



2014년 7월 9일

안전보건 세미나
화학물질관리의 최근동향 및 미래대응방안



유럽의 노출시나리오 평가모델 소개와 활용



Dr. Ing. Sanghun Kim, Group Leader
Environment & Bio Group

KIST Europe Forschungsgesellschaft mbH, (연구 공익유한책임회사)
Campus E71, 66123 Saarbrücken, Germany
TEL.: +49-(0)681-9382-0 / FAX.: +49-(0)681-9382-109
info@kist-europe.de / <http://www.kist-europe.de>

유럽의 노출시나리오 평가모델 소개와 활용

I. 노출시나리오 도입 배경

II. 노출시나리오 개요

III. 노출평가 모델의 종류

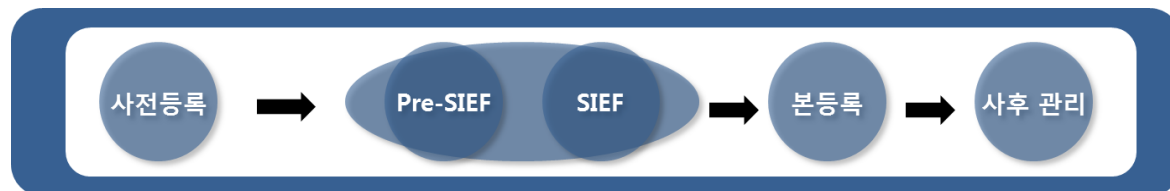
IV. 향후 노출시나리오와 노출평가모델의 전망

Korea **Institute** of Science and **Technology** Europe

REACH 규제 대응이란?

I. 등록

- ECHA에 등록서류(기술서류, 화학물질안전성평가보고서) 제출, 필요 시 업데이트
 - 등록이란 용도와 유통량에 대한 등록
- 사후관리 필요!**



II. 신고/허가/제한

- Candidate List of SVHC 물질 신고 및 모니터링
- 허가 대상 물질 허가요청
- 제한물질 모니터링



III. 공급망 커뮤니케이션

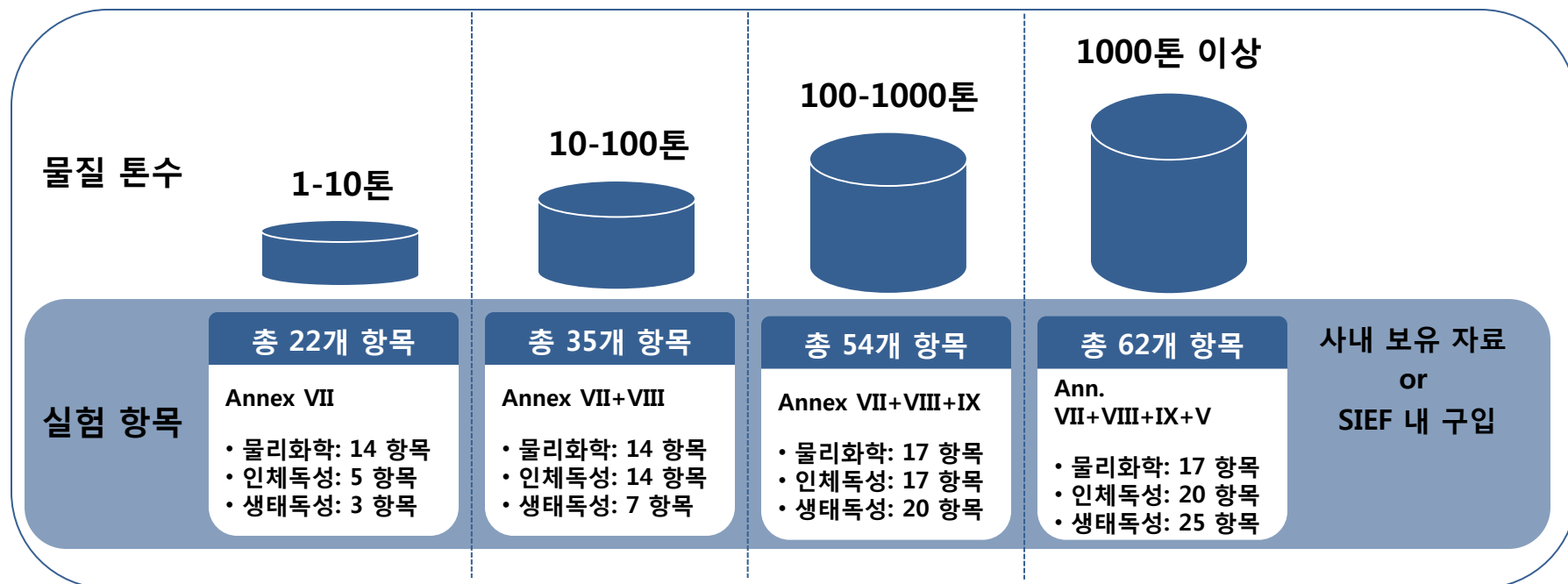
Extended Safety Data Sheet (eSDS)

- 해당 국가 언어 번역, 생성 및 업데이트
- 해당국가 응급기관 신고
- 노출시나리오 첨부
- + 글로벌 시장 대응을 위한 GHS 기준의 SDS 작성

Certification

- REACH 대응 확인서 발급 (물질/혼합물/제품)
- SVHC 물질 미포함 확인서 발급 (물질/혼합물/제품)

■ 톤수 별 본등록 실험항목 및 등록서류

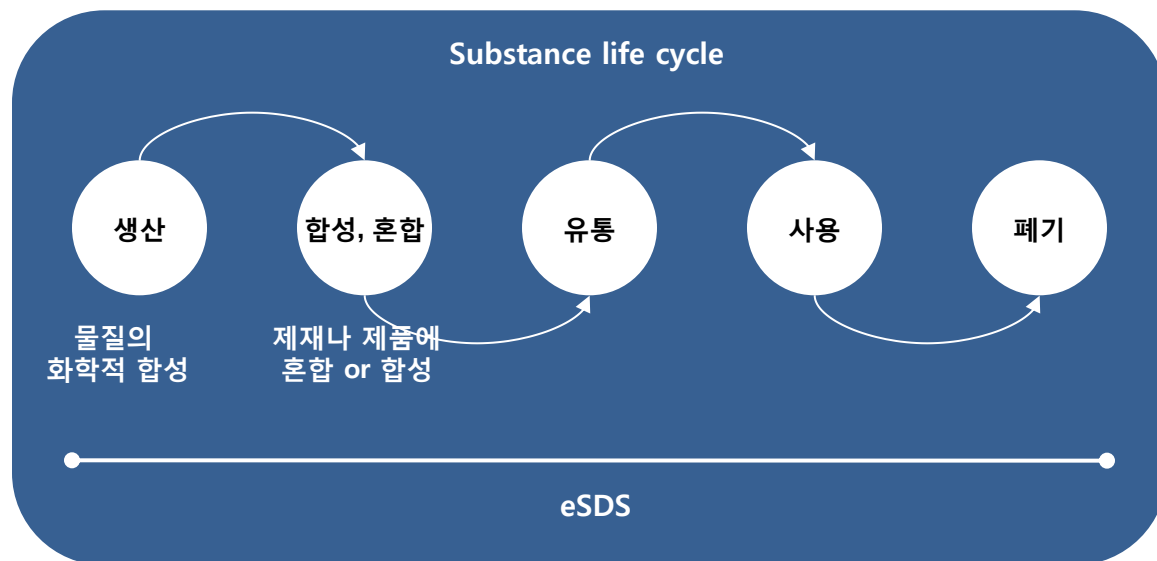


I 등록의 범위

Registration

- 화학물질안전성평가(Chemical Safety Assessment: CSA)는 생산부터 폐기까지의 해당물질 유통의 전과정 (life cycle)에 대한 통합 관리/평가를 목적으로 함
- 각 단계마다 해당 물질의 사용 용도 및 실태 자료, 매체별 (인체, 환경)/지역별 노출 자료, 환경 거동 분석 자료 등이 필요함

화학물질안전성평가의 범위



REACH하에서 CSA란 화학물질 유통 전과정에 대한 관리를 의미

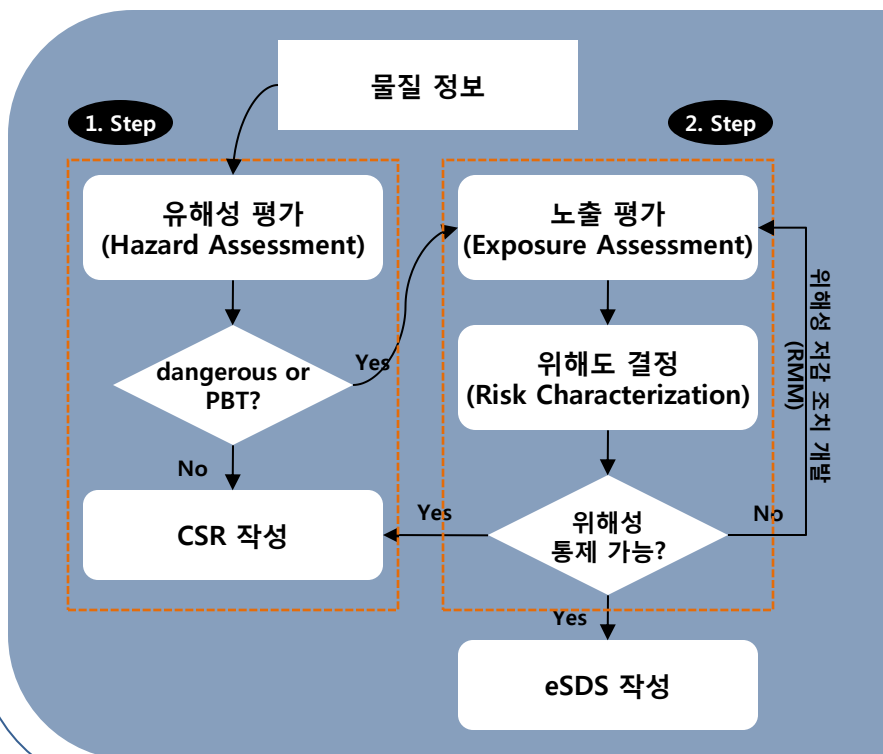
이를 위해서는 공급망 내 관련 주체들과의 정보교환이 요구됨

노출시나리오와 화학물질안전성평가(CSA)

General

- 노출시나리오는 화학물질안전성평가 과정의 일부로 PBT 및 dangerous 물질을 대상으로 위해성 관리 방안을 마련하여 제시한 등록 보고서(단 10톤 이상만 제출, 10톤 미만은 TD에 노출정보 작성)의 일부

CSR 작성 과정



CSR 작성 주요 요인

- 1 물질 톤수: Which Tonnage band?
- 2 물질 종류: dangerous/PBT or NOT?
- 3 용도 수: How many Exposure Assessment?



CSR 작성 범위는 물질 종류, 용도 수 등에 따라 상이
따라서 동일 물질이라 하더라도, 해당 기업별
CSR 작성은 상이

화학물질안전성평가보고서(CSR)의 구조

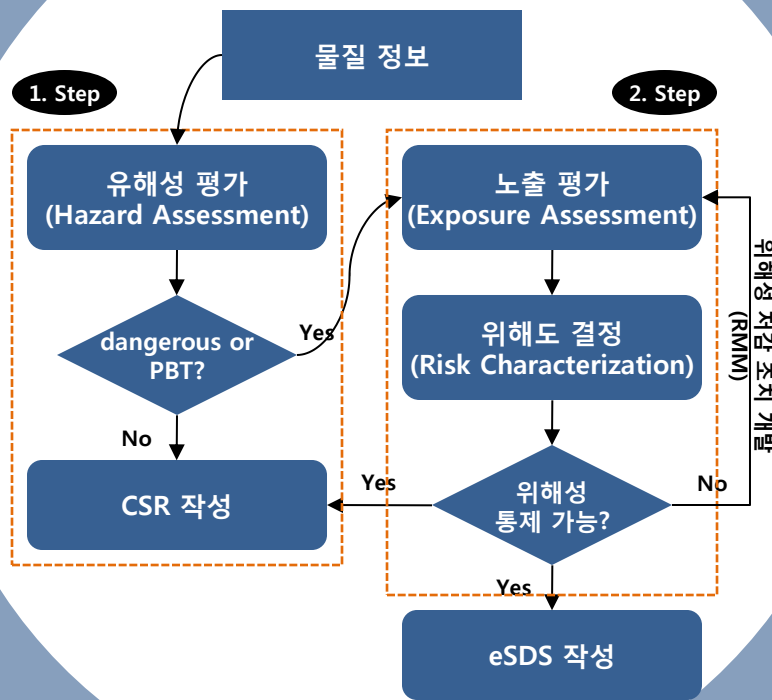
- CSR 작성 범위는 물질 종류, 용도 수 등에 따라 상이 따라서 동일 물질이라 하더라도, 해당 기업별 CSR 작성은 상이
- 유해성 평가를 통해 물질의 유해성이 판단되는 경우, 노출시나리오를 기초로 노출평가 진행

유해성 평가

CSR 작성 과정

노출 평가

1. 인체유해성평가
 - 1단계: 인체건강 이외의 자료평가
 - 2단계: 인체건강 관련 자료평가
 - 3단계: 분류 및 표시
 - 4단계: DNEL(도출무영향수준) 값 추정
2. 물리화학적 특성에 대한 인체 유해성 평가
 - 폭발성(explosivity)
 - 인화성(flammability)
 - 산화성(oxidising potential)
3. 환경유해성평가
 - 1단계: 자료평가
 - 2단계: 분류 및 표시
 - 3단계: PNEC(예측무영향농도) 값 추정
4. PBT 및 vPvB 평가
 - 1단계: 기준값과의 비교
 - 2단계: 배출량 결정



PBT, vPvB 또는 위험물질로 평가되는 경우에만 포함(제14조제4항)

5. 노출평가

- 1단계: 노출시나리오 개발
- 2단계: 노출평가(노출량 산정: 배출량 산정, 물질 동태/경로 분석, 인체/환경 노출 수준 산정)

6. 위해도 결정

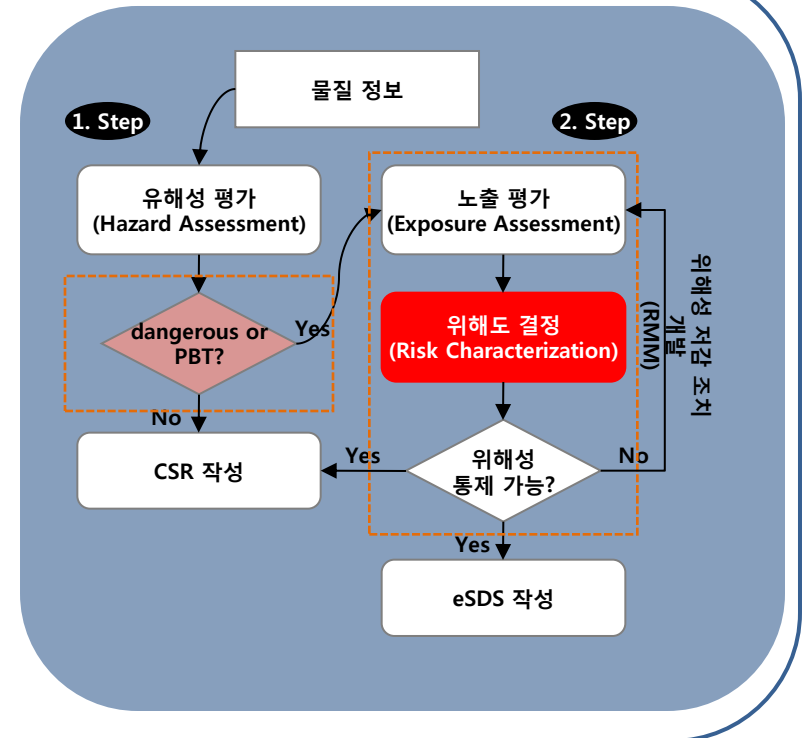
- 위해도 정량화

■ 위해도 결정(Risk Characterisation)

- (실측 혹은 예측에 의한) 노출 수준과 정량/정성적 유해성 정보와의 비교
- 유해성평가와 노출시나리오 정보의 통합
- RCR(Risk Characterisation Ratio) 산정

