

유럽 신화학물질관리제도의 eSDS에 첨부되는 노출시나리오 작성법 개발 동향

최은경*, 김종운[†], 김상헌[†], 변성원

한국생산기술연구원 국제환경규제대응기술지원단
426-910 경기도 안산시 사3동 1271-18

[†]Global Knowledge Research Center, KIST Europe
Universitaet des Saarlandes Campus E71, 66123 Saarbruecken, Germany

(2011년 8월 1일 접수; 2011년 9월 23일 수정본 접수; 2011년 10월 10일 채택)

Technical Review on Methodology of Generating Exposure Scenario in eSDS of EU REACH

Eun Kyung Choe*, Jongwoon Kim[†], Sang Hun Kim[†], and Sung Won Byun

Eco-testing and Knowledge Service Center, Korea Institute of Industrial Technology, 1271-18 Sa-3-dong, Sangrok-gu, Ansan 426-910, Korea

[†]Global Knowledge Research Center, KIST Europe, Universitaet des Saarlandes Campus E71, 66123 Saarbruecken, Germany

(Received for review August 1, 2011; Revision received September 23, 2011; Accepted October 10, 2011)

요약

2007년 6월 시행된 유럽 신(新)화학물질관리제도(REACH, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals)에서 물질 제조자가 공급망 상 제공해야 하는 법적 의무 사항인 확장된물질안전보건자료(eSDS, extended Safety Data Sheet)에 대하여, 본 총설에서는 eSDS의 개념 파악과 함께 노출시나리오(ES, Exposure Scenario) 작성 방법에 대한 유럽의 개발 동향을 기반으로 노출시나리오의 구성요소 및 각 구성요소별 주요 입력정보 그리고 단계별 노출시나리오 작성 방법을 알아보았다. 노출시나리오 작성에 필요한 정보로는 용도기술어 시스템(UDS, Use Descriptor System), 작업조건(OC, Operational Condition) 및 위해성관리대책(RMM, Risk Management Measure)이 조사되어 이에 대해 구체적인 이해를 도모하였다. 근로자, 환경, 소비자를 평가 대상으로 하는 기존의 주요 노출 평가 툴의 특징을 살펴보고, REACH 하의 노출시나리오 생성을 실행하기 위해 유럽화학물질청(ECHA, European Chemicals Agency)에서 최종 개발하여 발표한 노출 평가 툴인 Chesar (Chemical Safety Assessment and Report tool)의 구성을 알아보았다. EU 집행위에서 개발한 유기용매 분야의 일반 노출시나리오(GES, Generic Exposure Scenario) 사례를 소개하였고, 3단계로 구분할 수 있는 노출시나리오 작성 과정 중에서 국내 수출 중소기업에서 담당할 부분 및 활용 방안을 제시하였다.

주제어 : 유럽 신화학물질관리제도, 확장된물질안전보건자료, 노출시나리오, 노출평가 툴, 위해성관리대책, 고위험성물질

Abstract : As one of the REACH obligations, the extended safety data sheet (eSDS) should be communicated within the supply chain under the REACH Regulation. Based on technical guidance documents published on the ECHAs website and survey of EU's recent REACH-related informations, this paper includes a study on details of how to develop exposure scenarios (ES) such as structure of ES, process of ES development, standard workflows and key input data to develop ES with an introduction of eSDS concept. This paper also contains an overview on operational conditions (OCs) and risk management measures (RMMs) that are what to consider when building an ES. The structure of Chesar (Chemical Safety Assessment and Report tool) developed by European Chemicals Agency (ECHA) is studied with a review of the available exposure estimation tools for workers, environment and consumers. Case example of generic exposure scenario (GES) for organic solvent is presented. To guide Korean EU-exporting companies, their participating roles in three steps of preparing ES are addressed.

Keywords : EU REACH, Extended safety data sheet, Exposure scenario, Risk management measure, Chesar, Substances of very high concern, Dangerous substances

1. 서론

2007년 6월 1일 발효된 REACH (Registration, Evaluation,

Authorization and Restriction of CHemicals)는 유럽연합의 신(新)화학물질관리제도로서, 인간건강과 환경보호 및 유럽산업계 경쟁력 강화를 목적으로 제정된 법령이다. REACH는 EU에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질(Substance)에 대해 등록을 의무화하여 화학물질별 등록 번호를 발급 받아야 하며,

* To whom correspondence should be addressed.
E-mail: ekchoe@kitech.re.kr

REACH의 등록 대상은 아래 범주에 해당된다[1-3] :

- ① 연간 1톤 이상 EU에서 생산하거나 수입되는 화학물질
- ② 혼합물(Mixture)의 경우, 생산량 혹은 수입량이 연간 1톤 이상인 각각의 구성 화학물질
- ③ 완제품(Article)에서 기능을 발휘하기 위해 의도적으로 배출(Intended release)되면서, 그 양이 연간 1톤 이상인 각각의 화학물질
- ④ 고분자의 경우 단량체가 2 중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 단량체, 또는 첨가제의 중량이 2 중량% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우 해당 첨가제

REACH에서는 고위험성 물질(SVHC, Substances of Very High Concern)을 CMR (Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction(발암성, 돌연변이유발성 혹은 생식독성), PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic: 잔류성, 생물농축성 및 독성), vPvB(고잔류성 및 고생물농축성) 물질 혹은 내분비장애(Endocrine disrupting) 물질로 정의하여 유해가 우려되는 물질에 대한 관리를 강화하고 있다[1-3]. 물질의 양과 유해특성에 따라 평가(Evaluation) 및 허가(Authorization)를 받아야 하는데, 100톤 이상 화학물질과 고위험성 물질은 등록 후 별도의 평가를 받아야 하며, 필요시 유럽화학물질청(ECHA, European

Table 1. Standard information requirements for REACH registration[1]

(a) Physicochemical properties	(b) Toxicological properties	(c) Ecotoxicological properties
7.1 State of the substance at 20°C and 101.3kpa	8.1 Skin irritation or skin corrosion	9.1.1 Short-term toxicity testing on invertebrates (preferred species Daphnia)
7.2 Melting point/Freezing point	8.1.1 in vivo skin irritation	9.1.2 Growth inhibition study aquatic plants (algae preferred)
7.3 Boiling point	8.2 eye irritation	9.1.3 Short-term toxicity testing on fish
7.4 Relative density	8.2.1 in vivo eye irritation	9.1.4 Activated sludge respiration inhibition testing
7.5 Vapour pressure	8.3 Skin sensitisation	9.1.5 Long-term toxicity testing on invertebrates (preferred species Daphnia)
7.6 Surface tension	8.4.1 In vitro gene mutation study in bacteria	9.1.6.1 Fish early-life stage(FELS) toxicity test
7.7 Water solubility	8.4.2 In vitro cytogenicity study in mammalian cells or in vitro micronucleus study	9.1.6.2 Fish short-term toxicity test on embryo and sac-fry stages
7.8 Partition coefficient n-octanol/water	8.4.3 In vitro gene mutation study in mammalian cells	9.1.6.3 Fish, juvenile growth test
7.9 Flash point	8.5.1 Acute toxicity by oral route	9.2.1 Biotic degradation
7.10 Flammability	8.5.2 Acute toxicity by inhalation	9.2.1.1 Ready biodegradability
7.11 Explosive properties	8.5.3 Acute toxicity by dermal route	9.2.1.2 Simulation testing on ultimate degradation in surface water
7.12 Self-ignition temperature	8.6.1 Short-term repeated dose toxicity study (28 days), one species	9.2.1.3 Soil simulation testing
7.13 Oxidising properties	8.6.2 Sub-chronic toxicity study (90-day)	9.2.1.4 Sediment simulation testing
7.14 Granulometry	8.7.1 Screening for reproductive / developmental toxicity	9.2.2.1 Hydrolysis as a function of pH
7.15 Stability in organic solvents & identity of relevant degradation products	8.7.2 Pre-natal developmental toxicity study	9.2.3 Identification of degradation products
7.16 Dissociation constant	8.7.3 Two-generation reproductive toxicity study	9.3.1 Adsorption/desorption screening
7.17 Viscosity	8.8 Assessment of the toxicokinetic behaviour of the substance	9.3.2 Bioaccumulation in aquatic species, preferably fish
	8.9 Carcinogenicity study	9.3.3 Further information on adsorption/desorption
		9.3.4 Further information on the environmental fate and behaviour of the substance and/or degradation products
		9.4.1 Short-term toxicity to invertebrates
		9.4.2 Effects on soil micro-organisms
		9.4.3 Short-term toxicity to plants
		9.4.4 Long-term toxicity testing on invertebrates
		9.4.6 Long-term toxicity testing on plants
		9.5.1 Long-term toxicity to sediment organisms
		9.6.1 Long-term reproductive toxicity to birds

Chemicals Agency)에서 요구하는 의무(추가 정보 제공 혹은 시험)를 준수하여야 한다. REACH법령 Annex XIV에 등재된 고위험성 물질(SVHC)은 유통량과는 무관하게 허가를 받은 후 제조하거나 수입하여야 한다. 2008년 6월 1일부터 12월 1일 사이에 사전등록(Pre-registration)이 이루어졌고, 본등록(Registration)의 마감 기한은 물질의 양과 유해특성에 따라 다른데, 연간 1,000톤 이상, 100톤 이상 환경유해성 물질, 1톤 이상 CMR 물질은 2010년 11월 30일까지 물질 등록이 종료되었고 연간 100톤 이상 물질은 2013년 5월 31일까지 그리고 연간 1톤 이상 물질은 REACH 발효 후 11년인 2018년 5월 31일까지 물질 등록을 완수해야 한다[4].

