A는 50여년 전부터 에폭시 수지와 폴리카보네이트 플라스틱 제조 산업 분야에서 사용되어 왔다. 식품 분야에서 수지는 통조림 캔, 음료수용 캔, 물저장 탱크의 내벽에 사용된다. 이런 물질의 위생상의 안전 문제에 관해서 몇 해 전부터 과학 연구 분야에서 이의제기가 따랐다.

그래서 유럽연합의 사법 영역에서 비스페놀 A에 관한 법률은 수준이 고르지 않다. 프랑스에서는 예방 차원에서 비스페놀 A의 사용을 제한한다. 2013년 12월 24일자 법률 제1442호에 의해서 개정된 2010년 6월 30일자 법률 제729호는 비스페놀 A를 포함한 제품은 유상으로든 무상으로든 수입 및 판매를 금지한다. 2015년 1월 1일부터는 모든 식료품과 직접 관련이 있는 것에도 적용될 예정이다.<sup>114)</sup>

프랑스는 2010년에 젓병에 폴리카보네이트의 사용을 제한했고, 2012년에는 식품과 관련이 있는 물질 전체에 일반화시켜 제한한 점에서 선구적이다. “비스페놀 A”에 관련된 법은 공권력에 의해서 예방 정책이 실현된 한 예이다.

경제적인 이익과 공중위생의 보호 사이에 조화를 구하는 일은 여전히 어려운 문제로 남아있다. 그리고 예방원칙은 종종 그런 제한들을 정당화시키기에는 충분하지 않은 것처럼 보이기도 한다. 그런데 유럽 집행위원회가 예방원칙을 위반할 위험은 프랑스로서 무시할 수 없다. 그러한 법이 적절한지와 관련해서 산업계에서 이의제기를 해왔다.<sup>115)</sup> 그들은 자신들의 이익을 방어하고자 하고, 특히 대체물의 문제에 대해서 방어적이다. 비스페놀 A의 대체물이 지니는 잠재적인 유해성은 사실 문제가 제기될 만하다. 여기에 대해서 판단을 내리기 위해서는, 이 법의 실행에 대해서 훨씬 더 거리를 취할 법하다. 비스페놀 A에 대해서 뿐만이 아니라 동시에 그 대체물에 대해서도 과학적인 보충 연구가 행해져야 한다. 또한 더 확실하고 더 효율적인 새로운 수단에 대해 연구를 하기 위해서 혁신을 자극하는 것도 중요한 일이다. 유럽 연합은 이런 발전을 위해서 역할을 담당해야 한다.

---

114) La décision QPC n°2015-480 du Conseil Constitutionnel du 17 septembre 2015 a conduit à exclure de la loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 modifiée la suspension de la fabrication et de l'exportation de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec toutes les denrées alimentaires.

115) V. not. en ligne : <http://bisphenol-a-info.com>

2010년의 법은 폴리카보네이트를 사용한 젓병에 비스페놀 A를 금지시키기 위한 활동의 일환이다. 만약 유럽식품안전청(EFSA)이 프랑스의 식품환경노동보건청(Anses: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)의 결론에 동조한다면 유럽연합은 비스페놀 A의 사용을 일반적으로 금지하는 프랑스의 정책을 따를 수 있다. 새로운 연구를 기대하면서 유럽안전청과 ANSES는 공통된 입장을 발견하고자 노력하고 함께 협의할 수 있다. 이와 같은 공통된 입장은 유럽연합의 입법에 발전을 가져올 수 있고 프랑스 정책의 노선을 따르게 될 수 있을 것이다.

나노 기술에 관한 법규를 취급하는 것과 비스페놀 A의 법규를 취급하는 일은 유사한 경로를 따를 것이다. 비스페놀 A를 취급하는 법규는 식품 분야에서 나노 기술에 관한 법의 발전을 예고할 수 있기 때문이다. 사실, 유럽연합에 공통된 법이 출현하는 것을 보기 이전에는, 우리는 얼마동안은 유럽연합의 회원국들이 서로 다르게 나노 기술을 취급하는 것을 겪을 수밖에 없다.

#### 4. 혁신의 보호

보건과 환경의 쟁점을 넘어서서 나노 기술은 “국제적으로 격화된 경쟁의 틀”에서 전개되고 있다.<sup>116)</sup> 이와 관련된 법 규정은 경제적인 문제와 위생의 안전 문제 사이에서 균형을 유지해야 할 것이다. 하지만, 나노 기술에 직면해서, 특허법은 시험단계에 있다.

발명과 관련된 특허법의 철학은 다른 무엇보다 혁신과 진보에 유리하게 작용하는 것이 목표이다. 이 법은 따라서 발명에 관한 출판 수단을 통해서 지식을 확산하는 것과 발명에 대해서 경제적인 독점권을 부여하는 것으로 발명자에게 수익을 보장하는 것을 동등하게 고려한다.

---

116) Communiqué intermin., 27 oct. 2011 portant engagement du Gouvernement sur les suites à apporter au débat public relatif au développement et à la régulation des nanotechnologie

그런데 발명에 관한 특허법에서 나노 기술 분야에서는 제한이 따른다.

- 발명과 발견 사이의 경계획정의 어려움
- 새로운 것과 발명 사이의 기준을 적용하는 일의 어려움
- 특허 등록의 과정
- 특허법에 의해 제시된 전형적인 기준에 따라 등록된 특허가 적합성을 결여하여 소송과 청원을 야기할 수 있음

## 5. 위험성에 관한 불확실성의 관리: 예방의 원칙

비스페놀 A에 대해서처럼 나노 기술의 문제는 과학적 불확실성과 동의어나 마찬가지로이다. 입법자들은 다시 보건의 위험을 규제해야 하는 문제에 놓인다. 보건의 위험, 특히 나노 기술은 국가 간에 분리된 경계가 명확하지 않으므로 나노 기술과 관련된 위험이 문제된다. 위험을 분석하는 당사자들이 부담을 느끼는 법적 의무와 책임의 적용은 주로 국내법적인 문제로 남아있는데 식품 분야와 관련해서는 점점 더 유럽연합의 법적인 문제가 된다.

식품과 관련된 나노 기술의 위험에 대한 사법적 성격을 이해하기 위해서는 유럽규칙 제2002/178호 규정을 참조하는 것이 적합하다. 하지만 이 법 규정에서도 이러한 위험에 대해서 분명한 언급을 하지는 않는다. 보건의 위험을 규정하기 위해서는, (내재된)위험: 유해성(danger)의 개념 없이는 이해될 수 없는 위험(risque)의 일반적인 정의를 참조해야 한다.

- “위해성(risque)”은 유해성(danger)의 현존이라는 사실로 인해서 건강에 악영향을 끼칠 수 있는 가능성과 심각성의 작용을 가리킨다.
- “유해성(danger)”은 식품이나 동물 사료에 포함된 생물학적이고, 화학적이고, 물리적인 요인. 또는 건강에 악영향을 끼칠 수 있는 식품 또는 동물 사료의 상태를 가리킨다.<sup>117)</sup>

---

117) Règlement (CE) n° 178/2002, art. 3.

그러므로 위해성은, 예를 들어 화학적인 특성과 같은 유해성과 확률(불확실성)로 구성된다.

법은 확실한 위험과 불확실한 위험 전부에 관심을 가진다. 확실한 위험의 경우에는 예방의 원칙, 불확실한 위험의 경우에는 신중함의 원칙을 따르며, 둘 사이를 오간다. 유해하다는 의심이 가는 경우에만 위험이 따르는 것이 아니라는 사실을 상기하자. 위험이 의심스러운 것이든, 확실하게 입증된 것이든, 위험은 언제나 유해성을 포함하고 있고, 차이를 가져오는 것은 바로 불확실성이다. 불확실성은 보건(심각성과 범위) 또는 과학(인과관계)적인 결과에 영향을 미친다.

그래서 식품의 납 오염(유해성)은 건강에 악영향(위험)을 끼칠 수 있다. 이런 예에서 불확실성은 노출 한계에 따라서 측정될 수 있다. 여기에서 우리는 예측 가능성과 개연성 문제에 처하게 되는데, 다시 말해 예방의 영역으로 들어온 것이다. 불확실성은 보건의 문제와 관련된 것이지 과학적인 것이 아니다. 예측 불가능성이 과학과 관련이 있을 때 신중성의 영역에 속하게 되는데, 바로 원인과 결과의 관계가 불확실한 경우가 그렇다. 예를 들어, 나노 기술과 새로운 질병의 출현 사이에 관계가 있는 경우가 그렇다. 이와 같은 가정은 신중함의 영역에 속한 것일 수 있다. 그렇지만 신중함의 원칙이 적용되는 예가 자동적으로 결정되는 것은 아니다. 그래서 국립 식품 위원회에 의하면, 위험을 초래할 가능성이 의심되는 경우에는, 진지하고 과학적인 가설에 의해서 유해성이 뒷받침되어야 한다.<sup>118)</sup>

사전예방과 위험방지 사이의 경계를 확정하기 어렵다는 것은, 위험방지이라는 용어가 종종 매체에 의해서 왜곡되기는 하지만, 식품 분야의 다양한 종사자들이 공통된 어휘를 가져야 하는 중요성을 보여준다. 게다가 식품 분야에서 유효한 중요한 정의들을 명확하게 규정하

118) Conseil National de l'Alimentation, *Rapport et avis sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire*, Avis n° 30, 20 septembre 2001, 36 p.

는 일은 입법의 목표 가운데 하나이다. 그래서, 법에서는 예방의 원칙을 적용시킬 수 있는 틀을 정해놓는다. 예방의 원칙은, “유용한 정보에 대한 평가가 건강에 관해 유해한 결과를 야기할 가능성을 드러낼 때나 과학적으로 불확실성이 존속할 때와 같은 몇몇 경우에”, 위험의 관리에 대해 잠정적인 조치를 채택하도록 한다.<sup>119)</sup>

위험방지의 영역에서처럼 사전예방의 영역에서도 식품 분야의 당사자들은, 소비자의 건강을 보호하기 위한 목적으로, 위험의 관리에서 법적 의무를 수행할 책임을 지닌다. 이와 같은 의무를 수행할 때 법적 어려움이 따르는 경우에는, 다양한 사법적 책임의 장치를 실현시킬 수 있다.

### 제 3 절 프랑스에서 식품 분야에 적용되는 나노 기술의 위험 관리

1990년대 유럽에 충격을 줬던 보건 위기에 대한 반발로 인해서<sup>120)</sup> 유럽연합의 입법자들은 보건 안전에 관해 가장 높은 단계를 지향한다는 목표를 가지고 식품에 관한 법을 총체적으로 혁신했다.<sup>121)</sup> 보건 위기들은 단지 건강의 차원에서만 문제된 것이 아니었다. 왜냐하면 보건 위기들은 정치적으로도 경제적으로도 중요한 반향을 야기했기 때문이다. 이와 같은 보건 위기들로 인한 충격은 유럽연합의 식품법을 제정하면서 2002년의 규칙 제2002/178호의 채택으로 이어졌다. 그것은 유럽연합내부의 식품의 보건 안전에 관한 정책 가운데 핵심적인 법이다. 그것은 프랑스 사법체계에 바로 적용된다. 새로운 입법의 목표는 또한 시장의 원활한 기능을 확보하고, 건강과 소비자의 신뢰를 희생시켜서 자유 경쟁을 이루는 것은 안 된다는 사실이다.

119) Règlement (CE) n° 178/2002, art. 7.

120) Principalement les crise dites de la « vache folle » et du « poulet à la dioxine ».

121) Livre blanc sur la sécurité alimentaire, Doc. COM (1999) 719 final.

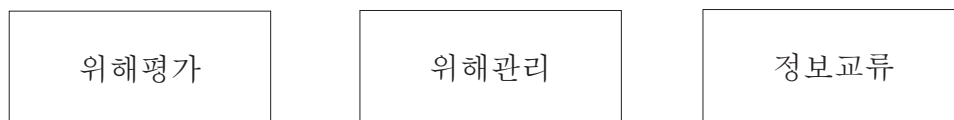
그렇지만 쟁점은 단지 내적인 것은 아니었다. 사실 새로운 사법적 자료는 유럽연합이 국가간 무역에 비관세 장벽이라는 특징을 드러내는 보건 정책을 실시하는 것을 정당하게 해준다.

보건 안전에 관한 “새로운” 접근은 위해분석의 원칙에 기초하며, 특히 나노기술의 위해분석에 기초한다. 농식품 분야의 다양한 행위자들 또한 위해분석 체계에 기초하여 활동한다.

### 1. 위해분석의 원칙들

유럽규칙 제2002/178호에 따라 프랑스에서는 위해분석의 원칙이 식품 분야에서 적용된다. 위해분석은 세 개의 창을 포함하고 있는 방법론이다. 위해평가, 위해관리, 위해소통이다. 이와 같은 절차는 “건강을 보호하기 위해서 다른 조치를 취하거나 효율적이고, 균형 잡히고, 적합한 수단을 확정짓는” 것을 목표로 한다.<sup>122)</sup>

#### <위해 분석 원리>



위해분석은 과학적인 토대에 기초를 두고 네 단계를 포함한다. 유해성 판별, 유해성 특성, 노출에 대한 평가, 위험의 특성. 원칙적으로 위험의 평가는 객관적이고 공정해야 한다. 비과학적인 견해(예를 들어 경제적, 사회적, 사법적 측면에 관한 것)는 결과에 영향을 미치면 안 된다. 평가의 객관성은 특히 평가 절차의 투명성과 합의제 실시에 의해서 확보되어야 한다. 따라서 평가는 전문가들로 구성된 위원회가

122) Règlement CE n° 178/2002, art. 17. Plus largement sur l'obligation d'autocontrôle, § 17 et art. 3 10).



실시해야 하고, 자료들은 대개는 발표되어야 한다. (견해, 보고서, 의사일정 등) 평가는 또한 프랑스의 경우 ANSES와 같이 지정된 평가기관에 의해서 독립적인 방식으로 실시되어야 한다.<sup>123)</sup> 사실 보건 안전의 효율성을 확보하기 위해서는 위해분석이라는 측면은 위해관리를 확실하게 해주는 분석의 측면과 구분되어야 할 필요가 있다.

위해관리는 “서로 다른 정책들 사이에 균형을 잡아주고, 이해 당사자들과 협의를 하고, 위험과 다른 정당한 요인들에 대한 평가를 설명해주고, 적절한 예방과 통제 수단을 선택할 수 있게 해주는 것에 있다.”<sup>124)</sup> 위해관리의 측면은 주로 행정 관청들 특히 행정 경찰에 의해서 이루어진다. 규범의 대상이 되는 생산물에 대해서 식품의 시장 출시를 규제하거나 금지시키고, 사업자들이 식품법의 규정을 존중하는지에 대해 감독 작업을 하는 것이 중요하다. 사업자들은 또한 위험의 관리 영역에서도 역할을 수행한다. 만약 소비자에게 유해한 성분이 있는 경우에는 생산품을 시장에 출시하는 것을 취소해야 한다.

위험에 관한 발표는 위해분석의 절차들 가운데 본래적인 구성요소의 하나이다. 왜냐하면 위해평가와 위해관리는 훨씬 제한된 수의 당사자들에게만 관련이 있지만, 위해정보의 교류는 식품 분야의 당사자들 전체에게 알리는 것이기 때문이다.

위해분석의 측면은 유럽규칙 제2002/178호의 제3조에 규정이 되어 있다. “분석 절차를 따라서 위험, 정보, 유해성과 위험에 관한 견해, 위험과 연결된 요인들, 위험의 지각에 대해서 위험 평가와 위험 관리의 책임자들, 소비자들, 식품과 동물 사료 분야의 기업들, 대학사회, 다른 이해 당사자들 사이에 상호적인 의사 교환이 있어야 한다. 특히 위험 관리와 관련해서 취해진 조치들의 근거들과 위해평가의 결과에 대한 설명이 그렇다.”<sup>125)</sup>

---

123) *Cf. infra.*

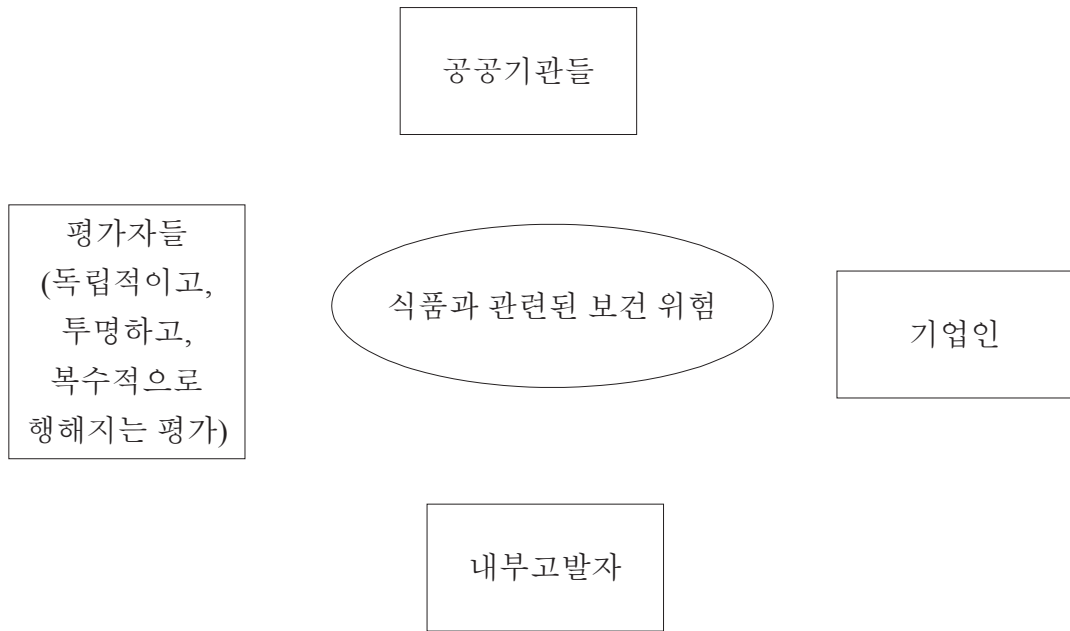
124) Règlement CE n° 178/2002, art. 3 12).

125) Règlement CE n° 178/2002, art. 3 13).

위험에 대한 발표의 성격은 새로운 유럽연합 입법의 틀에서, 특히 행정부 역할과 관련해서 패러다임의 변화를 가져온 점이 특징이다. 행정부와 시민들 사이의 관계는 그때까지는 특히나 수직적인 것이었다. 행정부는 보건 안전에 책임을 지고, 이런 의미에서 식품 분야의 활동을 규제했다. 정보는 행정부에서 이 분야의 관련 당사자들(가공업자들, 유통업자들, 수송업자들)에게 “하향식 전달이 되었다.” 이제는, 관계가 훨씬 수평적인 것이 되었다. 그래서 위해정보의 발표는, 행정부를 포함해서, 식품 분야의 모든 관련 당사자들 사이에서 상호적인 교환으로 간주된다. 위해정보의 발표가 이뤄지는 과정은 “편도”를 가리키지 않고 “왕복”을 목표로 하고, 위해분석이라는 절차 전체를 따라서 마찬가지로 수행된다. 그래서 위험해정보 발표는 식품 위생의 위해분석 기능과 안정성을 강화시키는 핵심 역할로 기능한다.

## 2. 위해분석의 관계자들

식품 분야의 다양한 관계자들은 위해분석과 관련된 원칙을 실행하고자 하는 목표를 갖기 마련이다. 평가자들(a), 공공기관들(b), 기업인들(c), 프랑스에서는, 내부 고발자들의 역할이 법률적으로 인정되었고, 그들은 공중위생의 보호 영역에서도 역할을 인정받는다. (d)



### (1) 평가자들

2010년에 식품 안전에 관한 프랑스 기구, 환경과 노동의 보건 안전을 위한 프랑스 기구가 통합의 결과 설립된 기관이 ANSES(식품과 환경, 노동의 보건 안전을 위한 국가기구)이고, 이 기관은 프랑스 국내에서 보건, 농업, 환경, 노동, 소비와 관련된 사항들을 책임지면서, 장관들의 감독 아래 놓여있는 행정부적 성격의 공공기관이다.

2010년 1월 7일자 제2012-18호 행정명령<sup>126)</sup>에 의해서 정해진 ANSES의 임무는 보건 정책과 관련된 공권력의 범위를 명확하게 하기 위해서, 식품, 환경, 노동의 영역에서 위해를 평가하는 일을 포함한다.

ANSES의 주된 임무는 독립적이고 복수의 과학 전문가들로 하여금 환경, 노동, 식품의 영역에서 인간의 건강 안전을 확립하기 위해서 기여하게 하는 일이다. 더 구체적으로는, 그들의 작업은 동물의 건강 보

126) Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, JORF n°0006 du 8 janvier 2010 p. 453.

호와 후생, 식물의 상태 보호, 식품의 기능적이고 영양적인 측면의 가치 평가, 수의학과 약 등을 대상으로 한다. ANSES는 이와 같은 식으로 감시, 경고, 주의, 보증 등의 임무를 수행한다. ANSES는 과학적이고 기술적인 연구를 위한 프로그램을 규정하고, 활용하고, 예산을 대준다.

ANSES는 위험에 관한 평가를 실시하고 이 위험에 관한 모든 정보들을 권한 있는 관련 기관에 제공하는 것을 임무로 한다. 더불어 법규정의 작성과 위험관리의 수단을 활용하기 위해서 필요한 과학적이고 기술적인 평가와 증거들을 제공한다. 그리고 ANSES는, 공중 보건이 심각한 유해성의 요소에 의해 위협을 받을 때, 관련 기관들에게 공중 보건을 보호하기 위한 성격의 모든 수단을 권한다. 그리고 이 기관들에게 보건 질서를 유지하기 위해 필요한 수단을 권장한다.

ANSES는 유럽과 국제 결정기관들의 업무에 관여를 하고, 거기에서 프랑스 정부의 요청에 따라 국가를 대변한다. ANSES는 유독성 나노물질에 대해 유럽 공동 조치를 통괄한다.<sup>127)</sup> 이 조치는 유럽 위원회가 공동출자를 통해 취하는데, 2013년의 결과는 OECD(경제협력 개발기구 Organisation de coopération et de développement économiques) 이 정한 주요 지침을 나노 물질의 특수성에 적용시킬 필요성을 특히 강조한다.

ANSES는 프랑스를 위해서 EFSA(유럽식품안전청)과 보건 위험에 대한 평가와 발표의 중계 역할을 수행한다.<sup>128)</sup> 이 기구의 독립성과 투명성으로 인해 ANSES는, 식품과 동물들의 사료의 안전성에 직간접적으로 영향을 끼치는 모든 영역에서 제기되는 모든 질문들에 대한 정보의 원천을 이룬다.<sup>129)</sup> 또한 위험의 평가를 책임지는 기구로서 권한에 속한 영역에서의 위험의 평가와 발표도 수행한다. 동물의 영양, 건강,

127) <http://www.nanogenotox.eu/>

128) Règlement CE n° 178/2002, art. 40.

129) Règlement CE n° 178/2002, art. 22.

후생, 식물의 상태, 유전자변형물질, 식품과 관련된 새로운 기술들. ANSES는, 아무런 예외 없이, 작은 문제에 대한 견해를 포함하여, 이 기구가 내놓는 과학적인 견해들의 총체를 발표한다. 발표의 목표는 객관적이고, 신뢰할 수 있고, 쉽게 이해가 되는 정보를 제공하는 것이다.<sup>130)</sup> 이 기구는 특히 과학적이고 법률적인 취급을 조화롭게 만들기 위해서 나노 기술 영역에 특히 개입한다.

## (2) 공공기관들

유럽연합의 기구들은, 첫 번째 열에 있는 것이 유럽 위원회인데, 여전히 위험에 관한 관리와 발표에 완전한 책임을 지고 있다. 특히 중요한 것은 유럽 위원회와 주무기관 사이의 적절한 정보의 교환이다.<sup>131)</sup> (위기상황처럼) 긴급한 경우에는, 위원회는 회원국들 상호간 조화를 이루도록 본질적인 역할을 수행한다. 식품과 동물 사료에 관한 신속한 경보 시스템의 절차는 위험에 관해서 발표라는 특수한 양태들을 예정해둔다.<sup>132)</sup> 그것은 위험에 대한 발표라는 측면을 포함해서 위기 관리에 대한 전반적인 계획을 배치해둔다.

공공 기관들은 위험에 관한 발표 임무를 평가 기관들과 공유하는데 그것은 식품과 동물 사료의 위험과 안전성에 대해서 공통된 발표를 하기 위한 것이다. 그렇지만 위험의 평가와 관리 업무의 분리를 확실하게 하기 위해서, 평가 기관들은 위험에 관해 자신들의 고유한 결정을 알릴 수 있다.

다른 유럽 회원국들처럼, 프랑스 행정부 역시 임무를 맡는다. 유럽 규칙 제2002/178호의 제17조는 국가의 임무에 관해서 명료하게 밝히고 있다. 국가의 임무 가운데 하나는 식품법의 위반을 한 경우에 적

130) Règlement CE n° 178/2002, § 54.

131) Règlement CE n° 178/2002, § 53.

132) Règlement CE n° 178/2002, art. 50 et s. En anglais: Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

용할 수 있는 수단들과 제재에 관해서 법 규정을 정하는 것을 의무로 한다.<sup>133)</sup> 행정부는 위험에 관한 평가와 사전예방원칙, 다른 합법적인 요인들을 고려하면서 결정을 내린다.<sup>134)</sup> 행정부는 또한 기업인들이 생산, 가공, 유통의 모든 단계에서 적용가능한 식품법 규정을 존중하는지를 감시하고 확인해야 하는 임무를 지고 있다. 식품 총국(DGAL)과 경쟁, 소비, 부정행위 단속에 관한 총국은 특별히 식품의 안전과 관련된 임무를 맡는다.

DGAL(식품총국)은 농업과 농가공업, 임업부 장관에 소속된 부서이다. 그 임무는 특히 식품 제조 공정의 모든 단계에서 식품의 안전과 질을 감시하는 것이다. 감시의 임무는 국가 부서들과 농업 분야의 종사자들, 조합들, 소비자들 등, 다양한 관계자들 사이에서 조화를 이루도록 한다. 식품 총국은 기관의 임무에 부합하는 법적 조치를 준비하고, 나뉘어져 있는 부서들(담당 구역들의 지방 부서들)의 지원을 받아 법규의 적용에 대한 감독 임무를 수행한다. 해마다, DGAL(식품총국)은 식품의 위생 안전에 관한 대책을 세우는 범위에서 감시와 감독의 계획들을 세운다. DGAL(식품총국)은 해마다, 3만 건 이상의 목축업 분야 감독, 8만 건 가까운 식품 제조공정의 설치 감독, 8만 세트 이상의 수입품 감독을 실시한다.<sup>135)</sup>

DGCCRF(경쟁, 소비, 부정행위 단속에 관한 총국)는 경제, 산업과 디지털 장관의 소속 부서이다.<sup>136)</sup> DGCCRF의 임무 가운데 하나는 소비자들에게 주어질 상품 또는 서비스의 질을 확인하는 데 있다. (상품의 표시, 구성 성분, 상품명, 위조와 사기행위에 관한 감독 등에 대한 법령의 집행을 관할한다).<sup>137)</sup> DGCCRF는 소비자들의 신체적 안전과 건강을 위해서 모든 단계에서 (생산, 수입, 유통 등) 온갖 종류의 상품

133) Cf. *infra* : Les principaux mécanismes juridiques de gestion des risques.

134) Règlement CE n° 178/2002, art. 6 § 3.

135) <http://agriculture.gouv.fr>

136) <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/La-DGCCRF/Missions>

137) Cf. *infra* sur ces infractions.

들과 식품에 대해서 권한을 행사한다. DGCCRF는 모든 식품에 대해 감독하고, 위생의 모범사례들을 각별히 관리하고, 인간에게 위험을 야기할 수 있는, 특히 나노 기술과 관련된 화학적이고 생물학적인 요인들을 연구한다. DGCCRF는 유럽연합 차원에서 생산물의 유해성에 관해 주어지는 지표들을 따른다. 그 지표들은 유럽연합의 회원국들이 알려진 것이다. 국가 차원에서는, 이러한 임무는 기업, 경쟁, 소비, 고용, 노동 업무를 담당하는 지역 부서에 의해서 수행된다.(DIRECCTE/DIECCTE)

### (3) 식품사업자

식품 분야의 기업인들도 위해분석에 참여를 한다. 유럽규칙 제 2002/178호는 식품사업자에게 위해분석 절차의 세 가지 측면과 관련이 있는 의무를 부과한다. 협력의 의무는 기업인들이 위험 분석의 측면에서 취해진 조치들과 위해의 혐의가 있는 경우에 관계 기관들에게 알리도록 구속한다.<sup>138)</sup> 기업인들에게 주의의 의무를 적용하는 일이 중요하다. 게다가 소비자의 정보에 대한 일반적인 의무는 위해분석을 알리는 것과 맞물린 부분이다. 특히 식품 표시를 넘어서서, 사업자들은 상품이 안전 법규에 부적합한 경우에는 시장에서 철수한다는 사실을, 소비자들에게 효과적이고 정확하게 알려야 한다.<sup>139)</sup> 그리고 상품의 사용에서 내재된 위험을 명확하게 알려주는 정보를 소비자들에게 제공해야 한다.<sup>140)</sup>

---

138) Règlement CE n° 178/2002, art. 19 § 3.

139) Règlement CE n° 178/2002, art. 19 § 1.

140) Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JO L 11 du 15.1.2002, p. 4 - 17, art. 5 §1, al. 1 et 2 ; Règlement CE n° 178/2002, art. 14 § 3 b.

#### (4) 내부 고발자들

최근 보건 위기에서 제도적인 평가와 감시의 불충분함이 확인됨에 따라서,<sup>141)</sup> 2013년 4월 16일 프랑스 입법부는, 제 2013-316호 법을 채택했다.<sup>142)</sup> 그것은 “건강과 환경이 문제가 될 때 평가의 독립성과 내부 고발자들의 보호”와 관련된 법 규정이다. 내부 고발자들을 가장 잘 보호함으로써<sup>143)</sup> 식품과 관련된 보건 위험이 현실화되는 것을 막는 것이 중요하다. 이 법의 제1조에서는 내부 고발자를 다음과 같이 정의한다. “그 사실을 무시하면 공중 보건 또는 환경에 심각한 위험을 초래할 것처럼 보이므로, 하나의 사실, 자료, 행동에 관해 알고 있는 그대로 정보를 공개하고 전파할 권리를 가진 개인 또는 법인”. 환경에 관한 것이든 보건에 관한 것이든, (과학적으로 불확실한 사실을 포함해서) 중대한 위험을 고발할 권리를 공식적으로 인정한다는 사실이 중요하다. 그리고 이와 같은 공식적인 인정은 실정법에서는 이미 판례를 통해서 확립된 사실이기도 하다. 이 법은 공권력의 무력을 보완하기 위해서 시민 사회와 나누는 대화를 부흥시킨 사실을 공식화시킨

---

141) Par exemple, le bisphénol A n'a été interdit que par une loi du 24 décembre 2012, alors que des alertes par des expertises indépendantes attiraient l'attention sur les risque en matière de reproduction dès les années 2000. Alerte lancée par *André Cicolella*, chimiste et toxicologue, conseiller scientifique à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris), et enseignant à sciences Po : il envoyait en autres choses, tous les trois mois, une lettre aux ministres concernés, contenant les derniers résultats de la veille scientifique. (Et aujourd'hui l'auteur d'un ouvrage : *Toxique planète - Le scandale invisible des maladies chroniques*, 2013).

142) Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0090 du 17 avril 2013 p. 6465

143) La protection du lanceur d'alerte explicite à l'article L. 1351-1 du Code la santé publique issu de l'article 11 de la loi : « aucune personne ne peut [subir de mesure d'intimidation ou autre] pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à un employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à un risque grave pour la santé publique ou l'environnement dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions »



것이다. 나노 기술과 관련해서 보면, 예를 들면, 보건 위험에 관한 의심이 있는 경우에, 이 분야에서 일하는 직원이 내부 고발자의 지위를 활용할 수 있다.

## 제 4 절 안전에 관한 이슈: 공중 보건의 보호

나노 기술에 의해 제기된 보건 안전의 문제와 관련해서, 2000년대 초반에는 다양한 위험들이 확인되었다. 이러한 위험들을 관리하기 위해서 사법의 다양한 메커니즘들이 개발되어 왔다.

### 1. 확인된 위험들

2000년대 초반부터, 국가 기구들은 식품(안전) 주제와 환경보호를 쟁점으로 나노 기술과 관련된 문제들에 관해 연구했다. 2008년 식품에 관한 프랑스 보건 안전국(AFSSA)은 식품 분야에서 나노 기술과 관련이 있는 연구를 수행했다.<sup>144)</sup> 이 연구 결과에서 저자인, 룰레르그 Louergue는 심각한 질문을 야기하는 네 개의 영역을 규정한다.

- 식품과 동물의 사료의 구성 성분을 이루는 나노 입자들
- 식품과 관련이 있는 나노 기술과 나노 물질들
- 하수처리에 사용되는 나노 입자들/나노 물질들
- 식품 환경과 오염과 관련된 나노 입자들

가공된 나노 물질이 포함된 독물학(독과 관련된 학문)이나 환경오염학 분야에서 종합적인 지식을 구축하는 것은 어렵다. 사실, 이 분야에서 수행된 연구들은, 제시된 각각의 경우는, 구체적인 답을 내놓기 위해서 전체 생활환에 대해 연구한 것과 비교해보면, 그 자체로는 특수

---

144) Marie-Hélène Louergue, AFSSA, *Nanotechnologies et secteur alimentaire*, Nanoforum du CNAM, 7 Février 2008, <https://www.anses.fr/fr/system/files/AUT-Co-NanoForum.pdf>.

한 경우로 취급된다는 사실을 입증한다. 마찬가지로 우리는 이 문제들에 대해 행해진 과학적인 연구들의 수준이 균질하지 않다는 사실을 알게 된다.

그럼에도 불구하고 ANSES는, 서로 다른 여러 개의 보고서에서, 식품과 관련된 나노 기술에서 발생할 수 있는 잠재적 위험에 관해 완전하지는 않지만 범주화된 목록을 작성했다.

- 다른 영양물과 접촉했을 때 상호작용들, 영양물의 흡수로 인한 변화
- 식물이나 동물의 살아있는 조직체 속에서 나노 물질의 존속
- 생물분류의 변화 (서로 다른 신체 기관들에서 물질의 배열), 몇 가지 생리적 장벽의 통과(혈액 태반, 고환, 장, 피부, 폐포 모세혈관...)
- 일일 권장량의 한계에 관한 기여도 평가들
- 생리학적 특성과 독성, 나노 물질들을 구성하는 요인들의 유입에 관한 질문들, 특히 포장, 유전 독성 효과, 암형성 과정으로 인한 결과, 감각과민 반응, 알레르기 등
- 공장 생산품과 관련된 환경적인 문제, 환경과 물, 식품 속에서 나노 입자들의 확인의 어려움
- 국제 무역 현실에 관한 부정확한 견해

## 2. 위험 관리에 관한 주요한 사법적 장치들

나노 기술과 관련이 있는 보건 위험에 직면해서, 입법부는 식품 속에 나노 물질이 포함되어있다는 사실을 알리고(a), 기업인들은 소비자들에게 그 사실을 알리는 것을 의무로 하고(b), 끝으로는 나노 물질이 포함된 물품을 시장에 출시하는 것을 규제(c)하는 것이 필요하다고 결정을 내렸다.

(1) 소비자들을 위한 정보 제공

소비자들이 정보를 아는 것은 위험 관리와 관련된 법적인 수단 가운데 하나로 간주될 수 있다. 식품 분야에서, 나노 물질이 포함되어 있는 생산물에 붙이는 라벨 작업은 2014년 1월부터 유럽 지역에서는 의무화되었다. 이 의무는 유럽연합 규칙 제2011/1169호에서 식품에 관한 소비자들의 정보 보호에 관해 내린 결정에서 유래한다.<sup>145)</sup>

그렇지만, 이런 의무가 실행되는지 여부를 헤아리면 실패한 것처럼 보인다. 2016년 6월 “환경을 위해 행동하자”는 협회의 조사를 보면 나노 입자가 포함되어 있는 식품인데 라벨 작업에서 그 사실을 언급하지 않은 것들이 존재함을 알 수 있다.<sup>146)</sup> 그런데 이런 의무를 이행하지 않으면 행정적인 제재와 형사처벌이 부과된다.

행정적인 제재와 관련해서는, 행정부 특히 DGCCRF (경쟁, 소비, 부정행위 단속에 관한 총국)는 소비자보호법의 법 규정 제L. 131-1 조에 의거해서 소비자에게 정보를 제공해야 하는 일반적인 의무를 위반한 모든 경우들을 적발하는 권한을 가진다.

형사처벌과 관련해서는, 소비자보호법의 제L. 441-1 조에 의거해서, 식품에 부착한 라벨에 나노 입자가 포함된 사실을 언급하지 않는 등 부정행위를 저지른 사업자를 처벌할 수 있다.

---

145) Règlement (UE) n o 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n o 1924/2006 et (CE) n o 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n o 608/2004 de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEEJO L 304 du 22.11.2011, p. 18 - 63

146) <http://www.agirpourenvironnement.org/communiqués-presse/enquete-exclusive-des-analyses-revelent-la-presence-de-nanoparticules-dans-3980>. Il s'agit du dioxyde de titane (additif colorant E171) et du dioxyde de silice (additif antiagglomérant E551).

소비자보호법의 규정 제L. 441-1 조에서는 다음을 금지시킨다. :

“모든 사람, 계약 당사자이거나 아니거나 관계없이 어떤 수단이나 절차에 의해서, 제3자의 개입을 통해서라도, 계약당사자를 속이거나 속이려는 행위를 하지 말아야 한다.

-1. 원칙적으로 모든 상품에 유용한 상태, 종류, 원산지, 중요한 특질, 성분 (생략)”

생산된 물품의 구성성분, 나노입자가 포함된 식품의 라벨에 “나노”라는 언급을 하지 않은 경우,<sup>147)</sup> 부정행위에 의한 위반을 구성하는 요건이 될 수 있다. 이와 같은 기만행위는 소비자보호법의 법 규정 제L. 451-1 조에 의거하여, 2년의 징역형이나 최대한 3십만 유로의 벌금형에 처해진다. 벌금은 적절한 방식을 따라서 범죄행위로 인해 형성된 이득에 대해 부과될 수 있다. 또한 사건이 알려진 날짜를 기준으로 지난 3년의 연평균 매출을 토대로 산출한 연평균 매출액의 10%에 대해 부과된다(소비자 보호법의 법 규정 제L. 454-4 조).

속임수에 대한 주관적 구성요건을 판단하는 문제와 관련하여 제재는 고의행위에 대해 부과되어야 한다. 판사는 고의, 기만적 요소를 특징짓는 요인들을 찾아내야 한다. 그런데 판례는, 불충분한 감독으로 인해서 생겨난 경우에도 기만적인 요소로 인정한다. (신중함의 결여로 또는 과실로 인한 범죄)<sup>148)</sup>이런 경우에는 기업인들에게 부과된 자기 감독의 의무가 필수적인 역할을 한다. 법이 정한 것이든, 필수적인 절차에 의해서든, 전문가가 모든 검증을 수행한다고 해도, 이런 절차들이 언제나 충분한 것은 아니다. 임의적인 감독 절차가 있고(예를 들어 ISO 22000의 인증), 생산품에 대한 테스트를 위해 임의적 절차가 권고될 때, 전문가는 비록 위반 행위에 대해 고의의 요소를 인정하고 싶지 않다고 해도, 그 절차를 따라야 한다.<sup>149)</sup>

147) Obligatoire en vertu de l'article 18 du Règlement (UE) n° 1169/2011.

148) Cour de cassation, chambre criminelle, 10 décembre 1996.

149) Cour de cassation, chambre criminelle, 17 sept 2002.

식품 분야에서 나노 기술에 관해서는, 변형 또는 왜곡 행위에 대한 처벌이 마찬가지로 적용될 수 있다. 소비자보호법의 법 규정 제L. 413-1조는 “1. 식품과 사료로 사용되는 생산물, 음료, 농산물, 판매가 예정된 천연 생성물을 변질시키는 것을” 금지한다. 2. 그것들이 변질, 부패, 독성이 있다는 사실을 알면서도, 식품과 사료로 사용되는 생산물, 음료, 농산물, 천연 생성물을 전시, 방출, 판매하는 것을“ 금지한다. 이와 같은 변형 또는 왜곡 행위는 소비자보호법의 법 규정 제L. 451-1조에 의거하여, 2년의 징역형이나 최대한 3십만 유로의 벌금형에 처해진다. 그런데 “변질 또는 부패된 물질로 인해서 사람 또는 동물의 건강에 해가 된다면(...)” 소비자보호법의 법 규정 제L. 451-2 조에 의거하여, 7년의 징역형이나 최대한 7십 5만 유로의 벌금형에 처해진다.<sup>150)</sup> “조작 또는 불법적인 처리. 또는 생산물의 물리적 구성 요소에 변질을 가할 수 있는 법규 위반이 있을 때”는 구체적인 요인이 입증되어야 한다.

## (2) 나노기술의 활용에 대한 사실을 발표하기

프랑스에서는, 2009년에 공개 토론이 행해졌고, 국가위원회는 소비자보호법의 법 규정 제L. 121-1조와 환경법에 따라서 공개 토론을 이끌었다.<sup>151)</sup> 2009년의 그르넬 제1법에서, 입법자는 필수적인 의견수렴 절차를 실행하기 위해 2년의 준비 기간을 두었고, 신고를 의무화하는 규정이 2010년의 그르넬 제2차 입법에 도입되었다.<sup>152)</sup>

150) Cour de cassation, chambre criminelle, 13 décembre 1993.

151) Cf. Décision n° 2009/16/NANO/1 du 4 mars 2009 relative aux options générales en matière de développement et de régulation des nanotechnologies, JORF n°0069 du 22 mars 2009. Les résultats du débat : v. en ligne : <http://cpdp.debatpublic.fr/cdpd-nano/>.

152) L. n° 2009-967, 3 août 2009, art. 42 : « [...] L'État se donne pour objectif que, dans un délai de deux ans qui suit la promulgation de la présente loi, la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché de substances à l'état nanoparticulaire ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, fassent l'objet d'une déclaration obligatoire,

환경법 제L. 523-1 법조항은 (2010년 7월 12일 법 규정 제 2010-788 호에 의해 만들어진 조항)은 “나노 입자 상태의 물질, 서로 연결되지 않은 채 혼합물에 포함되어 있거나 혼합물 상태 자체인 나노 입자 물질, 또는 표준적인 상태나 사용이 충분히 예정되는 상태에서 그런 물질들을 배출하기 마련인 재료들을 제조하고, 수입하고, 유통하는 사람들은, 생산이력제와 공익 정보를 위해서 행정 당국에 정기적으로 신고한다. 물질의 성분, 함유량, 이용법과 직업적 사용자들의 신분을, 그들이 유상으로도든 무상으로도든 넘겨주는 사람들에게 알려야 한다.”라고 규정하였다.

이와 같이 신고된 물질의 성분과 사용법에 관련된 정보들은 환경법 제L. 521-7 법 조항에 명시된 조건 아래서 일반 국민의 처분에 따른다. 행정 당국은 국가 방위의 이익을 위해서 필수적인 경우에는 같은 조 제2항처럼 예외를 미리 정해둘 수 있다. 산업 비밀이나 상업 비밀로 여겨지는 직업적인 사용자의 신분과 관련된 정보들은 환경법 제L. 521-7조 제2항에 부합하는 것으로 취급된다.

입법권을 지닌 당국은 나노 입자 상태의 물질들에 대한 연간 보고와 관련해서 2012년 2월 17일의 법규정에 이 물질들에 대한 필수적인 신고 의무를 적용시켜야 하는 구체적인 양태들에 대해 명시했다.<sup>153)</sup> 이 신고 체제는, 신뢰할 수 있는 명세표를 작성하고자 하는 필요성에 의해서 만들어졌고, 2013년 1월 1일에 비로소 효력을 발생한다. 이 법규정을 위반한 경우에 대비한 행정 제재는 이미 예정되어 있다. 행정 당국은, 환경법 제L. 523-3조에 의거하여, 시정 결정을 통지한 때부터 의무의 이행을 충족시킬 때까지, 최대 3천 유로의 벌금과 매일 3백 유로의 이행강제금을 부과할 수 있다.]

---

relative notamment aux quantités et aux usages, à l'autorité administrative ainsi que d'une information du public et des consommateurs [...] ».

153) Cf. annexes.

그런데 이런 규정에는 본질적으로 사법적인 위험이 내포되어 있다. 나노 물질 목록을 작성하는 행위는 나노 물질들과 다른 유형의 물질들 또는 화학 물질들이 구별된다는 사실을 암시한다. 그리고 법규정의 완벽함을 지향하고 있는 것을 암시해 주는데, 만약 법규정이 완벽하지 않아서 법률의 결정에 문제가 있는 경우에는, 바로 그로 인해서, 그와 결부된 특정한 법 규정의 효력이 상실될 수 있을 것이다.<sup>154)</sup>

2013년부터 ANSES는 나노 입자 상태의 물질에 관한 정기적인 신고를 관리하는 환경부 장관에게 소속된다.<sup>155)</sup> 생산 이력제 문제와 환경에 관한 그르넬 협상에 의해서, 나노 입자 상태의 물질을 다루는 모든 사업자들, 제조업자들, 수입자들, 유통업자들은, 이 물질의 최종 용도가 무엇이든지 해마다 스스로 신고를 해야 한다. 법령에서는 ANSES에게 신고를 해야 하는 활동을 명확하게 규정했다. 그리고 신고를 위해서 인터넷에 새로운 사이트를 개설했다. 인터넷 웹 주소는 다음과 같다: [www.r\\_nano.fr](http://www.r_nano.fr).

농산물 가공업 분야에서, 이 체제에 의해서 연결되는 사람들은 원칙적으로는, 제조업자들, 수입자들, 유통업자들,<sup>156)</sup> 살충제와 수의학적으로 사용되는 약품의 직업적인 이용자들이다.<sup>157)</sup> 신고 제도는 이 분야에서 시장 출시에 앞서 행해지는 승인 제도를 보완한다.<sup>158)</sup>

나노 입자 상태의 물질들을 필수적으로 신고하는 제도의 효력이 발생하는 것은, 환경법 제L. 523-3조와 제L. 523-8조에 부합하는 것이다.

---

154) S. Lacour, « L'impossible définition des substances à l'état nanoparticulaire. Éléments d'analyse du décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement », *Envir.* 2012, Étude n° 8.

155) <http://agriculture.gouv.fr/les-nanotechnologies-dans-l'alimentation>

156) L'article R.523-12 du Code de l'environnement donne une définition des fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs professionnels en matière de substances à l'état nanoparticulaire.

157) Article R. 253-37 du Code rural français et R. 5161-1 du Code de la santé publique.

158) Article L. 253-1 du Code rural français.

이 신고 제도의 효력이 발생함으로써. 프랑스에서는 가공, 수입, 유통되는 생산물에 포함된 나노 물질의 성분, 이용법, 함유량 등에 관한 지식을 다룬 최초 보고서를 작성하게 된다.<sup>159)</sup> 이 공적인 보고서에서는 프랑스 시장에 대규모 중량에 이르는 나노 물질들이 현존하고 있다는 사실을 강조한다.

### (3) 시장 출시의 관리-규제

우리가 이미 본 것처럼,<sup>160)</sup> 나노 기술들은 새로운 식품과 관련되어 제정된 유럽연합 입법에 종속된다. 프랑스에서는, ANSES 가 관련 평가를 실시하기 위한 권한을 지닌 기구이다. 이 평가 작업들은 DGCCRF 의 요청에 따라 행해진다. 다른 한편, 나노 기술들과 관련해서, 우리는 비스페놀 A 의 경우에 행해졌던 것처럼 나노물질 및 나노 기술 유래 물질에 대하여 고유한 취급을 해야 한다는 생각을 해볼 수 있을 것이다.<sup>161)</sup>

---

159) [http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_public\\_format\\_final\\_20131125.pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_public_format_final_20131125.pdf)

160) Cf. partie 2.2.1 Les nanotechnologies et la législation sur les nouveaux aliments.

161) Cf *supra* Partie III B 3 Les divergences au sein des Etats membres



## 제 4 장 결론 : 어떤 책임이 따르는가?

나노 기술의 문제에 직면해서, 법은 원칙적으로 경제적인 쟁점과 보건상의 쟁점을 조화시키려는 노력을 한다. 위험 관리를 위해서 만들어진 법적 장치들은, 주로 법령상 규정을 만들고(신고, 정보제공, 금지) 책임을 강화하는 방식을 통해서, 제도의 이해를 도모하는 일에 집약된다. 사실, 농산물 가공 산업 분야의 모든 회사들이 앞으로는 보건 위험의 관리를 위한 주요한 당사자가 될 것이다. 특히 회사들은 자기가 판매하는 식품과 관련해서 안전 의무를 부담한다. 이러한 쟁점과 관련해서 유럽연합법이 그들의 책임을 이행하도록 강제하는 경우는 거의 없다. 식품 분야에서는, 농산물 분야의 당사자들에게 적용될 수 있는 체제를 결정하는 일이 확실하지 않다. 모든 유럽연합 회원국들이 준수해야 하는 일반적인 의무는 유럽연합법에 의해서 규정되었지만, 책임을 수용하는 절차들은 주로 민간 차원에서, 그 위에 형사적인 차원에서, 국가 입법 체제가 결정을 한다. 프랑스는 이러한 책임의 문제가 발생하는 조건들은 나노 기술들과 관련된 위험의 특성들과 충돌하는 양상을 보인다.

나노 기술들과 관련이 있는 위험에 직면해서 책임의 문제를 실행시키는 것에 중요한 장애물이 되는 것 하나는, 위험을 발생시키는 사실과 보건상의 손해를 가져오는 것 사이의 인과 관계를 입증하는 일이다. 나노 기술과 연결된 위험들은 주로 화학적 차원의 문제이다. 그런데 몇 시간 동안 또는 며칠 동안의 병리학적 문제를 일으키는 원인인, 병원 물질과 반대로, 나노 기술들과 같은 화학적인 요인들은 일단 노출이 된 이후에는, 장기간 동안 존속하는, 여러 해 심지어 수 십 년 동안 존속하는, 병원균들을 만들어낸다. 예를 들면 암의 경우가 여기에 해당된다. 암은 더구나 많은 요소들로 이뤄진 병원균들이다. 다시 말해 암의 병원균들은 공격을 개시하거나 도움을 주는 다양한 요소들

과 연결된다. 화학적 요소들도 그 일부를 이루고 있지만 동시에 햇볕 노출이나 규칙적인 운동의 부재와 같은 다른 요인들도 작용한다. 다양한 요인들이 결합된 원인이라는 특성은 책임을 부과하는 일에 장애가 된다.

더구나, 화학적 유해 요인들이, 사고가 아닌 다음에 식품에 다량 함유되어 있는 경우는 아주 드물다. 예를 들면 1999년의 “다이옥신 사태”와 같은 경우는 사고였다. 이 다이옥신 사태는, 벨기에에서 사육된 동물들, 특히 닭들, 이 그것들이 먹던 사료를 통해서 다량의 폴리염화 비페닐(PCB 환경호르몬)과 다이옥신(주로 PCDF: 폴리염화 디벤조퓨란)에 노출되어 있었다. 그로 인해서 그 동물들의 고기와 동물들이 산출해낸 생산물이 오염되었다. 그리고 사람이 이것들을 먹었다. 그렇다고 해서, 이 다이옥신 위기가 직접적으로 병리학적 문제를 초래하지는 않았다. 다만 이 오염된 동물들이 산출해낸 생산물을 소비해서 먹은 사람들은 암발병률이 증가했을 뿐이다.<sup>162)</sup> 화학적 유해요소들이 인간에게 끼치는 악영향은 그러므로 가장 흔하게는 소량의 화학적 유해요소들에 지속적으로 노출되는 것이다. 이러한 사실에서, 한편으로는 식품을 통한 화학적 유해요소에 대한 노출(대개는 소량에, 장기적이고 반복적으로 노출)과 다른 한편으로는 인간에게 끼치는 악영향 사이의 인과관계를 입증하기가 어려울 것이라는 사실이 드러난다. 식품 제조 공정에서 사업자의 책임을 규명하는 일은 까다로울 것이다. 이러한 인과관계를 입증하기 위해서는, 과학적인 전문가의 도움이 필수적이다. 그런 이유로 인해서 전문가에 의해서 행해지는 평가가 사법과 판결 절차에서 점점 더 중요한 자리를 차지한다. 이미 우리가 본 것처럼, 전문가의 평가는 법조문의 작성이라는 입법과정에 앞서 행해질 뿐 아니라, 소송 과정에서 의견이 나뉠 때도 개입된다. 그런데 소송

---

162) J.-F. FOCANT et al., « Le point, trois ans après, sur « la crise belge de la dioxine » - Impact probable sur la santé de la population belge », *Ann. Méd. Vét.*, 2002, Vol. 146, p. 321-327.

과정에서 중요한 것은 인과관계를 드러내는 일이다. 하지만, 아주 소량의 물질이 문제가 되는 것을 고려해보면, 인과관계의 입증은 거의 힘들어 보인다.

나노 기술의 분야에서, 더 폭넓게는 과학과 기술의 분야에서 책임에 관한 법은 인간과 환경의 보호를 위해서 보건 안전을 확보한다는 목표를 지닌 것으로서 아마도 입법자의 재량의 여지가 가장 큰 영역이라고 할 것이다.

# 부록

[부록 1] [프랑스어 보고서 원문]

## 1. Introduction

Constituant pour certains un champ d'opportunités à la fois scientifiques et économiques dont il faut se saisir, les nanotechnologies<sup>1)</sup> attirent également, outre une curiosité ou une fascination évidentes, un sentiment de préoccupation, voire de crainte ou d'inquiétude : elles exposent chacun (État, chercheur, exploitant, utilisateur ou consommateur) à des risques encore mal identifiés, dont on peine à savoir en réalité s'ils sont réels ou fantasmés, présents ou seulement futurs, négligeables ou, au contraire, sérieux et dont certains voudraient à tout prix se prémunir dans un esprit de précaution<sup>2)</sup>.

L'Union européenne est loin d'être la seule à s'intéresser à la question des nanotechnologies et de nombreux organismes à différentes échelles

- 
- 1) On appelle « nanotechnologies » d'un point de vue scientifique des technologies portant sur des objets de dimension mesurable en milliardième de mètre ou nanomètres (nm). Sous l'angle juridique, l'habitude a été prise de les comprendre comme tout nouveau matériau ou substance faisant intervenir des particules ou des structures primaires dont au moins une dimension est de l'ordre de 100 nanomètres ou moins.
- 2) Sur le sujet, v. notamment l'ensemble des travaux de Stéphanie Lacour sur l'encadrement juridique de ces nouvelles technologies : S. Lacour (dir.), *La régulation des nanotechnologies, Clair-obscur normatif*, éd. Larcier, Bruxelles, 2010, coll. Droit des technologies ; S. Lacour (dir.), *De l'innovation à l'utilisation des nanomatériaux, Le cadre normatif des nanotubes de carbone*, éd. Larcier, Bruxelles, 2012, coll. Droit des technologies ; S. Lacour (dir.), *Des nanotechnologies aux technologies émergentes, La régulation en perspective*, éd. Larcier, Bruxelles, 2013, coll. Droit des technologies ; S. Lacour, « Nanotechnologies – Recherche les traces des nanos désespérément ! », Cahiers Droit, Sciences et Technologies, 2014-4 (lien). Voir également : Ministère de l'écologie et du développement durable, *Nanotechnologies, nanoparticules : quels dangers, quels risques ?*, éd. La documentation française, 2006 ; E. Brosset, « Les débuts du droit international des nanotechnologies : observation météorologique d'un brouillard », 2013, HAL-00872147 (lien) ; R. Strand et M. Kaiser, *Rapport sur les questions éthiques soulevées par les sciences et les technologies émergentes*, Rapport pour le Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe, University of Bergen, Norway, 2015 (lien).

géographiques se sont saisis de ce sujet, qui pour en promouvoir les avantages en termes de développement, qui pour en dénoncer les risques.

Le Conseil de l'Europe<sup>3)</sup>, organisation intergouvernementale regroupant 47 États, qui a son siège à Strasbourg et est chargée de la protection des droits fondamentaux, s'est lui-même soucié de la question au regard des droits humains et du principe de précaution<sup>4)</sup>.

L'UNESCO, *via* la Commission mondiale de l'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST)<sup>5)</sup>, organe consultatif créé en 1998, compte parmi ses objectifs d'établir des principes éthiques qui serviront de support aux débats des responsables politiques. En 2008, cette Commission a notamment rappelé, d'une part, la nécessité de sensibiliser l'opinion publique sur la question des nanotechnologies afin de susciter le débat dans la société civile ainsi que, d'autre part, l'exigence d'une éducation éthique des scientifiques qui participent au développement de la connaissance sur ces technologies, non sans souligner le caractère indispensable des politiques de recherche-développement effectivement menées et encouragées ici et là<sup>6)</sup>.

Différentes organisations et instituts de recherches ont également tenté et tentent encore aujourd'hui de dresser un inventaire exhaustif des nanotechnologies et des produits de consommation qui en contiennent. Parmi ces recensements, le travail réalisé par le Codros Wilson Institute<sup>7)</sup>, réalisé dans le cadre du think tank américain *Project on Emerging Nanotechnologies*<sup>8)</sup>,

---

3) <http://www.coe.int/fr/web/portal/home>.

4) J. Jehl, « Nanotechnologies : vers des normes juridiques de l'Europe des 47 ? », JCP G 2012, n° 48, page 1286.

5) <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/comest/>.

6) COMEST, « Les nanotechnologies et l'éthique - Politiques et stratégies », Paris 2008 (lien).

7) <https://www.wilsoncenter.org/>.

8) <http://www.nanotechproject.org/>.

s'avère particulièrement précieux<sup>9)</sup>.

En Europe et en France, les nanotechnologies sont devenues un véritable sujet de débat public, d'abord scientifique, puis juridique, au début des années 2000, époque à laquelle les premiers plans de développement et d'investissement ont été élaborés par les instances nationales ou supranationales et à laquelle des programmes de recherche d'envergure ont commencé à faire l'objet de soutiens financiers<sup>10)</sup>.

L'Union européenne a ainsi personnellement contribué de façon active, à partir de la période 1998-2002, au financement d'une série de projets scientifiques ayant pour objet la sécurité des nanomatériaux (recherches financées au titre des 5<sup>e</sup>, 6<sup>e</sup> et 7<sup>e</sup> Programmes-cadre pour la recherche et le développement technologique – PCRD). Ce soutien de l'UE à ce nouveau pan de la recherche s'est encore manifesté par la création d'une thématique « Nanosciences, nanotechnologies, matériaux et nouvelles technologies de production » au sein même du volet « Coopération » du 7<sup>e</sup> PCRD. Cette thématique spécifiquement dédiée est pourvue d'une en-

---

9) On peut également citer l'inventaire réalisé par le Bureau européen des unions de consommateurs et l'Association européenne pour la coordination de la représentation des consommateurs dans la normalisation en 2010 (<http://www.beuc.eu/safety/nanotechnology>) ou la nanodatabase réalisée pour le Danemark (<http://nanodb.dk/>).

10) C'est à la même époque que des organisations internationales se sont saisies des nanotechnologies. Ainsi, au sein de l'Organisation internationale de normalisation (*International Organization for Standardization – ISO*) a été institué en 2005 un Comité technique des nanotechnologies (ISO TC 229 « Nanotechnologies ») réunissant alors une quarantaine de pays. Ses travaux de normalisation concernent la terminologie/nomenclature, le mesurage et la caractérisation, la santé/la sécurité/l'environnement ainsi que les spécifications pour des nanomatériaux identifiés. Ils ont été étendus depuis aux problèmes de consommation de produits issus ou contenant des nanotechnologies et aux questions de développement durable (en 2013, ce Comité TC 229 avait établi 29 normes ISO). De même, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE, ou OECD pour *Organisation for Economic Co-operation and Development*) a dédié plusieurs groupes de travail à l'étude des nanomatériaux et nanotechnologies.

veloppe financière de 3,5 milliards d'euros<sup>11)</sup>. Elle vise à renforcer les liens entre l'industrie et la recherche dans un environnement transnational en vue d'améliorer la compétitivité de l'industrie européenne dans un monde globalisé. De même, le Centre commun de recherche (CCR)<sup>12)</sup> compte parmi les instituts de recherche qu'il a directement fondés, deux structures ayant déjà beaucoup travaillé sur le sujet (Institut des mesures et matériaux de référence – IRMM<sup>13)</sup>; Institut pour la santé et la protection des consommateurs – IHCP). En octobre 2009, il a par ailleurs ouvert « NANOhub », une plate-forme librement accessible sur Internet sur laquelle une foule d'informations et de base de données scientifiques sont disponibles, l'idée étant de stimuler la recherche à travers le partage et la collaboration et de favoriser l'émergence de nouveaux objets destinés à une application industrielle, commerciale, médicale ou environnementale.

La crainte ou les interrogations que sont de nature à susciter les nanosciences ne sont pour autant pas ignorées par l'UE. En réaction aux premières informations relatives à la toxicité avérée ou seulement suspectée de particules nanotechnologiques chez l'animal, les instances européennes ont sollicité des expertises dans une double finalité : connaître et circonscrire les risques associés aux nanomatériaux, d'une part ; étudier l'adaptation de ces nouveaux objets aux réglementations en vigueur, d'autre part. À ce titre, depuis 2005, le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN)<sup>14)</sup> publie régulièrement des rapports point-

---

11) L'enveloppe globale attachée au 7<sup>e</sup> PCRD s'élève à 50,5 milliards d'euros.