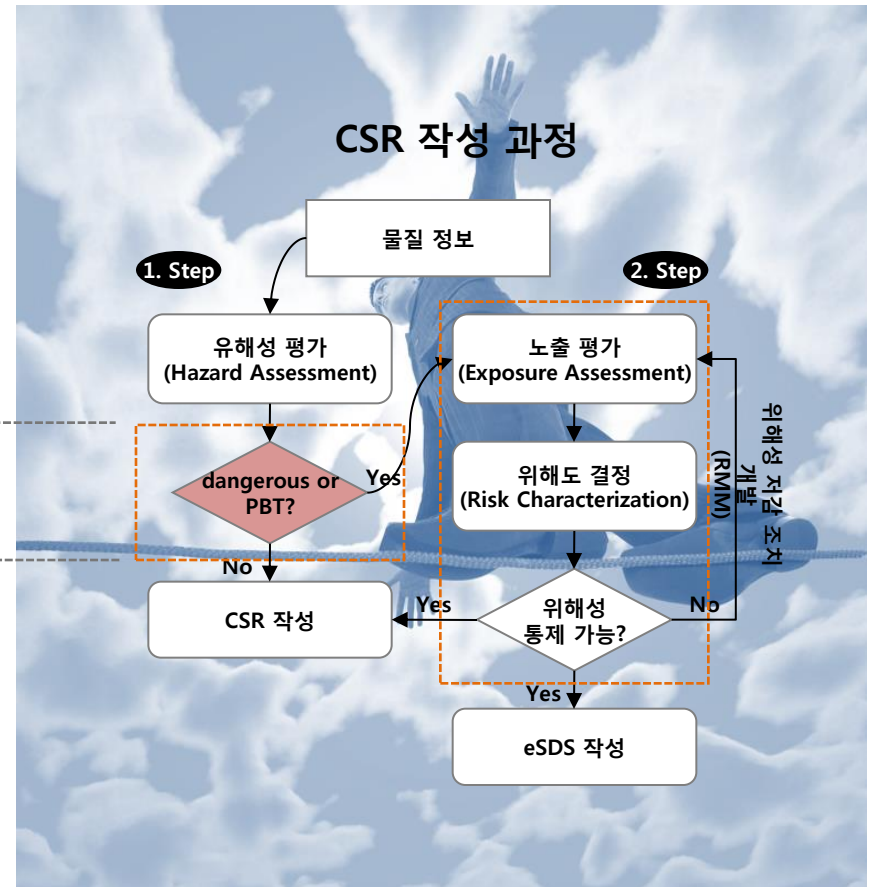
$$RCR = \frac{PEC}{PNEC} \quad \text{or} \quad \frac{\text{Exposure}}{DNEL}$$

- PEC : Predicted Environment Concentration
- PNEC : Predicted No Effect Concentration
- DNEL : Derived No Effect Level
- :



노출시나리오 작성 대상

- ES는 CSR의 일부로 위험한 '물질/혼합물, PBT, vPvB 물질(부속서 XIII), SVHC 물질(부속서 XIV)'을 대상으로 개발
- 해당 물질이 10톤 이상 -> CSR에 포함, 10톤 미만인 경우 -> TD의 노출정보에 포함
- 개발된 ES는 등록서류와는 별개로 SDS에 첨부되어 유통



노출평가 모델의 필요성

노출평가는 노출량을 추정하는 것으로 실측 자료가 필요하나 측정이 어렵고, 시간과 비용이 많이 소요

高

실측 자료

- 표준 측정법으로 실측자료를 근거로 산정한 노출량은 정확도, 대표성 높음
- 측정이 어렵고, 시간과 비용 문제

高

신뢰도
(정확도)

analogus 자료

- 유사한 물질의 자료를 인용하므로, 경제적이나
- 유사한 물질의 선정 과정에 어려움

비용

모델 자료

- 경험모델, 수학모델, 통계모델 등
- 경제적이거나, 신뢰도가 낮음

低

低

실 측 자료수		RCR		
		1-0.5	0.5-0.1	<0.1
신뢰 도	낮음	20-30	12-20	6-12
	중간	30-50	20-30	12-20
	높음	>50	30-50	20-30

(BAuA, 2008)

노출평가 모델

	작업장	소비자	환경
Tier I	EMKG/COSHH-BAuA* ECETOC TRA* (inhalation and dermal exposure) ChemSTEER	ECETOC TRA* E-Fast	ECETOC TRA* EUSES* ERC's* TGD-Excel* E-Fast
Tier II	Stoffenmanager* (only inhalation exposure) RISKOFDERM* (only dermal exposure) Advanced REACH tool (beta version, inhalation exposure) WPEM (only Wall Paint Exposure) FEICA (harmonised set of use Conditions)	ConsExpo* MCCEM (only inhalation exposure) WPEM (only Wall Paint Exposure) GEXframe BAMA FEICA (harmonised set of use Conditions)	GR-EATER FEICA (harmonised set of use Conditions)

* Mentioned in REACH guidance published from ECHA

유럽의 노출시나리오 평가모델 소개와 활용

I. 노출시나리오 도입 배경

II. 노출시나리오 개요

III. 노출평가 모델의 종류

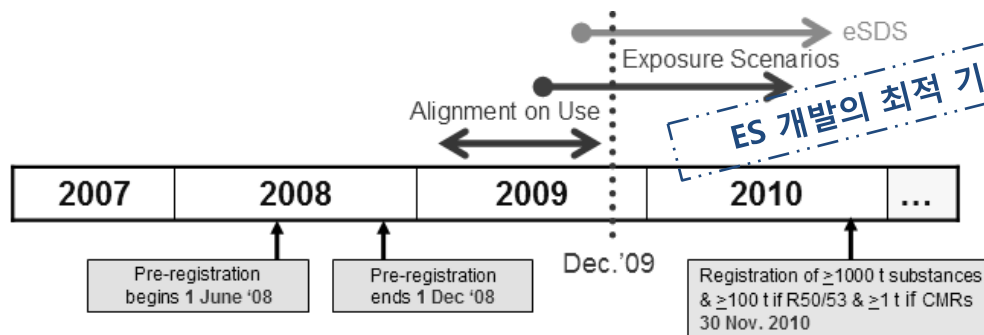
IV. 향후 노출시나리오와 노출평가모델의 전망

Korea **Institute** of Science and **Technology** Europe

노출시나리오 관련 법적 주요 의무사항

• REACH 제도 하에서 물질 제조자 또는 수입자는 하위사용자의 안전한 사용을 위한 작업조건과 저감조치가 공급망 내에서 전달될 수 있도록, SDS(물질안전보건자료)에 ES를 개발/첨부하여 유통해야 하며, 하위사용자는 이를 지원 [제31조, 37조, 제39조]

- ① 공급망 내 확인된 물질 용도 및 제조공정에 관한 정보 포함 (제조자/수입자, 하위사용자 모두 포함)
- ② 하위사용자들은 자신의 물질 용도를 공급자가 확인할 수 있도록 등록마감일로부터 적어도 12개월 이전에 알릴 의무
- ③ 등록 물질에 대해 공급자는 ES가 첨부된 eSDS를 하위사용자에게 제공
- ④ 확인된 용도로부터 기인한 제품의 모든 전 과정을 포함 (제품의 폐기단계 포함).
- ⑤ 운전조건 및 위해성저감조치가 포함되며, 이를 통해 인체/환경 노출이 적절히 통제되고 있음을 보증.
-> 인체노출 : 근로자 및 소비자 노출 / 환경노출: 작업장 및 가정집의 환경배출량 산정(작업장 통제조건 포함)
- ⑥ 하위사용자는 공급자로부터 eSDS 수령한 후, 12개월 이내에 ES에 명시된 OCs와 RMMs에 따라 물질 사용
- ⑦ 하위사용자는 공급자(등록자)의 ES에 포함되지 않은 자신의 용도에 대하여 자체적인 ES 개발 가능
-> 하지만, 공급자로부터 eSDS를 수령 받은 이후, 6개월 이내에 이를 신고하고 12개월 이내에 자신의 ES를 기준으로 CSA 작성

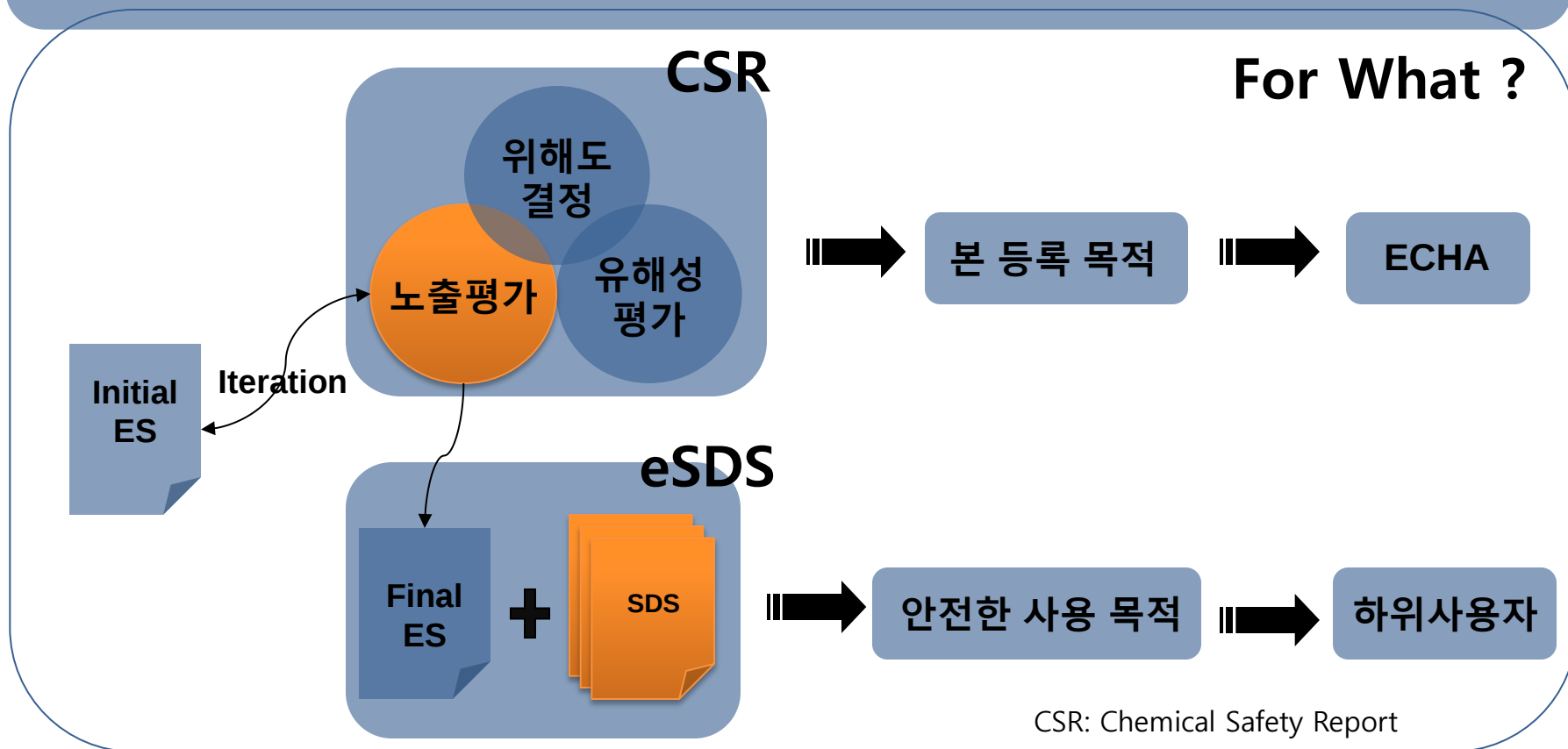


(Cefic, 2009)

노출시나리오의 정의 및 용도

정의

노출시나리오(ES) = "Set of Conditions !" : 화학제품의 안전한 사용을 위한 정보의 모음



노출시나리오에 포함되는 주요 정보

1. 물질 제조과정



2. 물질의 용도(물질의 전 과정 동안)



3. 물질의 안전한 사용을 위한 취급정보



4. 인체 및 환경노출정보



노출시나리오의 두 가지 개발범주 및 주요사항 요약

- ES 생성은 산업계의 일반분야 물질(또는 물질그룹)에 대한 'Generic ES' 및 개별 물질의 특정 용도가 포함된 'Specific ES'로 구분됨

구분	Generic ES process	Specific ES process
	주요 특징	주요 특징
적용대상	• 유사한 적용분야를 갖는 물질그룹이 대상	• 일반 및 특정용도를 갖는 단일 물질이 대상
생성기반	• 제조자/수입자 및 하위사용자(주로 협회) 간의 협업 파트너십을 기반	• 제조자/수입자 및 특정 하위사용자 간의 의사소통(iteration) 기반
개발용도	• 일반용도 (예, 생활 화학물질)	• 특정용도 (예, 정밀화학분야)
생성방법	• 제조자/수입자가 취급하는 물질에 대한 일부 지식을 가정	• 물질에 대한 정보가 제한될 경우, 공급망 내 물질 정보교환을 위한 특정 양식을 이용(예, Cefic 양식 등)
적용성	• 다양한 공급망에 분산적용	• 제한된 공급망에 적용

노출시나리오 구성

노출 시나리오는 9개의 섹션으로 구성되며, 노출평가를 위한 입력자료로 활용

Exposure Scenario

총괄개요

1	ES의 요약 제목
2	ES로 커버되는 공정과 작업

용도에 대한 작업조건 (OC)

3	사용 시간 및 빈도
4.1	물질과 혼합물의 물리적 형태/ 완제품의 용적 비율
4.2	혼합물과 완제품 내의 물질함량
4.3	단위 시간 또는 작업 당 사용량
5	용도에 따른 기타 주요 OC

• 사용 특성

• 물질 형태: 가스, 액상, 입자, 고형물
• 용적 비율: 완제품 내 물질의 단위질량당 면적

• 사용 특성

• 예, 온도; pH; 환경수용능력

위해성저감조치 (RMM)