물질 등록 시 요구되는 시험 항목은 물리화학적 특성, 인체 독성, 생태독성으로 크게 세 분야가 있으며 각 분야별로 세분하면 물리화학적 특성은 17개 항목, 인체독성은 18개 항목, 생태독성은 26개 항목으로 총 61개의 항목으로 나눌 수 있고 (Table 1). 시험항목은 제조량 또는 수입량(유럽 제조자 혹은 수입자 기준)에 따라 증가한다. 61개의 REACH 요구 시험항목 중, 유럽에서 1~10톤, 10~100톤, 100~1,000톤 규모로 제조 혹은 유통되는 되는 물질은 각각 22개 항목, 35개 항목, 54개 항목에 대한 시험자료가 필요하고 1,000톤 이상을 제조 또는 유통되는 물질은 61개 항목 모두에 대한 자료가 필요하다[1,5]. 본등록 시에 필요한 자료 중 핵심을 이루는 화학물질안전성 보고서(CSR, Chemical Safety Report)는 10톤 이상 유럽에 제조 및 수입되는 모든 화학물질(혼합물 및 일부 완제품 중 화학물질 포함)에 대하여 작성·제출해야 한다. CSR은 화학물질안전성평가(CSA, Chemical Safety Assessment)를 보고하는 문서이며, CSR 준비를 위해서 등록의 주체인 화학물질 제조·수입하는 유럽 기업은 CSA를 수행해야 한다. CSR 작성에 필요한 요소기술은 분류 및 표시, 물리화학적 위험성 평가, 환경기동 특성, 인체 유해성평가, 환경 유해성 평가, PBT 및 vPvB 평가, 노출평가, 위해도 정량화 기술 등으로 구분되며 물질의 시험 자료를 근거로 이 들 평가가 수행된다[6].

REACH에서 최종적으로 달성하고자 하는 바는 막대한 비용 및 수많은 인력이 투자되어 얻어지는 CSR의 정보를 화학 물질과 접하는 작업자 및 소비자에게 실제로 전달되어 화학 물질로부터 인간 건강 및 환경을 더 높은 차원에서 보호하는 것이며, 이를 위하여 화학물질 공급망(supply chain) 내의 역할자(Actor)- 즉, 제조자(Manufacturer), 수입자(Importer), 하위사용자(DU, Downstream User)-를 정의해놓고 각자의 법적 의무 사항을 설정해 놓고 있다. 하위사용자는 조제자(Formulator), 산업용 사용자(Industrial User), 완제품 생산자(Article Producer), 직업상 사용자(Professional User 혹은 Small DU)로 분류되고 (Figure 1) 하위사용자 및 소비자의 위험물질 안전사용(safe use)을 위하여 물질을 유통시키는 공급자는 확장된물질안전보건자료(eSDS, extended Safety Data Sheet)를 공급망 내 제공해야 하고 법적 의무가 새로이 발생하였다[6]. 하위사용자의 의무사항은 공급자가 제공한 ES에 본인 및 그 다음 공급망상에 있는 사용자의 용도를 다 포함하고 있는 지를 확인하여 조치를

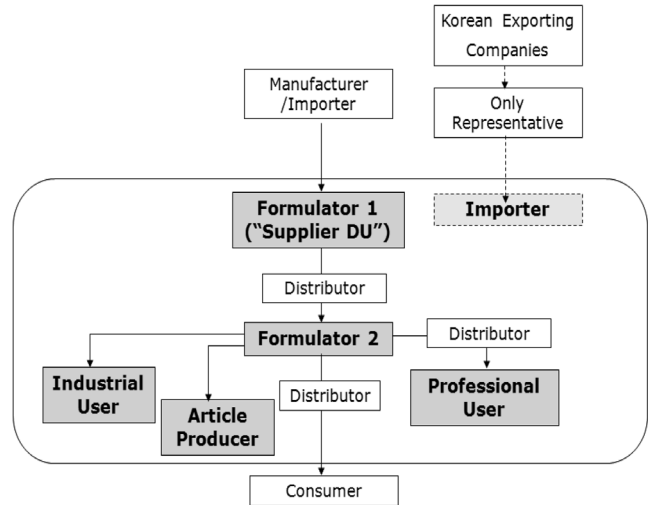


Figure 1. Actors in REACH supply chain.

취해야 하는 것이다[7]. 우리나라와 같은 유럽 역외국가의 기업도 유럽에 화학물질을 수출하는 경우, 유일대리인(OR, Only Representative)이나 수입자를 통하여 REACH에서 규정하는 세부 사항을 필수적으로 이행해야 한다.

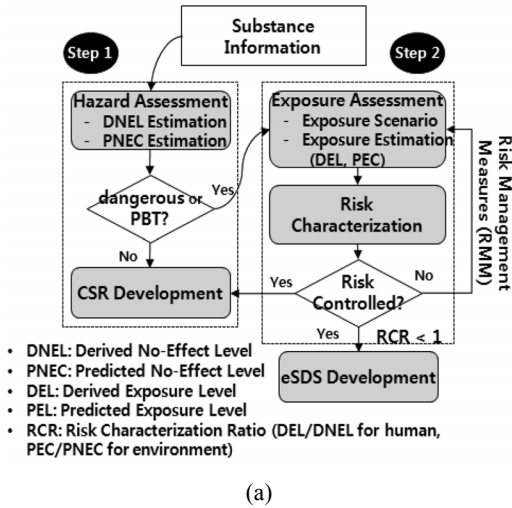
이에 REACH의 방대한 세부 내용 중에서 본 총설에서는 eSDS의 개념과 노출시나리오(Exposure Scenario) 작성 방법을 집중적으로 살펴보기로 한다.

2. REACH의 eSDS 개요

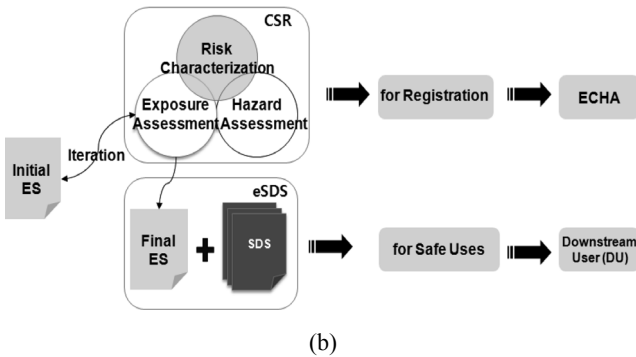
eSDS는 REACH에서 새로이 정의된 용어로 노출시나리오가 첨부된 물질안전보건자료(MSDS, Material Safety Data Sheet)를 뜻하며 REACH 본등록 시에 필요한 자료 중 핵심을 이루는 CSR의 주요 부분으로 작성된 ES를 하위사용자에게 전달할 목적으로 축약하여 SDS에 부록화한 것이라 할 수 있다 [1,7]. REACH 이전부터 유럽연합에서는 Directive 1999/45에 의해 산업현장에서 SDS 제공이 의무화되어왔으며, REACH에서는 현행의 SDS에 더하여 새로운 정보가 더 제시되어야 하는데 제조자/수입자(M/I, Manufacturer/ Importer)로부터 이러한 강화된 내용을 전달하는 수단이 eSDS이다.

Figure 2는 CSA가 수행되어 그 결과로 CSR 및 eSDS가 문서 형태로 작성되어 각각 ECHA에 보고되고 하위사용자에게 전달되는 REACH의 실행 과정을 도표화한 것이다[9]. 각 화학물질에 대한 CSA는 크게 유해성 평가(Hazard Assessment)와 노출 평가(Exposure Assessment)의 두 과정으로 구성되고 이 두 과정으로부터 위해도 결정(RC, Risk Characterization)이 이루어진다. 노출시나리오(ES)는 CSR의 한 부분으로서 등록대상 물질이 연간 10톤 이상 EU 역내에서 제조 또는 수입되고 위험한 물질 또는 PBT 혹은 vPvB 물질로 분류되는 경우에 작성이 요구된다.

Figure 2의 유해성 평가는 Table 1 항목에 대한 시험자료 정보를 기반으로 각 물질의 도출무영향수준(DNEL, Derived No



(a)



(b)

Figure 2. Overall process related to chemical safety assessment[8] (a) and its resulting documents CSR and eSDS under REACH(b).

Effect Level)과 예측무영향농도(PNEC, Predicted No Effect Concentration)가 산출되고 위험한 물질(dangerous substances) 인지 PBT 물질인지의 분류가 이루어진다. DNEL은 그 이상으로는 해당 물질이 인체(human)에 노출되어서는 안 되는 노출 수준(a level of exposure)으로 정의되고, PNEC는 장기 혹은 단기 노출 시에 생태계(ecosystem) 및 생물체(organisms)에 대한 악영향을 방지하기 위한 특정환경구획(compartment) 내의 물질의 한계농도이다[6].

노출 평가는 해당 물질을 작업자가 해당 작업 조건(OC, Operational Conditions)에서 위해성관리대책(RMM, Risk Management Measures)을 이행하며 작업할 경우, 물질이 실제로 인체(작업자)에 노출되는 농도를 도출영향수준(DEL, Derived Effect Level)으로 산출하게 되고 실제 환경에 배출되는 농도를 예측하게 되는데 이 수치가 예측환경농도(PEC, Predicted Environmental Concentration)이다.

유해성 평가에서 위험한 물질 혹은 PBT 물질로 평가된 물질의 경우, 위해도 결정이 필수적으로 이루어지는데 이는 RCR (Risk Characterization Ratio)로 정량화되어 인체에 대한 RCR (= Human Exposure or DEL/DNEL), 환경에 대한 RCR (= PEC/PNEC)이 모두 1보다 작아야, 유해한 물질의 위해 관리가 이

루어진다는 개념이다. 만일 인체에 대한 RCR이 1보다 크게 나오면 1보다 작게 하기 위해서 강화된 RMM을 작업장에서 이행한다는 조치를 가정하여 DEL을 작게 나오도록 하여 결과적으로 RCR이 1보다 작을 때까지 이 과정을 되풀이(iteration)한다 (Figure 2(a))[6].