12) Le CCR (ou *Joint Research Centre – JRC*) est l'une des directions générales de la Commission européenne (qui est elle-même l'instance exécutive de l'Union européenne). Il offre le soutien scientifique et technique à la conception, à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques communautaires et travaille donc principalement en appui des autres directions générales.

13) <http://www.fanc.fgov.be/fr/page/institut-des-mesures-et-materiaux-de-reference/1750.aspx>

14) *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR).



ant les défauts et insuffisances des textes juridiques applicables au contrôle des substances chimiques (figurent en premier lieu les difficultés liées aux méthodologies d'évaluation).

La présentation comparative du droit applicable aux nanotechnologies en Europe et en France est néanmoins rendue difficile du fait du double éclatement des sources juridiques : à un éclatement vertical de celles-ci (droit international, droit de l'Union européenne, droit national) vient en effet s'ajouter un éclatement horizontal puisque les règles encadrant les nanotechnologies ne sont pas réunies dans un ensemble cohérent ou qui aurait spécialement pour objet de régir ces technologies innovantes. Au contraire, s'il existe de rares normes spécifiquement conçues pour en réglementer la production et la commercialisation, voire la consommation, l'essentiel du droit applicable se constitue du droit commun et de l'ensemble des droits spéciaux applicables dans telle ou telle branche d'activité. Il est par conséquent à rechercher dans tous les champs du droit (du droit de l'environnement au droit de l'alimentation en passant par le droit de la responsabilité, le droit de la propriété intellectuelle, le droit du travail, le droit des affaires, etc...). En dresser une présentation tout à fait exhaustive apparaît donc comme une gageure à maints égards<sup>15)</sup>.

Pour autant, et sous cette réserve, nous nous efforcerons de présenter les principaux textes, mécanismes et procédures juridiques en la matière afin de déterminer comment est appréhendée en 2016 la problématique « nanotechnologies » en nous focalisant notamment sur l'exemple du droit de l'alimentation.

---

15) Ce, d'autant plus que la Commission européenne semble se satisfaire de cet état du droit pour le moment ; v. *infra* page 8.

## 2. Le droit applicable aux nanotechnologies en Europe

### 2.1. Les nanotechnologies et l'UE - Considérations générales

Afin de comprendre l'enjeu des nanotechnologies en Europe, il est indispensable d'appréhender de manière plus globale ce qu'est la « machine » de l'Union européenne et comment fonctionnent les institutions et mécanismes de celle-ci (2.1.1.). Une fois cela effectué, présenter la manière dont l'Union s'est saisie de la question des nanotechnologies en en faisant un enjeu politique et de développement aura davantage de sens et de clarté (2.1.2.).

#### 2.1.1. Présentation générale de l'Union européenne

L'Union européenne<sup>16)</sup> s'est construite au sortir de la Seconde guerre mondiale sur le constat terrible réalisé par les pères de l'Europe (Schuman et Monnet) en 1950 selon lequel « *l'Europe n'a pas été faite, nous avons eu la guerre* ». La paix entre les peuples et les nations passait alors par la constitution d'une Union édiflée à partir de l'idée d'un développement économique du continent.

Depuis les fameux Traités signés à Rome en mars 1957, cette organisation régionale atypique a beaucoup évolué. En dépit de profondes ré-

---

16) L'Union européenne est composée à ce jour (septembre 2016) de 28 États membres : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède.

formes institutionnelles successives. Une certaine continuité a été maintenue, l'Union européenne (anciennement Communauté européenne, d'où le nom de droit communautaire parfois emprunté par le droit de l'UE) reposant peu ou prou depuis les premiers jours sur quatre grands organes : un Conseil, une Commission, un Parlement et une Cour de justice, les trois premiers jouant un rôle éminemment décisif dans l'élaboration et l'adoption des actes normatifs européens dont la mise en œuvre est contrôlée par la Cour.

Au-delà du projet politique visé, si l'Union européenne devait tenir en une idée, celle-ci serait incarnée au travers des quatre grandes libertés qui sont au fondement de l'Organisation et du déploiement de l'ensemble de la politique européenne. L'Union a en effet vocation première à construire un espace de libertés pour les personnes, les capitaux, les marchandises et les services. Ces libertés constituent, avec le principe de libre concurrence, à la fois le moteur et « *l'épine dorsale du droit du marché intérieur* »<sup>17)</sup>. Elles justifient que le droit de l'UE élimine, sinon encadre, toutes mesures nationales susceptibles d'entraver, d'une manière ou d'une autre, les échanges entre pays membres<sup>18)</sup>.

Mais le droit de l'Union européenne n'est pas qu'un droit statique, passif, attendant de réagir à une législation nationale (française, allemande, espagnole...) qui menacerait l'une des libertés garanties par les

---

17) G. Godiveau et S. Leclerc, *Droit du marché intérieur de l'Union européenne : Les libertés de circulation et de concurrence*, Gualino, 2016, n° 12.

18) Quoi que d'intensité quelque peu différente, le test que fait subir le droit de l'UE aux règles des États membres qui entravent le commerce intra-européen est assez comparable à ceux mis en place au sein du système de l'Organisation mondiale du commerce ou par la Cour européenne des droits de l'Homme. Il repose de façon très caricaturale sur le contrôle de la finalité des mesures (exigence d'un but légitime : protection de l'ordre public, de la santé, de l'environnement...) ainsi que sur le contrôle des moyens (proportionnalité, efficacité, absence d'équivalence...).

Traités. Il est aussi riche d'instruments dont l'ambition est de transcender la grande diversité des États et de leurs traditions juridiques pour parvenir à une certaine homogénéisation du droit en Europe et réaliser ainsi positivement l'idéal de marché commun. Ces moyens d'action sont principalement de deux sortes :

- l'harmonisation des droits nationaux des États membres, ce qui suppose de ces derniers une parfaite discipline et coordination puisque ce sont alors eux qui sont chargés de prendre les mesures concrètes des principes définis au niveau européen. En schématisant, l'UE adopte ici des Directives que les États doivent transposer dans un délai imparti. Les règles qui s'imposent aux opérateurs sont donc d'abord des règles nationales, qui découlent certes d'un instrument normatif européen.
- l'unification du droit applicable sur l'ensemble des territoires des États membres. Dans ce cas, les Règlements sont privilégiés : leur mise en œuvre effective se passe de toute mesure de transposition nationale (sauf pour les mesures d'exécution concrète).

Sur le plan institutionnel, l'Union européenne est constituée d'un Conseil européen, qui est l'organe réunissant les représentants des États membres et les dirigeants européens. Actuellement présidé par le Polonais Donald Tusk, c'est lui qui établit les grandes lignes de la politique européenne, en fixe les orientations et hiérarchise les priorités d'action. Instance de nature essentiellement politique, il n'a pas de pouvoir législatif en tant que tel.

Ce pouvoir est en effet partagé entre le Parlement européen, la Commission européenne et le Conseil de l'Union européenne.

La Commission européenne, établie à Bruxelles en Belgique, est com-

posée de membres désignés par les gouvernements nationaux. A l'instar d'un gouvernement étatique, elle se décompose en directions générales (l'équivalent de ministères) chapeautés par un Président. Elle est par ailleurs le véritable pilote de l'Union : elle possède le pouvoir d'initier des propositions de textes et veille à la mise en œuvre de ceux-ci, une fois qu'ils ont été adoptés. Soulignons à cet égard un point capital : la Commission détient le monopole de l'initiative législative, quoiqu'elle puisse agir aussi à la demande du Conseil.

Aux termes de la procédure législative dite ordinaire, les textes préparés par cet organe exécutif sont ensuite transmis au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne (parfois appelé Conseil des ministres). Le premier est composé d'eurodéputés élus par les citoyens européens, le second des ministres des États membres. Ensemble, ils examinent, amendent ou votent les propositions, notamment après qu'une commission parlementaire a été convoquée et chargée de rédiger un rapport sur le texte soumis et après que le COREPER, instance réunissant les délégués permanents des États au sein du Conseil de l'UE, s'est prononcé<sup>19)</sup>.

Enfin, s'agissant des moyens concrets d'action, si on ne reviendra pas sur la distinction entre Directives et Règlements<sup>20)</sup>, il faut néanmoins évoquer le cas de normes au profil particulier afin d'avoir une vue complète, quoique volontiers superficielle, de l'ensemble de l'arsenal juridique disponible au sein de l'UE :

- d'une part, dans sa mission de mise en œuvre des textes, la Commission

---

19) Pour une présentation du processus législatif ordinaire, voir :

<http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/fr/20150201PVL00004/Pouvoir-l%C3%A9gislatif> (consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2016).

20) Voir *supra* page 5.

européenne est compétente pour rendre des décisions qui sont des actes individuels, qui consacrent les droits du destinataire de la norme. Leur portée est par nature limitée.

- d'autre part, il existe un florilège d'instruments juridiques sans véritable effet contraignant, qui n'existent que pour donner une impulsion à une action, prendre position politiquement ou servir de guide d'interprétation : recommandations, résolutions, communications... Ces sources sont importantes pour leur contenu informatif et parce qu'elles préfigurent bien souvent les évolutions juridiques à venir, mais elles ne constituent pas réellement des sources du droit au sens strict du terme.

#### 2.1.2. L'Union européenne et les nanotechnologies : révolution juridique ou adaptation du droit ?

La question des nanotechnologies est sensible puisqu'elle est source d'enjeux sociétaux et philosophiques importants. Touchant à la bioéthique, à la santé et s'inscrivant plus généralement dans un mouvement de convergence des sciences (biotechnologies, nanotechnologies, neurosciences...), ce sujet délicat rend indispensable la recherche d'un équilibre entre les risques potentiels et encore méconnus, voire inconnus, induits par les nanotechnologies et les avantages qu'il est possible d'en retirer.

Bien que le terme « nanotechnologies » évoque spontanément à l'esprit une technologie moderne, voire post-moderne, leur association, sous une forme ou sous une autre, à des produits alimentaires destinés à la consommation humaine<sup>21)</sup> n'est en réalité pas entièrement récente en Europe.

---

21) Des textes européens particuliers encadrent la production, la commercialisation et la consommation des aliments par les animaux ; v. par exemple le Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JOUE L 268 du 18 octobre 2003 (lien).

Très tôt, l'Union européenne a communiqué sur la question des nanotechnologies, pressentant sans doute les enjeux économiques de ces innovations et anticipant les oppositions prévisibles à un usage répandu de ces technologies émanant d'une partie de la société civile.

La stratégie européenne en matière de nanotechnologies a ainsi été définie successivement par différentes Communications, consultations publiques et Recommandations parmi lesquelles, en 2001, une Communication de la Commission intitulée « *Tirer le meilleur parti du potentiel de l'UE : consolidation et extension de la Stratégie de Lisbonne* »<sup>22)</sup>. Dans cette Communication, la Commission européenne affirme que l'Union européenne doit « *intégrer la nouvelle vague de technologies de la connaissance et la mettre au service de la société* », les nanotechnologies faisant intégralement partie de cette « *nouvelle vague* » et étant appelés à constituer « *à l'avenir des sources autonomes de croissance et de création d'emploi et [à jouer] un rôle important dans le développement durable de l'Union européenne* ».

En 2004, la Commission s'est à nouveau exprimée sur l'intérêt des nanotechnologies dans une Communication particulièrement attendue<sup>23)</sup>, construisant alors les prémisses d'une vraie stratégie européenne sur le sujet qui a abouti à l'élaboration d'un Plan d'action adopté en 2005<sup>24)</sup>. Parmi les priorités identifiées dans ce Plan d'action figurent notamment :

---

22) Communication de la Commission européenne, « Tirer le meilleur parti du potentiel de l'Union européenne : consolidation et extension de la stratégie de Lisbonne - Contribution de la Commission européenne au Conseil européen de printemps, Stockholm, 23 et 24 mars 2001 », COM/2001/0079 final (lien).

23) « Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies », COM(2004) 338, 12 mai 2004 (lien).

24) Commission européenne, Plan d'action « Nanosciences et nanotechnologies : 2005-2009 » (lien).

[부록 1]

- accroître les investissements dans la recherche ;
- mettre en place de nouvelles infrastructures de recherche et développement permettant de soutenir la concurrence au niveau mondial ;
- promouvoir l'enseignement et la formation interdisciplinaire ;
- encourager le dialogue avec la société ;
- intégrer la santé, la sécurité et les aspects environnementaux et éthiques dans le développement des nanotechnologies ;
- renforcer la coopération internationale.

Ce Plan a donné lieu à deux rapports de mise en œuvre publiés en 2007<sup>25)</sup> et 2009<sup>26)</sup>. Il convient néanmoins de préciser que les Communications de la Commission européenne n'ont pas de valeur contraignante, mais simplement informative ou "programmative". Elles n'entrent pas dans le cadre du processus législatif et servent essentiellement à fixer un cap ; leur mise en œuvre passe nécessairement par l'adoption de mesures d'exécution (règlements, directives...).

Le Parlement a pris position face à ce Plan d'action dans une Résolution fondée sur le Rapport Ransdorf<sup>27)</sup>. Le texte<sup>28)</sup> traduit à la fois l'enthousiasme des députés européens à la suite de l'adoption de ce Plan d'action et une préoccupation fondamentale. Il insiste ainsi sur la nécessité d'une « *évaluation des risques technologiques (de la conception à*

---

25) Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier rapport de mise en œuvre 2005-2007, COM(2007) 505 final, 6 septembre 2007 (lien).

26) Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 – Second rapport de mise en œuvre 2007-2009, COM(2009) 607 final, 29 octobre 2009 (lien).

27) Rapport Ransdorf, « Sur les nanosciences et les nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 », 22 juin 2006, A6-0216/2006 (lien).

28) Parlement européen, « Résolution du Parlement européen sur les nanosciences et les nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 », 28 septembre 2006, P6\_TA(2006)0392 (lien).



*l'élimination ou au recyclage) sur la santé humaine, les consommateurs, les travailleurs et l'environnement, [...] réalisé[e] tout au long du cycle de vie des produits de la nanoscience et de la nanotechnologie* » et « *précise que la liste des ingrédients entrant dans la composition des produits de consommation fasse mention de l'ajout de matériaux à base de nanoparticules manufacturées* »<sup>29)</sup>.

La Commission européenne a, par la suite, procédé à différentes analyses réglementaires visant à opérer un état des lieux de la législation applicable. À l'issue de cette première analyse, elle a décidé qu'il n'était pas nécessaire d'adopter dans l'immédiat une réglementation propre aux nanotechnologies, les règles existantes permettant, sous réserve d'adaptations ponctuelles, d'appréhender les spécificités des nanotechnologies, y compris lorsqu'elles sont mises en œuvre dans l'alimentation humaine<sup>30)</sup>.

Ce point est capital car, dans le même temps, le Parlement européen a adopté une Résolution en vue de l'adoption d'un Règlement sur les nouveaux aliments<sup>31)</sup>, finalement adopté six ans plus tard et constituant l'un des textes européens les plus importants en matière de nanotechnologies alimentaires<sup>32)</sup>. Or, le Parlement y défend une position contraire : il soutient en effet, lui, l'idée d'une intervention législative estimant que les textes

---

29) C. Lepage, « L'urgence d'un droit des nanotechnologies », *Gaz. Pal.*, 4 juillet 2009, n° 185, page 3.

30) Communication de la Commission, « Aspects réglementaires des nanomatériaux », COM(2008) 366 final, 17 juin 2008 (lien).

31) Résolution législative du Parlement européen du 25 mars 2009 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, A6-0512/2008 (lien).

32) Règlement n° 2015/2283 Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, JOUE L. 327 du 11 décembre 2015 ; *cf. infra*, notamment page 13.

en vigueur ne permettent pas de réglementer le recours aux nanotechnologies, en particulier dans le secteur alimentaire, et recommandant l'adoption de règles spécifiques<sup>33)</sup>. Malgré tout, la Commission a persisté dans son analyse. À l'issue d'un second examen réglementaire procédé en 2012, elle a confirmé sa position initiale quant à la possible et suffisante adaptation de la réglementation actuelle. Elle considère notamment que *« les nanomatériaux sont semblables aux substances et produits chimiques normaux en ceci que certains peuvent être toxiques et d'autres non »*. Dès lors, les dispositifs juridiques en vigueur sont jugés globalement satisfaisants dans la mesure où ils permettent jusqu'ici d'appréhender les risques et les spécificités des nanotechnologies<sup>34)</sup>.

Il reviendra sûrement aux États membres et, partant, au Conseil européen qui les réunit de trancher le débat et de se saisir, le moment venu, de la question du besoin d'une législation spécifique en la matière. Pour l'heure, aucune réforme d'ampleur des textes n'est programmée. Pour l'heure, seule de petites adaptations ont été menées et les nano-

---

33) K. Merten-Lentz, « Nanotechnologies et droit européen de l'alimentation », *Option qualité* 2013, n° 331.

34) Communication de la Commission, « Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux », COM(2012) 572 final, 3 octobre 2012 (lien). La Commission européenne aboutit à cette conclusion après avoir initié une nouvelle consultation publique dans l'optique de l'élaboration d'un nouveau Plan d'action 2010-2015 (Report on the European Commission's Public Online Consultation, Towards a strategic nanotechnology action plan (SNAP) 2010-2015 ; lien). Fait notable : cette Communication reproduit en première page la définition que la Commission a introduite en 2011 dans une Recommandation ; une définition uniforme du concept de nanomatériaux, valable sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne. Le nanomatériau est ainsi, au sens de ce texte, *« un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm »* ; Recommandation de la Commission relative à la définition des nanomatériaux, 18 octobre 2011 (lien).

matériaux ou les nanotechnologies se trouvent totalement éclatées parmi un ensemble particulièrement dense de textes juridiques et fondées, absorbées dans ceux-ci. Il en est ainsi, par exemple, du **Règlement « REACH »** dont la Commission dit elle-même qu'il « offre le meilleur cadre possible pour la gestion des risques liés aux nanomatériaux, que ces derniers soient présents dans des substances ou des mélanges », reconnaissant toutefois que certaines modifications mineures devaient lui être apportées<sup>35)</sup>.

Ce Règlement, de son nom complet Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006<sup>36)</sup>, vise à « *assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation* »<sup>37)</sup>. Il encadre à cette fin l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et institue dans le même temps une Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Le texte repose sur une idée simple énoncée à l'article 5 au titre évocateur : « *Pas de données, pas de marché* ». En clair, seules les substances dûment enregistrées peuvent être mises sur le marché. Pour ce faire, les professionnels du secteur doivent adresser à l'ECHA un dossier technique, un rapport sur la sécurité chimique ainsi qu'un lot d'informations relatives à la substance dont l'enregistrement est sollicité. Cette collecte de données doit permettre à l'agence d'évaluer les risques pour la santé ou l'environnement en collaboration avec les autorités com-

---

35) Communication de la Commission, « Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux », précité.

36) OCE L 136 du 29 mai 2007 (lien).

37) Considérant n° 1.

pétentes des États membres<sup>38)</sup>. De cette évaluation résultent trois scénarios possibles : interdiction (en cas de risques avérés et non maîtrisables), restriction ou autorisation de mise sur le marché.

Parce que le texte a une portée générale et s'intéresse à la circulation, sur l'ensemble du territoire européen, de toutes les substances chimiques, le rapprochement avec les nanomatériaux est en vérité assez facile à opérer nonobstant l'absence de référence expresse, dans le Règlement du 18 décembre 2006, aux nanotechnologies<sup>39)</sup>. Lorsqu'un nanomatériau est par conséquent qualifiable de substance chimique, il tombe sous le coup de la législation REACH. Il faut comprendre que c'est alors la substance elle-même qui est prise en compte et qui doit être enregistrée et autorisée. Il en est différemment lorsque l'on se penche sur les conséquences des nanotechnologies appliquées à certains produits ou secteurs d'activité économique. Au Règlement REACH s'ajoutent dans ce cas les exigences définies par les textes encadrant ces produits ou secteurs. Il en est ainsi en matière agroalimentaire, le droit européen de l'alimentation se focal-

---

38) Art. 45.

39) En revanche, le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (lien) établi par l'ECHA afin d'éclairer les opérateurs sur la nature des exigences relatives à l'enregistrement des substances mentionne les nanomatériaux (voir plus particulièrement ici). On notera également qu'il existe au sein de l'ECHA, depuis 2012, un groupe de travail sur les nanomatériaux (ECHA-NMWG) dont la mission est d'analyser et de débattre des aspects scientifiques et techniques des nanomatériaux. De même, l'Autorité préside le GAARN (*Group Assessing Already Registered Nanomaterials*), instance qui s'est fait connaître notamment en élaborant un guide de bonnes pratiques d'évaluation et de gestion de la sécurité des nanomatériaux dans le cadre du Règlement REACH (lien). Enfin, la situation est, semble-t-il, en passe d'évoluer : un Règlement (UE) n° 2016/266 du 7 décembre 2015 modifie, « aux fins de son adaptation au progrès technique », les méthodes d'essai requises par le Règlement REACH et détaillées dans un autre texte (JOUE L 54 du 1<sup>er</sup> mars 2016, lien) ; par ailleurs, la Commission européenne venant de publier en 2016 un document listant les modifications à apporter aux annexes du texte afin de prendre en compte les nanomatériaux et leur spécificité dans l'enregistrement des substances (lien).

isant moins sur les nanotechnologies que sur l'aliment qui les contient ou avec lequel ils sont, le cas échéant, en contact.

## 2.2. Le droit de l'Union européenne applicable aux nanotechnologies dans le domaine de l'alimentation

La législation alimentaire européenne a été totalement refondue et renouvelée au début du XXI<sup>e</sup> siècle après que l'Europe a été profondément secouée par la tragique « crise de la vache folle »<sup>40)</sup>. Dans un souci de clarté de l'exposé des règles applicables aux nanotechnologies utilisées dans le domaine de l'alimentation, une brève présentation de cette législation s'impose au préalable<sup>41)</sup>.

Il existe aujourd'hui, au sein de l'Union européenne, un bloc de textes juridiques chapeauté par un Règlement d'application générale faisant en quelque sorte office de Constitution ou de « *Charte de la sécurité alimentaire* »<sup>42)</sup> : le **Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002** établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>43)</sup>.

---

40) Pour une présentation détaillée de la crise, lire notamment le Rapport Sauvadet sur le recours aux farines animales dans l'alimentation des animaux d'élevage, la lutte contre l'encéphalopathie spongiforme bovine et les enseignements de la crise en termes de pratiques agricoles et de santé publique, Assemblée nationale (France), n° 3138, 13 juin 2001, vol. I (lien). Voir également J. Butault, « Les causes juridiques de la crise de la vache folle », 2010, hal-00716311.

41) Lire sur ce point la présentation synthétique par F. Collart Dutilleul, « Droit européen de l'alimentation » in *Dictionnaire juridique de la sécurité alimentaire dans le monde*, sous la direction de F. Collart Dutilleul et J.-P. Bugnicourt, Larcier, 2013.

42) L. Dubouis et C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, 2015, 7<sup>e</sup> édition, n° 296.

43) JOCE L 31 du 1<sup>er</sup> février 2002 (lien).

Formellement, le Règlement donne la priorité à la défense de valeurs et intérêts extra-économiques et à la première d'entre elles, à savoir la sécurité du consommateur<sup>44)</sup>. Toutefois, il ne faut pas s'y tromper : le point de départ du projet de construction de l'Union européenne est avant tout de nature économique et commerciale et cette considération imprime fortement le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne<sup>45)</sup>. Il en résulte que la réalisation de l'objectif de protection du consommateur doit impérativement se réaliser dans le respect de la liberté de circulation des marchandises qui constitue l'une des quatre grandes libertés promues par l'Europe. D'où l'idée d'un compromis, nécessaire, d'une dualité des objectifs que l'on retrouve dans la rédaction du premier considérant du Règlement n° 178/2002<sup>46)</sup>.

Pour autant, si le texte fondateur du nouveau droit européen de l'alimentation est subordonné au Traité de Lisbonne et à la liberté de circulation des marchandises, y compris dans sa finalité, il n'en demeure pas moins que les principes généraux qui y sont dégagés démontrent une volonté forte d'encadrer la production, la fabrication et la commercialisation des denrées alimentaires par des mesures nécessairement contraignantes afin de rendre leur consommation plus sûre. Le dispositif mis en place en 2002 tourne autour de cinq grands axes de droit matériel : un principe général fondamental énoncé à l'article 14.1 : « *aucune denrée alimentaire*

---

44) Art. 5.1 : « *La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement* ».

45) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN>

46) « *La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux* ».

*n'est mise sur le marché si elle est dangereuse* »<sup>47)</sup> ; une responsabilisation renforcée des opérateurs du secteur alimentaire (dénommés « *exploitants* »)<sup>48)</sup> ; une traçabilité organisée des denrées alimentaires<sup>49)</sup> ; une information loyale garantie aux consommateurs<sup>50)</sup> ; un système de vigilance imposé par le principe de précaution<sup>51)</sup>.

Sur le plan institutionnel, une agence européenne indépendante (Autorité européenne de sécurité des aliments<sup>52)</sup>) a été créée. Elle est chargée de « *fourni[r] des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux* »<sup>53)</sup>. Son rôle est véritablement déterminant : ses avis « *constituent la base scientifique à prendre en compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures communautaires dans les domaines relevant de sa mission* »<sup>54)</sup>. En clair, c'est à elle que revient la responsabilité d'évaluer les risques présentés par tel ou tel produit sou-

---

47) Il est précisé qu'une denrée « *dangereuse* » est celle qui est « *préjudiciable à la santé* » ou « *impropre à la consommation humaine* ». Le caractère de dangerosité est déterminé en fonction des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur et de l'information fournie à celui-ci concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires (art. 14.2 et 14.3).

48) Art. 17 et 19.

49) Art. 18.

50) Art. 16.

51) Sur ce point, voir surtout F. Collart Dutilleul, « Le principe de précaution dans le Règlement communautaire du 28 janvier 2002 », in *Prodotti agricoli e sicur-ezzaalimentare*, sous la direction de A. Massart, Ed. Giuffrè, 2003, p. 239 (lien).

52) Site internet : <http://www.efsa.europa.eu/fr> ; sur cette Autorité, voir notamment M. Blanquet et N. De Grove-Valdeyron (dir.), *La création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Enjeux et perspectives*, Presses de l'Université de sciences sociales de Toulouse, 2005.

53) Art. 22.2.

54) Art. 22.6.

mis à son analyse – procédure d'évaluation préalable à l'inscription dudit produit sur une liste officielle valant autorisation de mise sur le marché<sup>55)</sup>.

Une myriade d'autres textes ont été adoptés dans le domaine de l'alimentation, parfois antérieurement à ce Règlement, mais tous doivent être interprétés et appliqués à la lumière de ce dernier et des principes généraux qu'il semble avoir inscrits dans le marbre juridique européen.

La liste est longue, aussi ne citera-t-on que les plus importants<sup>56)</sup> :

- le **Règlement (CE) n° 258/1997 du 27 janvier 1997** relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (« *Novel foods* »)<sup>57)</sup>.
- le **Règlement (CE) n° 1331/2008 du 16 décembre 2008** établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires<sup>58)</sup>.
- le **Règlement (CE) n° 1332/2008 du 16 décembre 2008** concernant les enzymes alimentaires<sup>59)</sup>.
- le **Règlement (CE) n° 1333/2008 du 16 décembre 2008** sur les additifs alimentaires<sup>60)</sup>.
- le **Règlement (CE) n° 1334/2008 du 16 décembre 2008** relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés ar-

---

55) La procédure est détaillée dans le Règlement (CE) n° 1331/2008 du 16 décembre 2008 en ce qui concerne les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires ; voir *infra*.

56) Tous les textes majeurs sont réunis au sein d'un même ouvrage : F. Collart Dutilleul et P. Nihoul (dir.), *Code de droit européen de l'alimentation*, Larcier, 2012.

57) JOCE L 43 du 14 février 1997 (lien). Le texte a été récemment abrogé par le Règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, qui entrera en vigueur en 2018 (JOUE L 327 du 11 décembre 2015 ; lien).

58) JOCE L 354 du 31 décembre 2008 (lien).

59) JOCE L 354 du 31 décembre 2008 (lien).

60) JOCE L 354 du 31 décembre 2008 (lien).



ômatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires<sup>61)</sup>.

- le **Règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004** concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires<sup>62)</sup>.
- le **Règlement (UE) n° 1169/2011 du 25 octobre 2011** concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (« Règlement INCO »)<sup>63)</sup>.

Lorsqu'elles sont appliquées au secteur alimentaire, les nanotechnologies sont évidemment de nature à entrer dans le champ d'application de chacun des textes intégrés dans ce corpus de droit matériel de l'Union européenne. Ce sera le cas, par exemple, si elles remplissent les conditions requises pour être appréhendées comme un « *nouvel aliment* » au sens juridique du terme (2.2.1.) et quand elles sont utilisées à titre d'additifs (2.2.2.) ou incorporées aux matériaux entrant en contact immédiat avec les denrées alimentaires (2.2.3.). Enfin, en l'état de la législation européenne, leur présence est un élément qui doit être porté à la connaissance des consommateurs européens, créanciers d'une obligation d'information particulièrement fouillée en matière alimentaire (2.2.4.).

Cependant, en dépit du fait que les interrogations que ces technologies soulèvent sont un sujet de préoccupation déjà relativement ancien en Europe, force est de reconnaître qu'il est encore trop peu fréquent de trouver une mention explicite de ces technologies dans les textes

---

61) JOCE L 354 du 31 décembre 2008 (lien).

62) JOCE L 338 du 13 novembre 2004 (lien).

63) JOCE L 304 du 22 novembre 2011 (lien). Le texte a été modifié par le récent Règlement (UE) n° 2015/2283, voir *supra* note 32 (modifications non encore en vigueur).

européens. Sauf exception, elles sont rarement prises en compte en tant que telles. De ce point de vue, et compte tenu du fait que certaines études récentes<sup>64)</sup> ont révélé que les nanotechnologies se trouvent déjà dans les assiettes européennes à l'insu des consommateurs, le droit de l'Union européenne apparaît à certains égards déjà en retard sur la pratique.

### 2.2.1. Les nanotechnologies et la législation sur les nouveaux aliments

Les règles applicables aux nouveaux aliments<sup>65)</sup> ont été récemment réformées à la suite de l'adoption du **Règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015<sup>66)</sup>**, l'ancien texte, datant de 1997, commençant à devenir inadapté par rapport aux progrès de la science et au développement des nouvelles technologies<sup>67)</sup>.

