

노출시나리오의 개념 및 확장형 eSDS 제도 도입의 필요성



산업안전보건연구원 화학물질센터 팀장 / 이 권 섭

들어가기

노출시나리오(Exposure Scenario, ES)는 공정 작업조건 및 위해성관리대책(Risk Management Measure, RMM)을 포함하는 ‘조건의 집합체’로 정의되며, 핵심요소와 내용은 물질 특성, 운전조건, 제품특성과 위해성관리대책으로 구성된다.

산업안전보건영역의 화학물질 취급 전 과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 물질안전보건자료의 부속서로 첨부(확장형 MSDS 또는 extended Safety Data Sheet, eSDS)하도록 산업안전보건법령(고용노동부고시 제2013-37호(화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준) 등)을 개정하여야 한다. 그래서 화학물질의 유해·위험성에 대한 정보 제공뿐만 아니라 추가적으로 화학물질을 취급하는 작업공정 및 작업조건에 적합한 관리 대책을 제공하여 근로자의 화학물질 노출 최소화 관리에 활용하여 근로자 건강장해 예방에 기여할 필요가 있다.

정부적 관점에서 산업체의 노출시나리오 작성을 위한 지원대책의 일환으로 노출시나리오 작성을 위한 표준 도구(tool) 국내 도입, 노출시나리오 작성방법 교육프로그램의 개발 및 보급, 노출시나리오 작성지원에 위한 전문기관 설립 및 인력의 양성, 노출시나리오 작성에 필요한 다양한 화학물질 정보 제공, 노출시나리오의 신뢰성 평가관리 사업의 개발·시행 등의 지원 활동을 적극적으로 시행할 필요가 있다.

노출시나리오 제도 도입의 배경

유럽에서 2008년부터 시행되고 있는 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals) 제도에서는 10톤 이상의 화학물질에 대한 등록 서류인 화학물질안전성보고서(Cheical Safety Report, CSR) 제출 시 화학물질 노출예측 평가를 위한 기초자료인 노출시나리오를 작성하여 제출할 것을 요구하고 있으며, 노출시나리오는 물질안전보건자료의 부속서로 첨부하여 하위사용자에게 제공도록 규정하고 있다(EC, 2009; ECHA, 2012).

2013년 5월 공포되어 2015년 1월 시행 예정인 환경부 화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률 제14조(화학물질의 등록 신청시 제출 자료) 규정에 의거 국내에 제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우 화학물질의 전 과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성에 관한 자료(화학물질의 사용 전과정에서 노출시나리오에 따른 유해성 평가, 노출 평가 및 안전성 확인 등에 관한 사항을 기술한 자료)를 제출하도록 규정하고 있다(환경부, 2013).

산업안전보건영역에서 10톤 이상의 화학물질 및 화학물질을 함유한 제제를 제조·수입·사용하는 경우에는 해당 화학물질 및 화학물질을 함유한 제제에 대한 취급 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 물질안전보건자료의 부속서(고용노동부, 2013)로 첨부(확장형 MSDS 또는 extended Safety Data Sheet, eSDS)하도록 의무화하여 화학물질 취급 공정별 작업관리 및 화학물질 노출 최소화 관리에 활용하였으면 한다.

노출시나리오 구성 내용

유럽의 REACH 제도에 의한 노출시나리오는 물질 특성, 운전조건, 제품특성과 위해성관리대책 등의 <그림 1> 과 같은 내용으로 구성되며, <표 1> 과 같은 단계 절차로 작성하게 된다.

이러한 노출시나리오는 화학물질 취급에 따른 작업공정별 작업조건 및 근로자의 화학물질 노출최소화를 위한 위해성관리대책을 포함하도록 하고 있다(EC, 2009; ECHA, 2012; 최은경 등, 2011). 산업체의 노출시나리오는 화학물질의 안전한 사용을 위해 작업조건과 위해성관리대책이 포함된 내용으로 물질안전보건자료에 첨부되어 제공되도록 요구되고 있다(EC, 2009; ECHA, 2012; 이종한 등 2012).