이와 같은 DEL, PEC, RCR은 선정된 최적의 노출평가 tool을 사용하여, 물질의 용도(use)를 표준화된 용도기술어 시스템(UDS, Use Descriptor System)을 이용하여 지정하고[11], 작업 조건 및 유해성 평가에서 구해진 DNEL 및 PNEC 값들을 입력하여 산출한다. 위해도 정량화는 물질의 용도에 따른 각각의 노출시나리오에 대해 수행되어, 야기될 수 있는 위해성(risk)에 대한 정확한 속성과 정도를 평가(assessment)한다. 본 장에서 언급된 OC, RMM, UDS와 노출평가 tool에 대해서는 4.4. 및 4.5에서 상세히 알아보기로 한다.

이상의 유해성 평가, 노출 평가, 위해도 결정이 완성되면 ECHA에는 등록서류 형식으로 물질의 유해성(hazard)과 사용시의 야기될 수 있는 위해성(risk)에 대한 일정 범위의 정보를 보고하고, RCR이 1보다 작도록 최종적으로 생성된 노출 시나리오(Final ES)는 이에 기술된 위해성관리대책(RMM)이 제대로 작업장에서 이행되도록 4.2에 보여지는 양식(Format)으로 축약되어 eSDS 부록으로 첨부되어 하위사용자(DU)에게 제공되어야 한다(Figure 2(b)). ES에는 하나의 특정 공정 또는 용도에 대한 정보를 포함하거나 필요한 경우 여러 가지 공정 또는 용도에 대한 정보를 포함할 수 있다.

3. REACH 노출시나리오와 관련한 법적 의무 사항

ES는 물질의 등록 시 제출하는 CSR에 포함되어야 하고 물질의 유통 시 정보제공 의무로 SDS에 첨가되며, 특정 용도로 허가를 신청할 경우 마련되어야 하는데(REACH 부속서 I 5.1.2), REACH 제31조, 제37조, 제39조에 명시되어 있는 ES와 관련된 REACH 법적 주요 의무사항을 살펴보면 아래와 같다[1] :

- ① ES에는 공급망 내(제조사/수입자, 하위사용자 모두 포함) 물질의 확인된 용도가 모두 포함되어야 하며, 물질 제조 공정에 관한 정보도 포함되어야 한다.
- ② 등록대상 물질을 공급받아 전문적인 용도로 사용하는 모든 하위사용자들은 그들의 물질 용도를 공급자가 확인할 수 있도록 등록자감일로부터 적어도 12개월 이전에 알릴 의무가 있다. 공급자(등록예정자)는 하위사용자의 용도를 노출시나리오에 포함시킬지 여부를 고려해야 한다.
- ③ 물질을 유통시키는 공급자는 해당 물질에 대해 ES를 포함한 eSDS를 하위사용자에게 제공해야 한다.
- ④ ES에는 확인된 용도에 기초하여 예상되는, 제품의 모든 전 과정(Life-cycle)을 포함해야 한다(제품의 폐기단계도 포함).
- ⑤ ES에는 해당 물질을 사용하는 과정에 대한 OCs(예: 생산량/시간/day, 공정온도, 압력, pH 등) 및 적절한 RMMs

가 포함되어야 한다. 이러한 OCs와 RMMs을 통해 인체 및 환경에 대한 노출이 적절히 통제되고 있음이 확인되어야 한다. 인체노출의 경우 작업장 내 근로자 노출과 개인 소비자 노출을 구분하여 적용되어야 하며, 환경노출의 경우에는 작업장에서의 환경배출과 가정집에서의 환경배출을 구분하여 적용해야 한다.

- ⑥ 하위사용자는 공급자로부터 ES가 첨부된 eSDS를 수령한 후 12개월 이내에 ES에 명기된 OCs와 RMMs에 따라 물질을 사용해야 한다.
- ⑦ 하위사용자는 공급자(등록자)의 ES에 포함되지 않은 자신의 용도에 대하여 자체적인 ES를 개발할 수 있다. 하지만, 공급자로부터 eSDS를 수령 받은 이후, 6개월 이내에 이를 ECHA에 신고하고 12개월 이내에 자신의 ES를 기준으로 수행한 CSA 결과 보고서를 ECHA에 제출해야 한다.

4. 노출시나리오 생성 방법론

4.1. 유럽의 개발 동향

REACH 시행 이전에 REACH의 효율적인 이행을 목적으로 8개 REACH Implementation Project (RIP)가 2006~2007년에 걸쳐 수행되었는데, 여기서 EU 회원국(Member States)의 이해관계인(stakeholders), 산업계, NGO (Non-Governmental Organization, 非정부조직) 및 담당관청이 참여하여 Technical Guidance Documents (TGD, 기술지침서)가 작성되었고[12], IT-tool 개발 및 인프라가 구축되었다. 각 프로젝트는 European Commission (EC)의 JRC (Joint Research Center; 연구를 기반으로 EU 정책 수립에 과학적 자문과 기술적 노하우를 제공하는 EC의 한 부서로 7개 기관이 있음) 주도하에 이를 수행하는 용역기관(Contractor)이 초안을 마련하고 수 회에 걸친 SEG (Stakeholder Experts Group: 이해관계자 전문가 그룹) 회의를 거쳐 자문하고 피드백하는 형식으로 진행되었다. 노출시나리오와 밀접한 관련이 있는 프로젝트는 RIP 3.2-2와 RIP 3.5-2로써, 전자는 “TGD on preparing the CSR”의 과제명으로 Cefic, DHI(덴마크), RIVM(벨기에), TNO(네덜란드) 등 9개 연구 용역기관이 공동 수행하여 CSR 작성에 대한 기술지침서를 마련했고 후자는 Ökopol(독일), DHI(덴마크), Risk & Policy Analysts(영국)의 3개 연구기관이 “Downstream User Requirements”에 대한 지침서를 마련하였다. RIP 3.5-2에서 마련하고자 하는 지침서는 REACH 제도 하에 하위사용자(DU, Downstream User)인 formulator, end-user (industrial user, article producer)들이 법적으로 준수해야 하는 사항을 가이드하기 위한 지침서이고, RIP 3.2로부터는 노출 시나리오 작성 방법론이 도입되었고 RIP 3.5-2에서는 upstream과 downstream과의 의사소통을 원활하기 위한 방법론(communication tools)을 개발하였다[13].

이후 ECHA가 2008년 6월 헬싱키에 설립되었고, ECHA 및 산업협회 주도 하에 REACH 아래서의 효율적인 ES 작성 지원을 위해, ES tool 개발 및 시범사업 등이 이루어져 왔다. Eurometaux(유럽금속협회)에서는 물질 제조자와 하위사용자 사이의 ES 개발을 위한 필수 정보 커뮤니케이션을 효율적으로

진행할 수 있도록 ‘ES 개발을 위한 공급망 내 커뮤니케이션 툴’을 개발/교육하고 있다. ECETOC(유럽화학물질생태독성 및 독성센터)에서는 산업계의 ES 개발 및 평가를 지원하기 위해, 2009년 5월 ‘ECETOC TRA Tool v.2.0’을 공개하였다. 이 초기형태의 툴이 공개된 후, 초기 버전에 대한 산업계의 피드백을 통해 업데이트가 진행되었다.

RIP에 의해 마련된 기술지침서 중의 하나인 용도기술어 시스템은 ECHA의 지침서 협의 절차에 따라 개정되었는데[11], 용도기술어 시스템에 대한 개정은 산업계와 긴밀하게 협력하여 화학물질안전성평가와 리포팅 툴, 즉 Chesar를 개발하면서 얻은 실무경험에 기반하고 있다.

4.2. 노출시나리오 구성 요소

REACH에서 ES는 공정 작업조건 및 위해성 저감조치를 포함하는 정보들의 집합체(the set of conditions)로 정의되며, ES에 포함되는 주요정보는 물질의 제조공정, 물질의 전과정 동안 용도 기술, 물질의 안전한 사용을 위한 취급정보 그리고 인체 및 환경노출정보가 있다. 이러한 정보를 기초로 노출시나리오의 구성은 다음과 같이 네 개의 파트로 구분할 수 있다[8].

- ① Part I : 총괄개요
- ② Part II : 용도에 대한 작업조건(OCs)
- ③ Part III : 위해성관리대책(RMMs)
- ④ Part IV : 노출정보 및 하위사용자 지침

노출시나리오 네 파트는 총 9개의 세부 항목으로 구성되며, 각 세부 항목과 설명은 Figure 3과 같다[8,9].

Exposure Scenario		
Summary of ES	1	Short title of the exposure scenario
	2	Processes and activities covered by the exposure scenario
Operational Conditions of Use	3	Duration and frequency of use
	4.1	Physical form of substances or preparation; surface to volume ratio of articles
	4.2	Concentration of substance in preparation or article
	4.3	Amount used per time or activity
	5	Other relevant operational conditions of use
Risk Management Measures	6.1	Risk management measures related to human health (workers or consumers)
	6.2	Risk management measures related to environment
	7	Waste management measures
Information on estimated exposure and DU guidance	8	Exposure estimation and reference to its source
	9	Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES

Figure 3. Standard format of a final exposure scenario for communication[8].