Le nouveau texte est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016, mais ne déploiera pleinement ses effets qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, la Commission ayant notamment jusqu'à cette date pour dresser la liste des *novel foods* autorisés sur le marché européen et pour prendre diverses mesures d'exécution indispensables à la mise en œuvre du dispositif ré-

---

64) Voir dernièrement les résultats de l'étude menés à l'initiative de l'association française Agir pour l'environnement et publiés en juin 2016 (lien).

65) Sur les nouveaux aliments, voir : M. Friant-Perrot, « Les nouveaux aliments », *in Sécurité alimentaire – Nouveaux enjeux et perspectives*, sous la direction de S. Mahieu et K. Merten-Lentz, Bruylant, 2013, p. 89 ; F. Aubry-Caillaud, « Nouveaux aliments » *in Dictionnaire juridique de la sécurité alimentaire dans le monde*, sous la direction de F. Collart Dutilleul et J.-P. Bugnicourt, Larcier, 2013.

66) JOUE L 327 du 11 décembre 2015 (lien).

« Les raisons qui ont conduit à la révision du texte de 1997 sont en vérité multiples : outre des motifs liés aux avancées scientifiques et technologiques, la longueur de la procédure (3 ans), son coût et sa rigidité excessive étaient souvent dénoncés ; cf. K. Merten-Lentz, « La réforme du Règlement européen sur les nouveaux aliments », *Option qualité*, 2016, n° 355.

visé<sup>68)</sup>. Le **Règlement (CE) n° 258/1997 du 27 janvier 1997**<sup>69)</sup> continue dès lors de s'appliquer<sup>70)</sup>, mais ne se présente plus que comme un cadre juridique en sursis. En outre, un ensemble de mesures transitoires ont été prévues afin d'assurer la continuité entre les deux textes et de garantir aux opérateurs une certaine sécurité juridique<sup>71)</sup>.

#### 2.2.1.1. Définition des nouveaux aliments

Dans une première approche, on peut dire que sont considérés comme nouveaux aliments « *des aliments non traditionnellement consommés en Europe qui ne peuvent être commercialisés que si leur innocuité est établie* »<sup>72)</sup>.

Il est capital de comprendre que la "nouveau" d'une denrée alimentaire ou d'un ingrédient s'entend au sens large. Elle n'est pas seulement héritée de son origine exotique au sens strictement géographique du terme. Elle est également et fatalement dépendante de la culture des consommateurs, c'est-à-dire au fond des pratiques et habitudes alimentaires localisées dans chaque État membre de l'Union européenne. Elle peut également, et la précision est utile pour nous, résulter du développement de technologies nouvelles. Toutefois, la notion n'est pas applicable aux

---

68) Sur la réforme, lire notamment M. Friant-Perrot, « L'adoption du Règlement (UE) n° 2015/2283 sur les *Novel foods* : davantage d'innovations dans nos assiettes », *Droit rural*, n° 441, mars 2016, étude n° 12 ; K. Merten-Lentz, « La réforme du Règlement européen sur les nouveaux aliments », précité.

69) JOCE L 43 du 14 février 1997 (lien).

70) Article 34 du Règlement (UE) n° 2015/2283 : « *Le Règlement (CE) n° 258/97 et le Règlement (CE) n° 1852/2001 sont abrogés avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2018* ».

71) Art. 35. Ainsi, par exemple, le nouveau texte assimile de plein droit « *toute demande de mise sur le marché dans l'Union qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du Règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018* » à une demande qui serait introduite conformément aux nouvelles conditions qu'il pose (art. 35.1).

72) M. Friant-Perrot, précité.

[부록 1]

organismes génétiquement modifiés<sup>73)</sup>.

La définition retenue par le droit de l'UE embrasse toutes ces dimensions de la nouveauté, qu'il s'agisse du Règlement de 1997 ou de celui de 2015<sup>74)</sup>. En effet, l'Union européenne regarde comme des *novel foods* les aliments ou ingrédients cumulant deux conditions : être consommés de manière « négligeable dans la Communauté » au moment où la législation est entrée en vigueur (15 mai 1997)<sup>75)</sup> ; appartenir à l'une des catégories suivantes :

- Aliments présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée (à l'exclusion des OGMs depuis 2003<sup>76)</sup>) ;
- Aliments composés de micro-organismes, champignons ou algues (ou isolés à partir de ces derniers) ;
- Aliments composés de végétaux (ou isolés à partir de ces derniers) ou isolés à partir d'animaux (sauf s'ils sont obtenus par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont sûrs) ;

---

73) Initialement, les organismes génétiquement modifiés (OGMs), ou produits à partir d'OGMs, avaient été intégrés dans le champ d'application du Règlement de 1997. Ils étaient alors traités comme des nouveaux aliments. Mais un texte qui leur est spécifiquement applicable a été adopté en 2003 : avec l'entrée en vigueur de ce Règlement (CE) n° 1829/2003 du 22 septembre 2003 (JOCE L 268 du 18 octobre 2003 ; lien), les OGMs ont été alors exclus du champ d'application de la législation sur les *novel foods*.

74) Art. 1<sup>er</sup>.

75) La Cour de justice de l'Union européenne a précisé ce qu'il fallait entendre par « négligeable » dans un arrêt célèbre de 2005 : est négligeable la consommation d'un aliment quand « *il est établi que cet aliment ou cet ingrédient alimentaire n'a pas été consommé en quantité significative par des êtres humains dans aucun des États membres [avant le 15 mai 1997]* » ; CJCE, 9 juin 2005, aff. jtes C-211/03, C-299/03 et C-318/03 à C-318/03, HLH Warenvertriebs GmbH et Orthica BV contre Allemagne (lien).

76) Voir note *supra* note 73.

- Aliments issus d'un procédé de production non couramment utilisé « *lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables* »<sup>77)</sup>.

Au vrai, le Règlement du 25 novembre 2015 retouche partiellement la définition des nouveaux aliments, mais sans en remettre en cause les grandes lignes. Seule modification notable, la liste des catégories d'aliments s'allonge, passant de quatre à dix dans le but affiché de s'adapter aux évolutions technologiques contemporaines et de régler, en outre, le sort de la commercialisation des insectes comestibles. Relèvent ainsi désormais de la législation de l'Union européenne sur les *novel foods* les aliments se composant de matériaux d'origine minérale (ou isolés à partir de ceux-ci), les aliments se composant de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues (ou isolés à partir de ceux-ci) ou encore, sous certaines conditions, les vitamines et les denrées utilisées exclusivement dans les compléments alimentaires<sup>78)</sup>.

---

77) Art. 1.2.f.

78) La liste complète est établie à l'article 3.2.a. L'élargissement de la définition des nouveaux aliments est susceptible de poser problème puisqu'un aliment qui ne relevait pas de l'ancien Règlement peut théoriquement relever du nouveau texte. Le Règlement n° 2015/2283 règle heureusement cette question : les denrées alimentaires qui ne sont pas qualifiées comme des *novel foods* au sens du Règlement (CE) n° 258/97 et qui circulent légalement sur le marché européen avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018 ne peuvent plus regardées comme nouvelles même si, d'aventure, elles répondaient à la nouvelle définition. Toutefois, ce régime de faveur connaît un tempérament puisqu'il ne bénéficie à ces aliments que « *jusqu'à ce qu'une décision soit prise en conformité avec les articles 10 à 12 ou avec les articles 14 à 19 du présent Règlement à la suite d'une demande d'autorisation d'un nouvel aliment ou d'une notification d'un aliment tradi-*

Qu'en est-il des nanotechnologies ? Entrent-elles dans le champ de la nouvelle législation et, si oui, à quel titre ? Une certitude : le Règlement n° 2015/2283 entend ne pas laisser échapper les aliments technologiques ou issus de technologies de pointe de son périmètre d'application. Preuve en est, le texte prévoit expressément que les vitamines, minéraux et autres substances sont désormais éligibles à la qualification de *novel foods* notamment dans le cas où « *ils contiennent des nanomatériaux manufacturés (ou) sont constitués de tels nanomatériaux* »<sup>79)</sup>.

Mais l'apport du Règlement en la matière dépasse la seule affirmation selon laquelle les denrées se composant de « *nanomatériaux manufacturés* » sont de nature à être saisis sous l'étiquette « *nouveaux aliments* ». Il consiste surtout dans le fait que ces produits, dont la seule définition disponible était hier encore insérée dans le Règlement « INCO »<sup>80)</sup>, sont redéfinis d'une façon plus moderne, la nouvelle définition s'imposant désormais pour l'ensemble des règles européennes dispersées applicables aux nanotechnologies et se substituant donc à celle issue du texte de 2011. Constituent ainsi des nanomatériaux manufacturés « *tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à*

---

*tionnel en provenance d'un pays tiers qui est introduite pour la date fixée dans les modalités d'exécution adoptées conformément à l'article 13 ou 20 du présent Règlement, respectivement, mais au plus tard le 2 janvier 2020* » (art. 35.2).

79) Art. 3.2.a.ix.

80) Art. 2.2.t. du Règlement (UE) n° 1169/2011 du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, JOCE L 304 du 22 novembre 2011 (lien).

*100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle. Les propriétés typiques de la nanoéchelle comprennent : i) les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés ; et/ou ii) des propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau »<sup>81)</sup>.*

Cette nouvelle acception est celle qui fait droit, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, au sein de l'Union européenne. Elle n'est cependant pas tout à fait figée dans le marbre et, s'agissant d'un domaine en perpétuelle évolution, il faut saluer la souplesse dont se dote ici délibérément le droit de l'Union européenne. Dans un souci d'anticipation, il est en effet expressément prévu à l'article 31 que la Commission européenne est habilitée à modifier régulièrement cette définition en vue de l'ajuster et de l'adapter « *au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international* ».

#### 2.2.1.2. Régime des nouveaux aliments

L'ambition affichée avec les textes européens en matière de *novel foods* et, notamment, avec le Règlement n° 258/97 est clairement explicitée au Considérant n° 2 de ce texte. Il s'agit, « *afin de protéger la santé publique, [de] s'assurer que les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires font l'objet d'une évaluation d'innocuité unique suivant une procédure communautaire avant d'être mis sur le marché dans la Communauté* ».

Toute la philosophie de la législation européenne se trouve résumée dans cette simple phrase, dont le lien de filiation avec le Règlement n° 178/2002 est évident. C'est un sentiment non de méfiance, mais de

---

81) Art. 3.2.f.

prudence, de « *précaution* »<sup>82)</sup> qui domine en Europe, et cette volonté de maîtriser la circulation de denrées alimentaires nouvelles, donc mal connues, voire suspectes et devant être à ce titre soumises à évaluation, transparaît dans le nouveau Règlement de 2015.

Afin de réaliser l'objectif de sécurité, il est institué une procédure d'inscription sur une liste officielle des nouveaux aliments autorisés à circuler sur le marché européen pour être finalement ingérés par les consommateurs. Pour être clair, la présence sur la liste vaut autorisation de mise sur le marché.

Ce système de liste n'existait pas dans l'ancien Règlement qui reposait sur des autorisations de mise sur le marché délivrées ponctuellement, par à-coups, la Commission européenne autorisant telle ou telle denrée nouvelle par un acte individuel<sup>83)</sup>. La même Commission est chargée aujourd'hui d'élaborer cette liste au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2018 ainsi que de l'actualiser au fur et à mesure des demandes dont elle est saisie ou des initiatives qu'elle prend elle-même<sup>84)</sup>. L'inscription intervient à l'issue d'une procédure d'évaluation des risques diligentée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui émet un avis sur l'innocuité de la denrée examinée au regard de sa composition comme de ses conditions d'utilisation, le tout dans un délai de neuf mois maximum<sup>85)</sup>. Cette pré-

---

82) Sur le principe de précaution dans le droit européen de l'alimentation, v. F. Collart Dutilleul, précité.

83) Pour un exemple de contentieux issu de cette procédure individuelle, voir par exemple CJCE, 14 avril 2011, aff. C-327/09, *Mensch und Natur AG c/ Freistaat Bayern* (lien). Était soulevée la question de savoir si la décision de rejet d'autorisation de mise sur le marché, rendue contre un opérateur qui en faisait la demande pour un marché d'un État membre, déployait ses effets contre un tiers commercialisant le même aliment dans un autre État membre.

84) Art. 6 du Règlement (UE) n° 2015/2283.

85) Art. 12. Elle suppose également que la Commission sollicite l'avis du Comité perma-



cision constitue une grande innovation car, jusqu'ici, l'évaluation était confiée aux autorités nationales compétentes des États membres. On assiste donc, à travers cette européanisation de la procédure, à l'institution d'un guichet unique dans le but de parvenir à une meilleure harmonisation des décisions. Néanmoins, un bémol doit être immédiatement apporté : cet examen scientifique n'est pas de principe, il n'a pas de caractère automatique, l'article 12.2 prévoyant explicitement l'hypothèse dans laquelle l'agence indépendante européenne ne serait pas sollicitée. En réalité, sur ce point, le texte est assez mal rédigé et laisse survivre certaines ambiguïtés au détriment de l'exigence de sécurité juridique. On sait seulement que l'Autorité intervient « *à la demande de la Commission* », lorsque se pose la question de savoir si la « *mise à jour* » de la liste est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine<sup>86</sup>. *Quid* de l'inscription initiale et des critères permettant, en pratique, de déterminer à partir de quand l'aliment peut être soupçonné d'avoir des répercussions sur la santé des consommateurs ?

Au-delà de la procédure, ne peut être autorisé qu'un nouvel aliment qui réussit par ailleurs et assez classiquement un triple test :

- « *l'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles* » ;
- « *l'utilisation prévue de l'aliment n'induit pas le consommateur en erreur, surtout lorsque l'aliment est destiné à en remplacer un autre et qu'une modification importante est apportée à la valeur nutritionnelle* » ;
- « *lorsque l'aliment est destiné à remplacer un autre aliment, le nouvel*

---

ment des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58 du Règlement (CE) n° 178/2002 pour qu'il se penche sur le projet d'acte autorisant ou non les *novel foods* évalués

86) Art. 10.3.

[부록 1]

*aliment ne diffère pas de cet autre aliment d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel* »<sup>87)</sup>.

À noter enfin que le Règlement de 2015 innove sur un point important pour les relations commerciales extérieures de l'Union européenne. Le sort des denrées alimentaires habituellement consommées dans les pays tiers (hors-UE) est substantiellement modifié : elles bénéficient désormais d'une procédure simplifiée et accélérée d'autorisation par notification sous réserve de justifier de leur statut d'aliments dotés d'un « *historique d'utilisation sûre* »<sup>88)</sup>.

En dépit de sa volonté de modernisation, le Règlement n° 2015/2283n'a pas épuisé toutes les interrogations et inquiétudes au sujet de la catégorie d'aliments qui nécessiteraient l'utilisation de nanotechnologies, notion appréhendée dans le texte à travers celle de « *nanomatériaux manufacturés* »<sup>89)</sup>. Certes, il faut mettre au crédit du texte l'actualisation de leur définition, laquelle n'est plus enfermée, mais au contraire ouverte vers l'avenir. Cependant, une difficulté demeure, qui est celle de ne saisir ces technologies nouvelles que sous l'angle des aliments relevant de la législation sur les *novel foods*. Autrement dit, il suffit qu'une nanotechnologie ne réponde pas à la définition des nanomatériaux manufacturés telle

---

87) Art. 7.

88) Art. 14. Ce point mérite d'être noté car, en vertu de la jurisprudence européenne antérieure, « *l'expérience quant à l'innocuité d'un produit alimentaire acquise exclusivement en dehors de l'Europe n'est pas suffisante afin de constater que celui-ci relève de la catégorie des produits alimentaires "dont les antécédents sont sûrs" au sens du Règlement n° 258/97* » ; CJCE, 15 janvier 2009, aff. C-383/07, *M-K Europa GmbH & Co. KG c/ Stadt Regensburg* (lien).

89) C'est d'ailleurs l'un des facteurs expliquant le retard pris dans l'adoption du texte, les échanges préparatoires se heurtant sur le sujet ; cf. M. Friant-Perrot, précité.

qu'elle ressort du Règlement, ou que la substance en cause relève, par exemple, de la catégorie des additifs alimentaires, pour qu'elle échappe au champ d'application du texte et soit assujettie à un autre ensemble de règles. Ainsi, en l'absence de texte spécifiquement dédié, les nanotechnologies continuent d'être soumises à un régime juridique éclaté au gré des étiquettes qui leur sont accolées.

### 2.2.2. Les règles et procédures applicables aux additifs alimentaires.

Rares sont les consommateurs qui savent que derrière les « E551 » ou « E171 » que l'on trouve inscrits sur les étiquettes de produits disponibles sur le marché européen se cachent le dioxyde de silicium ou le dioxyde de titane. La première de ces substances est souvent utilisée dans l'industrie agroalimentaire pour améliorer la texture de la poudre de cacao ou celle de la sauce ketchup. La seconde, pour stabiliser la couleur de bonbons et blanchir certaines vinaigrettes. Dans les deux cas, ces substances sont ajoutées délibérément à une denrée ou à une préparation alimentaire dans un but précis. Ce sont ce qu'on appelle des additifs alimentaires, produits utilisés afin de rendre ce qui est consommé pour présentable, plus attrayant ou plus goûteux. Les deux produits possèdent un autre point commun : ils ont une taille d'un milliardième de millimètre. Mais avant de savoir comment peuvent se retrouver de tels nanomatériaux dans les assiettes, une clarification de la définition des additifs s'impose<sup>90)</sup>.

---

90) V. sur les additifs M. Friant-Perrot, « Additifs » in *Dictionnaire juridique de la sécurité alimentaire dans le monde*, sous la direction de F. Collart Dutilleul et J.-P. Bugnicourt, Larcier, 2013.

### 2.2.2.1. Définition des additifs alimentaires

Dans le langage courant, les additifs désignent des produits qui sont ajoutés à une denrée dans le but, par exemple, de relever son goût (sel, poivre, épices...) et qui sont donc destinés à être ingérés par le consommateur d'aliment. Il s'agit donc bien d'un aliment, puisqu'il est de nature à être consommé, en principe sans risque. Cependant, cet aliment présente une singularité certaine dans la mesure où il est avalé d'ordinaire en étant associé à une denrée qu'on peut qualifier de principale, et jamais ou rarement seul<sup>91)</sup>.

Le droit de l'Union européenne ne porte pas de regard fondamentalement différent sur les additifs qu'il considère comme une denrée alimentaire d'un genre spécial. Les deux éléments suivant aident à s'en convaincre : en premier lieu, les additifs font l'objet d'un texte particulier. Tandis qu'ils auraient pu, en tant que denrée alimentaire, se contenter de relever intégralement du texte-cadre fixant les principes généraux de la législation alimentaire (Règlement (CE) n° 178/2002)<sup>92)</sup>, voire de l'ensemble des règles relatives aux *novel foods*, le choix a été fait de les isoler juridiquement pour les soumettre à un texte spécial : le **Règlement (CE) n° 1333/2008 du 16 décembre 2008**<sup>93)</sup>. En second lieu, et plus directement, la définition posée se veut l'exact reflet de l'ambivalence de l'additif. Est ainsi considéré comme tel « *toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'ad-*

---

91) D'où le nom d'*additif*, qui signifie littéralement « qui s'ajoute ».

92) JOCE L 31 du 1<sup>er</sup> février 2002 (lien).

93) JOUE L 354 du 31 décembre 2008 (lien). Toutefois, le Règlement n° 178/2002, du fait de sa portée générale, continue de s'appliquer pour toutes les questions non strictement réglées par le Règlement n° 1333/2008.

*jonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires »<sup>94)</sup>.*

On remarque immédiatement que la définition est assez complète et que le droit de l'UE dépasse en réalité cette vision d'aliment non consommé en tant que tel pour ajouter deux autres éléments à la définition : l'additif doit être ajouté « *intentionnellement* » à la denrée ; il doit l'avoir été « *dans un but technologique* » qui peut être, le cas échéant, de procurer à la denrée alimentaire une meilleure coloration, un goût sucré ou salé ou une durée de conservation prolongée<sup>95)</sup>.

Les quatre éléments mis en lumière font partie de la définition juridique de l'additif, ils sont indissociablement liés, ce qui permet notamment de distinguer les additifs de produits voisins. On songe notamment aux auxiliaires technologiques, qui ont en commun avec les additifs d'être non seulement ajoutés de façon délibérée à une préparation alimentaire,

---

94) Art. 3.2.a.

95) Le Règlement mentionne (art. 6.2) les objectifs que doivent remplir un additif pour prétendre être inscrit sur la liste officielle et pouvoir circuler en Europe : conserver la qualité nutritive ; fournir les ingrédients ou constituants nécessaires à la fabrication de denrées alimentaires destinées à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers ; accroître la capacité de conservation ou la stabilité ; améliorer les propriétés organoleptiques ; aider à la fabrication, à la transformation, à la préparation, au traitement, à l'emballage, au transport ou à l'entreposage... Par ailleurs, l'article 6.3 ajoute qu'un additif peut avoir pour effet de réduire la qualité nutritionnelle d'une denrée alimentaire sous réserve que celle-ci « *ne constitue pas une composante essentielle d'un régime alimentaire normal* » ou que l'additif en question soit « *nécessaire à la fabrication de produits alimentaires destinés à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers* ».

mais aussi de l'être dans un but technologique précis (éviter l'apparition de mousses au moment du lavage de légumes destinés à être mis en conserves, par exemple). En revanche, les auxiliaires technologiques s'en distinguent en ce qu'il ne doit, en principe, rester aucune trace d'eux dans la denrée alimentaire produite en bout de chaîne. Les auxiliaires technologiques ont en effet vocation à disparaître et non à être ingérés : leur fait en principe défaut leur nature alimentaire<sup>96)</sup>.

Enfin, le Règlement n° 1333/2008 dresse une liste de produits expressément exclus de son champ d'application. Y figurent à côté des auxiliaires technologiques : les substances phytosanitaires ; les nutriments ; les substances utilisées pour le traitement de l'eau<sup>97)</sup> ; les arômes<sup>98)</sup> ; les enzymes alimentaires<sup>99)</sup> ; les saccharides ; certaines denrées séchées ou concentrées ; les produits contenant de la pectine liquide ; les bases de gommes à mâcher, *etc.*<sup>100)</sup>

---

96) Deux remarques doivent être faites au sujet des auxiliaires technologiques : d'une part, le Règlement du 16 décembre 2008 précise qu'il est en principe inapplicable à ces substances, mais qu'il peut par exception les concerner lorsqu'elles sont utilisées comme additifs (art. 2.2.a) ; d'autre part, dans la mesure où le risque d'absence d'élimination totale de l'auxiliaire technologique au stade final de fabrication de la denrée alimentaire existe (présence sous forme de résidus), le texte indique que leur ingestion, toujours possible et même quelquefois inévitable, ne doit normalement ni présenter de menace pour la sécurité sanitaire ni avoir d'effets technologiques sur la denrée (art. 3.2.b).

97) Le texte applicable en la matière est la Directive n° 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, JOCE L 330 du 5 décembre 1998, p. 32 (lien).

98) Les arômes relèvent du Règlement (CE) n° 1334/2008 du 16 décembre 2008, JOUE L 354 du 31 décembre 2008, p. 34 (lien).

99) Les enzymes sont soumises au Règlement (CE) n° 1332/2008 du même jour, JOUE L 354 du 31 décembre 2008, p. 7 (lien).

100) Voir la liste complète des exclusions aux articles 2 et 3 du Règlement.

#### 2.2.2.2 Régime juridique des additifs

Le Règlement n° 1333/2008 poursuit trois objectifs simultanés et relativement classiques dans la législation européenne : assurer le bon fonctionnement du marché européen, protéger efficacement les consommateurs et leur santé tout en tenant compte, dans un esprit d'ouverture et de développement durable, de la préservation de l'environnement<sup>101)</sup>. Quant aux moyens retenus pour parvenir à ces fins, ils reposent là aussi traditionnellement sur le triptyque « Respect de certaines conditions d'emploi - Autorisation préalable - Information des consommateurs ».

Le principe qui se situe à la base de l'architecture réglementaire est en effet constitué par l'établissement d'une liste officielle des additifs autorisés à circuler sur l'ensemble du territoire européen et donc à entrer, en tant qu'ingrédients, dans la composition d'une denrée alimentaire. Ce principe est en quelque sorte verrouillé par l'interdiction énoncée à l'article 5 : *« nul n'est autorisé à mettre sur le marché un additif alimentaire ou une denrée alimentaire quelconque contenant un tel additif si l'emploi de cet additif alimentaire n'est pas conforme au présent règlement »*.

Pour établir que l'additif est employé en conformité avec le texte, il faut avoir égard à deux éléments : d'une part, l'inscription de la substance sur la liste officielle, véritable passeport européen rendant possible la circulation de l'additif ; d'autre part, une utilisation du produit respectueuse des conditions fixées par le Règlement à l'article 6, à savoir :

- l'état des connaissances scientifiques disponibles ne doit pas faire apparaître l'existence d'un problème de sécurité pour la santé du con-

---

101) Art. 1<sup>er</sup>.

[부록 1]

- sommateur aux doses proposées pour l'utilisation de l'additif ;
- le recours à ce dernier, à une dose maximale autorisée, doit répondre à un besoin technologique suffisant, non satisfait par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables ;
- le consommateur ne doit pas être induit en erreur<sup>102)</sup>.

Ces trois conditions sont cumulatives. Il en ressort le sentiment que l'Union européenne pose des freins au développement et à l'utilisation des additifs et qu'elle n'est donc pas pleinement libérale en ce domaine. La volonté des institutions de l'UE est plus exactement de maîtriser la mise sur le marché de tels produits et d'éviter dans toute la mesure du possible que des additifs présentant certains risques puissent y circuler et se retrouvés dans l'assiette des consommateurs européens.

Ce même sentiment de prudence rejaillit sur la question particulière des nanotechnologies. Car, ainsi que le souligne une spécialiste du droit européen de l'alimentation, « *la réglementation sur les additifs alimentaires constitue le "premier pas" des institutions de l'Union européenne vers une régulation ou, tout du moins, une prise en compte des nanotechnologies dans les aliments* »<sup>103)</sup>. C'est qu'en effet, le sujet n'a pas été ignoré par le Règlement de 2008, bien au contraire. Le législateur s'est montré à l'époque parfaitement conscient que ces nouvelles technologies étaient susceptibles d'aboutir à ce qui pouvait lui apparaître comme un contournement des règles, notamment celles de sécurité.

Pour faire échec à la notion d'équivalence fonctionnelle entre les addi-

---

102) À noter que des conditions spécifiques sont énoncées pour les édulcorants (art. 7) et les colorants (art. 8).

103) K. Merten-Lentz, « Nanotechnologies et droit européen de l'alimentation », *Option qualité*, 2013, n° 331.



tifs derrière laquelle ne manqueraient pas de se retrancher les opérateurs privés intéressés, l'Union européenne s'est empressée d'intégrer ces substances nouvelles dans son champ d'application et, plus encore, de soumettre à une évaluation des risques par l'Autorité compétente<sup>104)</sup> les additifs qui, bien que déjà inscrits formellement dans la liste communautaire, seraient obtenus par l'intermédiaire de méthodes de fabrication innovantes. Il résulte à ce titre de l'article 12 du Règlement n° 1333/2008, qui cite expressément le cas des nanotechnologies, que *« lorsque, s'agissant d'un additif alimentaire déjà inclus dans une liste communautaire, les méthodes de production ou les matières premières utilisées font l'objet d'une modification notable, ou lorsqu'intervient une modification dans la taille des particules, par exemple par l'emploi des nanotechnologies, l'additif produit avec ces nouvelles méthodes ou matières premières est considéré comme un additif différent et une nouvelle entrée ou une modification des spécifications dans les listes communautaires est nécessaire avant qu'il puisse être mis sur le marché »*.

### 2.2.3. Les nanotechnologies et les règles encadrant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires

On l'a déjà dit, les instances de l'Union européenne ont été profondément marquées par la crise de la vache folle, épisode qui a sensiblement et durablement affecté les échanges commerciaux de produits à base de viande bovine entre pays membres. Partant, elles se montrent depuis particulièrement attentives à la sécurité et à la santé des consommateurs en matière d'alimentation. La réalisation de cet objectif prépondérant serait facilement compromise si le législateur européen n'avait pas adopté un

---

104) L'Autorité européenne de sécurité alimentaire.

corpus de règles applicables non pas directement aux denrées alimentaires, mais aux emballages et plus généralement à tous les matériaux ou autres objets qui entrent en contact avec les aliments. Soucieuse d'efficacité en matière de sécurité sanitaire, l'Europe a donc élaboré, dans le sillage du Règlement n° 178/2002, un texte spécifiquement dédié à cet objet<sup>105)</sup>.

Texte de portée générale, le **Règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004**<sup>106)</sup> est accompagné par un cortège de textes spécifiques<sup>107)</sup>. Il est construit autour d'un principe connu sous le nom de principe d'inertie énoncé de la manière suivante à l'article 3 du Règlement :

*« 1. Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et*

---

105) On rappellera que l'adoption des Règlements n° 178/2002 et n° 1935/2004 s'inscrit dans un vaste mouvement de réforme du droit de l'alimentation en Europe. Auparavant, l'Europe légiférait surtout à dose de directives en la matière. Or, les directives obligent les États membres à intégrer des principes communs sans en imposer les modalités de déclinaison concrète sur leur territoire national. Puisqu'elles laissent aux États une certaine marge de manœuvre pour mettre en pratique, au niveau national, les règles définies à l'échelon européen, elles n'empêchent pas les différences de droit matériel entre législations nationales, ce qui peut être la source de blocages. Cette marge de liberté qui caractérise la transposition des directives en droit national n'existe plus (ou est très sérieusement limitée) lorsque l'UE intervient par règlements : ces instruments sont, par contraste, des instruments plus efficaces, car d'application directe et uniforme sur l'ensemble du territoire continental. Ainsi, Dans le cas présent, le Règlement n° 1935/2004 a remplacé deux anciennes directives, jugées obsolètes, peu efficaces au regard de l'objectif d'harmonisation du droit en Europe et donc abrogées.

106) Règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004, JOUE L 338 du 13 novembre 2004 (lien).

107) Règlement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011 sur les plastiques, JOUE L 12 du 15 janvier 2011 (lien ; sur ce texte, lire notamment A. Soroste, « Les matériaux en plastique au contact des aliments : nouveau règlement communautaire », *Option qualité*, 2011, n° 303) ; Directive n° 84/500/CEE du 15 octobre 1984 sur les objets en céramique, JOCE L 277 du 20 octobre 1984 (lien) ; Directive n° 93/11/CEE du 15 mars 1993 sur les tétines et les sucettes en élastomère ou en caoutchouc, JOCE L 93 du 17 avril 1993 (lien). À noter que les États membres peuvent prendre toutes mesures pour encadrer au niveau national l'utilisation de ces matériaux de contact lorsque l'on se situe en dehors de ces textes (en dehors de tout effort d'harmonisation par le droit de l'UE).

*intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :*

- a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou*
- b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou*
- c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci ».*

Le Règlement dresse, en Annexe I, une liste de 17 types d'objets et de matériaux susceptibles d'être au contact des aliments et de faire l'objet, comme tels, de mesures d'encadrement spécifiques : on y trouve les colles, les céramiques, le liège, le verre, les textiles, le caoutchouc, les silicones, le vernis, les cires, le bois<sup>108)</sup>... Mais, au fond, le principe d'inertie s'intéresse surtout aux substances qui composent les matériaux amenés à être en contact avec l'alimentation et qui sont, de ce fait, susceptibles d'avoir une action (positive ou négative) sur les denrées alimentaires. Ce sont ces substances qui, sans doute à juste titre, éveillent l'attention des pouvoirs publics et justifient la plupart du temps la mise en place de mesures de contrôle en vue d'établir leur innocuité.

Il n'est donc pas surprenant de constater que le Règlement règle aussi, et peut-être surtout, l'utilisation des substances – des « *constituants* » – entrant dans la composition des matériaux de contact. Un système de liste de produits autorisés, établie en amont de leur mise sur le marché, est créé, système qui, au demeurant, garantit aux opérateurs une certaine

---

108) C'est d'ailleurs à ce titre qu'ont été pris les trois textes mentionnés en note 107, textes qui constituent des mesures spécifiques au sens du Règlement.

visibilité et sécurité juridiques. L'UE confie dans ce cadre un rôle de premier plan à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, autorité centrale chargée de procéder, pour l'ensemble des États membres, à l'évaluation du degré de sécurité présenté par telle ou telle substance non encore autorisée<sup>109)</sup>. Une liste de substances évaluées et sûres est établie : celles qui y figurent sont mises sur le marché et peuvent être utilisées comme constituant de matériaux « de contact » ; celles qui n'y apparaissent pas peuvent espérer figurer sur la liste à l'avenir puisque celle-ci peut être enrichie à la demande des opérateurs, à charge pour eux de solliciter auprès de l'État membre de leur choix une demande d'autorisation pour la substance dont il est question. Cet État membre doit alors saisir l'Autorité européenne du dossier à instruire. L'Autorité dispose de six mois pour émettre son avis<sup>110)</sup>. Enfin, des mesures d'étiquetage des produits sont prévues préalablement à leur mise au contact des denrées alimentaires<sup>111)</sup>.

S'il apporte quelques nouveautés, le texte de 2004 repose sur un schéma d'autorisation préalable (par l'intermédiaire de la fameuse liste de produits) que l'on rencontre désormais fréquemment en Europe. Il n'a pas non plus opéré de modification radicale au regard des anciennes règles applicables en ce domaine<sup>112)</sup>, en particulier dans la définition du principe d'inertie telle qu'elle ressort de l'article 3<sup>113)</sup>. À ce titre, si on fait de ce-

---

109) Art. 7.

110) Art. 8 à 10.

111) Art. 15.

112) Issues de la Directive n° 89/109/CEE du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JOCE L 40 du 11 février 1989 ; lien).

113) Le principe d'inertie, tel qu'il est consacré par le Règlement n° 1935/2004, avait déjà été posé par la Directive de 1989 : elle indiquait au Considérant n° 6 que le principe de base de la réglementation devait être « *que tous les matériaux et objets qui*

lui-ci une lecture *a contrario*, on réalise que les matériaux susceptibles d'être en contact avec des aliments, que ce soit au moment du stockage, de la fabrication ou de la commercialisation, peuvent physiquement ou chimiquement se décomposer et altérer ces aliments à condition que cette altération ne mette pas en danger la vie des consommateurs ni ne modifie substantiellement la qualité intrinsèque des produits alimentaires eux-mêmes<sup>114)</sup>. Il ne s'agit donc pas de n'autoriser que les matériaux absolument neutres, ceux qui conserveraient à tout prix leurs propriétés chimiques et physiques propres et initiales sans les échanger avec la substance avec laquelle ils entrent en contact : ces matériaux peuvent interagir, mais uniquement dans certaines limites quantifiables et réglementairement définies. En définitive, le droit de l'UE est exigeant en façade, mais offre en réalité une certaine souplesse aux opérateurs économiques du secteur, qui ne sont pas contraints d'utiliser exclusivement des matériaux absolument inertes, qui rend le texte pragmatique et réaliste.

Cette souplesse ouvre-t-elle la porte à l'utilisation de technologies employées, par exemple, dans le but de préserver activement la qualité ou l'apparence d'un aliment, ou de substances délibérément incorporées à des matériaux dans le but précis de libérer leur effet jugé positif soit sur les

---

*sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec des denrées alimentaires, que ce contact soit direct ou indirect, doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder à ces denrées des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs caractères organoleptiques*». Le choix de la continuité juridique fait la preuve que l'objectif de l'Union européenne était, sur ce point, moins de réformer que d'intervenir plus directement, par la voie d'un Règlement et non plus par la voie d'une Directive, et de s'assurer que les règles seraient appliquées uniformément sur l'ensemble du marché commun.

114) On désigne parfois par le terme d'« *alimentarité* » la qualité d'inertie d'un matériau/d'une substance en contact avec la denrée alimentaire.

denrées alimentaires, soit sur leur environnement immédiat ? La volonté d'intégrer les nouvelles technologies à échelle nanométrique ne ressort pas de façon évidente des termes du Règlement. Du coup, s'il est tentant de les englober dans les « *nouveaux types de matériaux et d'objets* » visés au considérant n° 4<sup>115)</sup>, d'autres se contentent de souligner qu'il n'est fait explicitement aucune référence directe à ces éléments<sup>116)</sup>. Il y a, au fond, sur cette question une incertitude juridique qui n'a pas été levée par la jurisprudence. Tout juste doit-on observer que la question n'a plus en réalité qu'un intérêt résiduel : conscient de la spécificité que certains matériaux présentent, le législateur européen a posé, à l'article 4, des « *exigences particulières* » à leur encontre<sup>117)</sup> et des principes et des règles élémentaires concernant leur utilisation<sup>118)</sup>. Ces « *exigences particulières* »

---

115) « *De nouveaux types de matériaux et d'objets destinés à préserver activement ou à améliorer l'état des denrées alimentaires (...) ne sont pas, de par leur conception, inertes, contrairement aux matériaux et objets classiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. D'autres types de nouveaux matériaux et objets sont conçus pour contrôler l'état des denrées alimentaires (...). Ces deux types de matériaux et objets sont susceptibles d'être mis en contact avec des denrées alimentaires. Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, il convient dès lors d'inclure les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans le champ d'application du présent règlement et de définir les principales exigences applicables à leur utilisation* » ; considérant n° 4 (c'est souligné par nous).

116) K. Merten-Lentz, « Nanotechnologies et droit européen de l'alimentation », précité.

117) « *Les matériaux et objets actifs peuvent modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires à condition que la modification soit conforme aux dispositions communautaires applicables aux denrées alimentaires, entre autres aux dispositions de la Directive 89/107/CEE relative aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, ainsi qu'à ses dispositions d'exécution, ou, s'il n'existe aucune disposition communautaire, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires* ».

118) Par exemple, ces substances « *délibérément incorporées* » à des matériaux « *en vue d'être libérées* » doivent, selon le Règlement, être qualifiées juridiquement d'« *ingrédients* » et traités comme tels. Les consommateurs ne doivent pas être induits en erreur du fait de l'utilisation de ces matériaux actifs et intelligents et un étiquetage rig-

avaient alors un caractère provisoire. Elles avaient été adoptées dans l'attente de l'élaboration d'un texte réglant plus spécifiquement le sort des « *matériaux actifs et intelligents* », catégorie de produits susceptibles d'être plus aisément rapprochés de certaines nanotechnologies – chose qui a été faite plus de quatre ans plus tard avec le **Règlement (CE) n° 450/2009 du 29 mai 2009**<sup>119)</sup>. Or, ce dernier texte prend en compte formellement les nanomatériaux, même si ce n'est que par le biais d'un considérant<sup>120)</sup>.

Le Règlement n° 450/2009 distingue de façon rigoureuse entre matériaux « *actifs* » (délibérément utilisés pour prolonger la durée de conservation ou maintenir, voire améliorer, l'état de denrées alimentaires emballées) et « *intelligents* » (qui « contrôlent » l'état de ces denrées ou leur environnement)<sup>121)</sup>. Toutefois, les deux types d'objets ont beau être fonctionnellement différents, ils connaissent un régime juridique commun en ce qui concerne leur commercialisation. Ils doivent, les uns comme les autres, remplir certaines conditions pour prétendre à leur mise sur le marché<sup>122)</sup> : adaptation à la finalité poursuivie ; efficacité ; conformité au prin-

---

oureux révélant la présence de ces derniers doit être pratiqué.

119) JOUE L 135 du 20 mai 2009 (lien). Les matériaux actifs et intelligents relèvent donc désormais du Règlement n° 1935/2004 (principes généraux) et de celui de 2009 (règles spécifiques).

120) Considérant n° 14, *in fine* : « *Les nouvelles technologies qui produisent des substances à une dimension particulière présentant des propriétés chimiques et physiques sensiblement différentes de celles de particules plus grandes, par exemple sous la forme de nanoparticules, doivent être évaluées au cas par cas pour ce qui est des risques, jusqu'à ce que l'on dispose de davantage d'informations à leur sujet. Par conséquent, la notion de barrière fonctionnelle ne doit pas s'appliquer à ces nouvelles technologies* ».

121) Art. 3, a) et b). Ils comprennent aussi bien « *les substances à l'origine de la fonction active et/ou intelligente (se trouvant) dans un contenant distinct, par exemple un petit sachet en papier, ou (...) directement incorporées dans le matériau d'emballage, par exemple dans le plastique d'une bouteille en plastique* » ; considérant n° 5.

122) Art. 4.

cipe général énoncé à l'article 3 du Règlement n° 1935/2004 (ne pas constituer de menace pour la sécurité des consommateurs et ne pas altérer substantiellement la denrée alimentaire); conformité aux règles régissant la composition de ces matériaux énoncées aux articles 5 et suivants du Règlement n° 450/2009 ; conformité aux mesures générales<sup>123)</sup> et spéciales<sup>124)</sup> d'étiquetage.

La composition des matériaux fait naturellement l'objet de toute l'attention du législateur européen. Les substances autorisées comme constituants actifs et intelligents figurent sur une liste communautaire. Si, en principe, seules celles qui y apparaissent peuvent être utilisées, une dérogation existe pour certaines substances, notamment celles :

- « *Incorporées à des matériaux et objets actifs par des techniques telles que la greffe ou l'immobilisation, dans le but d'exercer une fonction technologique dans les denrées alimentaires* » (à certaines conditions relatives à l'intensité de la migration des substances vers l'aliment<sup>125)</sup>).
- Qui ne sont au contact immédiat de la denrée alimentaire et sont « *séparées par une barrière fonctionnelle* », à l'exclusion des substances mutagènes ou cancérogènes et des « *substances produites délibérément à une dimension particulière présentant des propriétés physiques et chimiques fonctionnelles sensiblement différentes de celles de particules plus grandes* » - ce qui recouvre les nanotechnologies qui ne sont pas en contact avec l'aliment<sup>126)</sup>.

En pratique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a élaboré, dans le prolongement de la publication du Règlement n° 450/2009, un

---

123) Art. 15 du Règlement n° 1935/2004.

124) Art. 11 à 13 du Règlement n° 450/2009.

125) Art. 9.

126) Art. 5.2.



Guide pour l'évaluation de la sécurité des substances en question<sup>127)</sup>. Ce document sert à informer les industriels du secteur des attentes et exigences de l'Union européenne et à leur permettre en toute transparence de demander l'inscription dans la liste communautaire des substances qu'ils produisent.

#### 2.2.4. Les nanotechnologies et les règles encadrant l'information des consommateurs

La politique de l'Union européenne en matière alimentaire ne serait pas complète si elle ne reposait pas sur un dernier pied : l'information des consommateurs. En sus des mesures d'étiquetage particulières prévues par les Règlements (CE) n° 1935/2004 et n° 450/2009, la législation européenne applicable au secteur de l'alimentation prescrit une obligation générale d'information justifiée en premier lieu, dans le Règlement (CE) n° 178/2002, par la volonté de ne pas induire ces derniers en erreur<sup>128)</sup>.

Mais, dans le secteur de l'alimentation, l'information des consommateurs relève essentiellement d'un autre texte fondamental : le **Règlement (CE) n° 1669/2011 du 25 octobre 2011**<sup>129)</sup>, baptisé Règlement « INCO », qui énonce les objectifs prioritaires portés par la politique européenne en mat-

---

127) Lignes directrices à l'attention de l'industrie sur la manière de soumettre les demandes d'évaluation de la sécurité des substances actives et intelligentes présentes dans les matériaux destinés à être en contact avec les aliments, 2009 : <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/1208>

128) Art. 16 : « *sans préjudice de dispositions plus spécifiques de la législation alimentaire, l'étiquetage, la publicité et la présentation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris leur forme, leur apparence ou leur emballage, les matériaux d'emballage utilisés, la façon dont ils sont présentés et le cadre dans lequel ils sont disposés, ainsi que les informations diffusées par n'importe quel moyen, ne doivent pas induire le consommateur en erreur* ».

129) JOUE L 304 du 22 novembre 2011 (lien).

[부록 1]

ière d'information (protection de la santé des individus et libre circulation des marchandises)<sup>130)</sup>.

Après avoir rappelé que l'information à fournir aux consommateurs doit porter par exemple sur la composition, l'usage ou la dimension nutritionnelle de la denrée alimentaire commercialisée, et que cette obligation est absolument « *fondamentale* »<sup>131)</sup> dans l'espace couvert par le marché commun, le Règlement apporte une double précision intéressante concernant les nanomatériaux.

En premier lieu, le texte donne de ces technologies une définition, chose relativement rare en droit positif. Comme on le sait, celle-ci est issue du nouveau Règlement (UE) n° 2015/2283 encadrant la circulation des nouveaux aliments en Europe<sup>132)</sup>. Ainsi, l'article 2.2 présente les nanomatériaux manufacturés comme « *tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle* »<sup>133)</sup>. L'Union européenne

---

130) Art. 3 : « *l'information sur les denrées alimentaires tend à un niveau élevé de protection de la santé et des intérêts des consommateurs en fournissant au consommateur final les bases à partir desquelles il peut décider en toute connaissance de cause et utiliser les denrées alimentaires en toute sécurité, dans le respect, notamment, de considérations sanitaires, économiques, écologiques, sociales et éthiques. La législation concernant l'information sur les denrées alimentaires vise à établir, dans l'Union, la libre circulation des denrées alimentaires légalement produites et commercialisées, compte tenu, le cas échéant, de la nécessité de protéger les intérêts légitimes des producteurs et de promouvoir la fabrication de produits de qualité* ».

131) Art. 6.

132) V. supra pages 19 et suivantes.

133) Ces propriétés typiques sont, en vertu du texte : les « *propriétés liées à la grande* ».

se montre relativement audacieuse : elle se risque à fournir une définition, certes volontiers technique, et ce faisant, évite de donner une définition sous forme d'inventaire (« sont des nanomatériaux ceux qui figurent dans la liste suivante... »), solution souvent choisie quand le droit est confronté au défi de cerner des objets qui, pour une raison ou pour une autre, ne sont pas encore aisément saisissables – et il en est ainsi de la nanoscience<sup>134)</sup>. Néanmoins, le texte de 2011 indique qu'en dépit de cet effort, la définition ainsi donnée est susceptible de subir des modifications afin de l'adapter aux évolutions techniques et scientifiques ou/et aux normes internationales adoptées en la matière<sup>135)</sup>.

En second lieu, le législateur précise qu'un étiquetage particulier doit être appliqué aux produits alimentaires proposés aux consommateurs européens dans le cas où ceux-ci contiennent des nanomatériaux. En effet, la mention suivante doit spécialement apparaître : « *(nom de l'ingrédient) [nano]* »<sup>136)</sup>. Il est indiqué en outre que la présence de nanomatériaux doit apparaître « *clairement* ».

Cette nouvelle obligation emporte son lot de conséquences sur la chaîne des relations commerciales. En pratique, le consommateur n'est pas le seul bénéficiaire de l'obligation spécifique d'information. En effet, si le principal débiteur de celle-ci est l'opérateur qui met effectivement sur le marché le nanomatériau<sup>137)</sup>, les partenaires de ce professionnel qui sont les

---

*surface spécifique des matériaux considérés* » et les « *propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau* ».

134) En ce sens, A. Di Lauro, « Les nanotechnologies dans l'assiette. Les règles sur les nanofoods », in *Penser une démocratie alimentaire*, Vol. II, INIDA, 2014, p. 487 (lien).

135) Art. 18.5.

136) Art. 18.3.

137) Art. 8.2 : « *L'exploitant du secteur alimentaire responsable des informations sur les denrées alimentaires veille à la présence et à l'exactitude des informations sur les den-*

maillons intermédiaires entre ce débiteur et le consommateur sont également appelés à bénéficier de cette information, cela afin de les mettre en mesure eux-mêmes d'avertir les destinataires finaux des denrées alimentaires de la présence de nanotechnologies dans leur assiette. En somme, *« il s'agit donc d'une obligation d'information descendante, depuis le professionnel mettant en marché le nano-ingrédient jusqu'au consommateur en passant par les professionnels utilisant ce nano-ingrédient »*<sup>138)</sup>.

Le dispositif, qui n'est pas sans faire écho au système de responsabilisation général construit par le Règlement n° 178/2002, paraît efficace. Néanmoins, comme dans toute règle de droit, il existe des exceptions à l'étiquetage obligatoire des ingrédients et, dans la mesure où les nanotechnologies ne font pas l'objet de dispositions spéciales, il n'existe a priori aucune raison de ne pas les faire profiter de ces dérogations. C'est ainsi que lorsque l'emballage couvre une surface inférieure à 10 cm<sup>2</sup>, l'obligation n'est plus maintenue. Pareillement, le Règlement INCO fixe aux articles 19 et 20 une liste de denrées alimentaires et de constituants de denrées exclus du périmètre de l'information obligatoire<sup>139)</sup>.

---

*rées alimentaires conformément à la législation applicable concernant l'information sur les denrées alimentaires et les exigences des dispositions nationales pertinentes ».*

138) K. Merten-Lentz, « Nanotechnologies et droit européen de l'alimentation », précité.

139) Fruits et légumes frais, eaux gazéifiées, vinaigres de fermentation, beurre, laits et crèmes fermentés, ainsi que les constituants qui, *« au cours du processus de fabrication, ont été temporairement soustraits pour être réincorporés ensuite en quantité ne dépassant pas la teneur initiale »*, les additifs et enzymes alimentaires *« dont la présence dans une denrée alimentaire est uniquement due au fait qu'ils étaient contenus dans un ou plusieurs ingrédients de cette denrée (...) et sous réserve qu'ils ne remplissent pas de fonction technologique dans le produit fini »*, etc.

### 3. La réglementation des nanotechnologies dans le secteur alimentaire en France

Le cas des nanotechnologies est emblématique des problématiques juridiques posées par l'évolution des sciences et des techniques contemporaines. Il interroge le cadre et les procédures actuelles de la réglementation des nouvelles technologies. Les choix français en la matière sont très dépendants de la politique et de la réglementation élaborée au niveau européen (l'objet de la Partie II). Désormais, il s'agit de présenter les règles et la manière dont, à l'échelon national français, sont abordées les nanotechnologies dans le domaine alimentaire.

Pour comprendre le droit national relatif aux nanotechnologies, il convient de préciser rapidement la structuration et les liens entre le droit de l'Union européenne et le droit français en se focalisant sur les problématiques liées à l'alimentation (A). Nous aborderons ensuite les principales problématiques de la réglementation des nanotechnologies dans l'alimentation et des matériaux en contact avec les denrées alimentaires (B). Le principe essentiel gouvernant la réglementation du secteur alimentaire en général, et incluant les nanotechnologies, est celui de l'analyse des risques (C). Il est complété par d'autres mécanismes juridiques permettant d'assurer la santé publique (D).

## A. Les relations entre le droit de l'Union européenne et le droit français

Les relations entre le droit de l'Union européenne et le droit français sont régies par le principe de subsidiarité et une vision pyramidale de la hiérarchie des normes qui s'applique au secteur alimentaire (1). Les évolutions du droit ont conduit à une organisation particulière des obligations et des responsabilités dans ce secteur (2).

### 1. Principes de repartition des compétences

La hiérarchie des normes dans l'ordre juridique français fait prévaloir le droit de l'Union européenne sur le droit français, c'est-à-dire qu'il y a primauté du droit de l'Union européen sur les droits nationaux. Ainsi, en cas de conflit entre une norme nationale et une norme européenne, c'est en principe la norme européenne qui l'emporte.

Le droit de l'Union européenne a un effet direct en droit français. Concernant les Règlements et les décisions, les normes s'appliquent en tant que telles et n'ont besoin d'aucune mesure de droit interne pour être mise en œuvre. Concernant les directives, les Etats membres, dont la France, ont une obligation de transposition dans un certain délai.

Le principe de subsidiarité permet de répartir les compétences d'intervention juridique entre l'Union européenne et les Etats membres. Le principe de subsidiarité est défini à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Son objectif de garantir que les décisions sont prises au niveau le plus adapté, c'est-à-dire au niveau européen ou au niveau national.

Article 5 TFUE<sup>140</sup>) : « (...) 3 . En vertu du principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union (...) »

Ce principe implique que l'Union européenne ne doit pas intervenir à moins que son action ne soit considérée comme plus efficace que celle envisagée au niveau national. Ce principe est à comprendre en lien avec le principe de proportionnalité, qui exige que l'intervention de l'Union européenne n'aille pas au-delà des actions nécessaires à la réalisation des objectifs formulés dans les traités.

Il y a principalement deux grands types de compétences à répartir :

- les compétences exclusives (article 3 TFUE) : l'Union européenne est la seule compétente pour légiférer
- les compétences partagées (article 4 TFUE) : l'Union européenne et l'Etats membres peuvent légiférer. Les Etats membres ne peuvent exercer leur compétence que dans la mesure où l'Union européenne n'a pas choisi d'exercé la sienne

Concernant la problématique des nanotechnologies dans le secteur alimentaire, on se situe principalement le champ de compétences partagées. Ce droit est caractérisé par un éclatement de ses sources, et partant, des compétences exercées par le législateur. Ainsi, le marché intérieur, l'environnement, la protection des consommateurs et la santé publique sont des

---

140) TFUE : Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

[부록 1]

compétences partagées entre les législateurs européens et français. Cette situation complexifie la compréhension et la lisibilité de la réglementation des nanotechnologies qui est écartelée entre le droit européen et les droits nationaux. En vertu du principe de libre circulation des marchandises garanti par le droit de l'Union européenne, les nanotechnologies sont ainsi soumises au droit européen, et ainsi susceptible d'être soumises à différents droit nationaux si elles sont destinées à être commercialisées dans plusieurs Etats membres.

## 2. Les obligations et les responsabilités en France

A la différence d'autres secteurs économiques (médicament, cosmétique ou chimie), le secteur alimentaire a fait l'objet d'une harmonisation européenne importante ces deux dernières décennies. Il en résulte un corpus juridique particulier par rapport à celui du médicament par exemple.

Les droits, obligations et responsabilités entre les acteurs privés et publiques du secteur font l'objet d'une répartition unique en son genre. Dans l'ordre juridique français, il faut regarder tant du côté du droit européen que du côté du droit national pour saisir la situation.

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement (CE) n° 178/2002 le 1er janvier 2005<sup>141)</sup>, les principes généraux et les prescriptions générales sont fixées par le droit européen concernant le secteur alimentaire.

Si auparavant la sécurité sanitaire était principalement assurée par les pouvoirs publics, désormais la responsabilité de la sécurité sanitaire de la filière alimentaire pèse en premier lieu sur les exploitants du secteur ali-

---

141) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1



mentaire, c'est-à-dire la personne physique ou morale représentant une « *entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux, y compris tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation des animaux sur sa propre exploitation* »<sup>142</sup>). De la fourche à la fourchette, toutes les entreprises de la filière agro-alimentaire sont désormais les principaux acteurs de la gestion des risques sanitaires et plus avant des risques chimiques comme ceux relatifs aux nanomatériaux.

Les entreprises sont donc débitrices d'obligations (autocontrôle, sécurité, conformité, information du consommateur, traçabilité...) par rapport aux aliments qu'elles mettent sur le marché. Un défaut dans l'accomplissement de ces obligations est susceptible d'engager leur responsabilité sur le plan civil, voire sur le plan pénal. Concernant la mise en œuvre de ces responsabilités se sont principalement les règles de droit interne qui seront applicables

En outre, les personnes publiques ont toujours un rôle important concernant la sécurité sanitaire, notamment dans le cadre de l'analyse des risques. Les actions des institutions étatiques et les agences d'évaluation, comme l'ANSES, relatives aux risques sanitaires peuvent également faire l'objet de recours devant les juridictions administratives.

## B. Regulatory Issues about Nano technology in food and its related materials.

La réglementation des nanotechnologies se heurte à différents problèmes.

---

142) Règlement (CE) n° 178/2002, art. 3.

Ils sont typiques des problématiques liées aux rapports entre les sciences, les techniques et le droit. Il en va ainsi de l'éclatement du droit (1), de la définition juridique des nanotechnologies (2), des divergences de réglementation entre Etats membres (3) et de la protection de l'innovation (4). La spécificité de l'aliment et des matériaux en contact avec les denrées alimentaires s'ajoute à ces difficultés, en particulier à propos de la gestion de l'incertitude quant à la dangerosité (5).

### 1. L'éclatement du droit

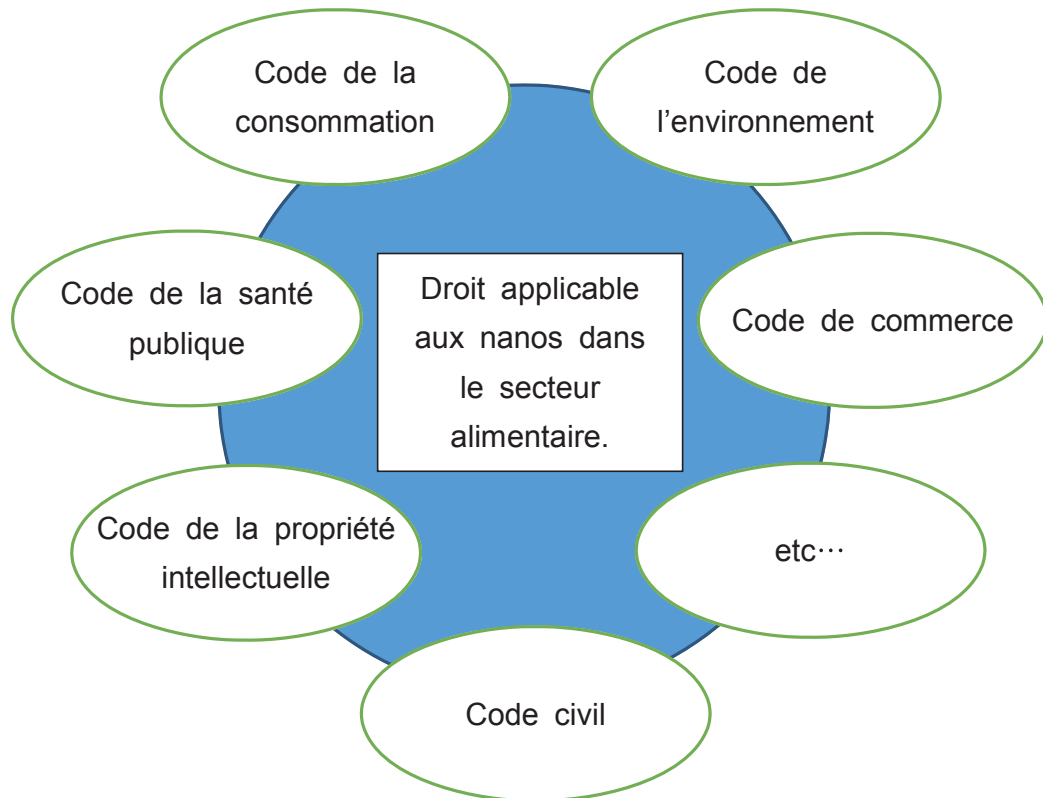
Le droit applicable aux nanotechnologies, comme celui applicable aux aliments, se caractérise par un triple éclatement<sup>143</sup>).

Ce droit est éclaté au regard de sa nature. Il recouvre évidemment des lois générales, qu'elles soient civiles, pénales, commerciales, administratives. A ces normes, à la juridicité incontestable, s'ajoute des normes et des réglementations techniques et/ou scientifiques. Il s'agit donc d'un droit mixte (droit privé et droit public) auquel s'agrègent d'autres normes dont le vocabulaire est puisé dans les sciences du vivant.

Ce droit est éclaté au regard de son contenu (figure ci-dessous). Il est partagé entre un grand nombre de nos Codes : Code civil, Code de commerce, Code de la consommation, Code de la santé publique, Code de l'environnement, etc. (cf. schéma ci-dessous).

---

143) A ce propos : F. Collart Dutilleul, « La régulation juridique du développement durable et le droit agroalimentaire européen », in Production et consommation durables : de la gouvernance au consommateur-citoyen, Actes du colloque international du CEDE, sept. 2008, G. Parent (dir.), éd. Yvon Blais, 2008, p. 393



Enfin, ce droit se caractérise par un éclatement des sources. Les règles proviennent du droit national et du droit de l'Union européenne et également du droit international (OMC, Codex alimentarius).

## 2. La définition juridique de la nanotechnologie

Le choix du vocabulaire est difficile dans un domaine technique et scientifique. Cette difficulté est exacerbée en matière de nanotechnologies qui se situent à un carrefour scientifique entre la chimie, la physique et les sciences du vivant. L'objet « nanotechnologique » est mal défini, si ce n'est par un critère de taille infiniment petite, par des propriétés spécifiques et des risques mal connus. Les définitions techniques et scientifiques restent floues, ce dont témoigne la définition juridique française. Malgré tout, les nanotechnologies restent un objet de science et de droit

éminemment désirable qui suscite une très virulente concurrence internationale.

Le gouvernement français s'est fixé des objectifs clairs : développer et réguler les nanotechnologies. Le décret du 17 février 2012 s'inscrit dans cette lignée, et vise à développer les nanotechnologies et leurs applications, tout en apportant des réponses au besoin d'information publique continue et actualisée<sup>144</sup>). Un objectif de régulation des substances à l'état nanoparticulaire est également fixé.

La définition française se situe à l'article R. 523-12 du Code de l'environnement (créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012), qui entend par :

« Substance à l'état nanoparticulaire » : substance telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, fabriquée intentionnellement à l'échelle nanométrique, contenant des particules, non liées ou sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont une proportion minimale des particules, dans la distribution des tailles en nombre, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

Cette proportion minimale peut être réduite dans des cas spécifiques lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité. Elle est précisée par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, du travail et de l'industrie.