6.1	인체에 대한 RMM
6.2	환경에 대한 RMM
7	폐기물 관리 조치

• 노출 경로: 입, 호흡기, 피부

• 노출 경로: 수질, 토양, 대기, 하수처리장, 침적토양

• 제품 폐기 시 관리 조치

노출정보 및 하위사용자 지침

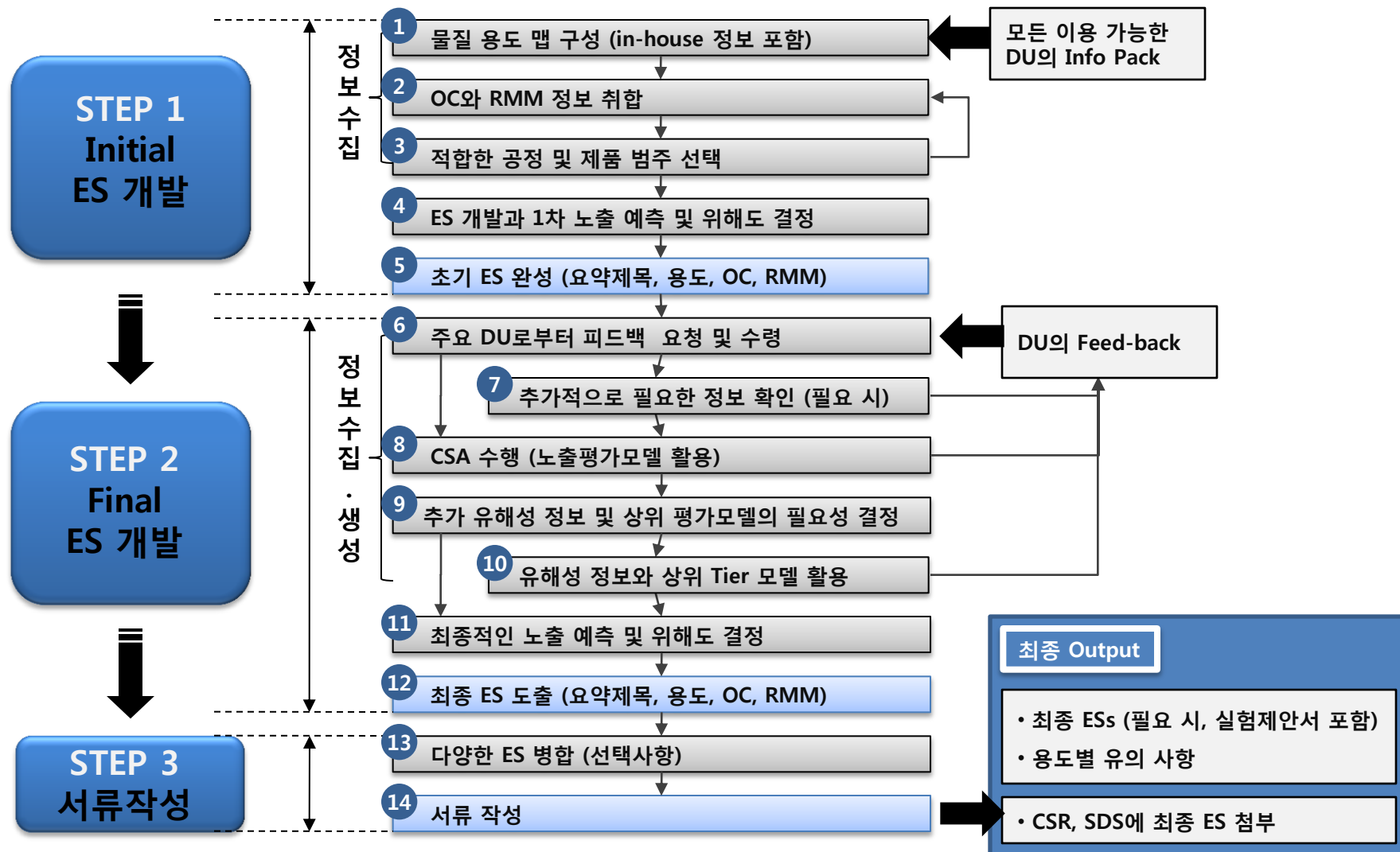
8	노출 산정 및 참고문헌
9	DU의 용도포함 여부 평가 지침

• 최적 OC/RMM 하에서 노출량 산정 및 참고문헌

• DU의 용도포함 여부확인을 위한 평가 지침

노출시나리오 개발 단계 별 진행내역

Specific



노출시나리오 개발 프로세스

General



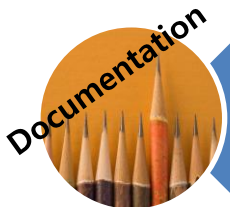
Use Descriptor System을 통한 노출시나리오 확인



노출시나리오 분류



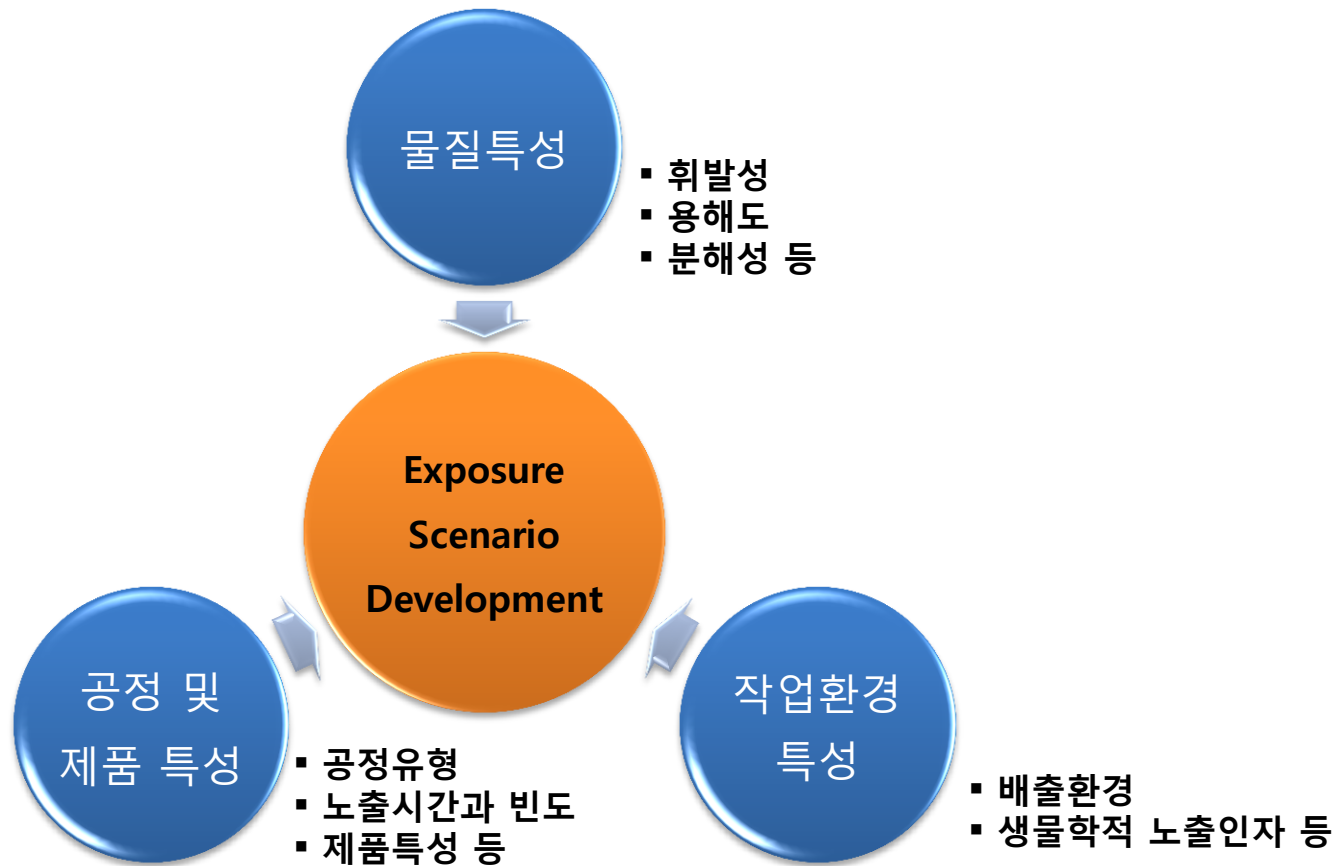
위해도 결정에 기반한 노출시나리오 작성 & 스케일링



하위사용자의 피드백을 통한 노출시나리오 수정/보완

ES 개발의 핵심(입력)정보

ES 개발을 위한 핵심 입력변수는 크게 물질 특성 / 공정 및 제품 특징 / 환경 특성으로 구분



ES 개발의 핵심(입력)정보

Specific

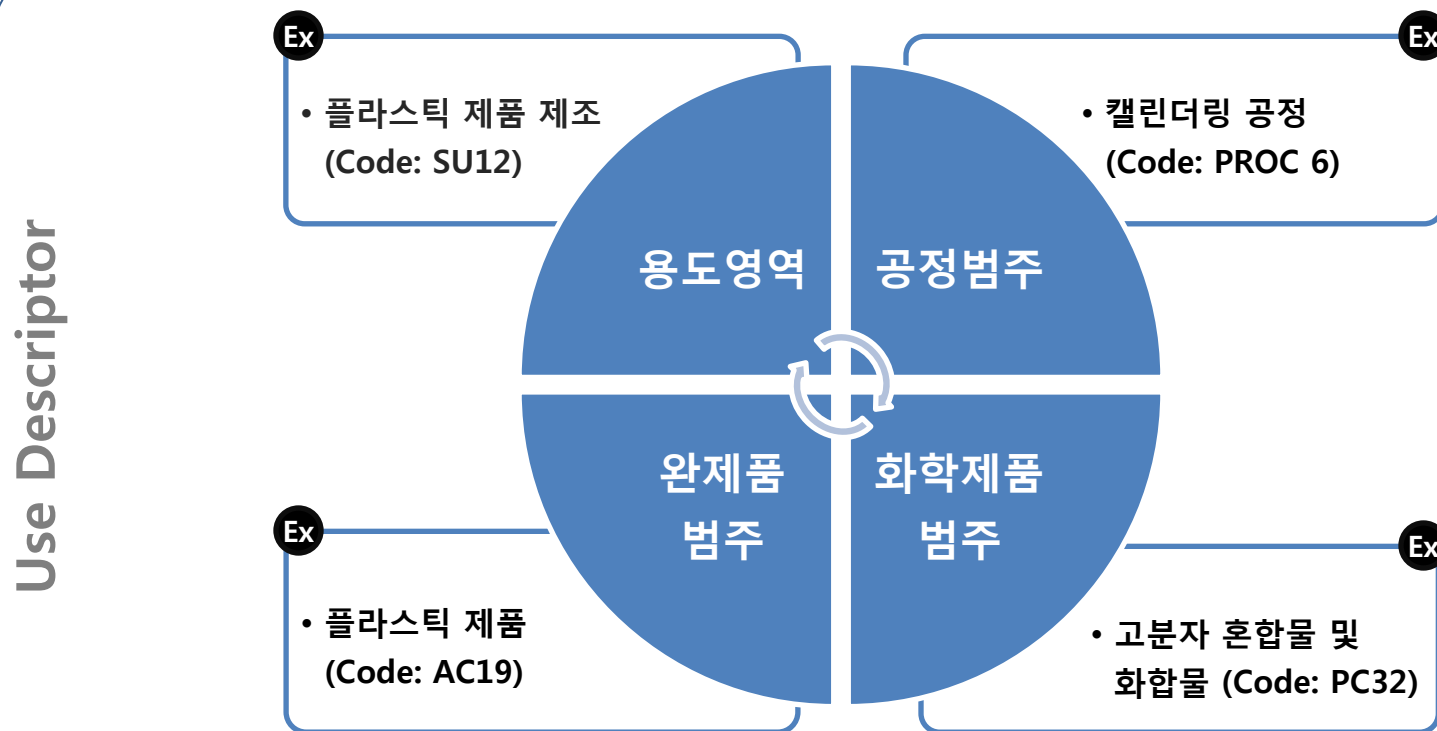
제 매 체	주요변수	사례	비고
	분자특성	분자량, 분자크기	생체유효성의 징후 확인
	물리화학적 특성	증기압, 옥탄올/물 분배계수, (물)용해도	작업장과 환경에 대한 노출인자
	안정성	생물학적 분해도, 가수분해, 광분해, 환경 분해도 (반감기-물, 토양, 대기)	하수처리를 포함한 환경 매체 내 분해율 관련 노출인자

배 치 량 적 성 질	주요변수	사례	비고
	ES 내 물질 또는 제품의 전과정 단계	물질 또는 혼합물 생산, 화학 제품의 최종사용, 완제품으로의 물질가공, 폐기	모든 대상 그룹에 대한 주요 노출 확인, 안정적이고 포괄적인 ES 결정 지원, 노출평가에 필요한 공정 및 제품 범주 결정 지원
	활동 혹은 공정	물질의 합성/혼합/공정상의 첨가제 활용, 제품의 spraying / dipping / brushing, 완제품으로의 물질가공	
	사용 시간 패턴	활동/사용 시간 및 빈도	노출패턴 결정인자 (장기, 단기), PNEC 또는 DNEL 값 선택
	기술적인 사용 조건	공정밀폐 수준, 온도, pH	인체 및 환경 노출에 대한 결정인자
	화학 제품의 특성	물질 함량, 제품의 비산성, 먼지유발성, 휘발성	혼합물 또는 제품 관련한 인체/환경 노출 결정인자
	사용량	단위 시간 또는 활동당 Kg 또는 Ton	단위 시간 또는 활동당 노출성에 대한 결정인자
RMM		국부적인 배기장치, 개인보호장비, 현장 폐기물 (폐수) 처리시설, 종말하수처리, 폐기물 처리	기술적인 제품 또는 공정의 통합적인 요소 또는 추가적인 조치로써의 RMM

노 출 인 자	주요변수	사례	비고
	흡착/흡식 환경	작업실 규모, 환기유량, 하천 유속, 하수처리용량	물질의 환경분포까지 고려한 노출인자
노출인자	생물학적 노출 계수	흡입량, 몸무게	인체노출 용량 결정 및 PNEC 또는 DNEL 값 선택

■ UDS에 따른 용도정보 입력

- SDS Section 1.2의 제품 사용 용도는 Use Descriptor System에 따라 하위공급망과의 커뮤니케이션을 통해 정의
- UDS는 용도영역(SU) / 화학제품 범주(PC) / 공정 범주(PROC) / 완제품 범주(AC)의 4개 요소에 기초



➡ SDS 업데이트를 위하여 하위사용자가 사용 용도를 명확히 확인할 수 있도록 UDS 설명을 포함한 양식 필요
UDS에 따라 최종 사용자로부터 완제품 분류(AC)까지 확인하기 위하여 상당한 시간이 필요할 것으로 예상

■ 용도 범주 : Sector of use [SU]

What?

•물질의 취급방법과 관련된 용도

ex) 제조, 혼합, 재포장, 재활용 등

	Sectors of use [SU]	NACE ⁶ codes
SU1	Agriculture, forestry, fishery	A,B
SU2	Mining, (including offshore industries)	C
SU3	Industrial Manufacturing (other)	D
SU4	Manufacture of food products	15
SU5	Manufacture of textiles, leather, fur	17-19
SU6	Manufacture of paper and paper products	21
SU7	Printing and reproduction of recorded media	22
SU8	Manufacture of bulk, large scale chemicals (including petroleum products)	23.2+24.1
SU9	Manufacture of fine chemicals	24.2+24.7

SU 코드 개수 : 25 개

How?

1. 자신의 고객정보와 매출규모를 바탕으로 해당물질의 주요 용도 확인
2. SU 카테고리를 기초로 확인된 용도를 그룹화/맵핑
3. ES의 개발과 노출평가에 반드시 포함되야 하는 용도 선정
 - ECHA-지침서 chapter R.12, 부록 R.12-2 참조

화학제품 범주: Chemical Product Category [PC]

What?

- 물질의 기술적 기능(예: UV 안정제) 보다는 혼합물 형태로 인한 물질의 실제 용도를 의미(노출경로 > 기능)
- 기밀사항을 드러내지 않는 수준의 광범위한 제품분류 형태로 구분

Types of preparations [PC = Product Category] ⁷		
PC1	Adhesives, Sealants	2
PC2	Adsorbents	
PC3	Air care products	
PC4	Anti-Freeze and De-icing products	
PC5	Artists Supply and Hobby preparations	2

PC 코드 개수 : 39 개

How?

1. in-house 정보 및 DU의 정보를 기초로 최종 혼합물의 형태 확정
2. 제조자 또는 DU가 적합한 PC를 정의할 수 없을 경우, 기타로 정의
3. 비교에 "1"이 표기된 코드는 상세한 정의 필요(기술적 기능 직접 설명)
 - ECHA-지침서 chapter R.12, 부록 R.12-2 참조

공정 범주 : Process Category [PROC]

What?

- 노출에 직접적으로 영향을 미치는 적용기술 또는 공정 형태를 의미
- PROC를 통해 ES의 개발과 안정성 평가, 공급망 내의 커뮤니케이션 최소화
- PROC는 작업자에 대한 노출 평가의 기초 자료

Descriptor for process categories [PROC]		
	Process categories based on TRA categories for workers ⁹ :	Examples and explanations
PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure Industrial setting	Use of the substances in high integrity contained system where little potential exists for exposures, e.g. any sampling through maintenance, sampling and equipment brakings
PROC2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure (e.g. sampling) Industrial setting;	Continuous process but where the design philosophy is not specifically aimed at minimizing emissions It is not high integrity and occasional expose will arise e.g. through maintenance, sampling and equipment brakings
PROC3	Use in closed batch process (synthesis or formulation) Industrial setting;	Batch manufacture of a chemical or formulation where the predominant handling is in a contained manner, e.g. through enclosed transfers, but where some opportunity for contact with chemicals occurs, e.g. through sampling

PROC 코드 개수 : 26 개

How?

1. 카테고리 범주 내 공정들을 하나의 "operation unit"로 정의
2. 해당 공정이 목록에 미포함 시, "PROCxyz"로 정의하고 직접 설명
- ECHA-지침서 chapter R.12, 부록 R.12-3 참조

■ 완제품 범주 : Article Category [AC]

What?