Table 2. Key input data to develop ES (modified from ECHA guidance[8,9])

Determinants of exposure	Examples (not exhaustive)	Remarks
Substance characteristics		
Molecular properties	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular weight • Molecular size 	<ul style="list-style-type: none"> • Gives an indication of bioavailability
Physico-chemical properties of substance	<ul style="list-style-type: none"> • Vapour pressure • Octanol-water partitioning coefficient • Water solubility 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposure determinant at workplace and in the environment
Stability	<ul style="list-style-type: none"> • Biological degradation, hydrolysis, photodegradation, atmospheric degradation (half-life in water, soil, air) 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposure determinant related to degradation in environmental compartments incl. sewage treatment
Characteristics of processes and products		
Life cycle stage of substance or product to which the ES refers	<ul style="list-style-type: none"> • Manufacture of substance, formulation, final use of chemical products, service life of substances in articles, waste phase 	<ul style="list-style-type: none"> • Identify relevant exposures for all target groups, supports selection of suitable broad ES; • Supports the selection of pre-set process or product categories in tier 1 tools for exposure assessment.
Type of activity or process	<ul style="list-style-type: none"> • synthesizing substances; mixing substances; using substances as process aids; using chemicals by spraying or by dipping or by brushing; using substances in articles (e.g. wearing textiles, spending time in house) 	
Time pattern of use	<ul style="list-style-type: none"> • Duration of activity/use • Frequency of activity/use 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinant related to pattern of exposure (short term vs. long term) and corresponding choice of PNEC or DNEL
Technical conditions of use	<ul style="list-style-type: none"> • Level of containment of process • Temperature, pH, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinant related to exposure of humans and environment
Characteristic of chemical product	<ul style="list-style-type: none"> • Weight fraction of substance • Fugacity, dustiness, volatility of product 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinant related to exposure of humans and environment for preparations or products
Used quantity	<ul style="list-style-type: none"> • Kg [t] per time or activity 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinant for the exposure potential per time or per activity
Risk Management Measures	<ul style="list-style-type: none"> • Local exhaust ventilation (workplace) • Personal Protective Equipment (workplace) On-site waste (water) treatment e.g. oil-water-separation • Municipal sewage treatment, waste treatment • Package design preventing dermal or inhalation exposure (product safety) 	<ul style="list-style-type: none"> • RMMs as integrated element of the technical product or process, or as additive measure; • Determinant of the extent to which exposure can be mitigated or prevented;
Characteristics of surrounding		
Surrounding absorbing or diluting releases	<ul style="list-style-type: none"> • Room size and ventilation rate; river water flow; capacity of sewage system 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposure determinant based on the assumption that even distribution of substance takes place
Biological exposure factors	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalation volume, body weight 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinant of the dose to which a human is exposed and corresponding choice of PNEC or DNEL

이러한 노출시나리오 개발의 핵심은 네 번째 파트 8번 세부 항목인 “노출 산정”으로 물질의 특성, 공정 및 제품 특성 그리고 작업환경 특성을 입력변수로 두고, 4.5장에서 기술할 노출평가 틀을 활용하여 작업장/환경/소비자에 노출되는 노출량을 산정하는 것이다. ‘물질 특성’에는 물질의 증기압, 용해도, 분해성 등이 포함될 수 있으며, ‘공정 및 제품 특성’에는 공정 유형, 노출시간 및 빈도 등이 해당될 수 있고 마지막으로 ‘작업환경 특성’에는 배출환경 및 생물학적 노출인자 관련 정보 등이 입력정보로 활용될 수 있다. ES 개발에 필요한 세부입력 정보를 요약하면 Table 2와 같다.

4.3. 노출시나리오 생성 프로세스[8,10]

앞에서 노출시나리오의 구성과 노출평가를 위한 입력변수들을 살펴보았다. 노출시나리오를 작성하기 위하여 노출시나리오 생성 프로세스는 완성도에 따라 3단계로 구분하였고, 그 작성 과정을 14단계로 구체화하였다.

1단계는 공급망 내 일반적인 용도 정보를 확인하여 용도맵을 작성하고, 작업조건과 사용 중인 위해성저감조치, 관련 제조공정, 제품특성 및 취급정보 등을 기술한 초기 노출시나리오(initial ES)를 개발하는 과정이다. 이 단계에서는 사내 정보를 중심으로 하위사용자로부터 확인 가능한 정보를 기초로 초기 노출시나리오를 작성하게 된다.

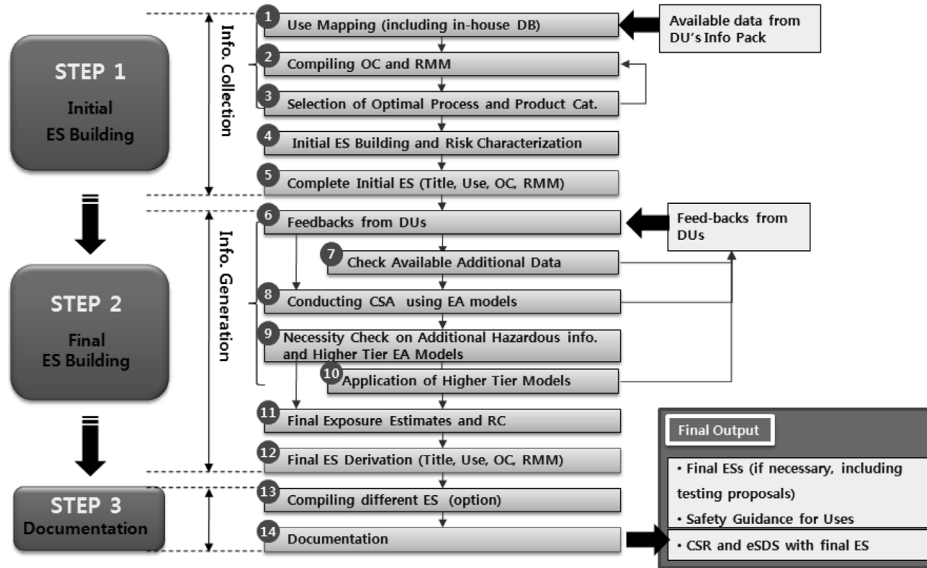


Figure 4. Process of ES development[10].

2단계에서는 초기 노출 시나리오의 결과를 하위사용자와의 커뮤니케이션을 통해 갱신하고 특정 용도에 대한 포함여부를 결정하여 최종 노출시나리오를 개발하게 된다. 이 과정에서 하위사용자로부터 추가로 획득한 정보를 기초로 노출평가 및 위해성 평가를 수행할 수 있으며, 위해도가 충분히 통제된다고 판단되면 작성된 노출시나리오가 최종 노출시나리오로 결정된다. 반대로 노출시나리오에 기초하여 위해도가 충분히 통제되지 않는 경우에는, 노출시나리오의 OCs 및 RMMs 등을 수정하는 작업이 요구된다. 즉, 초기 노출시나리오 내에 기술된 내용(예: 공정, 운영 조건, 작업 시간 또는 빈도, 폐기물 취급, 위해저감조치 등)을 수정하거나, 좀 더 상세한 노출 평가 등의 작업을 진행하여 위해도가 충분히 통제될 때까지 관련 작업이 반복 수행되어야 한다.

마지막 단계로 최종 노출시나리오가 eSDS에 부속서로 포함되어 제품 유통 시 하위 사용자에게 전달될 수 있도록, 최적화된 ES를 문서화하는 작업이 이루어진다[14].

4.4. 노출시나리오 개발에 필요한 정보

4.4.1. 용도 기술어 시스템(UDS, Use Descriptor System)

REACH 등록 서류에서 물질의 확인된 용도(identified use)는 ECHA에서 개정한 용도기술어시스템(UDS) 지침서[11]에 따라, 용도분야(SU, Sector of Use), 제품범주(PC, Product Category), 공정범주(PROC, Process Category), 완제품범주(AC, Article Category), 환경배출범주(ERC, Environmental Release Category)의 다섯 단계로 정의된다(Figure 5). 초기 노출시나리오 개발 시, 환경노출을 예측하기 위하여, ERC는 일반적인 작업흐름 및 제품사용 단계에서 물질의 물리화학적 거동, 생산량, 배출일 수, 배출원 형태 그리고 폐수처리 능력을 고려하여 작성된다. 또한 ERC에는 일반적인 배출범주 이외의 특정 환경배출범주를 추가로 기술할 수 있는 특정환경배출범주(SpERC, Specific Environmental Release Category)를 포함시킬 수 있다.

각 단계는 표준 용어들로 구성된 선택 목록(pick-list)을 이용

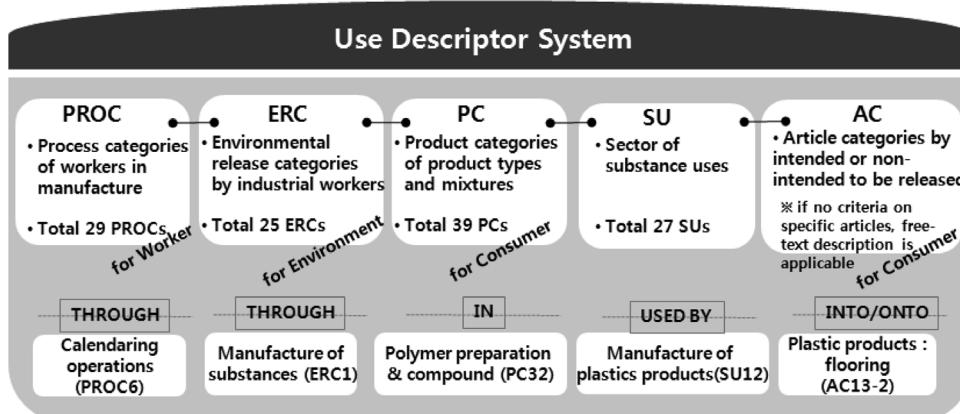


Figure 5. The structure of Use Descriptor System.

Table 3. Examples of identified uses of substance according to Use Descriptor System (modified from Calumet Specialty Products Partners, L.P.[16])

No	Identified use	Sector	ES No.	SU	PC	PROC	AC	ERC	Specific ERC
1	01-Manufacture of Substance	Industrial	ES 9.1.1a	3, 8, 9	NA ¹⁾	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 15	NA	1,4	ESVOCSpERC 1.1.v1
2	01-Manufacture of Substance	Industrial	ES 9.1.1b	3, 8, 9	NA	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 15	NA	1,4	ESVOCSpERC 1.1.v1
3	01-Manufacture of Substance	Industrial	ES 9.1.1c	3, 8, 9	NA	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 15	NA	1,4	ESVOCSpERC 1.1.v1
4	02-Formulation & (re)packaging of substances and mixtures	Industrial	ES9.4.1a	3, 10	NA	1, 2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 14, 15	NA	2	ESVOCSpERC 2.2.v1
5	03a-Uses in Coatings: Industrial	Industrial	ES9.5.1a	3	NA	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8a, 8b, 10, 13, 15	NA	4	ESVOCSpERC 4.3.v1
6	03b-Uses in Coatings: Professional	Professional	ES9.6.1a	22	NA	1, 2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 10, 11, 13, 15, 19	NA	8a,8d	ESVOCSpERC 8.3b.v1
7	03b-Uses in Coatings: Consumer	Consumer	ES9.7.1a	21	1, 4, 5, 9a, 9b, 9c, 10, 15, 18, 23, 24, 31, 34	NA	NA	8a,8d	ESVOCSpERC 8.3c.v1

1) : not available

하여 기술되며, IUCLID5 및 Chesar 틀에 REACH 등록자의 편의를 위해 이러한 UDS 목록이 포함되어 있다. Table 3은 표준 UDS를 이용하여 산업계에서 작성한 광유(mineral oil) 물질의 확인된 용도정보 사례를 보여준다[16].