I	용도 및 취급 공정의 확인	제조회사 내부의 정보, 공개적으로 이용가능한 DB정보 활용 및 화학물질 취급근로자 설문 등의 방법 활용
II	제조 또는 사용 공정 설명	물질 특성 및 노출시나리오 특성 등 노출 결정요소 확인, 공정설명, 자체 제조 및 사용에 대한 설명
III	'임시' 노출시나리오 작성	공정명, 공정에 대한 설명, 작업조건, 제품특성, 권장되는 위해도관리대책 등을 포함한 '임시' 노출시나리오 작성
IV	노출 및 위해도 평가	노출평가에 의해 산정된 노출량과 인체에 대한 적절한 수준의 무영향도출수준을 비교하여 위해도 평가 실시
V	'최종' 노출시나리오 작성	'임시' 노출시나리오 작성 및 반복적으로 수행된 위해도 평가에 의해 위해도가 적절히 통제된 경우 '최종'노출시나리오 작성
VI	물질안전보건자료 부속서로서 노출시나리오 작성	'최종' 노출시나리오(또는 요약서)를 화학물질 취급 근로자에게 물질안전보건자료의 부속서로 제공

<그림 1> 노출시나리오 작성 단계 및 절차

<표 1> SDSs 부속서로서의 노출시나리오 양식(안)

물질명	◇◇◇◇ TLV : (또는 DNEL :)
시나리오	본 노출시나리오에서는 ○○○○ 생산 과정에 대해 설명하였음. 본 시나리오에는 (해당 공정 열거) 과정이 포함됨.
각 공정별 작업방법	
제품의 형태	
생산량	
화학물질의 형태	
제품 내의 농도	최대 00%
국소배기 환기 실시 여부	
취급 기간 및 취급 빈도	일일 8시간(근무형태), 연간 작업 일수
권장되는 위해도관리대책	
권장되는 추가적 위해도관리대책	

여러 가지 물질로 이루어진 혼합물의 경우 물질별 노출시나리오를 작성하기 보다는 혼합물에 대한 하나의 노출시나리오를 작성하여 제공하는 것이 바람직하다.

화학물질을 제조·수입·판매하는 양도자는 공급망 내 해당 화학물질의 확인된 용도가 모두 포함되어 작성하여야 하며, 제조공정에 관한 정보를 포함하도록 작성하여야 한다. 노출시나리오에는 작업조건(Operational Conditions, OS : 생산량/시간/일, 공정온도, 압력, pH 등) 및 적절한 위해성관리대책, 노출방지, 국소배기장치, 호흡기 보호가 포함되어야 하며, 이러한 작업조건과 위해성관리대책을 통해 인체 및 환경에 대한 노출이 적절히 통제될 수 있다는 것을 보증할 수 있어야 한다. 화학물질을 사용하는 양수자는 공급자로부터 노출시나리오가 첨부된 eSDS를 수령한 후 일정기간(12개월 이내)내에 노출시나리오에 명기된 작업조건과 위해성관리대책에 따라 화학물질을 사용할 수 있도록 조치해야 한다(ECHA, 2012). 양수자는 공급자의 노출시나리오에 포함되지 않은 자신의 용도에 대하여 자체적인 노출시나리오를 개발할 수 있다.

한국형 노출시나리오의 제도화 및 사업장 적용방안

노출시나리오의 작성과 사용을 위한 관리 제도를 국내에 도입하기 위해서는 우선적으로 정부적 관점에서 노출시나리오 작성을 위한 표준 도구(tool)의 도입이 요구되며, 사용 산업체에 대한 적극적인 활용방법 교육이 선행되어야 한다. 노출시나리오 작성을 위한 표준 tool의 도입과 관련하여 국내 화학물질 제조·취급 사업장에서 근무하는 근로자의 주요 노출 경로인 흡입과 경피에 대한 평가를 비교적 쉽게 수행할 수 있는 평가도구를 선정하여야 한다. 참고적으로 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)에서는 2008년 화학물질안전성평가 지침서의 내용으로 ECETOC TRA를 공식 추천하기도 하였다. 하지만 혼합물의 경우 단위 화학물질별 노출시나리오가 아닌 혼합물 하나에 대한 노출시나리오를 작성하여 제공하는 것이 바람직하다. 따라서 화학물질 및 혼합물에 대한 MS-Excel 기반의 통합형 노출평가 도구(tool)인 ES-Modifier를 유럽에서 활발하게 개발하고 있다.

노출평가 도구(tool)에 의한 노출평가에 의한 예측값과 산업체 작업공정의 작업환경측정에 의한 실측값을 대입하여 산출되는 노출시나리오의 내용을 비교하는 방법으로 선진 외국에서 개발되어 사용되고 있는 ECETOC TRA, EUSES, EMKG(COSHH-BAua), Stoffenmanager, RiskofDerm 등의 노출 평가 도구(tool)를 평가한 후 국내 적용 가능한 노출시나리오 작성표준 도구(tool)를 도입하는 조치가 있어야 한다. 또한 개발·도입된 노출평가 도구(tool)에 대한 산업체 활용방법 교육프로그램의 개발 및 보급, 노출시나리오 작성지원을 위한 전문기관 설립 및 인력의 양성과 함께 산업체에서 작성한

노출시나리오에 대한 신뢰성을 체계적으로 관리하는 조치도 필요한 실정이다.