- 완제품 내 유해성 물질 포함여부를 확인하기 위한 완제품의 형태를 의미
- 완제품의 형태에 따라 함유된 물질의 노출 경로가 달라짐

Use Descriptors for substances in articles with no intended release - Article categories [AC]	
AC02	Passenger cars and motor cycles
	Other vehicles: Railway, aircraft, vessels, boats, trucks, and associated transport equipment
AC03	Machinery and mechanical appliances thereof
AC04	Electrical and electronic products, equipment, apparatus, and recording, communication equipment
	Electrical batteries and accumulators
	Electrical and electronic products: Household appliances (white ware)
AC05	Glass and ceramic products: dinner ware, pots, pans, food storage containers
AC06	Fabrics, textiles and apparel: bedding and clothing
	Fabrics, textiles and apparel: curtains, upholstery, carpeting/flooring, rugs,

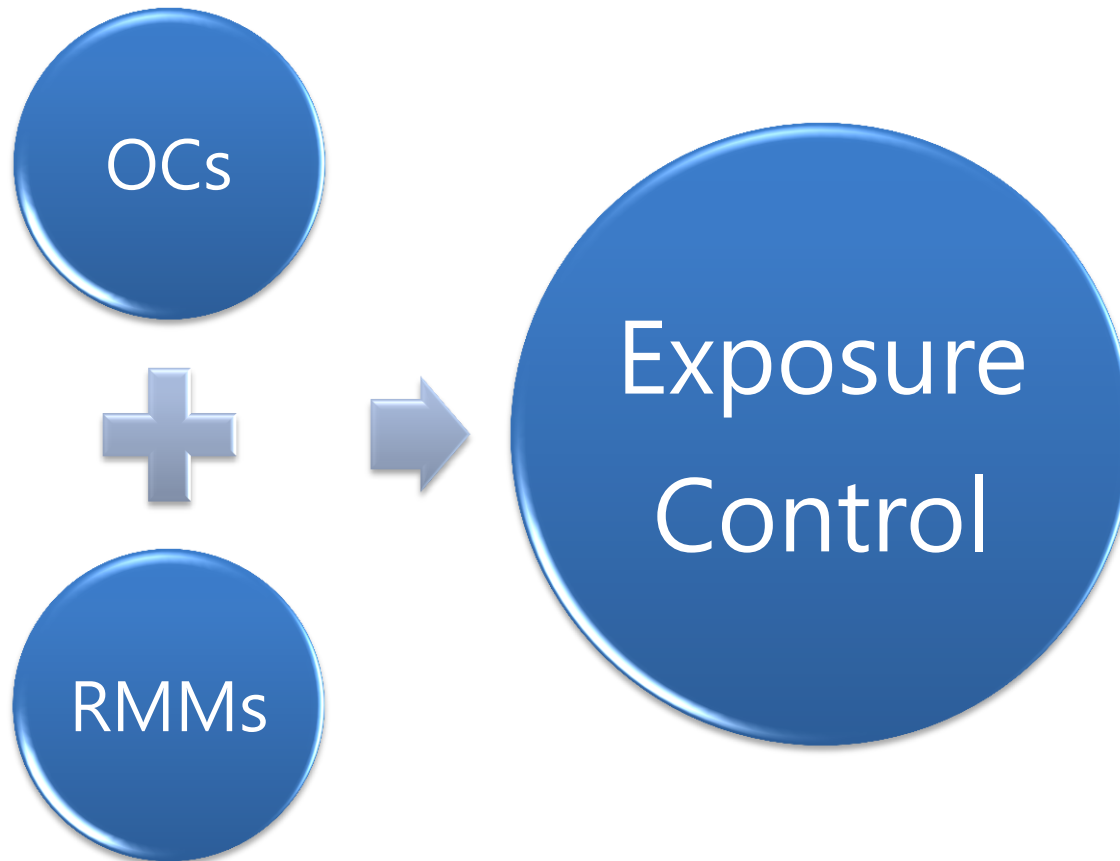
AC 코드 개수 : 40 개

How?

1. 고객의 PC를 기초로 의도적 배출 여부를 고려하여 완제품 형태 결정
2. 적합한 카테고리의 확인이 불가능하거나 구체적인 구분이 필요한 경우, TARIC 시스템 활용
 - ECHA-지침서 chapter R.12, 부록 R.12-4/5 참조

Occupational Conditions & Risk Management Measures

노출제어를 위한 조치로 ES에 반영되는 가변성의 결정인자로, 작업조건(OCs)과 위해성저감조치(RMMs)가 존재



노출 대상에 따른 Ocs 종류

General

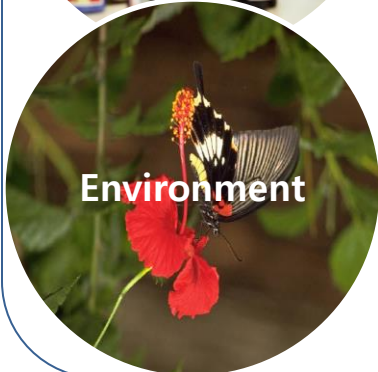
- OCs는 작업자, 소비자, 환경, 완제품 내 물질 및 제품의 폐기단계에 이르는 제품 전 과정에서의 작업(사용)조건으로 구분됨



- **Duration and Frequency of Exposure** : Realistic worst case, 220day/y with 8 hour/day
- **Applied Amount of Chemical** : Realistic maximum amount (e.g. the 95th percentile)
- **Temperature** : Temp. may affect the human behaviour with respect to using PPE (Personal Protective Equipment)
- **Containment of Process** : Manual manipulation automated control of closed process equipment
- **Capacity of Surroundings** : External conditions where substances are used (ex: Room size)



- **Duration and Frequency of Exposure** : Worst case, 24 hour/day
- **Applied Amount of Chemical** : [handled wt. of product] x [wt. fraction of substance in product]
- **Temperature** : 20° C
- **Capacity of Surroundings** : Size of receiving compartment (a room in a flat)



- **Containment of Process** : To prevent exposure to workers and emission into environment
- **Duration and Frequency of Exposure** : 3 types (continuous, frequent and intermittent release)
- **Applied Amount of Chemical** : the amount released per time or per activity (or both)
- **Temperature** : Temp. range depends on the activity in ES(Temp ↑, volatility ↑)
- **Capacity of Surroundings** : Std. values for the capacity of environmental compartments (REACH Guidance R.16)

위해성저감대책: Risk Management Measure[RMM]

인체 /환경에 대한 물질의 노출을 저감, 통제, 예방하기 위해, 도입된 제조 또는 사용과정 상의 활동, 툴의 사용, 결정인자의 변화 등

제어조치

- 배출량 제한 예) 방호시설, 시료공급장치

물질이동 제한 조치

- 예) 로컬 배출가스 환기 시스템, 일반 환기 시스템

제어조치 시스템

- 예) 작업 허가 시스템

개인보호장비

- 예) 화학물질 보호 장갑, 고글

Risk Management Measure [RMM] Library 1/2

Specific

제품 및 물질관련 RMM

- | |
|--|
| 1. Limiting concentration of hazardous or non-hazardous ingredient |
| 2. Change of physical state (e.g. powder -> pellet) |
| 3. User friendly packaging (reducing handling) |
| 4. Info / Guidance / Manual other than label and Safety Data Sheet |

유통 및 취급관련 RMM

- | |
|--------------------------------|
| 5. Marketing and Use - General |
| 6. Product safety / advice |

공정 관리 / 교체

- | |
|---|
| 7. Process Control / Change |
| 8. Automation |
| 9. Containment of operator |
| 10. Cleaning of process equipment |
| 11. Spill Containment Measures |
| 12. Reduction and cleaning of air emissions |
| 13. Reduction and cleaning of waste water |
| 14. Reduction of waste, disposal of waste |

Risk Management Measure [RMM] Library 2/2

Specific

환기 관리

- | |
|--|
| 15. Local Exhaust Ventilation - (partial) enclosure |
| 16. Laminar Flow Booths & Laminar Flow Benches |
| 17. Local Exhaust Ventilation - captor hoods |
| 18. Local Exhaust Ventilation - receptor hoods |
| 19. Local Exhaust Ventilation - specialised applications |
| 20. Dilution Ventilation |

작업 관리

- | |
|-----------------------------|
| 21. Management Systems |
| 22. Operating Practice |
| 23. Competence and training |
| 24. Supervision |
| 25. Monitoring |
| 26. Health Surveillance |

개인 보호장비

- | |
|---|
| 27. Good Hygiene Practices & Housekeeping |
| 28. Body protection |
| 29. Hand protection |
| 30. Respiratory protection |
| 31. Face / Eye protection |

Extended Safety Data Sheet
According to Regulation (EC) No. 1907/2006

Ciba
Release: 0.0 (REG_EU_EXT)
Date / Revised: 26.07.2007
Date of Print: 26.07.2007

000000017353

Exposure Scenario

Short Title	Life cycle stage: Industrial use, inclusion into matrix HALS used in production of plastics in primary forms (NACE 20.16) and of glues (NACE 20.52) as stabiliser (UC 49) by processing operations with manual interventions (Operational Unit 1.2)
Description of activities/processes	- Filling in open vessels/containers - Dry blending and dosing in partially open systems - Compounding in closed systems - Manual cleaning of machinery and facilities using vacuum cleaners - Cleaning of machinery and facilities using water in closed system - Disposal of contaminated material and residuals
Duration and frequency of use	180 - 220 days/year - Worker exposure 2 - 10 x 30 min/shift
Maximum amount with control of risk	300 t/year
Operational conditions	Fraction of tonnage released to waste water 0.00011 (Emission Scenario Document on Plastic Additives, OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on Emission Scenario Document No. 3, Environment Directorate, p. 10, 2004)
Product specifications	Typical concentration in plastics: 0.15% (maximum 0.3%)
Risk Management Measures	- General good hygiene and housekeeping (W27.01) - Suitable protective gloves - chemical resistant (CW29.01) breakthrough time >480 min, nitrile rubber/nitrile latex / NBR (≥0.3 mm), polyvinyl chloride / PVC (≥0.3 mm), or polychloroprene / CR (≥0.3 mm) - Wear goggles - not specified (CW31.02) or face shield (CW31.03) - Dust Filter - Half-Mask P1 (W30.03) - Local Exhaust Ventilation - with receptor hood for dust (W18.Ex1) - Air filtration - Fabric filter (E12.03) - Closed water cycle, no release to sinks (abatement >50%)
Waste related measures	Waste water, residuals, contaminated packaging material and air filters are disposed of by authorised waste management companies according to local legislation
Prediction of exposure	Predicted concentration in surface water during emission episode: < 0.4 µg/L (TGD, EUSES) Predicted concentration in air (inhalable dust): 0.01 - 0.1 mg/m³ (COSSH) Maximum emission to waste water: $E_{local_subst_water} = 10 \text{ g/day}$

Annex

- 제목
- 활동/공정 설명
- 사용시간 및 빈도
- 위해성 통제 최대량
- OCs
- 제품 상세 설명
- RMMs
- 폐기물 관련 조치
- 노출량 산정

Extended Safety Data Sheet
According to Regulation (EC) No. 1907/2006

Ciba
Release: 0.0 (REG_EU_EXT)
Date / Revised: 26.07.2007
Date of Print: 26.07.2007

000000017353

Algorithm for scaling	Local emission to waste water: $E_{local_subst_water} := Q_{poly} \cdot F_{stab_poly} \cdot F_{subst_poly} \cdot C_{subst} \cdot (1 - F_{abat}) \cdot \frac{F_{emission}}{T_{emission}}$ Qpoly: Annual quantity of polymer/glue produced in one facility Fstab_poly: Fraction of production processes/campaigns for polymers/glues with extra stabiliser added Fsubst_poly: Fraction of production processes/campaigns for polymers/glues containing the same stabiliser Csubst: Concentration of stabiliser Fabat: Efficiency of any abatement or control technology Femission: Fraction of tonnage released to waste water Temission: Emission period
-----------------------	---

스케일링 알고리즘

유럽의 노출시나리오 평가모델 소개와 활용

I. 노출시나리오 도입 배경

II. 노출시나리오 개요

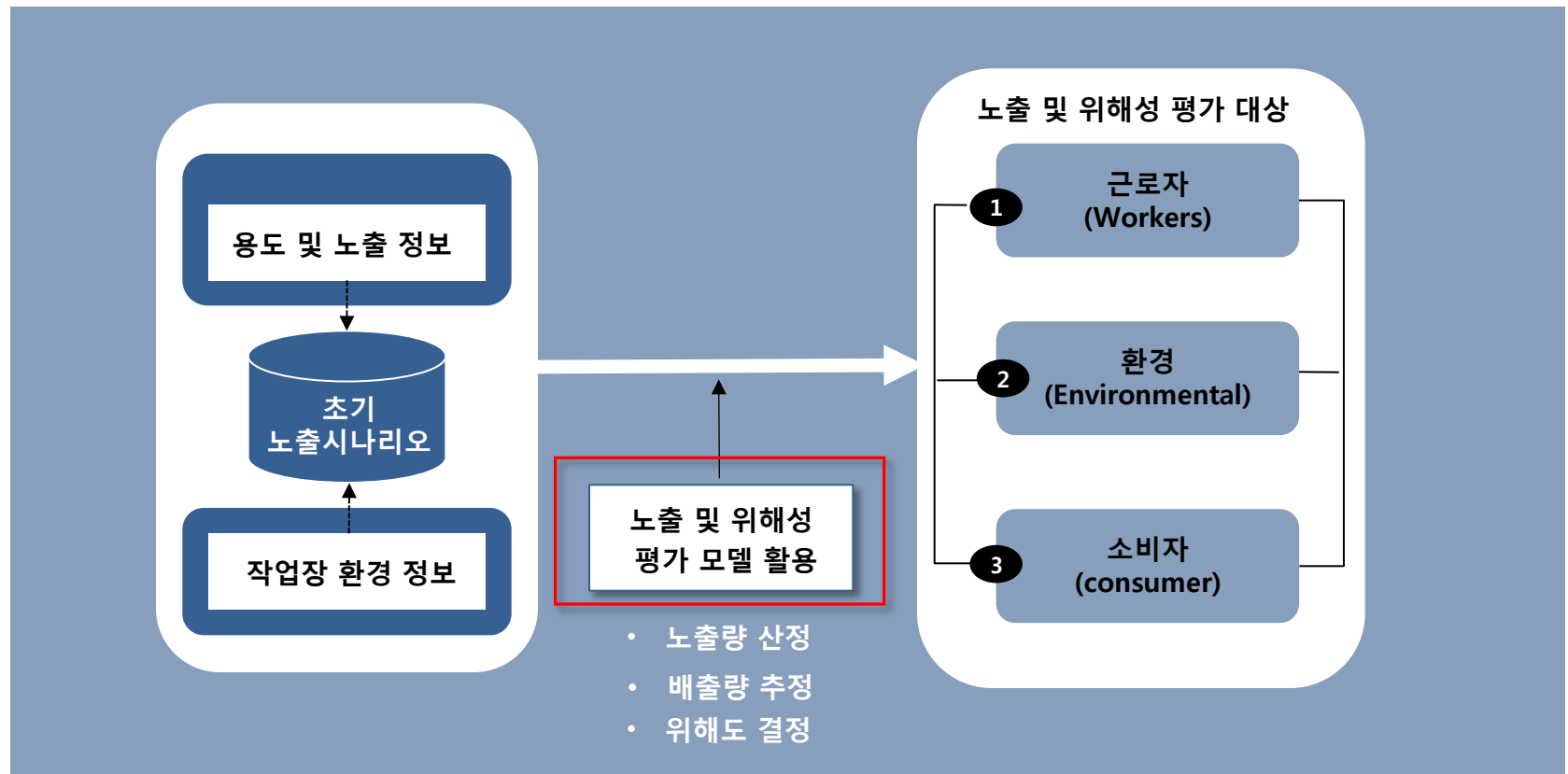
III. 노출평가 모델의 종류

IV. 향후 노출시나리오와 노출평가모델의 전망

Korea **Institute** of Science and **Technology** Europe

노출평가의 범위

- 초기 노출시나리오와 확보된 물질 정보에 기초하여 인체(근로자, 소비자) 및 환경에 대한 노출/위해성 평가가 실시 됨
(이 과정에서 평가 대상 별 개발된 노출 평가 도구가 활용되며, 평가 목적에 따라 적합한 노출 평가 도구 선택이 필요함)