REACH에 등록되는 물질의 용도를 기술하기 위하여는 상·하위 공급망 사이에 용도 정보 교환은 필수적인 과정으로 하위 사용자가 본등록 예정자에게 용도정보를 전달해야 함에도 불구하고 많은 하위사용자가 UDS에 대한 이해 부족, SIEF (Substance Information Exchange Forum) 진도 부진, 상위공급망의 소극적 진행 등의 이유로 용도정보 교환이 미진했다. 불충분한 용도정보 교환은 완전한 본등록을 수행할 수 없게 되므로,

기존 공급망 내 상하위공급자 모두에게 영향을 미친다. 이러한 문제점을 해결하기 위하여 2009년 하반기에 유럽화학산업 협회(Cefic: European Chemical Industry Council)를 중심으로 아래 유럽 내 주요 산업 협회에서 기업들이 직접 활용할 수 있는 표준 UDS를 공개하였고 본등록을 앞둔 등록 예정자에게 용도정보 교환을 위한 중요한 참고자료로 활용되고 있다[17]. REACH 본등록 예정자들이 하위공급망의 용도정보를 확인하고, 하위공급자가 상위공급망에 용도정보를 쉽게 전달하기 위하여 유럽 내에서 활용되고 13개 유럽산업협회의 표준 UDS 작성동향을 정리하면, Table 4와 같다.

Table 4. Updated information on identified uses in short exposure scenarios developed by 13 European industry associations using UDS

Association	URL	Short ES	Association code	Date
AISE	www.aise.eu/reach/	o ¹⁾	o	2009.10.20
CEPE	www.cepe.org	o	o	2010.04.12
COLIPA	www.colipa.eu	o	x ²⁾	2010.04.15
CONCAWE	www.concawe.be	o	x	2010.07.09
ECCA	www.prepaintedmetal.eu	o	o	2010.05.13
ECMA	-	o	x	2009.10.30
EDANA	www.edana.org/	△ ³⁾	x	2010.03.26
EPMA	www.epma.com/	x	o	2010.02.10
EuPC	www.plasticsconverters.eu/	x	x	2009.11.15
FECC	www.fecc.org	o	o	-
FEICA	www.feica.com	o	o	2009.11.16
ISOPA	www.isopa.org/isopa/	x	x	2010.07.08
PEST	www.plasticseurope.org	o	x	2009.11.26

1) provided, 2) not provided, 3) partly provided

4.4.2. 작업조건(OC, Operational Condition)

OC는 화학제품 제조 시 요구되는 일련의 공정조건으로서, 공정형태, 작업환경 조건, 작업장 면적, 공정온도, 작업시간, 사용량, 노출빈도 및 노출시간 등과 같은 노출결정 정보를 포함한다. 이러한 정보는 물질의 물리/화학적 특성을 기초로 물질의 노출경로에 따른 노출량 산정을 위한 평가모델의 입력자료로 활용된다. Chesar에는 OC에 대한 표준화된 정보가 내장되어 있다[15].

4.4.3. 위해성관리대책(RMM, Risk Management Measure)

RMM이란 물질의 물리화학적 거동특성으로 인해 발생하는 노출이 환경 및 인체건강의 유해수준을 초과할 경우, 이를 제한 또는 저감시키기 위해서 취해지는 위해성통제 조치로 정의할 수 있다. 작업조건과 마찬가지로 RMM 또한 노출량 산정의 결정요인 중 하나이다. 노출평가 모델을 이용한 노출량 산정 시에, 물질 본래의 유해성을 저감 시키는 방법은 실질적으로 어렵기 때문에, OC 및 RMM 수정/보완작업을 통해 노출량을 제어하는 방법이 유효하다. RMM에는 개인보호장비(PPE: Personal Protect Equipment), 국소배기장치(LEV:Local Emission Ventilation), 자동화설비(Automation) 등의 다양한 노출통제 조치들이 포함될 수 있다. ECHA는 공급망 내 RMM 관련 기업간의 정확하고 효과적인 정보전달을 촉진시키기 위해서 작업장에서 이용되는 기존의 RMM 정보를 수집하여 라이브러리를 제공하고 있다. 하지만, 노출평가자가 라이브러리에 포함되지 않은 특정 RMM을 노출시나리오에 추가하기 위해서는 해당 RMM에 대한 유효성을 입증할 수 있는 관련 데이터를 문서화하여 증명해야 한다[15].

4.5. 노출 평가 툴

노출 평가 툴(exposure estimation tool)은 초기 노출 시나리오(initial ES)와 확보된 물질 정보 및 자료(information and substance data)에 기초하여 인체(근로자, 소비자) 및 환경에 대한 노출 평가 및 위해성 평가(risk assessment)를 실시하는 소프트

웨어로서(예로 Figure 2에서 노출 평가 툴의 역할은 input module에 입력된 자료로부터 DEL, PEC, RCR 등을 계산), 인체 유해(human hazard)에 대한 주요 노출 형태는 흡입(inhalatory), 피부(dermal), 경구(oral)의 세 가지 주요 노출 경로(exposure pathway)를 고려하여 개발되었고, 노출 평가 대상은 근로자(worker), 환경(environment), 소비자(consumer)로 분류되며 Tier 1, 2의 단계별 툴이 있다(Table 5). 일반적으로 화학물질의 노출 형태와 유해성 정도에 따라 해당 화학물질을 안전하게 사용하기 위한 필요 정보 수준은 달라지게 된다. 이러한 원칙 아래, 초기 노출 시나리오를 사용하여 1차 노출 및 위해성 평가를 수행하고(Tier 1단계), 1차 평가 결과 위해도 판정 결과인 RCR이 1 이상이어서 추가 평가가 요구되는 경우, 노출 시나리오를 수정하여 재평가 하거나, Tier 2단계의 툴을 사용하여 보다 정확한 2차 상세 평가를 수행하게 된다. Table 1의 각 툴마다 평가 대상 별로 개발된 노출 평가 모델이 활용되며, 평가 목적에 따라 적합한 모델 선택이 요구된다[18-24].

REACH 제도로 인해 물질을 등록해야 하는 기업 들은 필요 시, 등록서류 작성을 위해 노출평가를 수행해야 하는 상황이지만, 노출평가 툴의 다양성과 관련 전문지식 부족 등으로, 노출평가 툴을 적극적으로 활용하는데 한계가 존재한 상황이었다. 또한 혼합물에 대한 노출평가 시 활용 가능한 노출모델이 일부 존재하나 단편적인 기능만을 제공하고 있는 등 관련 기술과 제도가 미흡한 실정 하에 이러한 실질적인 문제를 극복하고자 ECHA는 기업들의 노출 평가 툴 활용을 증대시키기 위해 기존 노출 평가 툴 중에 신뢰성과 활용성이 비교적 높은 모델들을 선별하여 기업들에게 관련 정보를 제공해 왔고, 노출 평가 툴을 개발한 정부기구 및 기업들 또한 기존 모델을 REACH 제도에 활용할 수 있도록 자체적인 수정/보완 작업을 수행해 온 가운데, REACH의 노출 시나리오 작성 이행을 위해 Chesar 툴이 완성되었다.

본 절에서는 Table 2의 현재까지 사용되어온 주요 노출평가 툴에 대하여 간략히 알아본 후, ECHA에서 개발한 Chesar의 구조 및 개념을 살펴보기로 한다.

Table 5. Major exposure estimation tools and their update

Tools	Information on target, exposure pathway and Tier 1, 2			Latest version / remarks
	Worker	Consumer	Environment	
ECETOC TRA	Tier 1 (inhalatory/dermal)	Tier 1 (inhalatory, dermal, oral)	Tier 1	Ver. 2010 (2010) Integrated to Chesar (2010.6)
EUSES	Tier 1 (inhalatory, dermal, oral)	Tier 1 (inhalatory, dermal, oral)	Tier 1	Ver. 2.1 (2008) Integrated to Chesar (2010.6)
ConsExpo	-	Tier 1, Tier 2 (inhalatory, dermal, oral)	-	Ver. 4.1 (2006) REACH considered
EMKG/COSHH-BAuA	Tier 1 (inhalatory)	-	-	Ver. 2.1 (2008)
Stoffenmanager	Tier 2 (inhalatory)	-	-	Ver. 4.0 (2009) REACH and GHS considered (2010.5)
RISKOFLDERM	Tier 2 (dermal)	-	-	Ver. 2.1 (2010) REACH considered

4.5.1. 주요 노출 평가 Tool[8,9]

작업장 노출 평가 툴은 ECETOC TRA (Targeted Risk Assessment), EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances), EMKG/COSHH-BAuA, Stoffenmanager와 RISK-OFDERM을 사용하고, 소비자 노출 평가는 ECETOC TRA, EUSES와 ConsExpoConsexpo (CONSUMER EXPOSURE models)를 사용하는데, ECETOC TRA와 EUSES는 Tier 1 모델이고 ConsExpo는 Tier 1과 2 모델이다. 환경에 대한 노출은 EUSES를 사용한다. Stoffenmanager와 RISKOFDERM은 각각 흡입과 피부 노출 경로에 대해 보다 상세한 작업장 노출 평가를 지원하는 툴로써, ECETOC TRA와 EUSES를 사용한 노출 평가에서 위해도가 있다고 사료되어 해당 노출 경로에 대해 보다 상세한 작업장 노출 평가가 필요할 때 사용될 수 있다. 기본적으로 작업장 운영 조건 및 해당 물질 특성과 관련된 추가 정보의 입력이 요구되며, 이를 통하여 Tier 1 툴에서는 불가능했던 RCR이 1 미만으로 나올 수 있는 여건을 찾는 작업을 할 수 있다.