Par dérogation à cette définition, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des sub-

---

144) S. Lacour, « L'impossible définition des substances à l'état nanoparticulaire. Éléments d'analyse du décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement », *Envir.* 2012, Étude n° 8.

stances à l'état nanoparticulaire.

Aux fins de cette définition, les termes « particule », « agglomérat » et « agrégat » sont définis comme suit :

- a. On entend par " particule " un fragment de matière possédant des contours physiques bien définis ;
- b. On entend par " agrégat " une particule constituée de particules fortement liées ou fusionnées ;
- c. On entend par " agglomérat " un amas de particules ou d'agrégats faiblement liés dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels.

« Substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée » : substance à l'état nanoparticulaire incorporée intentionnellement dans un mélange dont elle est susceptible d'être extraite ou libérée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation (...) »

Il est intéressant de questionner le choix de l'expression « substances à l'état nanoparticulaire ». Cette formulation n'est en effet pas issue du vocabulaire scientifique. Par ailleurs, les débats du Grenelle de l'environnement<sup>145)</sup> portaient sur « les nanomatériaux » et « les nanoparticules ». C'est seulement dans la loi dite Grenelle 1<sup>146)</sup> qu'apparaît la périphrase « substances à l'état nanoparticulaire ».

Le projet français propose ainsi un nouveau concept qui fait explicitement référence au champ des substances chimiques et aux nanoparticules

---

145) Rapp., 27 sept. 2007, du Groupe de travail n° 3 du Grenelle de l'environnement « Instaurer un environnement respectueux de la santé », consultable sur [www.legrenelle-environnement.fr](http://www.legrenelle-environnement.fr).

146) Loi n° 2009-967, 3 août 2009, de programmation relative à la mise en oeuvre du Grenelle de l'environnement (1).

et nanomatériaux, mais les rapporte à une échelle particulière qu'est celle du nanomètre. S'il est courant en droit français de laisser au juge la tâche de définir tel ou tel concept juridique, les rédacteurs du décret n°2012-232 ont néanmoins souhaité poser des jalons suffisamment précis en définissant certains des termes employés dans les lois Grenelle.

La définition telle que nous pouvons la lire aujourd'hui est cependant le fruit de différents essais marqués par la volonté de suivre la définition donnée à l'échelon européen en tenant compte des critiques qui lui avaient été adressées. Plusieurs projets de décret ont donc été nécessaires à l'émergence de cette définition des « substances à l'état nanoparticulaires » qui se caractérise par une inspiration d'ordre technique.

Dans le cadre de l'obligation de déclaration qu'il institue, le pouvoir réglementaire est animé par un souci d'exhaustivité, et fait ainsi appel à la technique dans le but de décrire avec précision ce qui fait la spécificité des nanotechnologies. Cette logique peut paraître surprenante, dans la mesure où il ne s'agit pas de définir un objet technique - qui plus est encore mal défini sur le plan scientifique - mais bien un objet juridique.

Il semble en outre que dans sa recherche de catégorisation, le pouvoir réglementaire ait fait abstraction du fait que la règle, aussi précise soit-elle, sera en toute hypothèse sujette à interprétations. En ce sens, la définition des substances à l'état nanoparticulaire reste partiellement insatisfaisante.

Par ailleurs, dans le but de prévenir tout contournement de l'obligation de déclaration par les déclarants, le décret précise que les « substances à l'état nanoparticulaire incorporées dans un mélange sans y être liées » devaient également faire l'objet d'une déclaration périodique. Il faut souligner la pertinence de cette précision, qui permet une prise en consid-

ération du cycle de vie des nanomatériaux, et la tempérer à la fois, compte tenu des nombreuses incertitudes scientifiques qui persistent dans l'étude du cycle de vie des nanomatériaux.

Il faut souligner également que les substances à l'état nanoparticulaire sont rarement commercialisées en tant que telles. Le fait qu'elles soient dans de nombreux cas liées à d'autres mélanges risque de réduire considérablement la portée de l'obligation de déclaration, en particulier dans le domaine de l'industrie agroalimentaire.

### 3. Les divergences au sein des Etats membres

Une autre problématique liée à la réglementation des nanotechnologies dans le domaine alimentaire est la possibilité de distorsion de réglementation au sein de l'Union européenne. Une problématique classique dans des domaines des sciences et des techniques qui ne sont pas ou peu harmonisés au niveau européen. Dans ces cas, les Etats membres peuvent légiférer de manières différentes concernant la libre-circulation, la production ou l'utilisation de ces produits. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une nanotechnologie, le cas de la réglementation du Bisphénol A pour les produits en contact avec les denrées alimentaires illustre cette problématique.

Le bisphénol A est utilisé pour la fabrication industrielle de plastiques polycarbonates et de résines époxy depuis une cinquantaine d'années. Dans le domaine alimentaire, ces résines servent au revêtement intérieur des boîtes de conserves, des canettes ou des réservoirs résidentiels de stockage de l'eau. La sécurité sanitaire de cette substance est contestée depuis quelques années par certaines études scientifiques.

De ce fait, la réglementation du Bisphénol A est hétérogène dans l'espace juridique européen. L'usage du bisphénol A a été restreint en

France par précaution, face aux risques et dangers soulevés. La loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 modifiée par la loi n°2012-1442 du 24 décembre 2012 suspend l'importation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec toutes les denrées alimentaires à partir du 1er janvier 2015<sup>147)</sup>.

La France est précurseur dans la mise en œuvre de cette réglementation, limitée aux biberons en polycarbonate en 2010, et généralisée à l'ensemble des matériaux au contact des denrées alimentaires en 2012. La loi «bisphénol A» est une illustration de la mise en œuvre du principe de précaution par les pouvoirs publics.

La conciliation entre les intérêts économiques et la protection de la santé publique reste difficile et le principe de précaution peut parfois paraître insuffisant pour justifier de telles restrictions. Le risque d'un recours en manquement par la Commission européenne n'est cependant pas à négliger pour la France. La pertinence d'une telle loi a été contestée par les industriels<sup>148)</sup>, qui défendent leurs intérêts, notamment sur la question des substituts. La question de la potentielle nocivité des substituts au bisphénol A mérite en effet d'être soulevée. Afin d'en juger, il est nécessaire d'avoir plus de recul sur la mise en œuvre de cette loi. Des études scientifiques supplémentaires s'imposent, à la fois sur le bisphénol A, mais aussi sur ses substituts. Il est également important de stimuler l'innovation pour la recherche de nouveaux moyens à la fois plus sûrs et

---

147) La décision QPC n°2015-480 du Conseil Constitutionnel du 17 septembre 2015 a conduit à exclure de la loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 modifiée la suspension de la fabrication et de l'exportation de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec toutes les denrées alimentaires.

148) V. not. en ligne : <http://bisphenol-a-info.com>



plus efficaces. L'Union européenne a un rôle à jouer dans cette évolution.

La loi de 2010 a lancé le mouvement pour l'interdiction du bisphénol A dans les biberons en polycarbonate. L'Union européenne pourrait suivre la France dans la généralisation des restrictions si l'EFSA aligne sa position sur celle de l'Anses. Dans l'attente de nouvelles études, l'EFSA et l'Anses se concertent et tentent de trouver une position commune, qui pourrait peut-être conduire à une évolution de la réglementation européenne ou alors à l'alignement de la France.

Il est possible de faire un parallèle entre le traitement réglementaire des nanotechnologies avec celui du Bisphénol A, ce dernier pouvant préfigurer les évolutions du droit des nanotechnologies dans le domaine alimentaire. En effet, il est probable qu'avant de voir émerger une législation commune au sein de l'Union européenne, l'on reste dans une période où les nanotechnologies seront traitées différemment suivant les Etats membres.

#### 4. La protection de l'innovation

Au-delà des enjeux sanitaires et environnementaux, les nanotechnologies se développent « dans un cadre concurrentiel international exacerbé »<sup>149)</sup>. La réglementation devrait assurer un équilibre entre cet enjeu économique et les enjeux de sécurité sanitaire. Cependant, face aux nanotechnologies, le droit des brevets est aussi mis à l'épreuve.

La philosophie du droit des brevets d'invention vise avant toute chose à favoriser l'innovation et le progrès. Ce droit place donc sur un pied d'égalité le principe la diffusion des connaissances par un mécanisme de

---

149) Communiqué intermin., 27 oct. 2011 portant engagement du Gouvernement sur les suites à apporter au débat public relatif au développement et à la régulation des nanotechnologie

[부록 1]

publication des inventions et la rémunération de l'inventeur par la mise en place d'un monopole économique sur l'invention.

Le droit des brevets d'invention trouve cependant des limites en matière de nanotechnologies :

- Difficulté de délimitation de la frontière entre découverte et invention,
- Difficulté d'appréciation des critères de nouveauté et d'activité inventive,
- Course au dépôt de brevet,
- Manque d'adéquation de brevets déposés aux critères classiques posés par le droit des brevets, susceptible d'engendrer des recours et procès.

## 5. La gestion de l'incertitude quant à la dangerosité : le principe de précaution

Comme pour le Bisphénol A, la question des nanotechnologies est synonyme d'incertitudes scientifiques. Le législateur se retrouve à encadrer les risques sanitaires. Les risques sanitaires, notamment ceux liés aux nanotechnologies ne connaissent pas les frontières séparant les États. Les obligations pesant sur les acteurs de l'analyse des risques et la mise en œuvre de la responsabilité restent des questions juridiques principalement nationales, et de plus en plus européennes concernant le domaine alimentaire.

Pour comprendre la nature juridique des risques nanotechnologiques liés à l'alimentation, il convient de se référer au règlement CE n° 178/2002. Toutefois, il n'est pas expressément fait mention de ces risques. Pour les cerner, il faut se référer à la définition générale du « risque » qui ne peut pas être comprise sans celle de « danger » :

- « "risque", une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger;
- "danger", un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé»<sup>150</sup>);

Ainsi, le risque se compose donc d'un danger, qui peut être chimique, et d'un aléa (l'incertitude).

Le droit s'intéresse au risque certain et au risque incertain. Il mobilise le principe de prévention dans le premier cas et le principe de précaution dans le second. Rappelons que le danger n'est pas propre au risque suspecté. Qu'il soit suspecté ou avéré, le risque comporte toujours un danger, c'est seulement l'incertitude qui varie. Elle peut porter sur les effets sanitaires (gravité et étendue) ou scientifiques (lien de causalité).

Ainsi, une contamination de denrées alimentaires au plomb (le danger) peut avoir des effets néfastes sur la santé (le risque). Dans cet exemple, l'incertitude peut être mesurée à l'aide de seuils d'exposition. On se trouve alors dans la prévisibilité et la probabilité, c'est-à-dire dans le champ de la prévention. L'incertitude est sanitaire et non scientifique.

On entre dans le champ de la précaution lorsque l'aléa s'étend au scientifique, c'est-à-dire quand le lien de cause à effet est incertain. Par exemple, le lien entre l'utilisation de nanotechnologies et l'émergence de nouvelles maladies. Cette hypothèse pourrait relever du principe de précaution. Toutefois, l'application de ce principe n'est pas automatique. Ainsi, selon le Conseil National de l'Alimentation, il faut que la possibi-

---

150) Règlement (CE) n° 178/2002, art. 3.

lité d'un effet nocif soit étayée par une hypothèse scientifique sérieuse permettant de suspecter un risque<sup>151</sup>).

La finesse de la frontière entre la prévention et la précaution, alors que ce dernier terme est souvent déformé dans les médias, montre l'importance de fixer un vocabulaire commun aux différents acteurs du secteur alimentaire. C'est d'ailleurs l'un des objectifs de la législation alimentaire en précisant les principales définitions valables pour le secteur alimentaire. Ainsi, elle fixe le cadre d'application du principe de précaution qui impose d'adopter des mesures provisoires de gestion des risques « dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique»<sup>152</sup>).

Dans le champ de la prévention comme dans celui de la précaution, les acteurs du secteur alimentaire sont débiteurs d'obligations quant à la gestion des risques dans le but de protéger la santé du consommateur. En cas de déficience dans leur accomplissement, divers mécanismes de responsabilité juridique sont susceptibles d'être mis en œuvre.

### C. Risk management issue of Nano technology applied in food sector in France

En réaction aux crises sanitaires qui ont touchées l'Europe dans les années 90<sup>153</sup>), le législateur européen a rénové l'ensemble de sa législation alimentaire afin de viser le plus haut niveau de sécurité sanitaire<sup>154</sup>). Ces

---

151) Conseil National de l'Alimentation, *Rapport et avis sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire*, Avis n° 30, 20 septembre 2001, 36 p.

152) Règlement (CE) n° 178/2002, art. 7.

153) Principalement les crises dites de la « vache folle » et du « poulet à la dioxine ».

154) Livre blanc sur la sécurité alimentaire, Doc. COM (1999) 719 final.

crises n'ont pas été seulement sanitaires, car elles ont eu d'importantes répercussions politiques et économiques. Ces crises ont notamment mené à l'adoption du règlement CE n°178/2002 établissant la législation alimentaire européenne. C'est le texte central de la politique de sécurité sanitaire des denrées alimentaires de l'Union européenne. Il est d'application direct dans le système juridique français. Ainsi, l'objectif de la nouvelle législation est également d'assurer le bon fonctionnement du marché, la libre concurrence ne devant pas se faire au détriment de la santé et de la confiance du consommateur.

Toutefois, l'enjeu n'était pas seulement interne. En effet, ce nouveau corpus juridique permet également à l'Union européenne de justifier certaines mesures sanitaires caractérisant des barrières non tarifaires au commerce international.

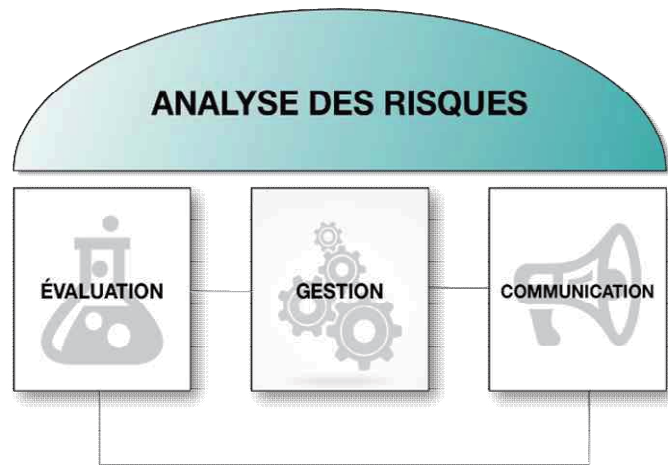
Cette « nouvelle » approche de la sécurité sanitaire se fonde en particulier sur le principe de l'analyse des risques, et notamment ceux liées aux nanotechnologies (1). C'est dans ce cadre qu'évoluent les différents acteurs du secteur agroalimentaire (2).

## 1. Le principe de l'analyse des risques

Conformément au Règlement CE n°178/2002, le principe de l'analyse des risques s'applique en France dans le secteur alimentaire. L'analyse des risques est une méthodologie comportant trois volets interconnectés : évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques. Ce processus a pour objectif de « déterminer des mesures efficaces, proportionnées et ciblées ou d'autres actions pour protéger la santé »<sup>155</sup>).

---

155) Règlement CE n° 178/2002, art. 17. Plus largement sur l'obligation d'autocontrôle, § 17 et art. 3 10).



L'évaluation des risques repose sur des bases scientifiques et comprend quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. En principe, l'évaluation doit être objective et impartiale. Les opinions non scientifiques (par exemple concernant les aspects économiques, sociologiques ou juridiques) ne doivent pas influencer les résultats. L'objectivité de l'évaluation est notamment assurée par la transparence et la collégialité de la procédure d'évaluation. Ainsi, l'évaluation se fait dans le cadre de comités d'expertises et les documents sont généralement publiés (avis, rapport d'activité, ordre du jour...). L'évaluation est également opérée de manière indépendante par des autorités d'évaluation comme l'ANSES pour la France<sup>156</sup>). Cette indépendance concerne les comités d'experts, qui font une déclaration d'intérêt et d'engagement par rapport au secteur privé. L'indépendance est également fonctionnelle. L'Autorité d'évaluation doit disposer d'une autonomie juridique et financière par rapport au gestionnaire du risque. En France, l'ANSES est une autorité administrative indépendante qui dispose d'un budget propre et de la personnalité juridique.

---

156) Cf. *infra*.

En effet, afin d'assurer efficacement la sécurité sanitaire, il est nécessaire que ce volet de l'analyse des risques soit assuré par une entité distincte de celle assurant la gestion des risques.

La gestion des risques consiste « à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées »<sup>157</sup>). Ce volet est principalement assuré par les autorités publiques en particulier à travers la police administrative. Il peut s'agir de production normative tendant la restriction voire l'interdiction de mise sur le marché de denrées alimentaires, mais aussi à travers des opérations de contrôle du respect des prescriptions de la législation alimentaire par les exploitants. Ces derniers ont également un rôle à jouer dans la gestion des risques. En cas de danger pour le consommateur, ils doivent par exemple retirer les produits concernés du marché.

La communication sur les risques est une composante originale du processus d'analyse des risques car elle s'adresse à l'ensemble des acteurs du secteur alimentaire, alors que l'évaluation et la gestion des risques concernent un nombre plus restreint d'acteurs.

Ce volet de l'analyse des risques est défini à l'article 3 13) du règlement CE n°178/2002 comme « l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties inté-

---

157) Règlement CE n° 178/2002, art. 3 12).

essées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques »<sup>158</sup>).

La nature de la communication caractérise le changement de paradigme opéré dans le cadre de la nouvelle législation européenne, en particulier concernant l'évolution du rôle des autorités administratives. Les relations entre l'administration et ses administrés étaient jusqu'alors surtout envisagée verticalement : l'administration était responsable de la sécurité sanitaire et encadrait les activités du secteur alimentaire en ce sens. L'information « descendait » de l'administration vers les opérateurs du secteur (transformateurs, distributeurs, transporteurs...). Désormais, ces relations sont plus horizontales. Ainsi, la communication sur les risques est présentée comme un échange interactif entre tous les opérateurs du secteur alimentaire, y compris l'administration. La communication n'est pas envisagée « à sens unique » mais avec des « allers-retours », et ce tout au long du processus d'analyse des risques. Ainsi, la communication sur les risques constitue le ciment qui assure la stabilité et le fonctionnement de l'analyse des risques sanitaires des aliments.

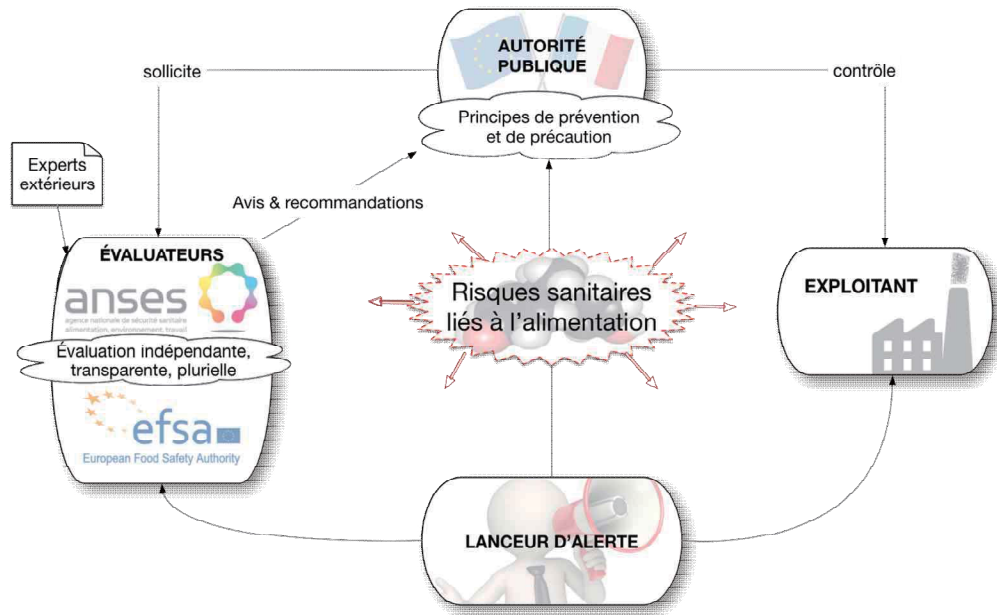
## 2. Les acteurs de l'analyse des risques

Différents acteurs de la chaîne alimentaire sont sollicités pour mettre en œuvre le principe de l'analyse des risques : les évaluateurs (a), les autorités publiques (b) et les exploitants (c). En France, le rôle des lanceurs d'alerte a été reconnu législativement, ils ont également un rôle dans la protection de la santé publique (d).

---

158) Règlement CE n° 178/2002, art. 3 13).





### a. Les évaluateurs

Issue en 2010 de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation sur le territoire français.

Les missions de l'ANSES, fixées par l'ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010<sup>159)</sup>, couvrent l'évaluation des risques dans le domaine de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en vue d'éclairer les pouvoirs publics dans leur politique sanitaire.

159) Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, JORF n°0006 du 8 janvier 2010 p. 453.

[부록 1]

Par une expertise scientifique indépendante et pluraliste, l'ANSES a pour vocation principale de contribuer à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Plus spécifiquement, ses travaux portent sur la protection de la santé et du bien-être des animaux, la protection de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments, les médicaments vétérinaires. Elle assure ainsi des missions de veille, d'alerte, de vigilance et de référence. Elle définit, met en œuvre et finance des programmes de recherche scientifique et technique.

L'Agence a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques, ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Elle propose à ces autorités toute mesure de nature à préserver la santé publique, et lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires.

Elle participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement. L'agence a ainsi coordonné l'action conjointe européenne *Nanogenotox*<sup>160</sup>), cofinancée par la Commission européenne, dont les résultats publiés en 2013 ont notamment permis de mettre en évidence la nécessité d'adapter à la spécificité des nanomatériaux les lignes directrices de l'OCDE pour les tests de génotoxicité des substances chimiques.

L'ANSES assure pour la France le relai de l'évaluation et de la communication sur les risques sanitaires de l'Autorité européenne de sécurité

---

160) <http://www.nanogenotox.eu/>

des aliments (EFSA)<sup>161</sup>). L'indépendance et la transparence de cet organisme en font une source d'informations sur toutes les questions relevant dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux<sup>162</sup>). Chargée de l'évaluation des risques, elle assure l'évaluation et la communication sur les risques dans les domaines relevant de sa compétence : nutrition, santé et bien-être des animaux et des végétaux, OGM, nouvelles technologies liées à l'alimentation... Sauf exceptions, elle publie l'ensemble des avis scientifiques qu'elle émet, y compris les avis minoritaires. L'objectif est de fournir une information objective, fiable et facilement compréhensible<sup>163</sup>). Elle intervient notamment dans le domaine des nanotechnologies<sup>164</sup>) afin de favoriser l'harmonisation de son traitement scientifique et juridique.

#### b. Les autorités publiques

Les institutions européennes, au premier rang desquels la Commission, restent pleinement responsable de la gestion et de la communication sur les risques. Il s'agit notamment d'échanges d'informations appropriés entre l'Autorité et la Commission<sup>165</sup>). Dans le cadre de l'urgence (situation de crise), la Commission joue un rôle essentiel dans la coordination entre les Etats membres. La procédure du Système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux<sup>166</sup>) prévoit des modalités spéc-

---

161) Règlement CE n° 178/2002, art. 40.

162) Règlement CE n° 178/2002, art. 22.

163) Règlement CE n° 178/2002, § 54.

164) Cf. supra partie II et Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2015, en ligne : <https://www.efsa.europa.eu/fr/supporting/pub/939e>

165) Règlement CE n° 178/2002, § 53.

166) Règlement CE n° 178/2002, art. 50 et s. En anglais: Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

[부록 1]

ifiques de communication sur les risques. Elle met en place un plan général de gestion des crises comprenant notamment un volet de communication sur les risques.

Les autorités publiques partagent la mission de communication sur les risques avec les agences d'évaluation pour opérer une communication commune sur la sécurité et les risques des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Toutefois, de façon à garantir la séparation entre l'évaluation et la gestion des risques, les agences d'évaluation peuvent également communiquer sur les risques de leur propre initiative.

L'administration française, comme celle des autres Etats membres, est aussi mise à contribution. L'article 17 du règlement CE n° 178/2002 est explicite concernant les obligations des Etats. Ceux-ci doivent fixer les règles relatives aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation alimentaire<sup>167</sup>). L'administration fonde ses décisions en tenant compte de l'évaluation scientifiques des risques, du principe de précaution et des autres facteurs légitimes<sup>168</sup>). Elle est également chargée du contrôle et de la vérification du respect par les exploitants des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. La Direction générale de l'alimentation (DGAL) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont particulièrement mises à contribution s'agissant de la sécurité des denrées alimentaires (DGCCRF).

La DGAL est une direction dépendante du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt. Sa mission est notamment de veiller à la

---

167) Cf. infra : Les principaux mécanismes juridiques de gestion des risques.

168) Règlement CE n° 178/2002, art. 6 § 3.

sécurité et à la qualité des aliments à tous les niveaux de la chaîne alimentaire en coordination avec les services de l'État en départements et régions et avec les différents acteurs concernés : professionnels du monde agricole, associations, consommateurs, etc. Elle élabore le dispositif juridique correspondant à ses missions et en contrôle l'application avec l'appui des services déconcentrés (les directions départementales des territoires). Chaque année, la Direction générale de l'alimentation pilote des plans de surveillance et de contrôle dans le cadre du dispositif de sécurisation sanitaire des aliments. Elle réalise annuellement plus de 30 000 contrôles en élevage, près de 80 000 inspections d'établissements de la chaîne alimentaire, et inspecte plus de 80 000 lots à l'importation<sup>169</sup>).

La DGCCRF est une direction du ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique<sup>170</sup>). L'une de ses missions consiste à assurer la qualité que les consommateurs sont en droit d'attendre d'un produit ou d'un service (règles d'étiquetage, de composition et de dénomination des marchandises, contrôle des falsifications et tromperies<sup>171</sup>). La DGCCRF intervient sur tous les produits, alimentaires et industriels et à tous les niveaux (production, importation, distribution) pour préserver la sécurité physique et la santé des consommateurs. Elle contrôle l'ensemble des produits alimentaires, veille au respect des bonnes pratiques d'hygiène et recherche les agents chimiques ou biologiques pouvant engendrer des risques pour l'homme, et notamment les nanotechnologies. Elle suit au niveau européen les indices de dangerosité des produits qui lui sont communiqués par les États membres de l'Union européenne. Au niveau local, ces missions sont assurées par les directions régionales des entreprises, de

---

169) <http://agriculture.gouv.fr>

170) <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/La-DGCCRF/Missions>

171) Cf. *infra* sur ces infractions.

[부록 1]

la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE/DIECCTE).

### c. Les exploitants

Les exploitants du secteur alimentaires prennent également part à l'analyse des risques. Le règlement CE n°178/2002 leur impose des obligations qui ont trait aux trois volets de ce processus. L'obligation de coopération les contraint ainsi d'informer les autorités cas de suspicion d'un risque et des mesures prises à cet égard<sup>172)</sup>. Il s'agit d'une application du principe de précaution aux exploitants. Par ailleurs l'obligation générale d'information du consommateur fait également partie du volet communication de l'analyse des risques. A travers l'étiquetage notamment, les exploitants devront informer effectivement et précisément les consommateurs en cas de retrait du marché pour non-conformité d'un produit aux prescriptions de sécurité<sup>173)</sup> et fournir aux consommateurs des informations leur permettant d'apprécier les risques inhérents à l'utilisation d'un produit<sup>174)</sup>.

### d. Les lanceurs d'alertes

Le constat de l'insuffisance de l'expertise et des alertes institutionnelles dans les crises sanitaires récentes<sup>175)</sup> a mené le législateur français à

---

172) Règlement CE n° 178/2002, art. 19 § 3.

173) Règlement CE n° 178/2002, art. 19 § 1.

174) Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JO L 11 du 15.1.2002, p. 4 - 17, art. 5 §1, al. 1 et 2 ; Règlement CE n° 178/2002, art. 14 § 3 b.

175) Par exemple, le bisphénol A n'a été interdit que par une loi du 24 décembre 2012, alors que des alertes par des expertises indépendantes attiraient l'attention sur les risque en matière de reproduction dès les années 2000. Alerte lancée par *André Cicoella*, chimiste et toxicologue, conseiller scientifique à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris), et enseignant à sciences Po : il envoyait en autres

adopter la loi n°2013-316<sup>176</sup>), adoptée le 16 avril 2013, relative « à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alertes ». Par une meilleure protection des lanceurs d'alertes<sup>177</sup>), il s'agit de prévenir la réalisation des risques sanitaires liés à l'alimentation. L'article 1 de la loi définit le lanceur d'alerte comme : « toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser de bonne foi une information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors que la méconnaissance de ce fait [...] lui paraît faire peser un risque grave sur la santé publique ou sur l'environnement ». Il s'agit d'une consécration formelle du droit d'alerter sur les risques graves (y compris scientifiquement incertains), environnementaux et sanitaires, qui existait déjà substantiellement en droit positif à travers la jurisprudence. Cette loi formalise le renouveau d'un dialogue avec la société civile pour compenser les défaillances des pouvoirs publics. Concernant les nanotechnologies, le statut des lanceurs d'alerte pourrait, par exemple, être utilisé en cas de suspicion d'un risque sanitaire par un salarié travaillant dans ce domaine.

---

choses, tous les trois mois, une lettre aux ministres concernés, contenant les derniers résultats de la veille scientifique. (Et aujourd'hui l'auteur d'un ouvrage : Toxique planète - Le scandale invisible des maladies chroniques, 2013).

176) Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, JORF n°0090 du 17 avril 2013 p. 6465

177) La protection du lanceur d'alerte explicite à l'article L. 1351-1 du Code la santé publique issu de l'article 11 de la loi : « aucune personne ne peut [subir de mesure d'intimidation ou autre] pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à un employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à un risque grave pour la santé publique ou l'environnement dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions »

## D. Safety Issue: protecting the public health

Concernant les problèmes de sécurité sanitaire posés par les nanotechnologies, différents risques ont été identifiés dès le début des années 2000 (1). Différents mécanismes juridiques ont été développés pour les gérer (2).

### 1. Les risques identifiés

Dès le début des années 2000, les organismes d'État travaillent sur les questions liées aux nanotechnologies en relation avec la thématique alimentaire et la protection de l'environnement. En 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) consacre un travail aux nanotechnologies dans le secteur alimentaire<sup>178</sup>). L'auteur, M.-H. Loulergue, y décrit 4 domaines suscitant des interrogations sérieuses :

- Les nanoparticules comme ingrédients alimentaires dans l'alimentation humaine et l'alimentation animale
- Les nanotechnologies et matériaux au contact des aliments
- Les nanoparticules / nanomatériaux appliqués au traitement de l'eau
- Les nanoparticules dans l'environnement et contamination des aliments

Il est difficile de réaliser une synthèse des connaissances en matière toxicologique et écotoxicologique des nanomatériaux manufacturés. En effet, les recherches menées sur ce terrain mettent généralement en évidence le fait que chaque cas proposé est un cas particulier à lui seul, devant être étudié sur un cycle de vie complet pour apporter des ré-

---

178) Marie-Hélène Loulergue, AFSSA, *Nanotechnologies et secteur alimentaire*, Nanoforum du CNAM, 7 Février 2008, <https://www.anses.fr/fr/system/files/AUT-Co-NanoForum.pdf>.



ponses concrètes. On remarque également une hétérogénéité dans la qualité des études scientifiques menées sur ces questions.