노출시나리오 작성에 필요한 다양한 화학물질 정보 제공

현재 국내 산업현장에서 유통되고 있는 MSDS는 유해성(Hazard) 중심으로 작성된 화학물질정보이지만 노출시나리오는 화학물질 취급자의 노출을 고려한 위해성(Risk) 중심의 화학물질정보이다.

산업체에서 노출시나리오를 작성하기 위해서는 다양한 화학물질정보 제공이 필요하다. 즉 노출시나리오 위험도 결정비(Risk Characterization Ratio, RCR) 정량화에 필요한 DNEL(Derived no-effect level, 무영향도출수준), DMEL(Derived Minimal Effect Level, 최소영향도출수준), PNEC(Predicted No Effect Concentration, 무영향예측농도), NOAEL(No Observed Adverse Effect Level, 무영향관찰수준), pH, 환경에 대한 수용해도, 기타 노출평가 입력변수 등의 화학물질정보가 있어야 한다.

유럽 REACH 제도에 의한 노출시나리오를 작성하기 위해서는 위험도 평가와 관련된 기준을 DNEL/PNEC 값을 사용하여 실시하도록 하고 있어 DNEL/PNEC 값에 대한 library를 구축하여 제공하는 조치가 필요하다. 또한 근로자용 작업공정별 노출시나리오의 경우 DNEL값 대신 노출기준(TLV)을 적용하는 것은 가능한 것으로 판단되고 있으므로 한국형 노출시나리오 제도 도입의 초기적 단계에서 대상 화학물질을 현재 고용노동부에서 노출기준을 설정하고 있는 645종을 선정하여 제도화하는 방안도 검토될 필요가 있다.

맺음말

산업보건 영역에서의 유해화학물질 관리의 궁극적인 목표는 화학물질에 의해 근로자들에게 발생할 수 있는 건강장해 위험을 제거하거나 최소화 하고자 한다는 점이다. 화학물질에 따라 유해성과 위험성의 차이가 많고, 사회적·경제적 관점에서의 관리 수준과 가치 차이가 존재하기 때문에 단 하나의 관리 모델만으로 관리할 수는 없다.

2008년 시행된 유럽의 REACH 제도와 2015년 1월 시행예정인 환경부 화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률에서는 10톤 이상의 화학물질에 대한 등록 신청시 화학물질의 전 과정에서 취급방법과

노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성에 관한 자료의 제출을 요구하고 있다(EC, 2009; 환경부, 2013).

따라서 산업안전보건 영역에서는 노출시나리오를 물질안전보건자료의 부속서로 첨부하도록 의무화하여 화학물질 취급 공정별 작업관리 및 화학물질 노출 최소화 관리에 활용하도록 조치할 필요가 있다. 이러한 노출시나리오는 산업현장의 MSDS 화학물질 정보자료의 관리가 유해성(Hazard) 중심에서 화학물질 취급자의 노출을 고려한 위해성(Risk) 중심으로 변화되고 있음을 의미한다.

유럽을 중심으로 한 선진외국과 국내 환경부의 노출시나리오 제도 도입에 따라 산업안전보건법에 의한 MSDS제도에서도 노출시나리오 도입이 불가피할 것으로 판단되며, 그 시행의 시기도 빨라질 것으로 전망된다. 따라서 산업현장에서는 신뢰성 있는 노출시나리오 작성을 위한 초기적 기반 구축과 제공되는 노출시나리오를 화학물질 취급 근로자의 산업재해 예방 활동의 도구로 활용하는 노력이 있어야 한다.



참고문헌

1. European Commission(EC). Commission Regulation(EC) No.790/2009 of 10 august 2009 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation(EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures(CLP). 2009.
2. European Chemicals Agency(ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment; Exposure Scenario Format(Version: 2.1), Part D: Exposure scenario building, Part F: CSR format. European Chemicals Agency, Helsinki, November 2012.
3. 환경부. 화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률(법률 제11789호). 2013.
4. 고용노동부. 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준. 고용노동부 고시 제2013-37호, 2013.
5. 이종한, 이권섭, 홍문기. 외국 노출량 산정 프로그램(ECETOC TRA)의 국내 적용을 위한 입력변수의 보정에 관한 연구. 한국산업위생학회지, 2012;22(3):191-199.
6. 최은경, 김종운, 김상현, 변성원. 유럽 신화학물질관리제도의 eSDS에 첨부되는 노출시나리오 작성법 개발 동향. CLEAN TECHNOLOGY, 2011;17(4):285~299.