ECETOC TRA는 ECETOC에서 개발한 위해도 평가 툴로써, 2002년부터 개발되어 이용되어져 왔다. 초기 버전은 웹기반 형태로 이용되어 왔으나, 2009년 버전 2부터는 엑셀기반의 모델 툴로 배포되고 있다. 기본적인 물질 정보에 기초하여 수행되는 스크리닝 단계를 포함하는 노출 모델로써, 스크리닝 단계에서 위해성이 있다고 우려가 되는 경우에 대해 근로자, 소비자, 환경에 대해 위해도를 산출하는 모델이다. 가장 큰 장점으로 꼽히는 것은 정보입력에 따른 노출산정과정의 투명하여 사용자가 직관적으로 결과를 확인하고 필요한 조치를 취할 수 있다는 점이다. 또한 버전 2는 특히 기존 버전에 비해 환경노출평가에 관한 부분이 대폭 개선되어 업데이트 되었으며, ECHA가 발간한 REACH 가이드에 따른 최근 변경사항을 반영하고 있다(UDS 코드 포함). 현재 REACH Guidance Chapters R12, R14, R15와 R16의 최근 내용을 고려하고 툴의 전체 기능을 보강한 개정 버전인 ECETOC TRA 2010이 나와 있다. ECETOC TRA 2010 소비자 노출 평가 모델은 개정된 UDS가 제품 서브 목록과 노출 인자와 함께 보장되었다. ECETOC TRA내 환경노출평가 모듈을 살펴보면, 초기평가(Tier 0)와 상위단계 평가(Tier 1)로 구성되어 있어 사용자는 초기평가 결과를 통해 상위단계 평가 필요여부를 결정지을 수 있다. 또한 ECETOC TRA는 REACH 규제에 부합되는 UDS 코드와 ERC 코드 등을 사용할 수 있도록 개발되어, 공급망 내 기업들이 주고 받은 용도 및 노출 정보의 활용성을 극대화 하였다. 증기압 또는 비산정도, 생태독성, 생분해성, 소수성 등의 물질 특성과 UDS, ERCs, OCs 및 RMMs 정보 등이 주요입력변수이며, 다른 노출평가 모델에서와 마찬가지로 ECETOC TRA 모델 또한 최악의 시나리오를 기본으로 구동되는 형태이기 때문에(Tier 1) 노출산정 결과값이 보수적으로 산출되고 있다. 현재 특정 금속물질에 대한 PROCs 정보가 충분히 포함되어 있지 않아, 금속물질에 대한 노출평가를 위해서는 추가적인 업데이트가 요구되고 있는 상황이다.

EUSES는 EU 집행위 주관 하에 개발된 위해성평가 툴로서, EU 내 위해성평가 기술지침서에 부합하는 모델로 1997년부터 개발 사용되어 오고 있다. EUSES 모델은 환경 및 인체노출에 대한 노출산정이 가능한 모델이기 때문에 구동을 위해 요구되는 입력변수는 다른 모델에 비해 상대적으로 많은 입력정보를 요구하고 있는 상황이다. 이러한 이유로 사용자들이 모델 사용에 어려움을 겪거나, 모델 예측결과가 매우 보수적으로 나오는 등 기업들이 실질적으로 사용하기에는 어려움이 존재하고 있는 실정이었다. 이러한 문제가 지속적으로 지적되어 왔기 때문에, 현재 ECHA에서 개발 중인 Chesar 내에 포함된 EUSES 모델은 일부 입력요구변수를 수정/보완하여, 사용자가 좀 더 사용하기 쉽도록 개선된 버전이다. EUSES는 노출평가에 필요한 전체 입력정보를 받아 환경 및 인체(환경노출을 통한 인체 노출)에 대한 노출평가 결과를 보여주는 구조로 되어 있다. 사용자는 산출결과 값만을 확인할 수 있으며, 노출산정 과정에 대한 정보는 확인 불가능한 단점이 지적되고 있다. EUSES 내 입력정보는 아래와 같은 정보 카테고리 구성 되어 있다.

- ① 물질확인 정보 및 분석방법
- ② 사용량, 용도 및 기능
- ③ 사전예방적 조치 및 응급조치
- ④ 물리적 특성
- ⑤ 화학적 특성
- ⑥ 독성정보(급성독성, 피부, 안구, 민감성, 아급성 독성, 유전독성, 생식독성 등)
- ⑦ 생태독성정보(급성독성, 가수분해, 생분해 등)
- ⑧ RMMs

ConsExpo 4.1은 화장품, 페인팅 제품, 가정용 살충제 등을 비롯한 소비자 제품의 노출량을 계산하기 위해 RIVM (the Dutch National Institute of Public Health and the Environment)에서 개발한 모델로, 각각의 제품군에 대한 노출 특성에 맞게 노출 경로가 설정되어 있어 상세한 노출량을 예측할 수 있는 소비자 노출 평가 모델이다. ConsExpo 모델을 사용하면 표준화 방식으로 소비자 제품에 대한 노출을 계산하는 것이 가능하고 숫자 값뿐만 아니라 분포에 대한 계산 및 민감도 분석도 수행한다. 단일 화합물에 대한 흡입, 피부, 경구 노출과 같은 각 노출 경로에 대하여 정해 질 수 있다. ConsExpo 모델은 제품과 사용 범위에 대한 기본값을 가진 데이터베이스를 포함하고 있고, 기본값에 대한 설명이 fact sheet에 가능하다. 반면에 이 모델은 소비자 노출 평가에만 사용되며 대부분 Tier 2에 관련된 입력 데이터가 필요하다.

EMKG 모델은 독일연방 산업안전보건연구원(BAuA)에서 개발한 독일 유해물질관리규제에 부합하는 작업장 노출평가에 특화된 초기 노출평가모델(Tier 1)로서 해당 화학물질의 휘발성과, 분진 발생 정도를 사용자가 다양하게 선택할 수 있으며, 다양한 RMMs를 자체적으로 포함하고 있다. 흡입 경로를 통한 작업장 노출 및 위해성 평가 시 유용하게 활용될 수 있다.

현재 EMKG 버전은 유해물질의 작업장 흡입노출량 산정 및 위해성평가 시에 이용될 수 있다. 엑셀기반 툴로서 일반인들도 쉽게 노출산정 과정을 이해하고 활용할 수 있도록 개발되었고 고체 및 액체 상태인 물질에 대한 작업장 흡입노출평가를 수행하여 작업 공정 별 위해관리 가이드라인을 제공한다. 최악의 시나리오를 기준으로 개발된 모델이고 입력정보량이 적은 만큼, 최종 위해도 결정을 확정하기에는 어렵지만, 사용자는 쉽고 신속하게 노출수준을 가능해 볼 수 있으며, 노출수준이 초과된 물질에 대해서는 추가 관리조치 및 세부적인 노출평가가 요구된다는 의사결정을 하는데 활용가능하다.

Stoffenmanager는 작업장 내 고체 및 액상 물질/혼합물의 흡입노출평가를 위한 Tier 2 모델로서, 2003년 네덜란드 사회고용부(Ministry of Social Affairs and Employment)의 주관 하에, 네덜란드 중소기업의 비전문가들을 위한 노출평가 지원 툴로서 개발되었다. 현재 ECHA가 심화단계(Tier 2)에서의 작업장 흡입노출평가 툴로서 공식적으로 사용을 권장하고 있는 모델 중 하나이며 EMKG와 같은 초기 노출평가 모델의 결과를 통해 잠재 위해성이 있는 물질로 고려되는 물질에 대해 보다 상세한 입력정보를 가지고 심화단계의 노출평가를 수행할 수 있도록 활용할 수 있는 모델이다. 모델 초기 버전(1.0)에서는 노출 잠재 위해성을 기준으로 관리 우선순위를 정하는 기능을 제공하였으나, 정량적인 노출산정 기능은 미흡하였으나 현재 개발된 모델은 버전 4.0으로, 정량적인 노출산정 기능이 추가되어 사용되고 있다. Stoffenmanager 개발자들은 모델의 신뢰성을 높이기 위해 개발자들은 문헌 및 실측자료 등을 기반으로 모델보정 및 검증작업을 수행하였으며, 추가 노출 DB 자료를 이용하여 지속적으로 모델을 개선해 나가고 있다. 2010년 5월에 REACH와 GHS에 부합하는 기능을 추가로 탑재한 업데이트 버전이 공개되었다. Stoffenmanager는 웹기반의 IT 툴로서 사용자는 항상 최신 데이터베이스를 기반으로 구동되는 툴을 사용할 수 있도록 설계되었다. 국내 기업들도 인터넷으로 쉽게 접속하여 무료로 이용 가능하다. Stoffenmanager의 구조는 정보입력 모듈, 중간결과 모듈, 최종결과 모듈로 구성되어 있고, 초기 입력요구정보는 물질정보 및 노출정보로 구분되며, 사용자는 REACH 등록서류 및 SDS 자료 내 정보를 활용하여 입력할 수 있다. 초기입력 정보를 통해 얻은 초기 노출산정량(중간결과)은 사용자의 필요에 따라 추가 RMM을 적용함으로써 노출수준을 확인하고 최적 노출시나리오를 완성할 수 있다[20].