L'Anses a toutefois répertorié dans ses différents rapports des catégories non exhaustives de risques potentiels liés aux nanotechnologies dans l'alimentation :

- Modification de l'absorption, interactions avec d'autres nutriments,
- Persistance de nanomatériaux dans les organismes vivants animaux ou végétaux,
- Modification de la biodistribution (répartition d'une substance dans les différents organes du corps), passage de certaines barrières physiologiques (hémato-placentaire, testiculaire, intestinale, cutanée, alvéolo-capillaire...),
- Évaluation des apports au regard des limites d'apport journalier,
- Caractéristiques physiques et toxicité, interrogations sur la migration des composés des nanomatériaux, notamment via les emballages, effets génotoxiques et de cancérogénèse, hypersensibilité et allergies,
- Problématique environnementale liée à des produits industriels, et à la difficulté d'identification des nanoparticules dans l'environnement, l'eau et les aliments,
- Vision imprécise de la réalité commerciale internationale.

## 2. Les principaux mécanismes juridiques de gestion des risques

Face aux risques sanitaires liés aux nanotechnologies, le législateur a décidé qu'il convenait d'informer les consommateurs sur leur présence dans les denrées alimentaires (a), d'obliger les exploitants à les déclarer (b) et enfin d'encadrer la mise sur le marché de ces produits (c).

a. Informer les consommateurs

L'information des consommateurs peut être considérée comme l'un des moyens juridiques de gestion des risques. En matière alimentaire, l'étiquetage des nanomatériaux manufacturés est théoriquement obligatoire sur le territoire européen depuis décembre 2014. Cette obligation résulte du Règlement européen n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires<sup>179</sup>).

Cependant, la mise en œuvre de cette obligation semble faire défaut. Une enquête de l'association « Agir pour l'environnement » de juin 2016 révèle la présence de nanoparticules dans des produits alimentaires dont l'étiquetage n'en fait pas mention<sup>180</sup>). Pourtant, le non-respect de ces obligations est assorti de sanctions administratives et pénales.

Concernant les sanctions administratives, elles peuvent être prononcés par l'administration, la DGCCRF en particulier, pour tout manquement à l'obligation générale d'information du consommateur en vertu de l'article L. 131-1 du Code de la consommation. Le montant de cette amende ne peut excéder 3 000 euros pour une personne physique et 15 000 euros pour une personne morale.

---

179) Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEEJO L 304 du 22.11.2011, p. 18 - 63

180) <http://www.agirpourenvironnement.org/communiqués-presse/enquete-exclusive-des-analyses-revelent-la-presence-de-nanoparticules-dans-3980>. Il s'agit du dioxyde de titane (additif colorant E171) et du dioxyde de silice (additif antiagglomérant E551).

Concernant les sanctions pénales, l'infraction de tromperie permet, en vertu de l'article L. 441-1 du Code de la consommation, de sanctionner les exploitants qui n'aurait pas mentionné par la présence de nanoparticules sur l'étiquetage d'une denrée alimentaire.

L'article L. 441-1 du Code de la consommation interdit :

« pour toute personne, partie ou non au contrat, de tromper ou tenter de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers:

- 1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises (…)

En l'espèce, le défaut de la mention « nano » sur l'étiquetage<sup>181)</sup> d'une denrée alimentaire en contenant peut constituer l'élément matériel d'une infraction de tromperie sur la composition du produit. La tromperie est puni d'une peine d'emprisonnement de deux ans et d'une amende de 300 000 euros au maximum selon l'article L. 454-1 du Code de la consommation. L'amende peut être portée de manière proportionnée aux avantages tirés du délit, à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel, calculé sur les trois derniers chiffres d'affaires annuels connus à la date des faits (art. L. 454-4 du Code de la consommation).

Concernant l'élément moral de la tromperie, l'infraction doit être intentionnelle : les juges doivent relever les éléments caractérisant la mauvaise foi. Cependant, la jurisprudence retient la mauvaise foi en cas de contrôles insuffisants (délict par imprudence ou par négligence)<sup>182)</sup>. L'obligation d'auto-contrôle qui repose sur les exploitants joue alors un rôle essentiel. Même si, lorsque le professionnel procède à toutes les vér-

---

181) Obligatoire en vertu de l'article 18 du Règlement (UE) n° 1169/2011.

182) Cour de cassation, chambre criminelle, 10 décembre 1996.

ifications qu'impose la loi et selon les méthodes obligatoires, ces procédures ne suffisent pas toujours. Lorsque des méthodes facultatives de contrôle existent (par exemple certification ISO 22000) et qu'elles sont suggérées pour tester les produits, le professionnel doit y recourir s'il ne souhaite pas que l'élément moral de l'infraction soit retenu<sup>183</sup>).

L'infraction de falsification peut également être mise en œuvre concernant les nanotechnologies dans le domaine de l'alimentation. L'article L. 413-1 du Code de la consommation interdit « 1° de falsifier des produits servant à l'alimentation humaine ou animale, des boissons et des produits agricoles ou naturels destinés à être vendus . 2° d'exposer, de mettre en vente ou de vendre des produits servant à l'alimentation humaine ou animale, des boissons et des produits agricoles ou naturels, sachant qu'ils sont falsifiés, corrompus ou toxiques (...) ». La falsification est puni d'une peine d'emprisonnement de deux ans et d'une amende de 300 000 euros au maximum selon l'article L. 451-1 du Code de la consommation. Ces peines peuvent être portées à sept d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende, « si la substance falsifiée ou corrompue est nuisible à la santé humaine ou animale (...) » selon l'article L. 451-2 du Code de la consommation. L'élément matériel est constaté lorsqu'il y a « recours à une manipulation ou à un traitement illicite ou non conforme à la réglementation de nature à altérer la constitution physique du produit »<sup>184</sup>).

#### b. Déclarer les nanotechnologies

En France, un débat public est initié en 2009 et piloté par la Commission nationale du débat public dans le cadre fixé par les articles L. 121-1 et

---

183) Cour de cassation, chambre criminelle, 17 sept 2002.

184) Cour de cassation, chambre criminelle, 13 décembre 1993.

suivant du Code l'environnement<sup>185</sup>). Dans la loi Grenelle 1 de 2009, le législateur se donne deux ans pour mettre en œuvre un système de déclaration obligatoire<sup>186</sup>), celle-ci sera inscrite dans la loi Grenelle 2 de 2010 :

Article L523-1 du Code de l'environnement (créé par la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010) : « Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédées à titre onéreux ou gratuit.

Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public dans les conditions fixées par l'article L. 521-7 du Code de l'environnement. L'autorité administrative peut prévoir des dérogations au deuxième alinéa du présent article lorsque cela est nécessaire à la sauvegarde des intérêts de la défense nationale. Les informations concernant l'identité des utilisateurs professionnels sont reconnues comme relevant du secret industriel et commercial et sont traitées conformément au II de l'article L. 521-7 ».

---

185) Cf. Décision n° 2009/16/NANO/1 du 4 mars 2009 relative aux options générales en matière de développement et de régulation des nanotechnologies, JORF n°0069 du 22 mars 2009. Les résultats du débat : v. en ligne : <http://cpdp.debatpublic.fr/cdpd-nano/>.

186) L. n° 2009-967, 3 août 2009, art. 42 : « [...] L'État se donne pour objectif que, dans un délai de deux ans qui suit la promulgation de la présente loi, la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché de substances à l'état nanoparticulaire ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, fassent l'objet d'une déclaration obligatoire, relative notamment aux quantités et aux usages, à l'autorité administrative ainsi que d'une information du public et des consommateurs [...] ».

Le pouvoir réglementaire a fixé les modalités concrètes d'application de la déclaration obligatoire de ces substances dans le décret du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire<sup>187)</sup>. Ce régime de déclaration, motivé par la nécessité d'établir un recensement fiable des nanomatériaux, ne devait prendre effet qu'au 1er janvier 2013. Des sanctions administratives sont prévues en cas de non-respect de la réglementation. Ainsi, l'autorité administrative peut ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 3 000 € et une astreinte journalière de 300 € courant à partir de la notification de la décision la fixant et jusqu'à la satisfaction de l'obligation en vertu de l'article L. 523-3 du Code de l'environnement.

Il contient en substance un risque juridique : l'action de recenser les nanomatériaux implique de distinguer ces derniers d'autres types de matériaux ou substances chimiques, et de viser à l'exhaustivité, faute de quoi la qualification juridique en cause, et, par là même, la règle de droit spécifique qui lui est attachée, perdrait de son effectivité<sup>188)</sup>.

Depuis 2013, l'Anses gère pour le ministère en charge de l'écologie la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire<sup>189)</sup> : en matière de traçabilité, et suite aux engagements du Grenelle de l'Environnement, tous les opérateurs, fabricants, importateurs ou distributeurs d'une substance à l'état nanoparticulaire doivent donc se déclarer annuellement quelle que soit la destination de cette substance. Un arrêté a précisé les modalités de cette déclaration qui doit s'effectuer auprès de

---

187) Cf. annexes.

188) S. Lacour, « L'impossible définition des substances à l'état nanoparticulaire. Éléments d'analyse du décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement », *Envir.* 2012, Étude n° 8.

189) <http://agriculture.gouv.fr/les-nanotechnologies-dans-lalimentation>

l'Anses. Elle a pour ce faire créé un site Internet de déclaration : [www.r-nano.fr](http://www.r-nano.fr).

Dans le domaine agroalimentaire, les personnes concernées par ce régime sont principalement les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les utilisateurs professionnels<sup>190)</sup> de produits phytopharmaceutiques et de médicaments vétérinaires<sup>191)</sup>. Celui-ci complète le régime d'autorisation de mise sur le marché qui prévaut en la matière<sup>192)</sup>.

L'entrée en vigueur de la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire, conformément aux articles L.523-1 à L.523-8 du Code de l'environnement, a permis de dresser un premier état des connaissances de l'identité, des usages et des quantités de nanomatériaux produits, importés et distribués en France<sup>193)</sup>. Ce rapport public souligne la présence de tonnages importants de nanomatériaux présents sur le marché français.

### c. L'encadrement de la mise sur le marché

Comme nous l'avons vu<sup>194)</sup>, les nanotechnologies peuvent être soumises à la législation européenne relative aux nouveaux aliments. En France, l'ANSES est l'organisme compétent pour réaliser les évaluations. Ces évaluations sont faites à la demande de la DGCCRF. D'autre part, concernant les nanotechnologies, on peut également imaginer un traitement sui generis à l'instar de ce qui a été fait pour le Bisphénol A<sup>195)</sup>.

---

190) L'article R.523-12 du Code de l'environnement donne une définition des fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs professionnels en matière de substances à l'état nanoparticulaire.

191) Article R. 253-37 du Code rural français et R. 5161-1 du Code de la santé publique.

192) Article L. 253-1 du Code rural français.

193) [http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_public\\_format\\_final\\_20131125.pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_public_format_final_20131125.pdf)

194) Cf. partie 2.2.1 Les nanotechnologies et la législation sur les nouveaux aliments.

195) Cf. *supra* Partie III B 3 Les divergences au sein des Etats membres

## 4. Conclusion : Quelles responsabilités ?

Face aux nanotechnologies, le droit réagit principalement de manière à concilier enjeux économiques et sanitaires. Les mécanismes juridiques sollicités pour la gestion des risques se focalisent principalement sur une appréhension par la prescription (déclarer, informer, interdire) que par la responsabilisation. En effet, si toutes les entreprises de la filière agro-alimentaire sont désormais les principaux acteurs de la gestion des risques sanitaires et sont notamment débitrices d'une obligation de sécurité par rapport aux aliments qu'elles mettent sur le marché, la mise en œuvre de leur responsabilité est assez peu abordée par le droit européen par rapport à ces enjeux. Dans le domaine alimentaire, il n'est pas évident de déterminer le régime applicable aux acteurs du secteur agroalimentaire. Les obligations générales sont fixées par le droit de l'Union européenne pour tous les États membres, mais les régimes de responsabilité sont principalement déterminés par les législations nationales sur le plan civil, voire sur le plan pénal. Au niveau français, les conditions de mise en œuvre de celle-ci se heurtent aux caractéristiques des risques liés nanotechnologies.

L'un des principaux obstacles est à la mise en œuvre de la responsabilité face aux risques liés aux nanotechnologies est la démonstration d'un lien de causalité entre le fait générateur et la réalisation du dommage sanitaire. Les risques liés aux nanotechnologies sont principalement d'ordre chimique. Or, contrairement aux agents microbiens, à l'origine de pathologies qui se déclenchent en quelques heures à quelques jours, les agents chimiques, tels que les nanotechnologies, peuvent causer des pathologies à long terme, qui apparaissent plusieurs années après l'exposition, parfois même plusieurs dizaines d'années. C'est par exemple



le cas des cancers. Les cancers sont de plus des pathologies dites multifactorielles, c'est-à-dire qu'elles sont liées à plusieurs facteurs déclenchants et favorisants. Les agents chimiques en font partie mais aussi d'autres paramètres comme l'exposition au soleil ou l'absence de pratique régulière d'une activité physique. Le caractère multifactoriel est un obstacle à l'engagement de la responsabilité.

Qui plus est, les dangers chimiques sont rarement présents en quantités importantes dans les aliments, sauf accident, comme ce fût par exemple le cas avec la « crise de la dioxine » en 1999. Lors de cette crise, des animaux d'élevages belges, en particulier des volailles, furent exposés à des quantités importantes de polychlorobiphényles (PCB) et de dioxines (PCDF principalement) via leur alimentation, dans laquelle avaient été introduites des graisses de recyclage contaminées. Il s'ensuivit une contamination des viandes et produits issus de ces animaux et, partant, des personnes ayant consommé ces denrées. Pour autant, cette crise n'entraîna pas de pathologies immédiates, mais seulement une augmentation du risque de cancer pour les personnes ayant consommé des produits issus d'animaux contaminés<sup>196</sup>). Les effets nocifs pour l'Homme liés à la présence de dangers chimiques sont donc le plus souvent le fait d'une exposition chronique à de faibles doses. Il en ressort que le lien de causalité entre d'une part, cette exposition au danger chimique via l'alimentation (le plus souvent une exposition chronique et répétée dans le temps à de faibles doses), et d'autre part, les effets nocifs pour l'Homme, sera difficile à établir. Dès lors, il sera complexe d'engager la responsabilité d'un opérateur de la chaîne alimentaire. Pour établir ce lien de causalité,

---

196) J.-F. FOCANT et al., « Le point, trois ans après, sur « la crise belge de la dioxine » - Impact probable sur la santé de la population belge », *Ann. Méd. Vét.*, 2002, Vol. 146, p. 321-327.

[부록 1]

il est nécessaire de faire appel à des experts scientifiques. C'est ainsi que l'expertise prend une place de plus en plus importante dans les processus juridiques et judiciaires. Comme nous l'avons vu, elle intervient non seulement en amont de l'établissement des textes législatifs et réglementaires, mais aussi lors des contentieux. Cependant, dans ce dernier cas, il importe de démontrer le lien de causalité. Toutefois, il apparaît improbable, vu les très faibles doses.

Dans le domaine des nanotechnologies, et plus largement celui des sciences et des techniques, le droit de la responsabilité est sans doute le champ du droit sur lequel le législateur a le plus de marge de manœuvre afin d'assurer la sécurité sanitaire, tant pour l'homme que pour l'environnement.

## Bibliographie

### Ouvrages :

Stéphanie Lacour (dir.), *Des nanotechnologies aux technologies émergentes : la régulation en perspectives*, Larcier 2013, 378 p.

Stéphanie Lacour, Sonia Desmoulin-Canselier, Nathalie Hervé-Fournereau, *De l'innovation à l'utilisation des nanomatériaux : Le cadre normatif des nanotubes de carbone*, Larcier, 2012, 344 p.

Stéphanie Lacour, *La régulation des nanotechnologies*, Larcier, 2010, 279 p.

Bernd van der Meulen *et al.*, *Governing Nano Foods: Principles-Based Responsive Regulation*, EFFoST Critical Reviews #3, 100 p.

Michel Wautelet *et coll.*, *Les Nanotechnologies*, Dunod, 2e ed., 2006, 248 p.

### Articles :

P.-E. Bouillot, « L'encadrement européen de la mise sur le marché d'aliments nouveaux par le règlement (CE) n° 2015/2283 dit novel food. Présentation et perspectives d'une révision sans bouleversements », *Revue européenne de droit de la consommation, European Journal of Consumer Law*, 2016/3, pp. 589-611.

M. Kervennic, Quelques problèmes juridiques posés par les nanosciences et les nanotechnologies, *LPA* 2 juill. 2008, no 132, p. 5.

D. Gazagne, État de l'art des nanotechnologies et cadre juridique européen et français, *Gaz. Pal.* 2009, no 112-113, p. 23, et *Gaz. Pal.* 2009, no 203-204, p. 15.

Stéphanie Lacour,

« Recherche des traces de nanos désespérément ». *Les cahiers droit, sciences et technologies*, PUAM, 2014, Statistiques et Normes, 2014 (4), pp.213-230.

« L'impossible définition des substances à l'état nanoparticulaire. Éléments d'analyse du décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement », *Envir.* 2012, Étude n° 8.

« La version juridique du Nanomonde ». *Comptes-Rendus de l'Académie des Sciences, numéro spécial Nanotechnologies*, 2011, 12 (7), pp.693-701

« Les nanotechnologies et le droit des brevets d'invention ». *Techniques de l'Ingenieur*, Techniques de l'ingénieur, 2010, pp.12.

Laurence Lanoy, « Le droit des nanomatériaux : entre réglementation et précaution », *Droit de l'environnement*, n° 221, 2014, pp 98-105.

Daniela Marrani. "Nanotechnologies and Novel Foods in European Law", *Nanotechnics*, December 2013, Volume 7, Issue 3, pp 177 - 188.

Laura Salvi. "The EU's 'Soft reaction' to nanotechnology regulation in the food sector", published in the *European Food & Feed Law Review*, 2015, 3.

Valeria Sodano, Maria Teresa Gorgitano , Maria Quaglietta , Fabio Verneau. "Regulating food nanotechnologies in the European Union: Open issues and political challenges". *Trends in Food Science & Technology*, Volume 54, August 2016, Pages 216 - 226.

Rapports:

Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement, AFSSET mars 2010.

Aspects réglementaires des nanomatériaux, COM (2008) 366 final, Bruxelles 17 juin 2008.

Rapport sur les nanotechnologies, Conseil national de la consommation juin 2010.

Nanotechnologies: sciences, marché, réglementation et société. Quelles avancées?, Conseil supérieur de la recherche et de la technologie, La documentation française 2010.

Nanomatériaux. Prévention des risques, Le Moniteur, Cahier pratique 16 mars 2012.

-----  
M. Blanquet et N. De Grove-Valdeyron (dir.), *La création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments - Enjeux et perspectives*, Presses de l'Université de sciences sociales de Toulouse, 2005.

E. Brosset, « Les débuts du droit international des nanotechnologies : observation météorologique d'un brouillard », 2013, HAL-00872147.

F. Collart Dutilleul, « Le principe de précaution dans le Règlement communautaire du 28 janvier 2002 », in *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, sous la direction de A. Massart, Ed. Giuffrè, 2003, p. 239.

F. Collart Dutilleul et P. Nihoul (dir.), *Code de droit européen de l'alimentation*, Larcier, 2012.

F. Collart Dutilleul et J.-P. Bugnicourt (dir.), *Dictionnaire juridique de la sécurité alimentaire dans le monde*, Larcier, 2013.

Commission européenne, Communication « Tirer le meilleur parti du potentiel de l'Union européenne: consolidation et extension de la stratégie de Lisbonne - Contribution de la Commission européenne au Conseil européen de printemps, Stockholm, 23 et 24 mars 2001 », COM/2001/0079 final.

Commission européenne, Communication « Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies », COM(2004) 338, 12 mai 2004.

Commission européenne, Communication « Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009».

Commission européenne, Communication « Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005 2009 - Premier rapport de mise en œuvre 2005 2007 », COM(2007) 505 final, 6 septembre 2007.

Commission européenne, Communication « Aspects réglementaires des nanomatériaux », COM(2008) 366 final, 17 juin 2008.

Commission européenne, Communication « Nanosciences et nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005 2009 - Second rapport de mise en œuvre 2007 2009 », COM(2009) 607 final, 29 octobre 2009.

Commission européenne, *Report on the European Commission's Public Online Consultation, Towards a strategic nanotechnology action plan (SNAP) 2010-2015*.

- Commission européenne, Communication « Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux », COM(2012) 572 final, 3 octobre 2012.
- A. Di Lauro, « Les nanotechnologies dans l'assiette. Les règles sur les nanofoods », in *Penser une démocratie alimentaire*, Vol. II, INIDA, 2014, p. 487.
- M. Friant-Perrot, « Les nouveaux aliments », in *Sécurité alimentaire - Nouveaux enjeux et perspectives*, sous la direction de S. Mahieu et K. Merten-Lentz, Bruylant, 2013, p. 89.
- M. Friant-Perrot, « L'adoption du Règlement (UE) n° 2015/2283 sur les *Novel foods* : davantage d'innovations dans nos assiettes », *Droit rural*, n° 441, mars 2016, étude n° 12.
- G. Godiveau et S. Leclerc, *Droit du marché intérieur de l'Union européenne : Les libertés de circulation et de concurrence*, Gualino, 2016.
- S. Lacour (dir.), *La régulation des nanotechnologies, Clair-obscur normatif*, éd. Larcier, 2010, coll. Droit des technologies.
- S. Lacour (dir.), *De l'innovation à l'utilisation des nanomatériaux, Le cadre normatif des nanotubes de carbone*, éd. Larcier, 2012, coll. Droit des technologies.
- S. Lacour (dir.), *Des nanotechnologies aux technologies émergentes, La régulation en perspective*, éd. Larcier, 2013, coll. Droit des technologies
- S. Lacour, « Nanotechnologies - Recherche les traces des nanos désespérément ! », *Cahiers Droit, Sciences et Technologies*, 2014-4.

- C. Lepage, « L'urgence d'un droit des nanotechnologies », *Gaz. Pal.*, 4 juillet 2009, n° 185, page 3.
- M. Lewandowski-Arbitre, *Droit communautaire et international de la sécurité des aliments*, éd. Lavoisier, coll. Tec & Doc, 2006.
- K. Merten-Lentz, « Nanotechnologies et droit européen de l'alimentation », *Option qualité* 2013, n° 331.
- K. Merten-Lentz, « La réforme du Règlement européen sur les nouveaux aliments », *Option qualité*, 2016, n° 355.
- Ministère de l'écologie et du développement durable, *Nanotechnologies, nanoparticules : quels dangers, quels risques ?*, éd. La documentation française, 2006.
- Parlement européen, Rapport « Sur les nanosciences et les nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 », 22 juin 2006, A6-0216/2006.
- Parlement européen, « Résolution du Parlement européen sur les nanosciences et les nanotechnologies : un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 », 28 septembre 2006, P6\_TA(2006)0392.
- Parlement européen, « Résolution législative du Parlement européen du 25 mars 2009 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments », A6-0512/2008.
- A. Soroste, « Les matériaux en plastique au contact des aliments : nouveau règlement communautaire », *Option qualité*, 2011, n° 303.



R. Strand et M. Kaiser, *Rapport sur les questions éthiques soulevées par les sciences et les technologies émergentes*, Rapport pour le Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe, University of Bergen, Norway, 2015.

[부록 2]

[부록 2] 나노규제 관련 유럽법

**Règlement (CE) n° 258/1997** du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (« *Novel food* »), JOCE L. 43 du 14 février 1997.

**Règlement (CE) n° 178/2002** du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JOCE L. 31 du 1<sup>er</sup> février 2002.

**Règlement (CE) n° 1829/2003** du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JOCE L. 268 du 18 octobre 2003.

**Règlement (CE) n° 1935/2004** du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JOCE L. 338 du 13 novembre 2004.

**Règlement (CE) n° 1331/2008** du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, JOCE L. 354 du 31 décembre 2008.

**Règlement (CE) n° 1332/2008** du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et

modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97, JOCE L. 354 du 31 décembre 2008.

**Règlement (CE) n° 1333/2008** du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JOCE L. 354 du 31 décembre 2008.

**Règlement (CE) n° 1334/2008** du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE, JOCE L. 354 du 31 décembre 2008.

**Règlement (CE) n° 450/2009** de la Commission du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JOCE L. 135 du 30 mai 2009.

**Règlement (UE) n° 10/2011** de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JOUE L. 12 du 15 janvier 2011.

**Règlement (UE) n° 1169/2011** du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006, n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la

[부록 2]

Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le Règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (« Règlement INCO »), JOUE L. 304 du 22 novembre 2011.

**Règlement (UE) n° 2015/2283** du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, *JOUE* L. 327 du 11 décembre 2015.

[부록 3] 나노규제 관련 프랑스 법령

|  |   |
|--|---|
| <p>Extraits du Code de l'environnement français :</p> <p>Partie législative</p> <p>&gt; Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances</p> <p>&gt; Titre II : Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire</p> <p>&gt; Chapitre IV : Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire</p>   | <p>프랑스 환경법전에서 발췌:</p> <p>환경법전</p> <p>&gt; 법률</p> <p>&gt; 제5편: 오염, 위험, 공해의 방지</p> <p>&gt; 제2장: 화학, 살충 제품과 나노입자 상태의 물질</p> <p>&gt; 제3절 : 나노입자 상태의 물질에 노출된 결과 보건과 환경에 생길 수 있는 위험의 방지</p>   |
| <p>Article L523-1</p> <p>Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185</p>  | <p>제L. 523-1조</p> <p>법률 제2010-788호, 2010.7.12., - 제185조에 의해 제정</p>  |
| <p>Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les</p> | <p>① 나노입자 상태의 물질, 즉 그 자체로 나노입자 상태의 물질 혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 예측 가능한 사용조건에서 나노입자 상태의 물질로 변화되는 물질을 제조하, 수입, 유통하는 자는, 나노물질의 이력추적관리와 공공정보를 제공하기 위한 목적을 위하여, 그 물질의 정체(*역주: 명칭, 분자식 등 해당 화학물질의 식별정보를 의미함), 수량, 용도, 유상 또는 무상으로 그것을 전달 받은 직업적인 사용자의</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>ont cédées à titre onéreux ou gratuit.</p> <p>Les informations relatives à l'identité et aux usages des substances ainsi déclarées sont mises à disposition du public dans les conditions fixées par l'article L. 521-7.</p> <p>L'autorité administrative peut prévoir des dérogations au deuxième alinéa du présent article lorsque cela est nécessaire à la sauvegarde des intérêts de la défense nationale.</p> <p>Les informations concernant l'identité des utilisateurs professionnels sont reconnues comme relevant du secret industriel et commercial et sont traitées conformément au II de l'article L. 521-7.</p> | <p>신원을 정기적으로 행정당국에 신고한다.</p> <p>② 신고된 물질의 정체 및 용도와 관련된 정보는 제L. 521-7조가 규정한 조건에 따라 일반 공중에 공개된다.</p> <p>③ 행정 당국은 국방의 이익을 보호하기 위하여 필요할 때에는 제2항의 특례를 규정할 수 있다.</p> <p>④ 직업적 사용자의 신원과 관련한 정보는 영업비밀(상공업적 기밀)에 속하는 것으로 인정되며, 제L. 521-7조의 II항에 따라 취급된다.</p> |
| <p>Article L523-2</p> <p>Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185</p>   | <p>제L. 523-2조</p> <p>법률 제2010-788호, 2010.7.12., - 제185조에 의해 제정</p>  |
| <p>Les personnes qui fabriquent, importent ou utilisent des substances mentionnées à l'article L. 523-1 transmettent, à la demande de l'autorité administrative, toutes les informations disponibles relatives aux dangers de ces substances et aux expositions auxquelles elles sont susceptibles de conduire, ou utiles à l'évaluation des risques sur la santé et l'environnement. Ces informations sont mises à la disposition du public dans les conditions fixées à l'article L. 521-7.</p>   | <p>제L. 523-1조에 기재된 물질을 제조하거나 수입하거나 사용하는 사람은 행정 당국의 요구에 따라, 그 물질의 위험 및 그것이 일으킬 수 있는 노출과 관계된 이용가능한 모든 정보, 또는 보건과 환경에 미칠 위해의 평가에 유용한 모든 정보를 전달한다. 이 정보는 제L. 521-7조에서 정하는 조건에 따라 공중에 공개된다.</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>Article L523-3<br/>Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185</p>   | <p>제L. 523-3조<br/>법률 제2010-788호, 2010.7.12., - 제185조에 의해 제정</p>   |
| <p>Les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 sont mises à la disposition des autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 521-12, ainsi qu'à des organismes désignés par décret, notamment à des fins d'évaluation des risques.</p>   | <p>제L. 523-1조와 제L. 523-2조의 적용에 따라 획득된 정보는 제L. 521-12조에 명시된 검사기관과 시행령으로 지정된 기관(특히 위해평가를 목적으로 지정된 기관이 포함된다)에 제공될 수 있다.</p>  |
| <p>Article L523-4<br/>Modifié par Ordonnance n°2012-34 du 11 janvier 2012 - art. 14</p>  | <p>제L. 523-4조<br/>행정명령 제2012-34호, 2012.1.11., - 제14조에 의해 개정</p>   |
| <p>En cas de manquement aux obligations prévues aux articles L. 523-1 et L. 523-2, l'autorité administrative peut ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 3,000 € et une astreinte journalière de 300 € courant à partir de la notification de la décision la fixant et jusqu'à la satisfaction de l'obligation.</p> <p>L'amende ne peut être prononcée plus d'un an à compter de la constatation des manquements.</p> <p>L'opposition à l'état exécutoire pris en application d'une astreinte ordonnée par l'autorité administrative devant le juge administratif n'a pas de caractère suspensif.</p> | <p>① L. 523-1조와 L. 523-2조에 규정된 의무를 위반하는 경우, 행정 당국은 3,000 유로 이상의 벌금을 선고할 수 있다. 시정명령의 발령이 통지된 때로부터 의무를 이행할 때까지 계속 하여 1일 300 유로의 이행강제금을 부과할 수 있다.</p> <p>② 벌금은 위반을 확인한 때로부터 1년 이상 지난 후에는 선고할 수 없다.</p> <p>③ 행정 당국이 명령한 이행강제금 부과 처분에 불복하는 행정법원에 대한 불복신청은 집행을 정지하는 효력이 없다.</p> |
| <p>Article L523-5<br/>Créé par LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 - art. 185</p>   | <p>제L. 523-5조<br/>법률 제2010-788호, 2010.7.12., - 제185조에 의해 제정</p>   |

|  |   |
|--|---|
| <p>Les articles L. 523-1 à L. 523-4 s'appliquent aux substances entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 522-1.</p>  | <p>제L. 523-1조 내지 제L. 523-4조는 제L. 522-1조(*)에 기재된 제품의 구성에 들어가는 물질에 적용한다.<br/>(*)역주: 유럽규칙 제528/2012에 따른 살생물제(Biocides)를 말함.</p>  |
| <p style="text-align: center;">Article L523-6<br/>Créé par Ordonnance n°2012-34 du 11 janvier 2012 - art. 14</p>   | <p style="text-align: center;">제L. 523-6조<br/>행정명령 제2012-34호, 2012.1.11., - 제14조에 의해 제정</p>   |
| <p>Les dispositions de l'article L. 521-11-1 sont applicables aux contrôles des substances à l'état nanoparticulaire mentionnées à l'article L. 523-1.</p> <p>* Article L521-11-1 (Créé par Ordonnance n°2012-34 du 11 janvier 2012 - art. 14)</p> <p>I. — Pour les besoins de leurs missions de contrôle des mesures prévues au présent chapitre, les agents chargés du contrôle peuvent prélever des échantillons en vue de faire effectuer par un laboratoire des analyses ou des essais.</p> <p>Les prélèvements d'échantillons sont réalisés en présence du directeur d'établissement ou de son représentant si le contrôle a lieu dans une installation de fabrication ou de stockage ou si les substances ou produits faisant l'objet du prélèvement sont conditionnés en vrac. Les substances ou produits faisant l'objet du prélèvement sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations</p> | <p>제L.522-11-1조의 조항은 제L.523-1조에 기재된 나노입자 상태의 물질을 검사할 때 적용할 수 있다.</p> <p>* 제L.521-11-1조 (행정명령 제2012-34호, 2012.1.11., - 제14조에 의해 제정)</p> <p>① 1. 감시·점검을 위한 사무를 수행하는 공무원은 이 장에 규정된 점검 조치를 수행하기 위하여 실험실에서 시험 또는 분석을 실시하기 위하여 검체를 채취할 수 있다.</p> <p>2. 감시·점검조치가 제조시설 또는 보관시설 안에서 이루어지는 때에는, 또는 채취의 대상이 되는 제품 또는 물질의 검체를 벌크로 채취하는 때에는 해당 시설의 관리자 또는 그 대리인의 입회하에 실시한다. 채취한 검체에 대한 등록부를 만든다. 채취한 검체는 소지인의 책임하에 둔다. 검체의 채취와 관련된 일련의 과정을 기록하며, 기록의 사본을 검체의 소지인에게 교부한다.</p> |



font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur.