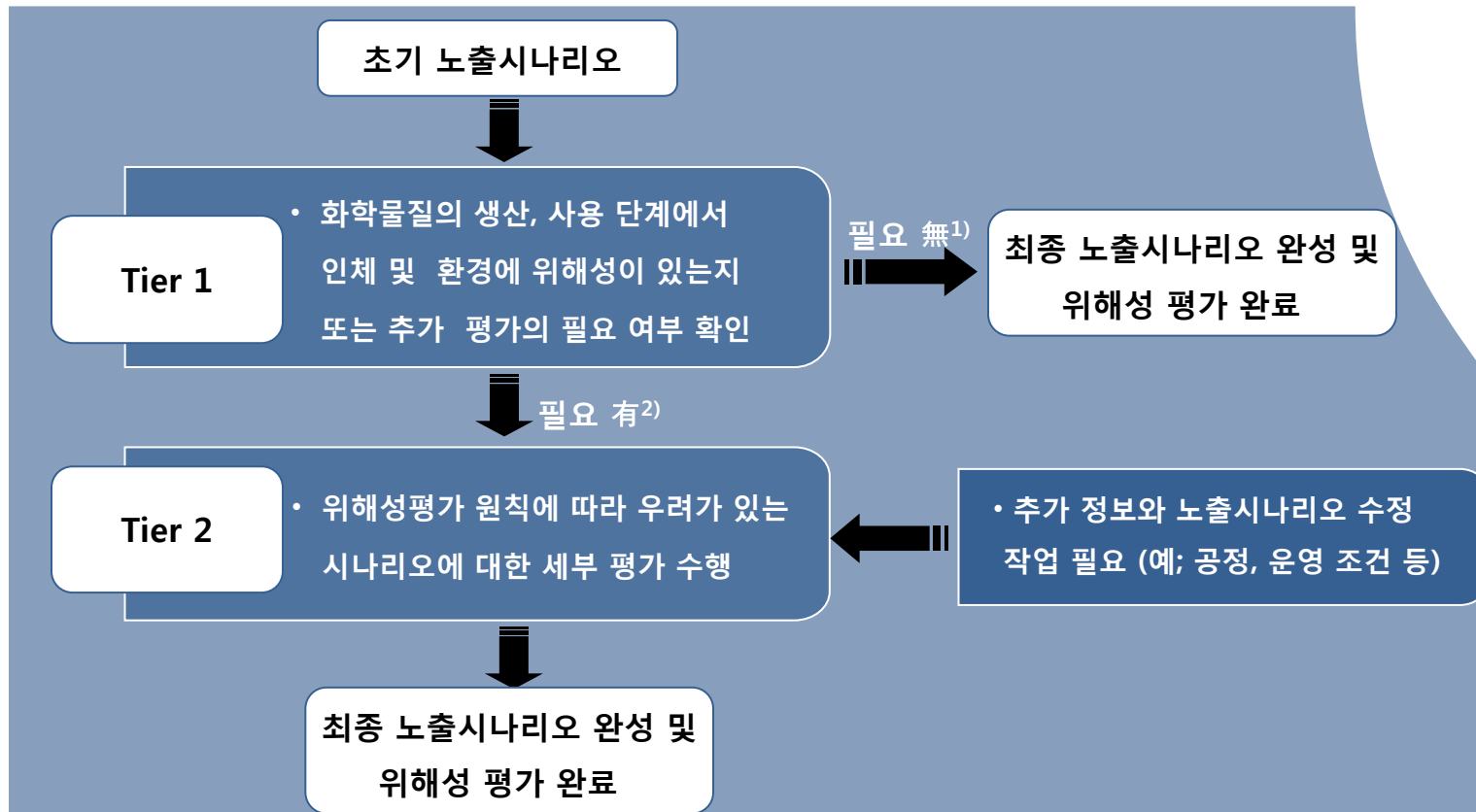


<노출 및 위해도 평가와 노출 평가 모델 >

노출시나리오 작성 단계

Specific

- 화학물질의 노출 형태와 유해성 정도에 따라 해당 화학물질을 안전하게 사용하기 위한 필요 정보 수준은 달라짐
→ 기본 유해성 평가 실시 후 추가 평가가 요구되는 시나리오 확인 후 세부 구체적인 평가 실시 (효율성 증진)



- 인체 및 환경에 대해 추정된 노출량과 인체에 대한 적절한 수준의 DNEL (Derived No-Effect-Level) 또는 환경에 대한 적절한 수준의 PNEC (Predicted No-Effect-Concentration)을 비교하여 위해도 판정

1) 위해도 판정 결과인 RCR (Risk Characterization Ratio)이 1미만인 경우, 2) RCR (Risk Characterization Ratio)이 1이상인 경우

노출 평가 도구의 종류

- 노출 평가 도구는 화학물질 수용체(근로자, 환경, 소비자)로 분류)와 위해성 평가 단계별(Tier1, 2) 선택이 가능함
노출 및 위해성 평가에 사용되는 평가 도구로는 다음 표와 같은 것들이 있음

* EU TGD (Technical Guidance Document)

명칭	Target			Remark
	근로자	환경	소비자	
ECETOC	Tier 1의 모든 노출 경로 고려 (흡입/피부 노출)	Tier 1	Tier 1	3 Target preferred by TGD*
EUSES	Tier 1의 모든 노출 경로 (simple)	Tier 1	Tier 1	3 Target
ConsExpo 4.1			Tier 1, Tier 2	
EMKG/COSHH- BAuA	Tier 1 의 흡입 노출			근로자
Stoffenmanager	Tier 2의 흡입 노출			1 Target (세부정보 입력이 필요함)
RISKOFDERM	Tier 2 의 피부 노출			1 Target (세부정보 입력이 필요함)

< 평가 대상 및 단계별 이용 가능한 노출 평가 도구 >

EMKG/COSHH-BAuA (Einfaches Massnahmekonzept Gefahrstoffe)

EMKG - Exposure assessment part for solids

Definition of dustiness bands

Band	Description
Low	Pellet-size, non friable solids. Little evidence of any dust observed during use. For example: PVC pellets, waxes.
Medium	Crystalline, granular solids. When used, dust is seen but it settles out quickly. Dust is seen on the surface after use. For example: sugar powder, sugar.
High	Fine, soft powders. When used, dust clouds can be seen to form and remain airborne for several minutes. For example: cement, titanium dioxide.

Scale of use bands

Band	Description
Small	Gram up to 1 kilogram for solids.
Medium	Kilogram (batch sizes between 1 and 1000 kilograms for solids).
Large	Tonnes (batch sizes of greater than 1 tonne for solids).

Short term exposure

Frequency > 10 min. During?

Full 8 h shift?

Yes No

Control strategies

Control Approach	Type	Description
1	General ventilation	Good general ventilation and good work practice.
2	Engineering control	Local exhaust ventilation (e.g. single point extract, partial enclosure, not complete containment) and good work practice.
3	Containment	Enclosed, but small breaches may be acceptable. Good work practice.

Exposure potential bands (EP)

Solids - EP band	Use band	Destiny a band	Description
1	Small	Low or Medium	Grams of low / medium dusty solid.
2	Medium or Large	Low	Grams of high dusty solid, Kg / Tonnes of low dusty solid.
3	Medium or High	Medium	Kg of medium / high dusty solid.
4	Large	Medium or High	Tonnes of medium / high dusty solid.

Predicted exposure ranges: Solids

Control Approach	Solids EP Band 1	Solids EP Band 2	Solids EP Band 3	Solids EP Band 4
	g of low / medium dusty solid	g of high dusty solid, kg of low dusty solid	kg of medium/high dusty solid	g of medium / high dusty solid
1	0.01 - 0.1	0.1 - 1	1 - 10	> 10
2	0.001 - 0.01	0.01 - 0.1	0.1 - 1	1 - 10
3	< 0.001	0.001 - 0.01	0.01 - 0.1	0.1 - 1



- 독일 BAuA (Federal Institute for Occupational Safety and Health) 개발
- 유해물질의 작업장 inhalative 예측 모델



- EMKG 모델은 독일 유해물질관리규정 고려



- 영국 COSHH (건강유해물질 관리에 관한 규정, Control of Substances Hazardous to Health)에 기초, 산업안전보건청(HSE)에서 COSHH Essentials 모델 개발
- 반정량적인 리스크 평가 기법인 Control-Banding-Mode

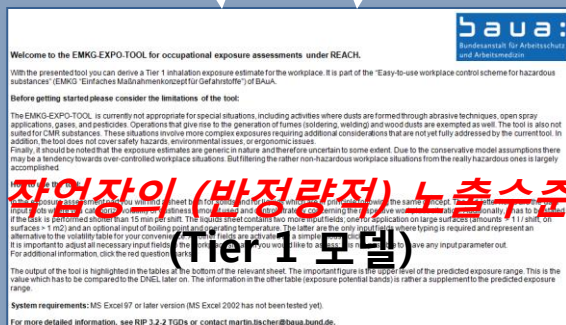


※ EMKG 모델은 COSHH Essential 이름의 Control Bandling Model로 알려져 있음

EMKG/COSHH-BAuA 기본 개념

Exposure
potential

+

Control
Strategy

- 보다 위해도가 낮은 작업장 환경을 조성 목적하기 위한 **필터링 모델**
- 노출평가의 첫번째 단계에서 사용 (Tier 1 모델)

EMKG/COSHH-BAuA 모델의 장단점

장점

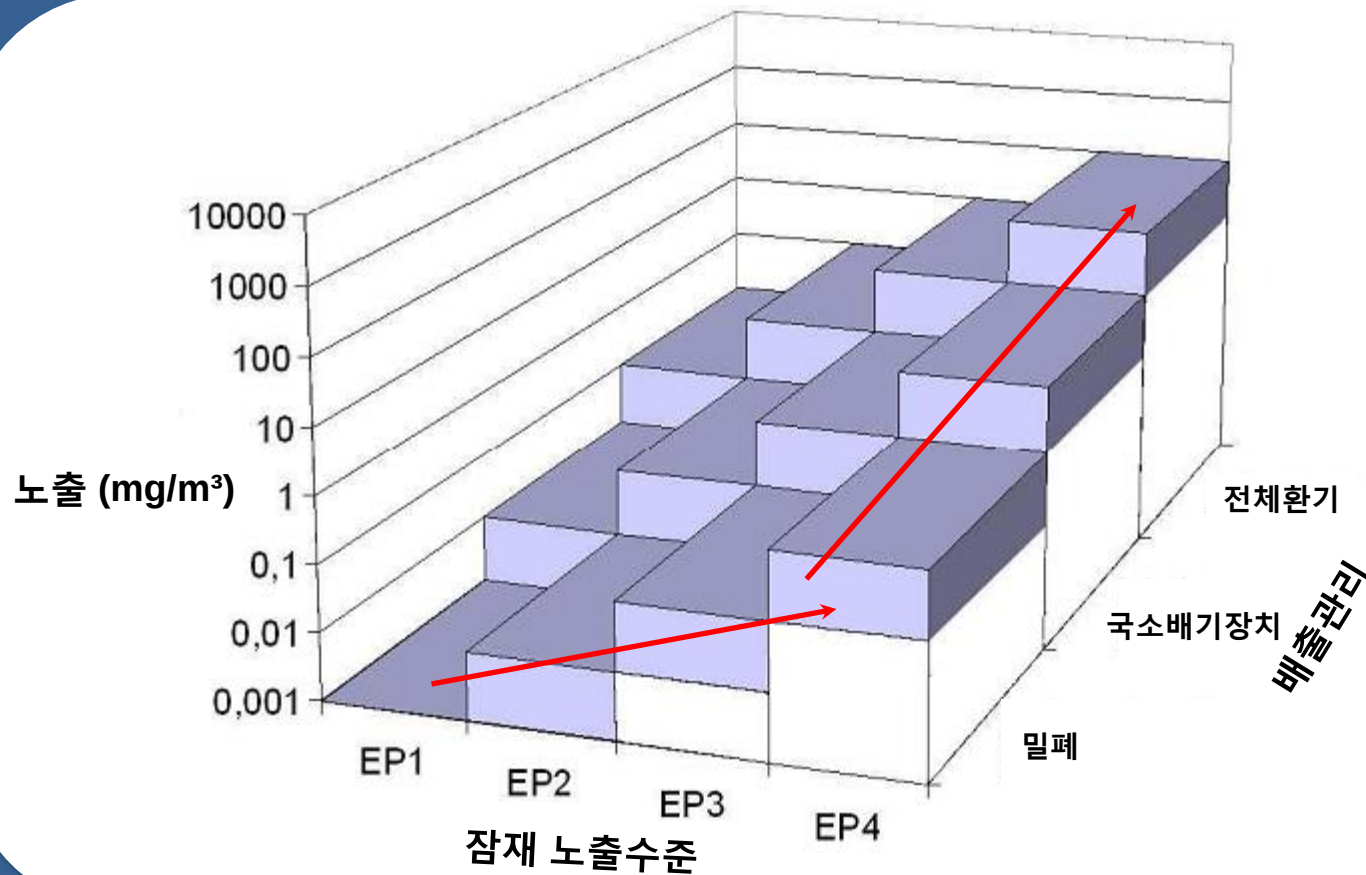
- + 간단한 구조로 사용자 편의 모델
- + 작업 공정별 리스크 관리 가이드라인 제공
- + 모델 예측치는 노출시나리오 수준에 따라 제공

단점

- Inhalative 노출에 대해서만 적용 가능
- 유해물질 발생 공정과 완제품에서 배출되는 물질의 경우 부적합 (예: 용접, 열처리 등)
- CMR 물질의 경우 부적합



Control-Banding Model 개념



➡ 노출수준 = f(잠재노출수준) + f(배출관리)

EMKG/COSHH-BAuA 입력자료

고체		액체
• 낮음 (Low) 부스러지지 않는 펠렛 • 보통 (Medium) 결정, 입상 고체, 취급 시 분진 있으나 빨리 가라 앉음, 사용 후 표면에 남음 • 높음 (High) 미세하고 가벼운 분진, 사용 시 공기 중에 수분동안 잔류하는 것이 눈에 보임	배출특성 Property	상온(20°C)에서 아래 끓는점에 따라 분류, 상온이 아니면 공정온도를 고려하여 휘발성 결정 • 낮음 (Low) b.p. < 50°C • 보통 (Medium) b.p. 50 - 150°C • 높음 (High) b.p. > 150°C
• 소량 (Small) 1g – 1kg • 보통 (Medium) 1kg – 1000kg • 다량 (Large) 1톤 이상	사용량 Source	• 소량 (Small) 1 ml – 1 L • 보통 (Medium) 1 – 1000 L • 다량 (Large) 1m³ 이상
1일 8시간 작업 중, • yes: 15분 미만 • No: 15분 이상	노출강도 Exposure	1일 8시간 작업 중, + 1L 이상이고 면적 1m²이상 • yes: 15분 미만 • No: 15분 이상 • yes or No
1. 전체환기 (general ventilation) 2. 국소배기장치 (engineering control) 3. 밀폐 (containment)	배출 관리 Control	1. 전체환기 (general ventilation) 2. 국소배기장치 (engineering control) 3. 밀폐 (containment)

예상 노출범위와 잠재 노출수준

Stoffenmanager 개발 과정

- 목적: 중소기업의 비전문가들을 위한 유해화학물질규제 대응 지원 툴 개발(노출평가)
- 주관: 네덜란드 사회고용부 (Ministry of Social Affairs and Employment)
- 개발: TNO, Arbo Unie and BECO
- 추진: 2003년 (version 1.0 개발)
- 현황: Version 4.0 (2009년 3월 공개) / '10년 5월, REACH 및 GHS가 반영된 신규 버전 공개 예정
- 특징: 웹 기반 근로자 흡입 노출평가 툴 (Tier 2 모델)



Strengths

- 모델링의 투명성 향상 및 직관적인 사용자 인터페이스
- RMM 및 PPE 정보를 갖춘 다양한 입력변수 세트 제공
- 실측데이터를 이용한 정량적인 노출평가
- 노출 DB(STEAMbase)와의 연동

Weaknesses

- Fiber, gas 및 고열공정(e.g. welding/soldering)에 부적절
- 인체 흡입노출에 대한 평가만 가능

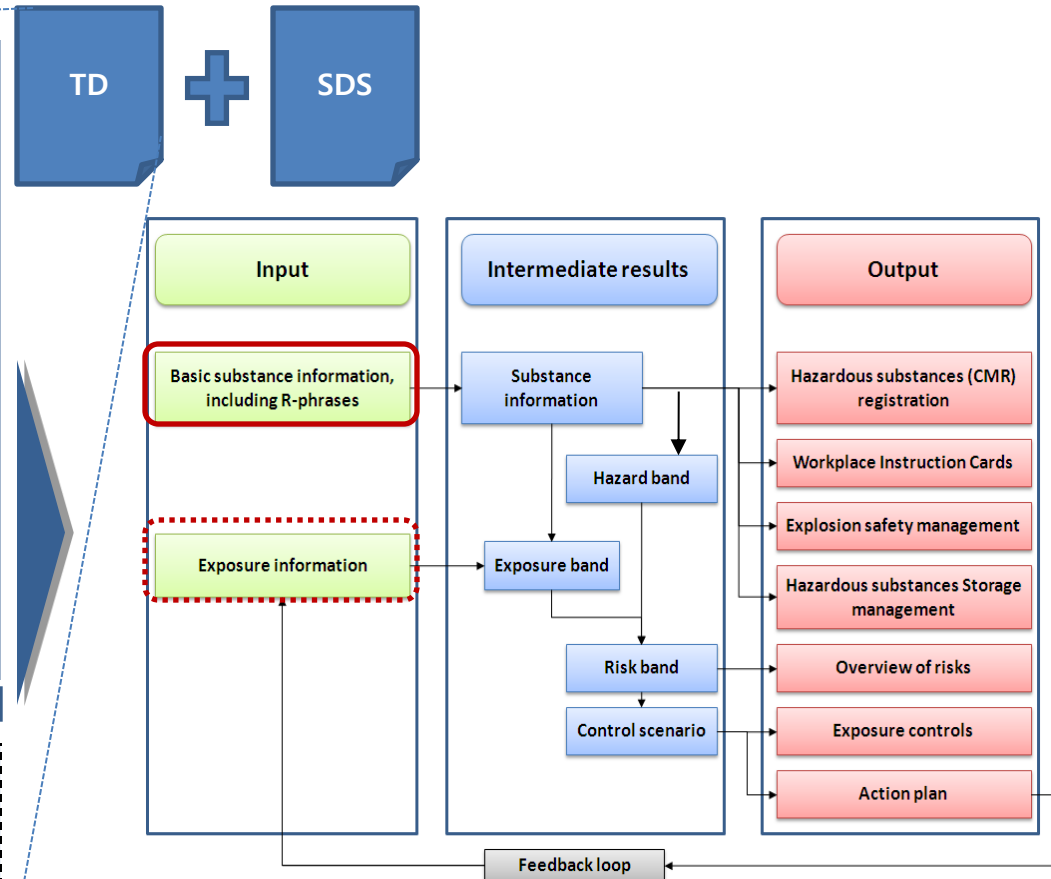
Input: 기초 입력 데이터

Basic Substance Info.