RISKOFDERM은 피부 노출 경로에 대해 보다 상세한 작업장 노출 평가를 지원하는 툴로서, ECETOC TRA와 EUSES를 사용한 노출 평가에서 위해도가 있다고 사료되어 해당 노출 경로에 대해 보다 상세한 작업장 피부 노출 평가가 필요할 때 사용될 수 있는 Tier 2 모델이다. 엑셀 기반의 모델로서 피부 노출 작업 공정(Dermal Exposure Operation units)에 따라 다음과 같이 6가지로 분류된 작업장 조건에서의 작업장 운영 조건, 피부 접촉 형태 및 해당 물질 특성과 관련된 추가 정보의 입력이 요구된다 : filling, mixing and loading (DEO 1),

wiping (DEO 2), dispersion by hand-held tools (DEO 3), spraying (DEO 4), immersion (DEO 5), mechanical treatment of solid objects (DEO 6). RISKOFDERM 모델은 작업장 조건인 피부 노출에만 가능한 모델로 필요한 정보가 항상 가능하지 않을 수 있고 개인 보호 장비(PPE)에 대해 고려하지 않는 단점을 가지고 있다.

4.5.2. Chesar[23,24]

Chesar (CHEmical Safety Assessment and Reporting tool)는 CSA, CSR 및 eSDS를 위한 노출 시나리오를 준비하고자 하는 기업을 지원하기 위하여 ECHA에 의해 개발된 툴이다. Chesar는 IUCLID 5.2 플러그인으로 배포되어 베타버전이 시범적으로 운용되다 2010년 6월에 정식 버전이 발표되었다. Chesar의 노출 예측은 외부적 소스와 내부적으로 플러그인된 Tier 1 노출 예측 툴인 작업장의 ECETOC TRA와 환경의 EUSES 모델을 기반으로 하고 있다.

Chesar는 IUCLID로부터 물질의 물리화학적 특성, 위험 평가 데이터 등의 자료를 가져온다. 사용 맵(use mapping)로부터의 정보는 다음의 4가지 요소를 구성한 life cycle tree 구조로 보고된다.

- ① CSA에 평가되는 부피를 결정하는 M/I 부피 균형
- ② 단계 : 제조, 체계화, 최종 사용, 물품 서비스
- ③ 사용 : 작업장 또는 소비자
- ④ 시장 부문 : 화학 제품의 형태에 따라 체계화하는 부문

Chesar는 내부적으로 플러그인된 Tier 1 노출 예측 툴과 외부적 노출 평가 툴과 매뉴얼 보고서를 기반으로 하고 있다. 내부적으로 플러그인된 Tier 1 노출 예측 툴은 작업장에서 ECETOC TRA와 환경에서 EUSES 모델이다. 또한 결정자가 Chesar의 내부 library에 가능한 외부 노출 추정 툴을 기반으로 하고 있다. Chesar에서 결정자 개념은 내부 Chesar library에 저장되어 있고 재사용할 수 있다. Chesar에 추가된 노출 시나리오의 4가지 형식은 작업자에 의해 물질이나 혼합물의 사용, 소비자에 의해

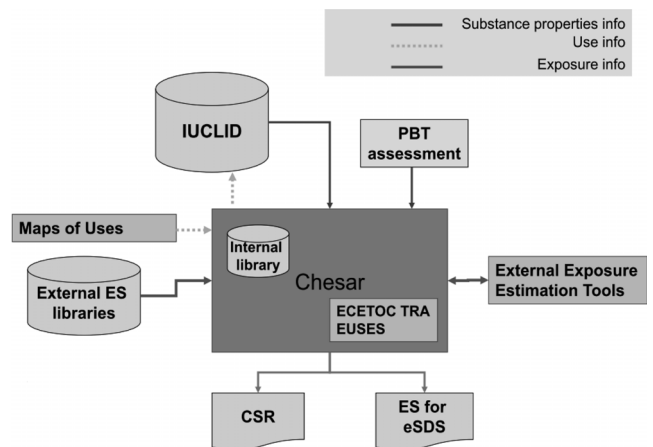


Figure 6. The Structure of Chesar developed by ECHA for REACH[23,24].

물질이나 혼합물의 사용, 작업자에 의해 물품에서 다음 life cycle 단계, 소비자에 의해 물품에서 다음 life cycle 단계를 포함한다. 노출 시나리오의 레이아웃은 CSR에 대한 표준화와 eSDS에 대한 적응성이다. Chesar에서 library는 결정자, 용도

에 대한 OC, RMM의 목록, 일반 노출 시나리오(GES), 표준화된 문구, 특정 환경배출 범주의 데이터 셋을 저장하고 있다. CSA 과정에서 Chesar에는 하위사용자와 정보 교환, 유해성 평가, PBT 평가, 다른 노출 평가 모델 연동 등의 기능은 없다.

Table 6. A part of generic exposure scenario on isopropyl alcohol (IPA): a set of standard core information on conditions of use (modified from Cefic and VCI[17])

Contents	Description
Short title of ES	Professional use of Isopropyl alcohol (IPA) in preparations for cleaning
Sectors of Uses	SU22 Public domain
Process Category	<ul style="list-style-type: none"> • PROC2 Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure; • PROC8 Transfer of substance or preparation into small containers; • PROC9 Transfer of substance or preparation into small containers; • PROC10 Roller application or brushing of adhesive and other coating; includes cleaning of surfaces; • PROC11 Spraying outside industrial settings and/or applications; • PROC13 Treatment of articles by dipping and pouring
Article Category	Not applicable
Scope of Process	Covers the use of cleaning products containing IPA and includes exposures during use (including spraying, brushing and other manual tasks); and equipment cleaning
Duration and frequency of use	Covers daily exposures up to 8 hours
Product specification	Covers use of up to 100% IPA in products
Physical form of product	<ul style="list-style-type: none"> • Liquid
Maximum amount per time or activity	<ul style="list-style-type: none"> • Health: Covers daily exposures up to 8 hours • Environment: Covers use to 365 days / year
Other operational conditions of use	<p>Human health</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assumes use of IPA at not > 20 °C above ambient • Assumes a good basic standard of occupational hygiene⁶⁷ has been implemented <p>Environment</p> <ul style="list-style-type: none"> • All product is assumed to be discharged to wastewater. If wastewater is not discharged via public sewer system, then the capacity of the receiving environment should at least be 1,000 m³/d.
Risk management measures	<p>Human health</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pouring from small containers: undertake in a well-ventilated area (E50). Wear suitable gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). • Spraying: carry out in a vented spray booth (E51). If no suitable facility available, then use a respirator conforming to EN140 (with Type A filter) or equivalent and undertake in a well-ventilated area segregated away from other work activities (PPE18). • Manual applications e.g. brushing, rolling, spreading: undertake in well ventilated area (E50). Use long handled brushes and rollers where possible (E52). Wear suitable gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). • Equipment clean-down: Wear suitable gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). Transfer wash-downs in sealed containers (ENVT17). Use liquors as recycle solvent or send for disposal or recycle (ENVT5). <p>Environment</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preferably discharge cleaning water into sewer system (ENVT4). • Do not discharge cleaning water directly into small waters (ENVT12).
Waste related measures	Dispose of used containers according to local regulations.
Prediction of exposure	<p>Worker RCR <1;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalation: Estimated workplace vapour exposures to IPA not expected to exceed 100 ppm during spray, roller or brush activities performed up to 8 hours. Estimated dermal exposure to IPA not expected to exceed 10.7 mg/cm²/day to areas of unprotected skin resulting from manual spray, roller or brush activities. Values estimated using ECETOC TRA68. <p>Environment RCR <1;</p> <ul style="list-style-type: none"> • The risk characterisation has been conducted by comparing the ratio of PECs derived from the EUSES calculation for the local scenario and the PNEC values for the different environmental compartments based upon PNECs referenced from HERA for IPA, 2005.

4.6. 노출시나리오 사례: 유기용매 제품 분야

EU 집행위는 REACH 제도 하에서 ES 사례 및 지침개발을 위한 프로젝트(RIP 3.2)를 통해 범용물질에 대한 GES 개발을 추진하였으며, 이에 대한 일환으로 유럽화학산업협회(Cefic) 및 독일화학산업협회(VCI)가 공동으로 유기용매 물질인 isopropyl alcohol에 대한 일반 노출시나리오 개발사례를 발표한다[17]. 노출시나리오 개발을 위해 유기용매 제품의 노출 특성을 제조단계에서부터 사용 및 폐기 단계에 이르는 전과정에서 고려하여 인체 및 환경에 대한 노출량을 산정해야 한다.

유기용매는 휘발성이 강하기 때문에 특히 인체에 대한 흡입 노출이 주요 유해노출경로로 고려될 수 있다. Table 6은 isopropyl alcohol를 대상으로 개발된 유기용매의 GES 사례를 보여준다. 해당 물질의 주요 OC 정보를 살펴보면, 제품생산을 위한 작업시간은 연간 365일(일일 8시간)이며, 표면코팅, 접착, 세척에 관련된 작업공정에 이용됨을 알 수 있다. 이러한 작업 조건 하에서 불가피하게 발생하는 물질의 노출을 안전한 수준으로 제어하기 위해 적용된 주요 RMM으로는 ‘작업장 내 환기시설 설치’, ‘분사(spraying) 작업 시 환기부스(vented booth)에서 작업’, ‘수작업 시 호흡기보호장비’ 및 ‘피부보호 피복 착용’, ‘하수종말처리시스템으로 배출’ 등이 포함되었다. 이렇게 개발된 ES를 통해 물질 사용자는 해당 OC 조건 하에서는 제안된 RMM을 적용해야 물질 사용의 안전성을 확보할 수 있음을 확인할 수 있다. 하지만 일반적인 노출시나리오를 고려해서 작성된 GES의 속성 상, 최악의 시나리오를 전제로 개발되었기 때문에 공급자의 권고사항을 실제 하위사용자가 이행하기에는 경우에 따라 경제적인 부담이 될 수 있다. 이를 극복하기 위한 방편으로 하위사용자는 자신의 작업장에 최적화된 OC와 RMM을 적용한 특정 노출시나리오(Specific ES)를 개발하여 안전한 사용을 증명할 수 있다.