II. — Pour les besoins de leurs missions de contrôle des mesures prévues par le présent chapitre, les agents chargés du contrôle peuvent ordonner la consignation des substances ou mélanges, ou des produits manufacturés ou équipements les contenant, dans l'attente des résultats des contrôles de leur conformité aux dispositions du présent chapitre et à celles prises pour son application.

Les substances, mélanges, les produits manufacturés ou équipements consignés sont laissés à la garde de leur détenteur. La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours.

Si l'intéressé refuse d'obtempérer ou si le délai de consignation se révèle d'une durée insuffisante, le juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé le lieu où les substances, les mélanges, les produits manufacturés ou les équipements sont détenus peut, sur saisine du chef de service compétent et par ordonnance motivée, décider de passer outre au refus de l'intéressé ou accorder une prorogation du délai de consignation.

② 1. 본 장에 규정된 감시·점검을 위한 사무를 수행하기 위하여 필요한 경우, 담당 공무원은, 본 장 및 본 장의 시행에 관한 규정에 부합하는지에 대한 감시·점검 결과를 기다리는 동안, 제조된 물질 또는 혼합물 또는 제품, 또는 그것이 들어있는 장비의 행정상 압류를 명할 수 있다.

2. 위탁된 제조 물질 또는 혼합물 또는 제품은 소지인의 책임하에 둔다. 위탁은 15일을 초과할 수 없다.

3. 이해관계인이 명령에 복종하기를 거부하거나 또는 행정상 압류의 기간이 불충분한 것으로 밝혀진 때에는, 제조 물질 또는 혼합물 또는 제품을 보관하는 장소를 관할하는 대심법원의 석방구금판사(\*)는, 그 사무를 책임지는 자의 신청에 따라, 이유를 제시한 명령으로써, 이해관계인의 불복에 대한 결정을 내리거나 또는 행정상 압류의 기간을 연장하는 결정을 내린다.

\* 역주) 석방구금판사는 프랑스 형사소송법상 예심절차에 참여하는 법관으로서, 수사판사가 피의자를 구속하거나 구속기간을 연장하기 위해서는 석방구금판사의 허가를 받아야 한다.

|   |   |
|---|---|
| <p>Le juge des libertés et de la détention peut ordonner la mainlevée de la mesure de consignation à tout moment. La consignation est levée de plein droit par l'agent habilité dès lors que la conformité des substances ou mélanges, ou des produits manufacturés ou équipements consignés aux réglementations auxquelles ils sont soumis est établie.</p> <p>III. — Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.</p> | <p>4. 석방구금판사는 언제든지 행정상 압류의 해제를 명할 수 있다. 제조물질 또는 혼합물 또는 제품이 규정에 부합하는 것으로 판명된 때에 권한 있는 관리에 의해서 적법하게 해제된다.</p> <p>③ 본조의 시행에 관한 구체적인 사항은 국참사원의 명령으로 정한다.</p>                                  |
| <p style="text-align: center;">Article L523-7</p> <p style="text-align: center;">Créé par Ordonnance n°2012-34 du 11 janvier 2012 - art. 14</p>   | <p style="text-align: center;">제L. 523-7조</p> <p style="text-align: center;">행정명령 제2012-34호, 2012.1.11., - 제14조에 의해 제정</p>  |
| <p>Les dispositions des articles L. 521-12 à L. 521-20 sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions du présent chapitre.</p> <p>Pour les besoins de leurs missions de recherche et de constatation de ces infractions, les fonctionnaires et agents mentionnés à l'article L. 521-12 peuvent procéder aux opérations prévues à l'article L. 521-11-1 dans les conditions définies par ce même article.</p>             | <p>① 제L. 521-12조 내지 제L. 521-20조의 내용은 이 절의 조항의 위반행위에 대한 수색과 확인에 적용될 수 있다.</p> <p>② 위반의 수색과 확인 업무에 필요한 경우, 제L. 521-12조에 기재된 공무원과 관리는 제L. 521-11-1조에 규정된 활동들을 같은 조에 규정된 조건에 따라 시행할 수 있다.</p> |
| <p style="text-align: center;">Article L523-8</p> <p style="text-align: center;">Créé par Ordonnance n°2012-34 du 11 janvier 2012 - art. 14</p>   | <p style="text-align: center;">제L. 523-8조</p> <p style="text-align: center;">행정명령 제2012-34호, 2012.1.11., - 제14조에 의해 개정</p>  |
| <p>Un décret en Conseil d'Etat précise</p>  | <p>본 절의 적용을 위한 구체적인 조건과</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>les conditions et modalités d'application du présent chapitre.</p> <p>Partie réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances             <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Titre II : Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire                 <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Chapitre IV : Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>      | <p>방법은 국참사원 명령으로 정한다.</p> <p>환경법전</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 시행규칙             <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 제5편: 오염, 위험, 공해의 방지</li> <li>&gt; 제2장: 화학, 살충 제품과 나노입자 상태의 물질                 <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 제3절 : 나노입자 상태의 물질에 노출된 결과 보건과 환경에 생길 수 있는 위험의 방지</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |
| <p>Article R523-12</p> <p>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>   | <p>제R. 523-12조</p> <p>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>  |
| <p>Pour l'application du présent chapitre, on entend par :</p> <p>" Substance à l'état nanoparticulaire " : substance telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, fabriquée intentionnellement à l'échelle nanométrique, contenant des particules, non liées ou sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont une proportion minimale des particules, dans la distribution des tailles en nombre, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.</p> <p>Cette proportion minimale peut être réduite dans des cas spécifiques lors-</p> | <p>이 절의 적용을 위해 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>“나노입자 상태의 물질” 이란 행정규칙 유럽공동체 규칙 제1907/2006호 제3조에 규정된 물질로서, 의도적으로 나노미터 단위로 생산되었고, 나노입자를 포함하는 것으로서, 그 나노입자가 결합되어 있지 않은 형태이거나 또는 결합체 혹은 집합체 형태이고, 그 미립자의 최소 비율이 여러 크기 분류 중에서도 1 nm과 100 nm 사이에 위치하는 하나 혹은 여러 개의 외부 면을 갖는 물질을 의미한다.</p> <p>이 최소 비율은 그것이 환경 보호, 보건, 안전 혹은 경쟁력과 관련된 정당한</p>                              |

que cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité. Elle est précisée par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, du travail et de l'industrie.

Par dérogation à cette définition, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des substances à l'état nanoparticulaire.

Aux fins de cette définition, les termes "particule", "agglomérat" et "agrégat" sont définis comme suit :

- a) On entend par "particule" un fragment de matière possédant des contours physiques bien définis ;
- b) On entend par " agrégat " une particule constituée de particules fortement liées ou fusionnées ;
- c) On entend par " agglomérat " un amas de particules ou d'agrégats faiblement liés dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels.

“Substance à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée” : substance à l'état nanoparticulaire incorporée intentionnellement dans un

이유가 있을 때에는 특별히 축소될 수 있다. 그 비율은 환경부, 농업부, 보건부, 노동부, 산업부 장관이 합동하여 제정한 통합 명령으로 정한다.

위 규정에 의한 정의의 예외로서, 1 nm 이하의 하나 혹은 여러 외부 면을 갖는 탄소분자 구조, 그래핀 침전물, 단일벽 탄소 나노튜브도 나노입자 상태의 물질로 간주되어야 한다.

이 규정을 위해, 용어 “입자”, “집합체”와 “결합체”는 다음과 같이 규정된다 :

- a) “입자”는 분명히 규정된 물리적 둘레를 가진 자재의 일부를 의미한다.
- b) “결합체”는 강하게 결합되거나 융합된 입자로 구성된 입자를 의미한다.
- c) “집합체”는 입자 더미 혹은 그 외부의 전체 표면이 개별 구성요소들의 표면의 합과 일치하는 느슨하게 결합된 결합체를 의미한다.

“나노입자와 결합되어 있지 않는 혼합물 속에 포함된 나노입자 상태의 물질”은 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 혼합물

mélange dont elle est susceptible d'être extraite ou libérée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;

“Territoire” : le territoire national, à l'exclusion de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Wallis-et-Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises ;

“Fabricant” : toute personne fabriquant dans l'exercice de ses activités professionnelles sur le territoire, pour son propre usage ou en vue de leur cession à titre onéreux ou gratuit, une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;

“Importateur” : toute personne qui introduit dans l'exercice de ses activités professionnelles sur le territoire une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat tiers ;

“Distributeur” : toute personne établie sur le territoire, y compris un détail-

로부터 추출될 수 있거나 방출될 수 있는 것으로서 혼합물 속에 의도적으로 합쳐진 나노입자 상태의 물질을 말한다.

“영토”는 뉴칼레도니아, 프랑스령 폴리네시아, 왈리스 푸튀나, 프랑스령 남방 및 남극 지방을 제외한 프랑스 영토를 말한다.

“생산자”는 본인이 직접 사용하거나 유무상의 양도를 목적으로, 프랑스 영토 내에서 직업적 활동 행위를 통해, 나노입자 상태의 물질 혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 그런 물질을 배출하는 자재를 만드는 모든 사람을 말한다.

“수입자”는 프랑스 영토 내에서 직업적 활동 행위를 통해, 다른 EU 소속 국가 혹은 제 3국가로부터 나노입자 상태의 물질 혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 그런 물질을 배출하는 자재를 수입하는 모든 사람을 말한다.

“배포자”는 소매상을 포함하여, 영토 내에 자리 잡고, 나노입자 상태의 물질

lant, qui exécute des opérations de stockage et de cession à titre onéreux ou gratuit à des utilisateurs professionnels d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;

“Utilisateur professionnel” : toute personne établie sur le territoire, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise, dans l'exercice de ses activités professionnelles une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;

“Recherche et développement scientifiques” : toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche, telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 ;

“Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus” : tout développement scientifique lié à l'élaboration de produits ou à la diversification des utilisations d'une substance, tel que défini à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006.

혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 그런 물질을 배출하는 자재를 보관하고 직업적 사용자에게 유무상으로 양도하는 모든 사람을 말한다.

“직업적 사용자”는 프랑스 영토 내에 자리 잡고, 직업적 활동 행위를 통해, 생산자나 수입자와를 제외하고, 나노입자 상태의 물질 혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 그런 물질을 배출하는 자재를 사용하는 모든 사람을 말한다.

“과학적 연구 및 개발”이란 유럽공동체 규칙 제1907/2006호 제3조에 규정된 것과 같은 과학적 실험, 분석이나 연구의 모든 활동을 말한다.

“제품과 생산과정을 중심으로 한 연구 및 개발 활동”이란 유럽공동체 규칙 제1907/2006호 제3조에 규정된 것과 같은 제품 구상 혹은 물질 사용의 다양화와 연관된 모든 과학적 개발을 말한다.

|   |   |
|---|---|
| <p>Article R523-13<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>   | <p>제R. 523-13조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>  |
| <p>Chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation effectuent la déclaration exigée à l'article L. 523-1 dès lors qu'il produit, importe ou distribue au moins 100 grammes par an de cette substance.</p> <p>Cette déclaration est adressée chaque année, avant le 1er mai, au ministre chargé de l'environnement. Elle se rapporte à l'année civile précédente et mentionne les données exigées à l'article L. 523-1. La gestion des déclarations et des données qu'elles contiennent est confiée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p> <p>Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, du travail et de l'industrie précise le contenu et les conditions de présentation de cette déclaration.</p> | <p>① 나노입자 상태의 물질 혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 그런 물질을 배출하는 자재의 생산자, 수입자, 배포자 각각은 1년간 해당 물질을 최소 100g 생산, 수입, 배포할 때부터 L. 523-1조에 따른 신고를 해야 한다.</p> <p>② 이 신고는 매년 5월 1일 전에 환경부 장관에게 행해져야 한다. 신고의 내용은 전년도와 관계되며 제L. 523-1조에서 요구된 정보를 기재한다. 신고와 그 내용에 대한 관리는 국가식품환경노동안전청에 위탁한다.</p> <p>③ 환경부, 농업부, 보건부, 노동부, 산업부 장관이 합동하여 제정한 통합 명령으로 신고의 제출 내용과 조건에 관한 구체적인 내용을 정한다.</p> |
| <p>Article R523-14<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>   | <p>제R. 523-14조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>Lorsque la production, l'importation ou la distribution de la substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, se fait dans le cadre d'une activité de recherche et développement scientifiques sans mise sur le marché, le déclarant peut se contenter de ne déclarer que son identité et le secteur d'activité concerné.</p> | <p>나노입자 상태의 물질 혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 그 물질을 배출하는 자재의 생산, 수입, 배포가 시판행위와 연관되지 않고 학문의 발전 및 연구 활동의 범위에서 행해졌을 때에는 신고자는 자신의 신원과 관련 활동 분야만을 신고할 수 있다.</p> |
| <p>Article R523-15<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>   | <p>제R. 523-15조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>   |
| <p>Lorsque les fabricants, importateurs et distributeurs visés à l'article R. 523-13 sont des organismes publics de recherche, la déclaration qu'ils effectuent peut être une déclaration unique couvrant l'ensemble de leurs activités de recherche.<br/><br/>Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la recherche précise le contenu et les conditions de présentation de cette déclaration unique.</p>   | <p>① R. 523-13조가 목표한 생산자, 수입자, 배포자가 공공 연구기관에 속할 때, 그들이 행해야 할 신고는 그들의 연구 활동 일체를 포괄하여 단일 신고할 수 있다.<br/><br/>②환경부와 연구부 장관이 합동하여 제정한 통합 명령으로 이 단일 신고의 제출 내용과 조건을 정한다.</p>                                  |
| <p>Article R523-16<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>   | <p>제R. 523-16조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>   |
| <p>Si la déclaration mentionnée aux articles R. 523-13 à R. 523-15 est in-</p>  | <p>만약 제R. 523-13조 내지 제R. 523-15조에 기재된 신고가 불충분하다면, 국</p>  |



|   |   |
|---|---|
| <p>complète, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail demande au déclarant de la compléter ou d'apporter les précisions nécessaires dans un délai de deux mois.</p>   | <p>가식품환경노동안전청은 신고자에게 신고를 보완하거나 두 달 이내에 필요한 상세 내용을 제출하도록 요구한다.</p>   |
| <p>Article R523-17<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>   | <p>제R. 523-17조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>  |
| <p>Les informations mentionnées à l'article L. 523-2 sont transmises à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans un délai de deux mois à compter de la réception du courrier adressé par le ministre chargé de l'environnement demandant leur communication.</p>  | <p>제L. 523-2조에 기재된 정보는 정보의 송부를 요구하는 환경부 장관의 우편이 수령된 이후로 두 달 이내에 국가식품환경노동안전청에 전달된다.</p>  |
| <p>Article R523-18<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>   | <p>제R. 523-18조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>  |
| <p>Le déclarant mentionne les informations pour lesquelles il demande la confidentialité parce que leur mise à disposition du public porterait atteinte au secret industriel ou commercial ou à la propriété intellectuelle des résultats de recherche. Il justifie alors sa demande.<br/>Les informations contenues dans une demande de brevet demeurent confidentielles jusqu'à la publication de celui-ci dont le déclarant est tenu</p> | <p>① 신고자는 정보를 공중에 공개하는 것이 상공업의 기밀 혹은 연구 결과의 지적 재산권에 침해를 줄 수 있는 경우 기밀 유지를 요구할 수 있다. 신고자는 자신의 요구를 정당화해야 한다.<br/>② 특허출원서에 포함된 정보는 특허 등록이 결정될 때까지 기밀이 유지되며, 신고자는 다음 신고에서 특허의 등록사실을 환경부 장관에게 알</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>d'informer le ministre chargé de l'environnement lors de la déclaration suivante.</p> <p>Lorsque la production, l'importation ou la distribution de la substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, se fait dans le cadre d'une activité de recherche et développement axée sur les produits et les processus sans mise sur le marché, les informations déclarées sont systématiquement considérées comme confidentielles, sans que le déclarant ait à en faire la demande.</p> | <p>릴 의무를 갖는다.</p> <p>③ 나노입자 상태의 물질 혹은 나노입자와 결합되어 있지 않은 혼합물에 포함된 나노입자 상태의 물질, 정상적인 조건 혹은 합리적으로 사용이 예측 가능한 조건에서 그런 물질을 배출하는 자재의 생산, 수입, 배포가 시판행위와 무관하게 제품과 생산 과정을 중심으로 한 연구 및 개발 활동의 범위에서 행해졌을 때, 신고된 정보는 신고자의 요구가 있지 않는 때에도, 체계적으로 기밀로 간주된다.</p> |
| <p>Article R523-19<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>  | <p>제R. 523-19조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>  |
| <p>La mise à disposition du public prévue aux articles L. 523-1 et L. 523-2 est réalisée chaque année au plus tard six mois après la date limite de déclaration.</p>   | <p>제L. 523-1조와 제L. 523-2조에 규정된 공중에의 공개는 매년 신고 기일 이후 최대 6개월 이내에 시행되어야 한다.</p>  |
| <p>Article R523-20<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>  | <p>제R. 523-20조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 제2조에 의해 제정</p>  |
| <p>Lorsqu'une personne tenue de faire une déclaration au titre de l'article L. 523-1 du code de l'environnement souhaite faire usage de la dérogation</p>  | <p>① 환경법 제L. 523-1조에 따라 신고의 의무가 있는 사람이 같은 조 제3항에 규정된 공중 공개와 관련한 특례를 희망할 때에는, 신고자는 그 사실</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>relative à la mise à disposition du public prévue au troisième alinéa de cet article, elle le signale dans sa déclaration. Elle transmet alors une demande justifiée de dérogation au ministre de la défense dans un délai maximum de cinq jours à compter de la date de la déclaration.</p> <p>La dérogation est accordée par décision du ministre de la défense. La dérogation est notifiée au demandeur et transmise à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. En l'absence de décision explicite à l'issue d'un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, celle-ci est réputée rejetée.</p> <p>Un arrêté conjoint du ministre de la défense et du ministre chargé de l'environnement précise les conditions de présentation et d'instruction des demandes de dérogation.</p> | <p>을 신고서에 특정하여 기재해야 한다. 신고자는 신고일로부터 최대 5일 이내에 국방부 장관에게 특례 사유서를 제출해야 한다.</p> <p>② 특례는 국방부 장관의 결정으로 주어진다. 특례 적용의 결정은 신청자에게 통지되고, 국가식품환경노동안전청에게 전달된다. 신청서를 접수한 때로부터 3개월 이후에도 명시적인 결정이 없을 경우, 신청은 기각된 것으로 간주된다.</p> <p>③ 국방부, 환경부 장관이 합동하여 제정한 통합 명령으로 특례 신청서의 제출과 심리 조건을 정한다.</p> |
| <p>Article R523-21<br/>Créé par Décret n°2012-232 du 17 février 2012 - art. 2</p>  | <p>제R. 523-21조<br/>행정규칙 제2012-232호, 2012.2.17., - 2조에 의해 제정</p>  |
| <p>Lorsqu'un fabricant, un importateur ou un distributeur n'a pas transmis la déclaration prévue à l'article L. 523-1 à l'échéance prévue par l'article R. 523-13 ou lorsque les informations demandées à un déclarant en application de l'article R. 523-16 ou celles de</p>  | <p>생산자, 수입자, 배포자가 제L. 523-1조에 따른 신고서를 시행령 제R. 523-13조에 규정된 기한 이내에 제출하지 않은 때에는, 또는 신고인이 시행령 제R. 523-16조에 규정된 신고대상 정보를 신고하지 않은 때에는, 또는 시행령 제R. 523-17조에 규정된 제조자,</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>mandées à un fabricant, un importateur ou un utilisateur en application de l'article R. 523-17 ne sont pas transmises aux échéances prévues par ces deux articles, le ministre chargé de l'environnement peut ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 3 000 euros et une astreinte journalière de 300 euros courant à partir du jour de la décision la fixant et jusqu'à la satisfaction de l'obligation.</p>   | <p>수입자, 이용자가 신고해야 하는 정보를 신고하지 않은 때에는, 환경부장관은 3,000 유로 이상의 벌금을 선고할 수 있다. 시정명령의 발령이 통지된 때로부터 의무를 이행할 때까지 계속하여 1일 300 유로의 이행강제금을 부과할 수 있다.</p>  |
| <p>Article D523-22<br/>Créé par Décret n°2012-233 du 17 février 2012 - art. 1</p>  | <p>제D. 523-22조<br/>행정규칙 제2012-233호, 2012.2.17., - 1조에 의해 제정</p>  |
| <p>Sont désignés, en application de l'article L. 523-3, comme organismes à la disposition desquels l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut mettre les informations obtenues en application des articles L. 523-1 et L. 523-2 :</p> <p>l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;<br/>l'Institut national de veille sanitaire ;<br/>l'Institut national de recherche et de sécurité ;<br/>l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ;<br/>-les organismes chargés de la toxicovigilance mentionnés à l'article L. 1341-1 du code de la santé publique.<br/>Cette mise à disposition est effectuée,</p> | <p>① 국가식품환경노동안전청은 제L. 523-1조와 제L. 523-2조에 근거하여 적법하게 획득한 정보를, 제L. 523-3조에 따라, 다음과 같은 기관들에 제공할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 프랑스보건제품안전청</li> <li>- 국립위생감찰소</li> <li>- 국립연구안전연구소</li> <li>- 국가산업환경위해연구소</li> <li>- 공공보건법 L. 1341-1조에 기재된 독성감시 업무를 맡은 기구들</li> </ul> <p>② 이 정보 개방은 상기에 기재된 기관</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>à la demande des organismes mentionnés plus haut, à des fins d'évaluation des risques et dans la limite des informations correspondant à leur domaine d'expertise.</p> <p>Ces organismes assurent la gestion de ces informations dans le respect des règles de protection et de confidentialité des données prévues à l'article L. 521-7.</p> | <p>의 요구에 따라, 위해도 평가를 목적으로, 그리고 각 기관의 전문 영역에 상응하는 정보에 한하여 시행된다.</p> <p>③ 상기한 기관들은 제L. 521-7조에 규정된 정보의 보호와 기밀유지 규칙을 준수하여 정보 관리에 철저를 기한다.</p> |
|--|--|

[부록 4] 나노물질 관련 OECD 보고서 목록

| 연 번 | 연 도  | 제 목   |
|-----|------|---|
| 1   | 2006 | Report of the OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Building Co-operation, Co-ordination and Communication                                   |
| 2   | 2006 | Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 1st Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 3   | 2007 | Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 2nd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 4   | 2008 | Manufactured Nanomaterials: Programme of Work 2006-2008   |
| 5   | 2008 | Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 3rd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 6   | 2008 | List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for Phase One of the OECD Testing Programme  |
| 7   | 2008 | Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 4th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 8   | 2009 | Preliminary Analysis of Exposure Measurement and Exposure Mitigation in Occupational Settings: Manufactured Nanomaterials   |
| 9   | 2009 | EHS Research Strategies on Manufactured Nanomaterials: Compilation of Outputs   |
| 10  | 2009 | Identification, Compilation and Analysis of Guidance Information for Exposure Measurement and Exposure Mitigation: Manufactured Nanomaterials                     |
| 11  | 2009 | Emission Assessment for the Identification of Sources and Release of Airborne Manufactured Nanomaterials in the Workplace: Compilation of Existing Guidance       |

[부록 4]

| 연 번 | 연 도  | 제 목  |
|-----|------|--|
| 12  | 2009 | Comparison of Guidance on Selection of Skin Protective Equipment and Respirators for Use in the Workplace: Manufactured Nanomaterials                            |
| 13  | 2009 | Report of an OECD Workshop on Exposure Assessment and Exposure Mitigation: Manufactured Nanomaterials  |
| 14  | 2009 | Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials: OECD Sponsorship Programme  |
| 15  | 2009 | Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials   |
| 16  | 2009 | Manufactured Nanomaterials: Work Programme 2009-2012   |
| 17  | 2009 | Current Development/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 5th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 18  | 2009 | Manufactured Nanomaterials: Roadmap for Activities during 2009 and 2010  |
| 19  | 2009 | Analysis of Information Gathering Initiative on Manufactured Nanomaterials   |
| 20  | 2010 | Current Development/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 6th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 21  | 2010 | Report of the Workshop on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials in a Regulatory Context  |
| 22  | 2010 | OECD Programme on the Safety of Manufactured Nanomaterials 2009-2012: Operational Plans of the Projects  |
| 23  | 2010 | Report of the Questionnaire on Regulatory Regimes for Manufactured Nanomaterials   |
| 24  | 2010 | Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials  |

| 연 번 | 연 도  | 제 목  |
|-----|------|--|
| 25  | 2010 | Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials: OECD Sponsorship Programme: First Revision  |
| 26  | 2010 | Current Development/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 7th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 27  | 2010 | List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for Phase One of the Sponsorship Programme for the Testing Manufactured Nanomaterials: Revised          |
| 28  | 2010 | Compilation and Comparison of Guidelines Related to Exposure to Nanomaterials in Laboratories  |
| 29  | 2011 | Current Development/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 8th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 30  | 2011 | Regulated Nanomaterials: 2006-2009   |
| 31  | 2011 | Information Gathering Schemes on Nanomaterials: Lessons Learned and Reported Information   |
| 32  | 2011 | National Activities on Life Cycle Assessment of Nanomaterials  |
| 33  | 2012 | Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials  |
| 34  | 2012 | Current Development/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 9th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials |
| 35  | 2012 | Inhalation Toxicity Testing: Expert Meeting on Potential Revisions to OECD Test Guidelines and Guidance Document   |
| 36  | 2012 | Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials  |
| 37  | 2012 | Current Developments in Delegations on the Safety of   |



[부록 4]

| 연 번       | 연 도  | 제 목  |
|-----------|------|--|
|           |      | Manufactured Nanomaterials - Tour de Table at the 10th Meeting of the WPMN   |
| 38        | 2013 | Co-Operation on Risk Assessment: Prioritisation of Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials - Final Report  |
| 39        | 2013 | Environmentally Sustainable Use of Manufactured Nanomaterials - Workshop held on 14 September 2011 in Rome, Italy  |
| 40        | 2014 | Ecotoxicology and Environmental Fate of Manufactured Nanomaterials: Test Guidelines  |
| 41        | 2014 | Report of the OECD Expert meeting on the Physical Chemical Properties of Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines  |
| 42        | 2014 | Report of the questionnaire on regulatory regimes for manufactured nanomaterials 2010-2011   |
| 43        | 2014 | Genotoxicity of Manufactured Nanomaterials: Report of the OECD expert meeting  |
| 44<br>~54 |      | These items are the dossiers derived from the Testing Programme on Manufactured Nanomaterials which are located at:<br><a href="http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm">http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm</a> |
| 55        | 2015 | Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to Airborne Emissions of Engineered Nano-objects and their Agglomerates and Aggregates at Workplaces.  |
| 56        | 2015 | Analysis of the Survey on Available Methods and Models for Assessing Exposure to Manufactured Nanomaterials  |
| 57        | 2015 | Guidance Manual towards the integration of risk assessment into life cycle assessment of nano-enabled applications   |
| 58        | 2015 | Preliminary guidance notes on Nanomaterials: Interspecies variability factors in human health risk assessment  |

| 연 번 | 연 도  | 제 목   |
|-----|------|---|
| 59  | 2015 | Developments on the safety of manufactured nanomaterials: 2013  |
| 60  | 2015 | Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials - Tour de table   |
| 61  | 2015 | Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials - Tour de table   |
| 62  | 2015 | Considerations for using dissolution as a function of surface chemistry to evaluate environmental behaviour of nanomaterials in risk assessments: Preliminary Case Study Using Silver Nanoparticles |
| 63  | 2016 | Physical-chemical parameters: measurements and methods relevant for the regulation of nanomaterials   |
| 64  | 2016 | approaches on nano grouping/ equivalence/ read-across concepts based on physical-chemical properties (GERA-PC) for regulatory regimes   |
| 65  | 2016 | Physical-chemical properties of nanomaterials: Evaluation of methods applied in the OECD-WPMN testing programme   |
| 66  | 2016 | Categorisation of manufactured nanomaterials  |
| 67  | 2016 | Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials - Tour de table   |