- 제품명
- SDS 발행일
- 물질의 상태(고형 / 액상)
- Dustiness (고형 물질의 경우 입력)
- Vapor pressure (액상 물질의 경우 입력)
- 제품 공급자 정보
- 제품 사용처
- 제품의 조성 (SDS)
- 유해 카테고리 (SDS)
- 개인보호장비(PPE) 및 Ventilation 필요성(SDS)
- 제품의 Risk / Safety-phrase 입력 (SDS)

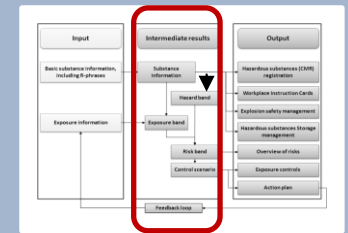
Exposure Info.

- Exposure Control
- Action Plan



Banding and Scoring Approaches

- Hazard Banding: 입력된 R-phrase에 따라 각 물질에 대한 유해밴드 결정 (5개: A - E)
- Exposure Banding: 4개의 노출밴드로 구성(4개: 1-4)
- Risk Banding: H-B 및 E-B의 조합으로 결정 (3개: 1-3)



**Hazard
Banding**

**Exposure
Banding**

“Priority Band”

**Risk
Banding**

R-phrases	Hazard Band in the Stoffenmanager ²⁾
R36, R38, R65, R67 and all R phrases not otherwise listed	A
R20, R21, R22, R68/20/21/22 ³⁾	B
R23, R24, R25, R34, R35, R37, R41, R43, R48/20/21/22, R39/23/24/25	C
R26, R27, R28, R40 (Carcinogen category 3), R60, R61, R62, R63, R64, R48/23/24/25, R39/26/27/28	D
R68 (Mutagen category 3; formerly R40 Muta cat. 3) ⁴⁾ R42, R45, R46, R49	E

Banded by R-phrases

Exposure band	Minimum exposure score	Maximum exposure score
1	0	0.00002
2	0.00002	0.002
3	0.002	0.02
4	0.2	20

Banded by Scoring

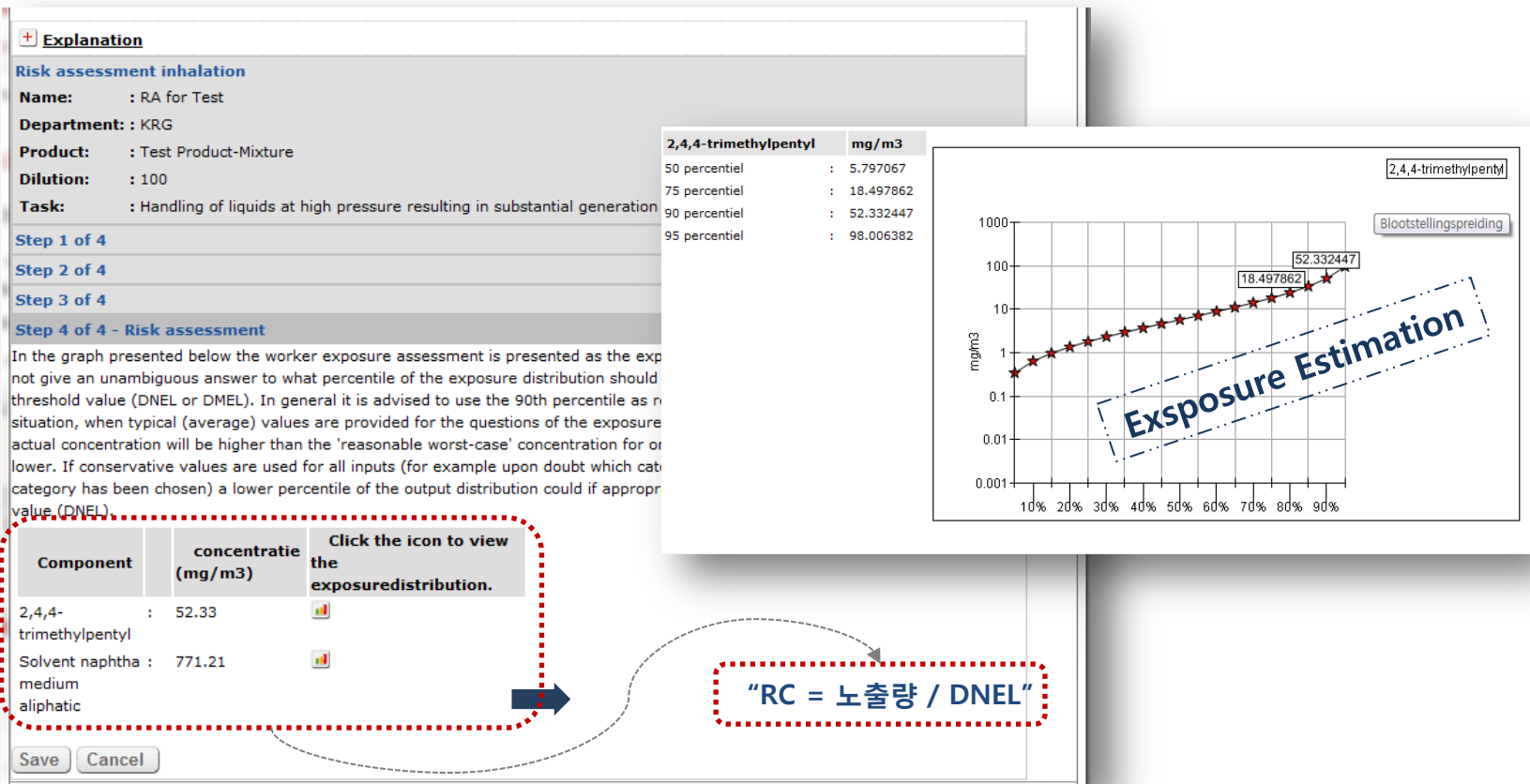
Highest

Hazard Band Exposure Band	A	B	C	D	E
1	3	3	3	2	1
2	3	3	2	2	1
3	3	2	2	1	1
4	2	1	1	1	1

Highest

Stoffenmanager의 결과물

- 물질의 물리화학적 특징 및 배출 관련 작업공정/환경 정보를 기반으로 노출량 산정
- 최종 산정된 노출값은 CSR 작성 시, 위해도 결정(RC)에 이용



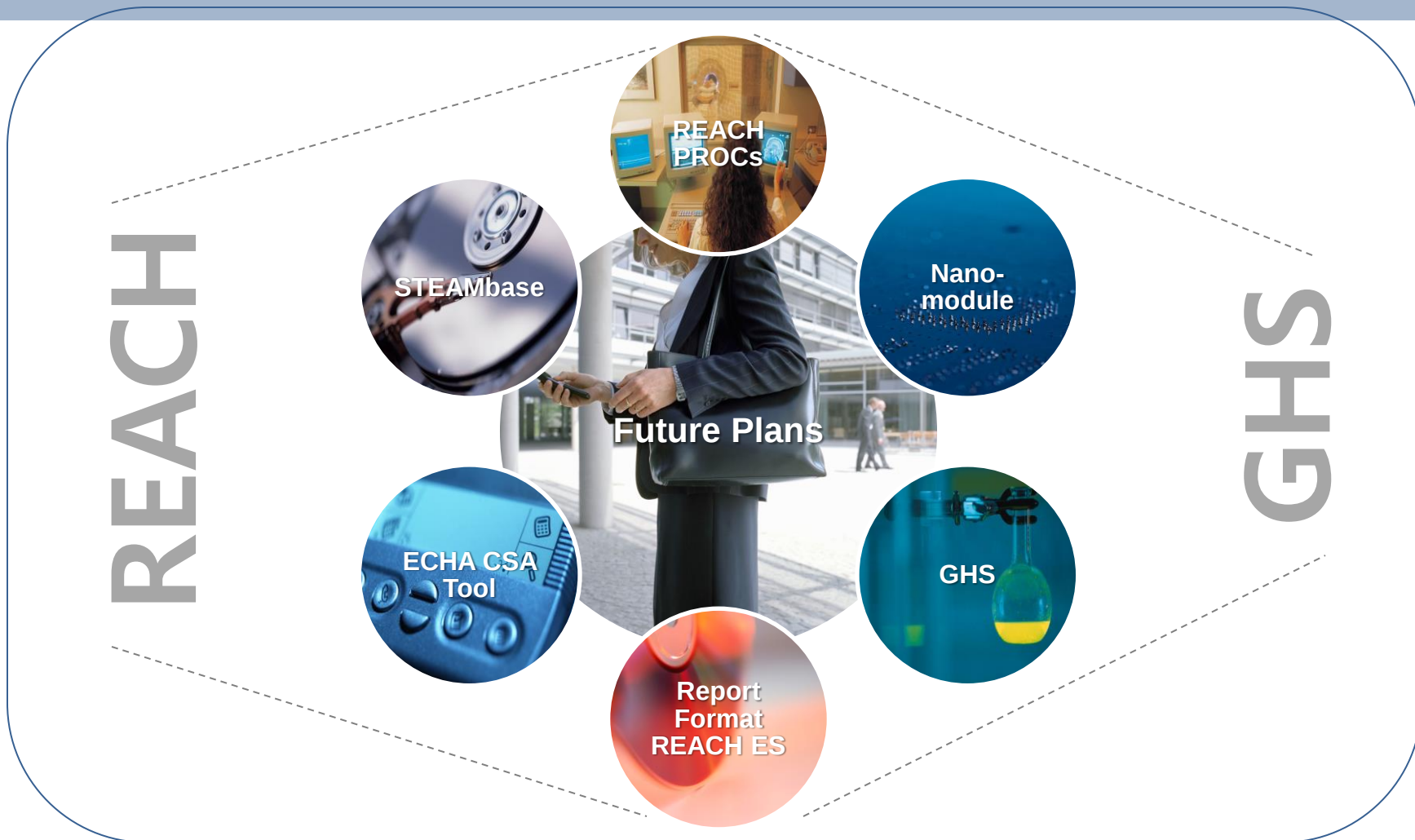
Extension for Further Implementation

- Stoffenmanager의 노출산정 알고리즘을 기반에 추가 기능을 탑재한 개별 기업 및 컨소시엄 용 버전 개발



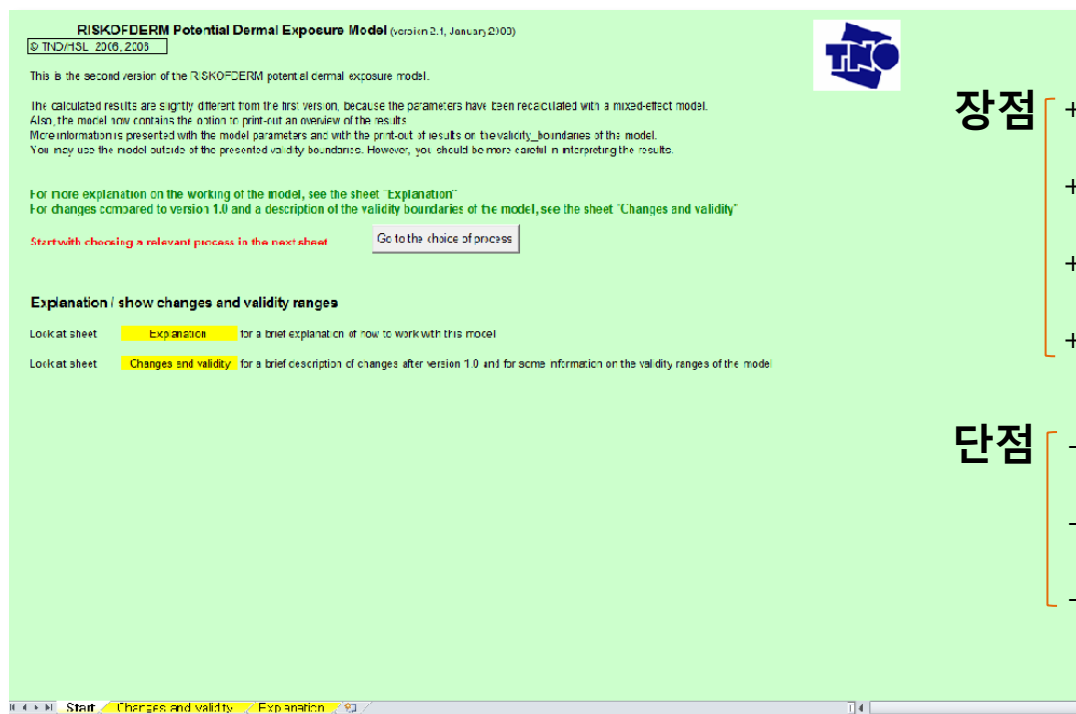
향후 개발 방향

- Stoffenmanager 개발팀은 REACH 및 GHS와의 조화 등을 위해 아래와 같은 기능확장 및 업데이트 계획을 발표



RISKOFDERM 개발 개요

- 과제명 : RISKOFDERM (Risk Assessment for Occupational Dermal Exposure to Chemicals)
 - ※ 제5차 프레임워크 프로그램으로 TNO, UTRECHT 대학, Finnish Institute of Occupational Health 외 14개 기관 참여
- 목적: 작업장에서 유해화학물질규제 대응 지원 툴 개발(피부 노출평가)
- 기간: 2000년 2월 – 2004년 1월
- 현황: Version 2.1
- 특징: 엑셀 기반 근로자 피부 노출평가 툴 (Tier 2 모델)



장점

- + 6가지 다른 피부 작업장 조건
- + 측정된 데이터의 통계적 분석에 기반한 알고리즘
- + 작업 기반인 모델
- + 노출 분포

단점

- 작업장 조건에만 가능
- 피부노출에 대한 평가만 가능
- 필요한 정보가 항상 가능하지 않을 수 있음

모델의 구조

작업상태 Situation

- 작업 공정에 따라 6가지로 분류

입력변수 Input value

- 물질의 물리화학적 특성
- 작업장 상태
- 피부 접촉 상태

출력퍼센트 Output %

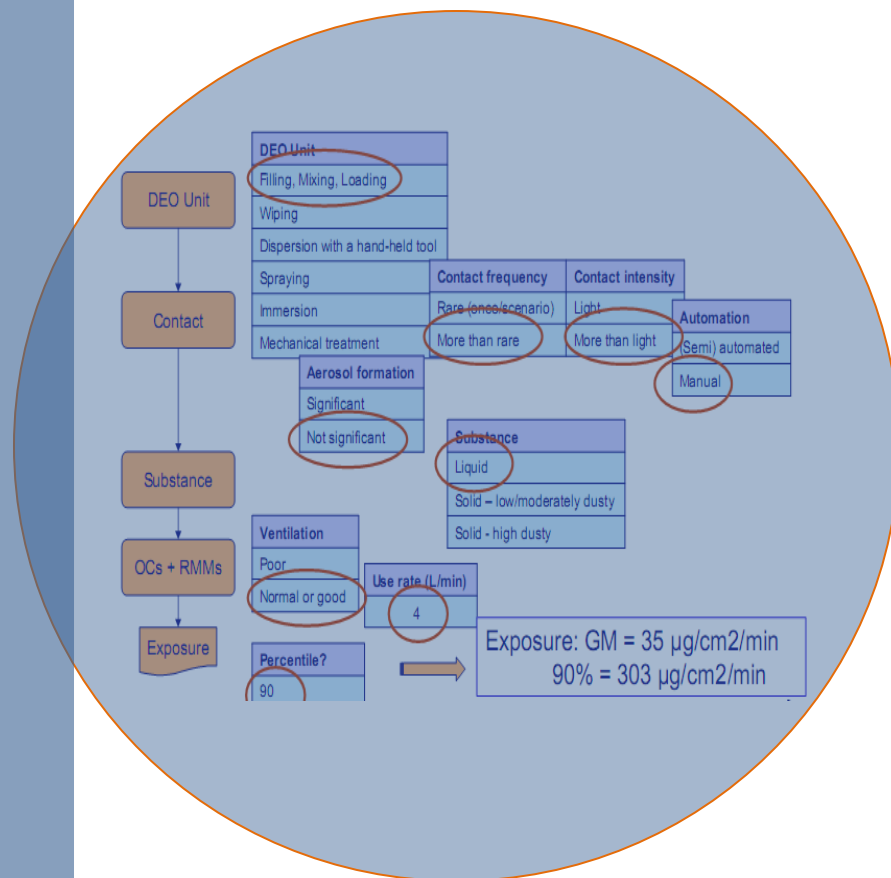
- median (50%)
- 90 %
- 75 %, etc.