5. 결론 : 국내 수출기업의 역할 및 활용 방안

REACH는 대 EU 수출기업에게는 유례없는 강력한 환경규제로 많은 법적 의무사항이 새로이 부과되고 있다. 그 중 하나인 SDS에 부록으로 하위사용자에게 전달할 노출시나리오(final

ES)는 REACH의 핵심이라고 할 수 있는 CSA의 전과정을 통해 만들어진 최종 결과물이다. 이를 통하여 하위사용자 및 소비자의 안전한 사용을 위해 위험한 물질에 대한 OC와 RMM이 공급망 내에 전달될 수 있도록 법적 의무화하고 있으므로 기존에 제공하던 SDS 혹은 MSDS에 해당 제품에 대한 안전한 취급정보가 담긴 ES를 개발/첨부하여 유통해야 함은 유럽의 물질 제조자들뿐만 아니라 유럽역외 국가의 수출 기업도 피해할 수 없는 상황이다.

REACH 제도 하에서 동일 물질에 대하여 이를 제조/수입하는 기업들이 등록 서류를 공동제출하기 위하여 구성되는 SIEF와 이를 지원하기 위한 자발적인 조직인 컨소시아에서 동일 물질의 기술서류 중 실험 자료와 분류 및 표기 부분은 의무적으로 공동제출을 하게 된다[25]. 노출평가를 포함한 화학물질 안전성평가는 기업이 수행하는 것이 원칙이고, 그 결과 만들어진 노출시나리오를 SDS에 첨부하는 과정도 기업이 수행해야 한다. 그러나 실제 SIEF와 컨소시아는 공동제출의 의무에 해당하는 부분 외에 기술서류와 화학물질안전성평가 보고서 중 공통으로 작성할 수 있는 부분까지 확대하여 진행하는 경우가 많다. 따라서 노출시나리오의 작성 단계를 기준으로 Generic 노출시나리오는 SIEF와 컨소시아에서 작성하고, 특별한 용도를 포함한 Specific 노출시나리오는 해당 기업이 작성하는 것이 일반적이다[3]. 노출시나리오 작성은 3단계로 구분할 수 있는 노출시나리오 작성 과정(Figure 7)에서 기업이 담당해야 하는 부분은 해당 물질의 ① 초기 ES 작성에 필요한 입력자료 제공, ② 초기 ES (GES)가 하위사용자의 용도를 모두 포함하는지의 여부 확인, ③ GES/SES가 하위사용자의 용도를 모두 포함하는지의 여부 확인, 그리고 ④ 양식에 맞추어(Figure 3) 최종 ES 정리를 진행할 수 있어야 한다. 하위사용자에게 제공되는 ES도 SDS와 마찬가지로 사용자의 언어로 제공되어야 함도 국내기업이 참조해야 하는 사항이다.

유럽의 하위사용자가 본인 및 본인의 고객 용도에 맞는 노출시나리오(ES)를 요구해 올 경우 대응을 하지 못하면 이를 신속히 제공해주는 공급 회사로 주문이 변경될 확률이 크며 역으로 이에 대한 준비를 갖추면 유럽으로 수출이 원활하고 경쟁력을 갖게 된다[26].

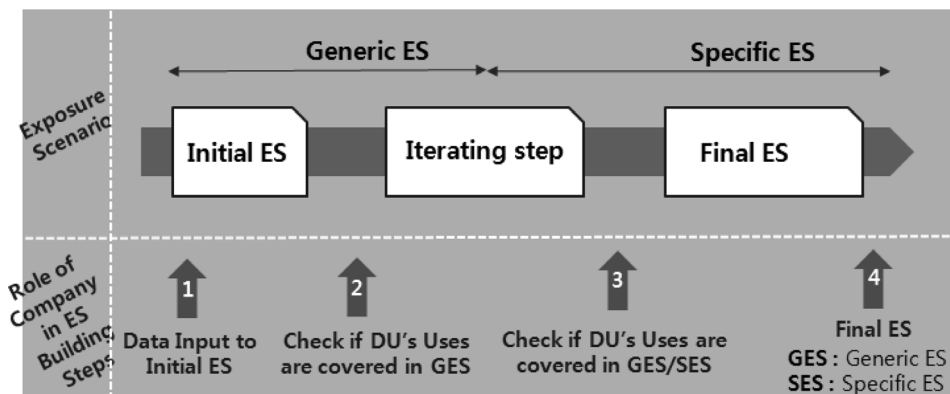


Figure 7. Roles of EU-exporting Korean companies in ES generating steps.

감사

본 연구는 지식경제부 “산업원천기술개발사업(청정생산기반분야)”으로 수행된 결과이며 연구비 지원에 감사드립니다.

약어

REACH	: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals 신(新)화학물질관리제도
SVHC	: Substances of Very High Concern 고위험성 물질
CMR	: Carcinogenic 발암성, Mutagenic 돌연변이유발성 or Toxic for Reproduction 생식독성
PBT	: Persistent 잔류성, Bioaccumulative 생물농축성, and Toxic 및 독성
vPvB	: very Persistent and very Bioaccumulative 고잔류성 및 고생물농축성
ECHA	: European Chemicals Agency 유럽화학물질청
CSR	: Chemical Safety Report 화학물질안전성보고서
CSA	: Chemical Safety Assessment 화학물질안전성평가
MSDS	: Material Safety Data Sheet 물질안전보건자료
eSDS	: extended Safety Data Sheet 확장된물질안전보건자료
M/I	: Manufacturer/Importer 제조자/수입자
DU	: Downstream User 하위사용자
ES	: Exposure Scenario 노출시나리오
OCs	: Operating Conditions 작업 조건
RMMs	: Risk Management Measures 위해성관리대책
DEL	: Derived Effect Level 도출영향수준
DNEL	: Derived No Effect Level 도출무영향수준
PEC	: Predicted Environmental Concentration 예측환경농도
PNEC	: Predicted No Effect Concentration 예측무영향농도
RC	: Risk Characterization 위험도 결정
RCR	: Risk Characterization Ratio 위험도 결정비
UDS	: Use Descriptor System 용도기술어 시스템
SU	: Sector of Use 용도 분야
PROC	: Process Category 공정 범주
PC	: Product Category 제품 범주
AC	: Article Category 완제품 범주
UDS	: Use Descriptor System 용도 기술어 시스템
ERCs	: Environmental Release Categories 환경배출 범주
SpERC	: Specific Environmental Release Category 특정환경배출범주
GES	: Generic Exposure Scenario 일반 노출시나리오
SES	: Specific Exposure Scenario 특정 노출시나리오
IUCLID	: International Uniform Chemical Information Database
CHESAR	: Chemical Safety Assessment and Report tool
ECETOC	: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals

TRA	: Targeted Risk Assessment
EUSES	: European Union System for the Evaluation of Substances
ConsExpo	: CONSUMER EXPOSURE models
SIEF	: Substance Information Exchange Forum

참고문헌

1. Regulation (EC) No 1907/2006, “Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH),” Official Journal of the European Union, L396, the European Parliament and the Council of the European Union, 2006.
2. http://echa.europa.eu/reach_en.asp
3. <https://www.compass.or.kr>
4. Hwang, J. Y., “Reminding the Deadline of REACH Registration,” COMPASS Analyst Report No. 121-09-009, Korea National Cleaner Production Center, 2009.
5. Choe, E. K., “Study on the Methodology to Enhance the Domestic Testing Capability for the Coming REACH,” Final Report of KATS-funded Research Project (Serial No. TB-3), Korea Institute of Industrial Technology, Ansan, 2007.
6. Guidance for the Implementation of REACH, “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part B: Hazard Assessment,” Vers. 1.1, European Chemicals Agency, Helsinki, October, 2008.
7. Guidance for the Implementation of REACH, “Guidance for Downstream Users,” European Chemicals Agency, Helsinki, January, 2008.
8. Guidance for the Implementation of REACH, “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part D: Exposure Scenario Building,” Vers. 1.1, European Chemicals Agency, Helsinki, May, 2008.
9. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1311313067
10. Guidance for the Implementation of REACH, “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part D: Exposure Scenario Format,” European Chemicals Agency, Helsinki, May, 2010.
11. Guidance for the Implementation of REACH, “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.12: Use Descriptor System,” Vers. 2, European Chemicals Agency, Helsinki, March, 2010.
12. http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm
13. Choe, E. K., “Summary Report from SEG 2nd and 3rd Meeting Attendance on RIP 3.2-Downstream User Requirements,” Report to Korea Agency for Technology and Standards and Ministry of Knowledge Economy, Korea Institute of Industrial Technology, Ansan, 2007.
14. Guidance for the Implementation of REACH, “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part G: Extending the SDS,” Vers. 1.1, European Chemicals

- Agency, Helsinki, July, 2008.
15. Guidance for the Implementation of REACH, "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.13: Risk Management Measures and Operational Conditions," Vers. 1.1, European Chemicals Agency, Helsinki, July, 2008.
 16. [http://www.calumetspecialty.com/pdf/reach/White_mineral_oil_\(8042-47-5\)-Identified_Uses_tables.pdf](http://www.calumetspecialty.com/pdf/reach/White_mineral_oil_(8042-47-5)-Identified_Uses_tables.pdf)
 17. "REACH Practical Guidance on Exposure Assessment and Communication in the Supply Chains," Cefic and VCI, Brussel, May, 2009.
 18. <https://www.ecetoc-tra.org/public/login/index.asp>
 19. <https://ecb.jrc.ec.europa/Euses/>
 20. <https://www.stoffenmanager.nl/>
 21. <https://focus.jrc.ec.europa.eu/sw/index.html>
 22. <http://chesar.echa.europa.eu/>
 23. Guidance for the Implementation of REACH, "Chesar User Manual Part 0: Introduction," European Chemicals Agency, Helsinki, July, 2010.
 24. Guidance for the Implementation of REACH, "Chesar User Manual Part 3: Assessment," European Chemicals Agency, Helsinki, July, 2010.
 25. http://echa.europa.eu/sief_en.asp
 26. Jung, B., and Lee, K., "Current Status of Countermeasure for Overcoming the International Environmental Regulations in Korea," *Clean Technol.*, **16**(3), 155-161 (2010).