출력파일 Output File

- 분포 표
- 분포 그래프
- 결과값

출력파일 Output File

- 작업일 노출 결정 (workday exposure)



Six Situations 1/2

Dermal Exposure Operation units, DEO-units

작업상태
Situation

Filling, mixing and loading



(예: 캔에 페인트를 패키징)

Wiping



(예: 스폰지를 가지고 차 청소)

Dispersion by hand-held tools



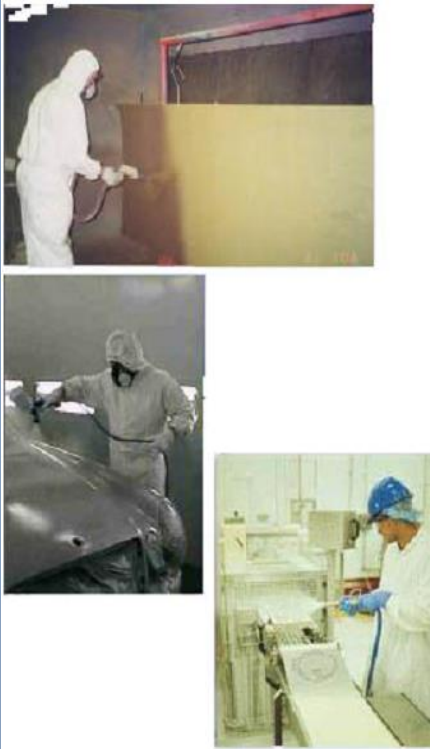
(예: 브러쉬 혹은 롤러로 페인팅)

Six Situations 2/2

Dermal Exposure Operation units, DEO-units

작업상태
Situation

Spraying



(예: 차량 도장)

Immersion



(예: 담금질을 통한 도색)

Mechanical treatment of solid objects



(예: 금속광택)

Output

출력퍼센트 출력파일
Output % Output File

- 모델은 Monte Carlo simulation에 따라 결과 도출
- Monte Carlo simulation이란 .. 물리적, 수학적 시스템의 행동을 시뮬레이션하기 위한 계산 알고리즘 (통계학적)

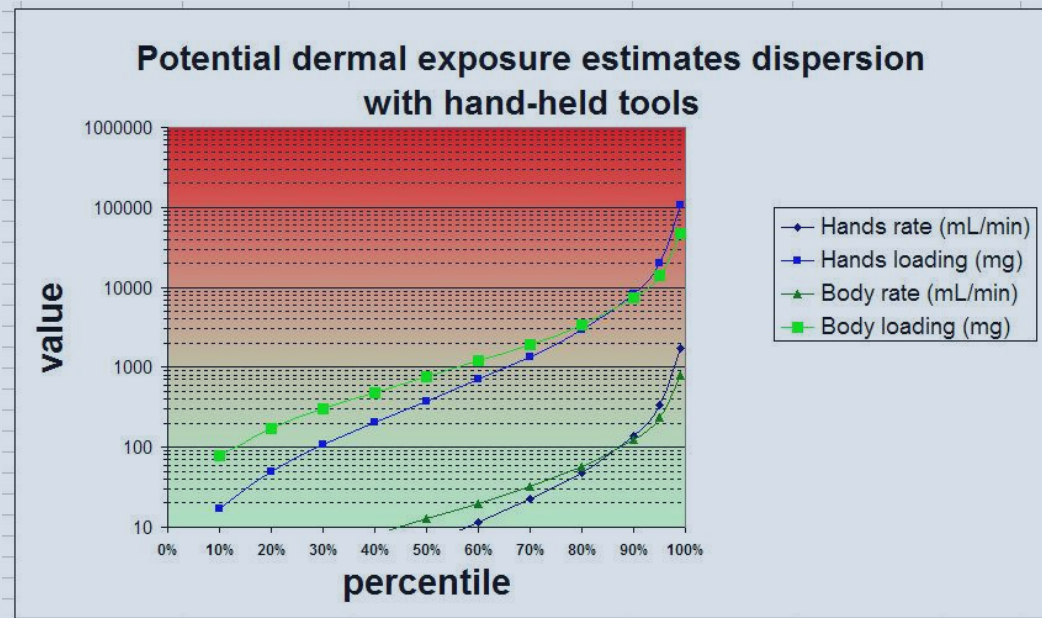
① 입력 자료 표

+

② 계산 출력 분포

+

③ 출력 분포 그래프



유럽의 노출시나리오 평가모델 소개와 활용

I. 노출시나리오 도입 배경

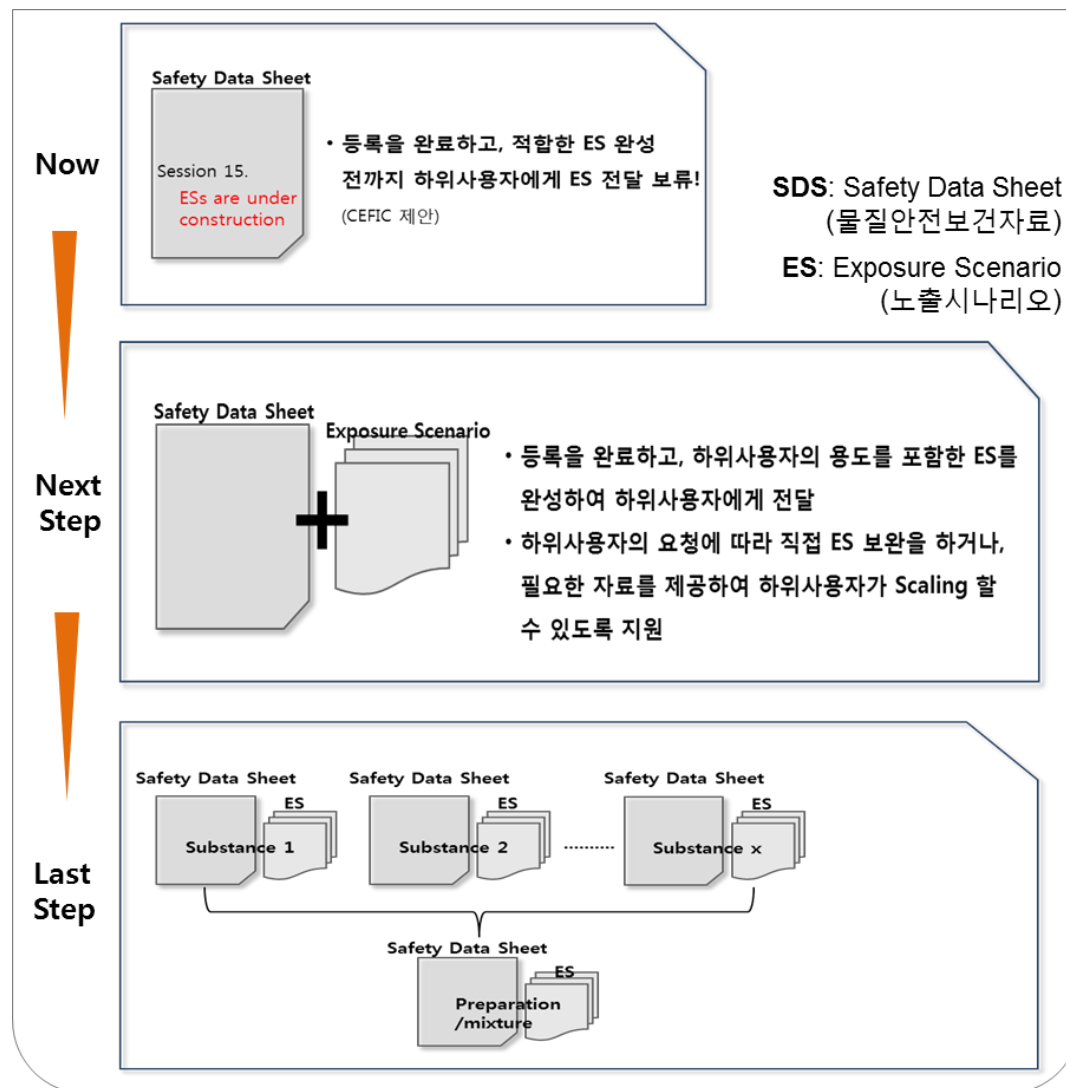
II. 노출시나리오 개요

III. 노출평가 모델의 종류

IV. 향후 노출시나리오와 노출평가모델의 전망

Korea **Institute** of Science and **Technology** Europe

노출시나리오 작성 의무 강화 1/2

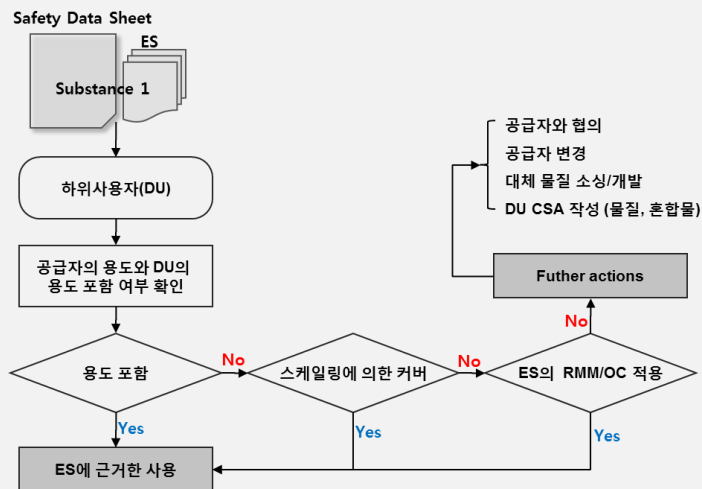


안전한 화학물질 사용을 위하여
노출시나리오를 통한
위해성 정보전달*이 필수!

* Risk Communication

노출시나리오 작성 의무 강화 2/2

- 하위사용자의 용도조건에 맞게 scaling 필요함
- 대상물질이 두개 이상 포함된 혼합물의 경우 **consolidation** 해야 함



- 단일물질 eSDS를 합하여 혼합물의 eSDS 작성
- ES를 모아서 **consolidation**할 수 있는 틀 필요

Now

Safety Data Sheet

Session 15.
ESs are under construction

- 등록물질의 노출시나리오 제공
- 등록을 완료하고, 적합한 ES 완성 전까지 하위사용자에게 ES 전달 보류! (CEPIC 제안)

Next Step

Safety Data Sheet

Exposure Scenario



- 등록을 완료하고, 하위사용자의 용도를 포함한 ES를 완성하여 하위사용자에게 전달
- 하위사용자의 요청에 따라 직접 ES 보완을 하거나, 필요한 자료를 제공하여 하위사용자가 Scaling 할 수 있도록 지원

Last Step

Safety Data Sheet

Safety Data Sheet

Safety Data Sheet

Substance 1 ES

Substance 2 ES

Substance x ES

Safety Data Sheet

Preparation /mixture ES

■ 스케일링 (Scaling)

- REACH 규제 하에 요구되는 Chemical Safety Report(CSR)과 하위사용자에게 제공의무가 있는 extended SDS 작성을 위해서 필요한 노출시나리오(Exposure Scenario)에 대한 효과적인 작성요령 및 틀이 필요함
- 2015년 부터 혼합물에 대한 노출시나리오가 작성되어야 하므로 적절한 작성 방법이 제시되어야 함
- 하위사용자는 제공받은 eSDS를 다음과 같은 3단계로 구분하여 활용 가능성을 판단할 수 있음

I

Assessment

- 자사의 용도 (공정 – proc category)가 노출시나리오에 포함 유무 확인
※ 미포함 시, ① 상위공급자(supplier)에게 설명하고, 포함 요청 ② 상위 등록자의 TD/CSR 자료를 기초로 „Scaling”

II

Communication

- 상위공급망에서 제공한 eSDS 정보 DU → DU → DU ... → End User
- 하위공급망 각 수준으로 내려갈 때, 가장 적합한 eSDS 제공해야 함

III

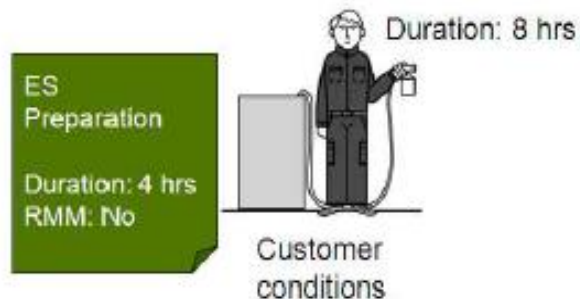
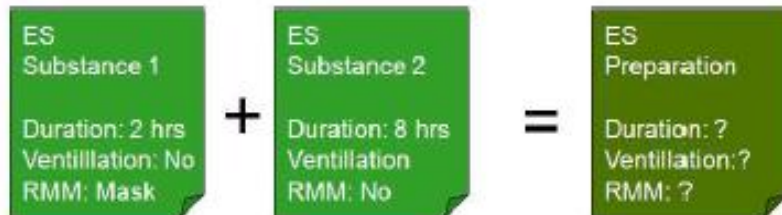
Compliance

- ES 사용자는 가장 적합한 OC/RMM을 적용해야 함 → 용도에 가장 적합한 ES 선택
- OC/RMM이 적합하지 않은 경우, **Scaling** 필요

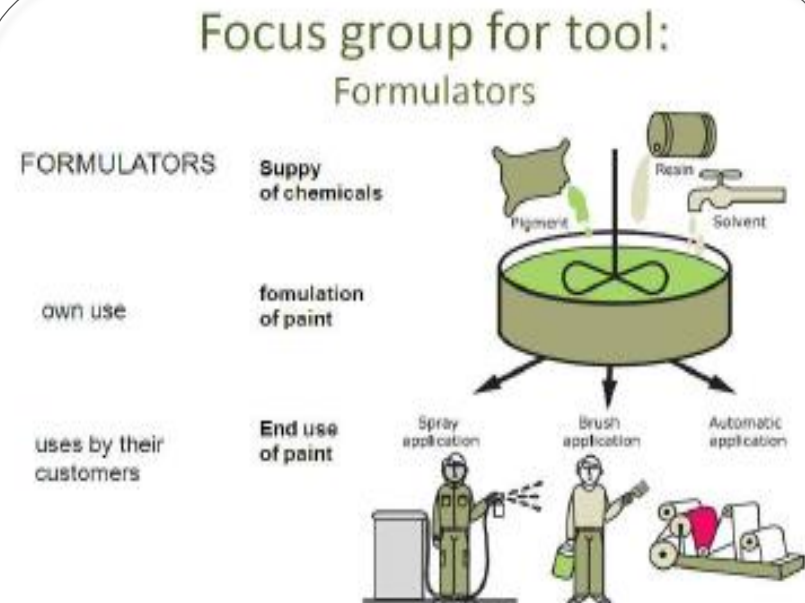
 **Scaling:** 노출시나리오에 제공된 OC/RMM를 유사한 환경에서 사용할 수 있는지 검토하여 보정하는 과정
이는 매우 복잡한 과정으로 다양한 해결 방법들이 제시되고 있어 하위공급망에서 수요 증가되고 있음

병합 (Consolidation)

노출시나리오 병합 개념

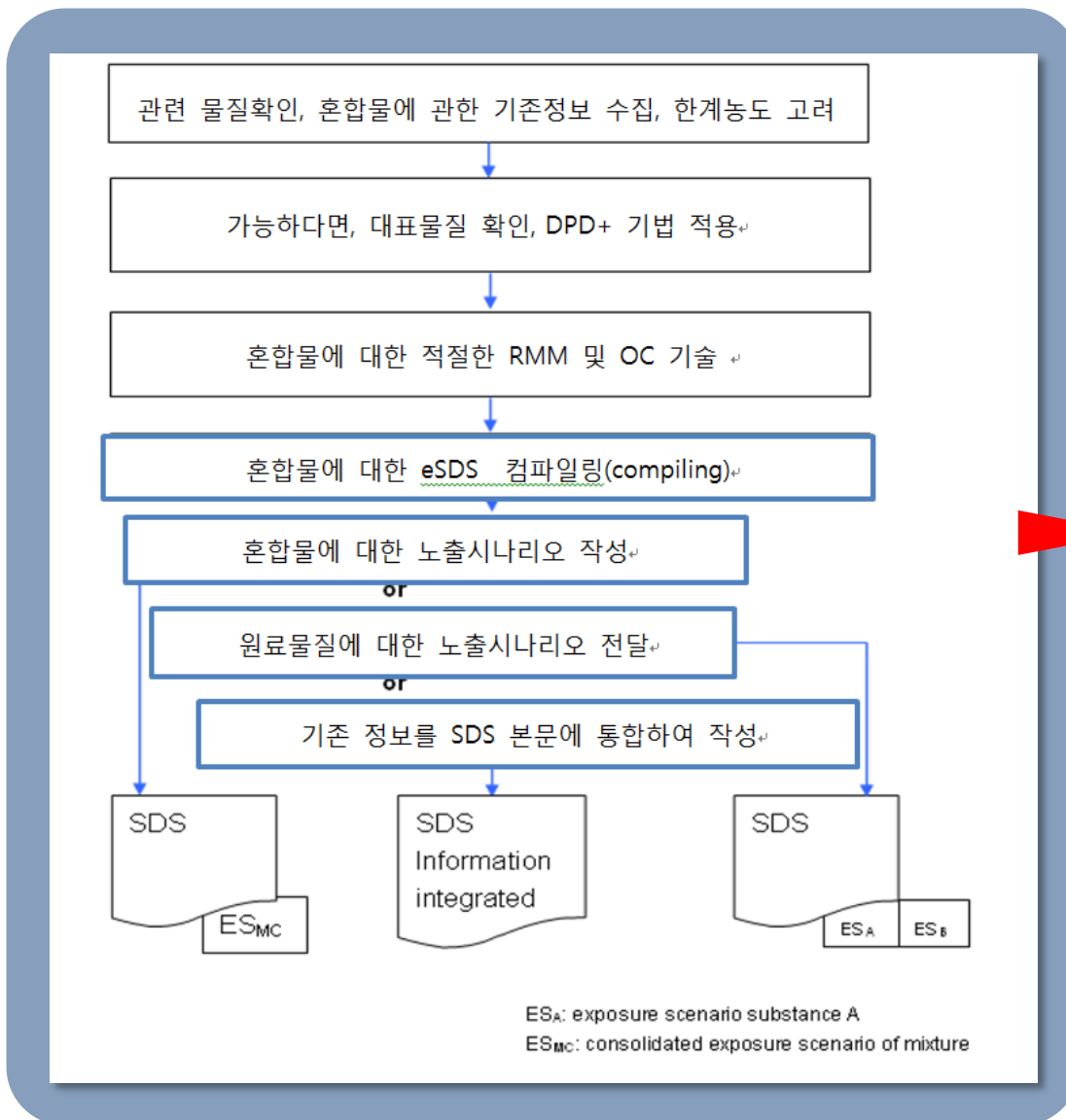


노출시나리오 병합 툴 (예: ES modifier)



※ 그러나, 국내기업의 경우 BIZ 측면에서 유럽 수입자/하위사용자의 요청에 따라 노출시나리오(스케일링, 병합 포함)를 제공해야 할 위치에 있음

병합 (Consolidation)

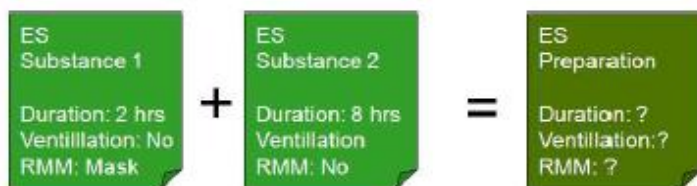


- SDS를 수령한 혼합물 조제자 및 최종 하위사용자의 주요 작업 프로세스 (수령자는 SDS에 포함된 위해성저감조치(RMM) 및 작업조건(OC)을 준수해야 하며,
- 혼합물에 대한 SDS를 물질 별 SDS를 기반으로 통합하여 작성

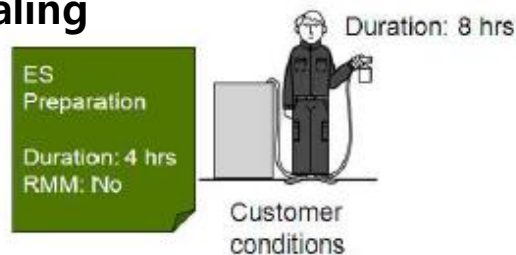
용도

- ✓ 단일 물질의 노출시나리오 개발과 스케일링
- ✓ 혼합물의 노출시나리오 병합과 스케일링에 활용

Consolidation



Scaling

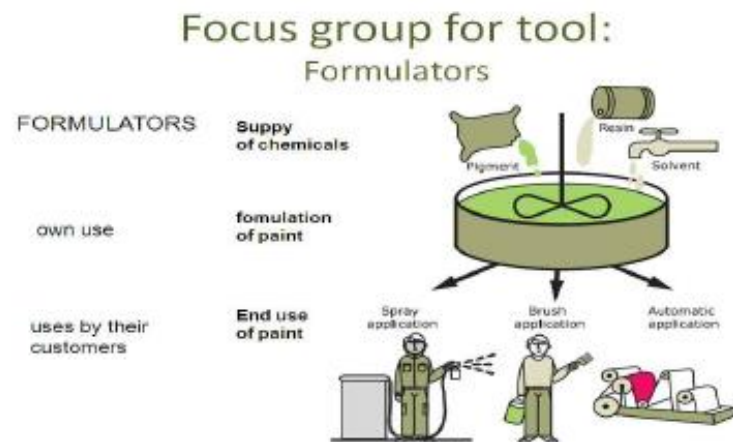


RCR thermometer



사용대상

- ✓ ES-Modifier는 유럽 내 하위사용자들을 위하여 개발



※ 그러나, 국내기업의 경우 BIZ 측면에서 유럽 수입자/하위 사용자의 요청에 따라 노출시나리오(스케일링, 병합 포함)를 제공해야 할 위치에 있음

혼합물 노출평가 툴: ES Modifier Prototype 3.0

- MS-Excel을 기반으로 한 프로그램으로 순수 화학물질이나 혼합물에 대한 환경 및 인체 노출량 산정 및 위해도 결정을 사용자 측면에서 다양한 노출평가모델을 기반으로 수행할 수 있도록 개발된 통합 노출평가툴
- ES-Modifier는 공급업체로부터 받은 노출시나리오를 하위사용자의 용도 및 조건을 반영한 노출시나리오 개발 지원

화학물질 종류 선택창

화학물질 사용과 관련된 용도기술어 및 전생애단계 선택창

정보창

HOME

LOAD STUDY

SAVE STUDY

SUBSTANCE DATA

PHYS.-CHEM. DATA

HAZARD DATA (Environ.)

HAZARD DATA (Human)

MIXTURE DATA

MODEL DATA

USE DATA

RCR - SUBSTANCE LEVEL

RCR - PRODUCT LEVEL

Exposure Scenario

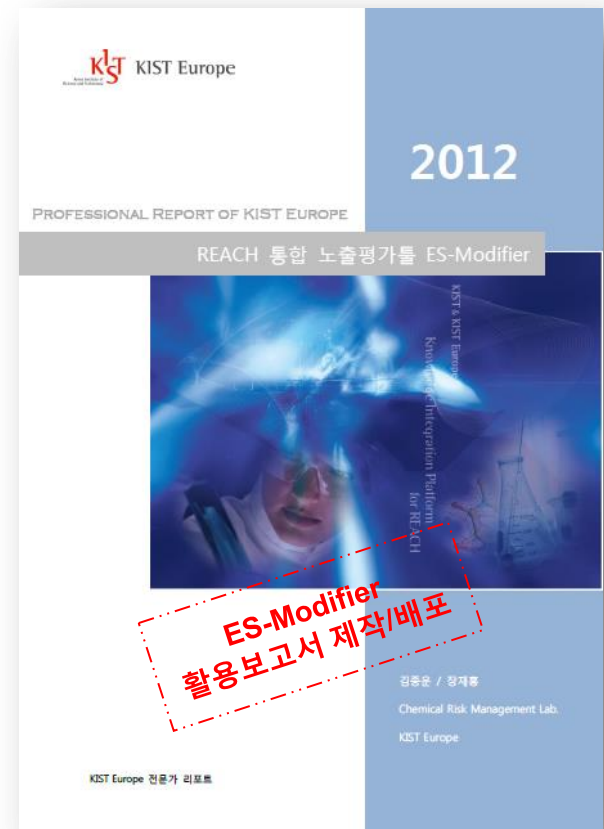
RCR

Inhalation	
Dermal	
Oral	
Water	
Sediment	
Soil	
STP	
Sec Pois	

메뉴 옵션 창

필수정보 입력완료 표시창

ES-Modifier (Prototype)



ES-Modifier에 사용된 노출평가들

	도구 이름	목표 물질, 노출 경로에 대한 정보		
		Tier 1, 2		
		작업자	소비자	환경
Tier 1	ECETOC TRA	A / B	A, B, C	-
	EUSES	A, B, C		
	EMKG/ COSHH-BAA	A		
Tier2	Stoffenmanager	A		
	RiskofDerm	B		

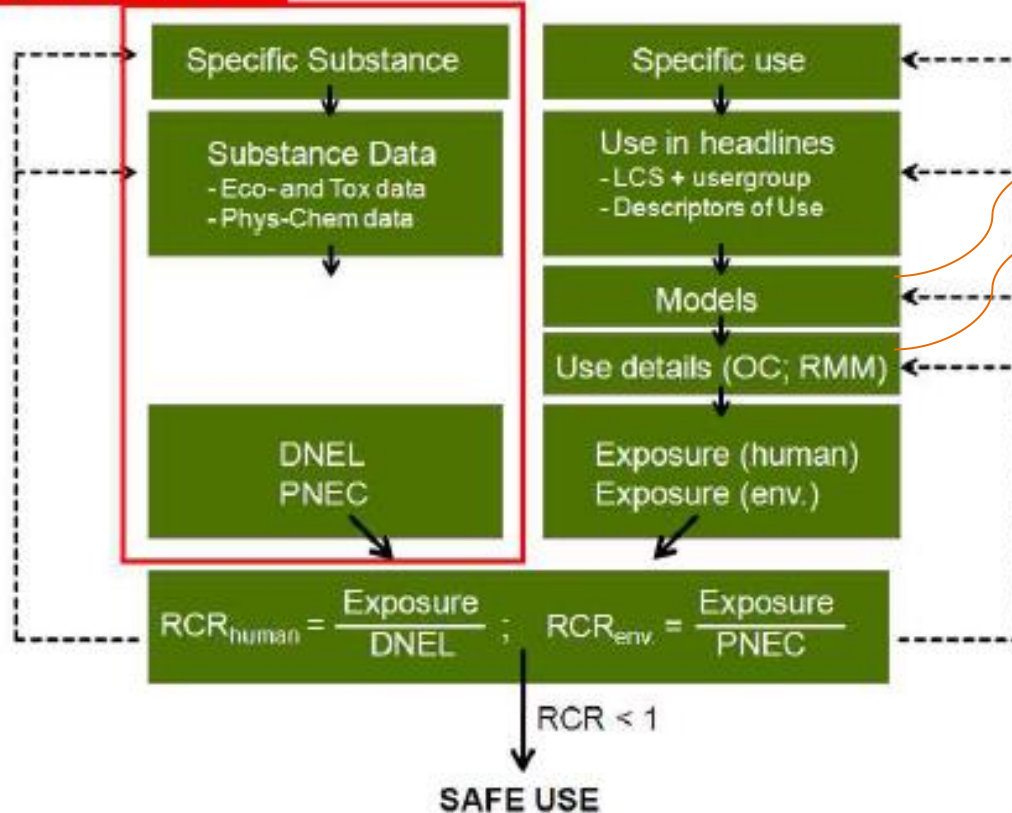
Notes: A : 흡입 (inhalation), B : 피부 (derma)

The screenshot displays the ES-Modifier software interface. The 'MODEL DATA' section is active, showing a list of models on the left and a detailed configuration panel on the right. The 'Selected model' dropdown is highlighted in yellow. The configuration panel includes fields for 'Exposure route', 'Target', 'Model', and 'Category' for different scenarios like 'Inhalation', 'Dermal', and 'Oral'. The 'Release data' button is visible at the bottom right.

ES-Modifier 위해도 결정값 산출 과정

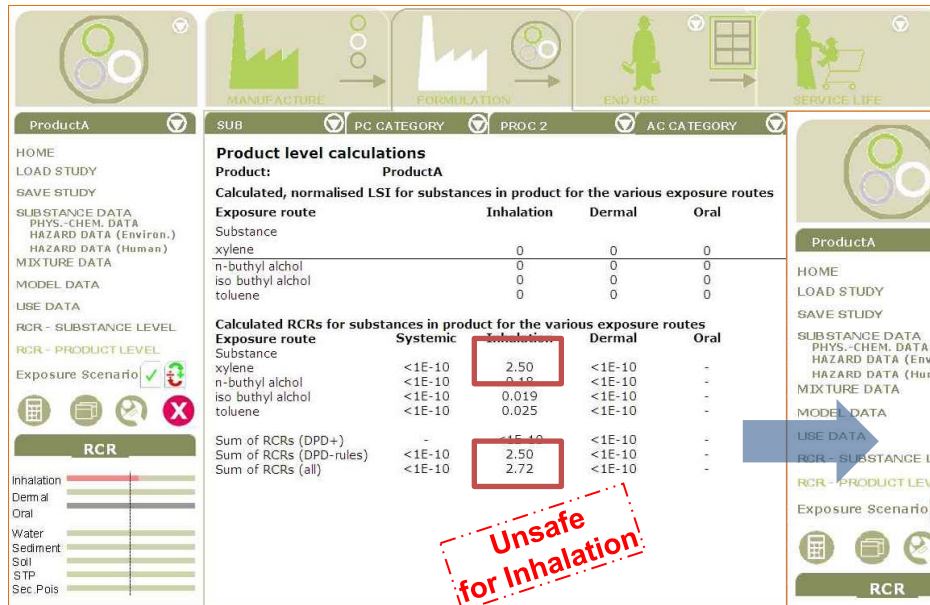
주요입력 부분

Registrant data



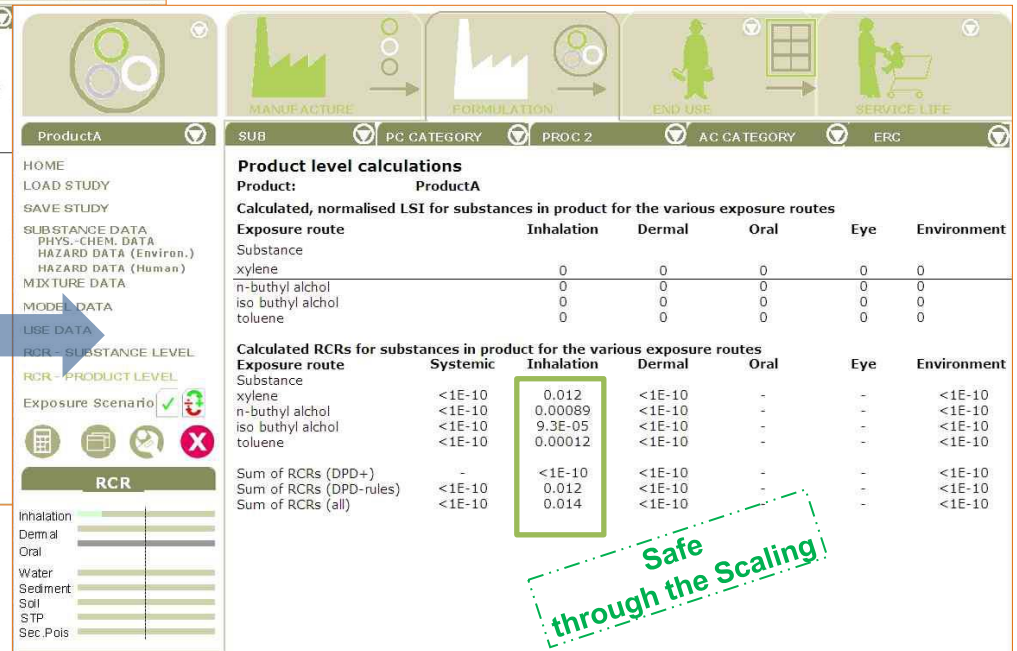
ES Modifier Prototype 3.0 활용 사례: 혼합 코팅제품

- 혼합물 노출평가를 위해 ES-Modifier를 이용하여, 아래의 코팅제품(제품 A 및 B) 제조공정에 따른 작업장 노출량을 산정
 - Product A : Xylene, N-Butanol, Iso-Butanol, Toluene
 - Product B: Xylene, N-Butanol, N-Buthyl Acetate, Methyl Ethyl Ketone
- RMM이 없는 worst case와 RMM이 철저히 이루어지고 있는 best case로 구분하여 산정



< 제품 A의 worst case 조건 하의 위해도 결정 >

< 제품 A의 best case 조건 하의 위해도 결정 >



Safe through the Scaling



감사합니다!
Thank you for your attention!
Vielen Dank fuer Ihre Aufmerksamkeit!