

노출시나리오 작성과 검토 – How to make a initial Exposure Scenario

김상헌, 김종운

18th August 2009, Seoul



KIST Europe Forschungsgesellschaft mbH
Knowledge Research Group
Campus E71
66123 Saarbrücken
Germany

TEL.: +49/(0)681/9382-334
FAX.: +49/(0)681/9382-319
shkim@kist-europe.de
<http://www.kist-europe.de>

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

초기 노출시나리오 작성법

1. 개요 – 필요성, 범위
2. 노출시나리오 구성
3. 작성 단계
4. 주요 입력자료
5. 입력자료 커뮤니케이션 툴: 유럽금속협회 이용사례
6. 노출평가모델
7. 최종 노출시나리오 예

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

화학물질안전성평가보고서(CSR)의 구조

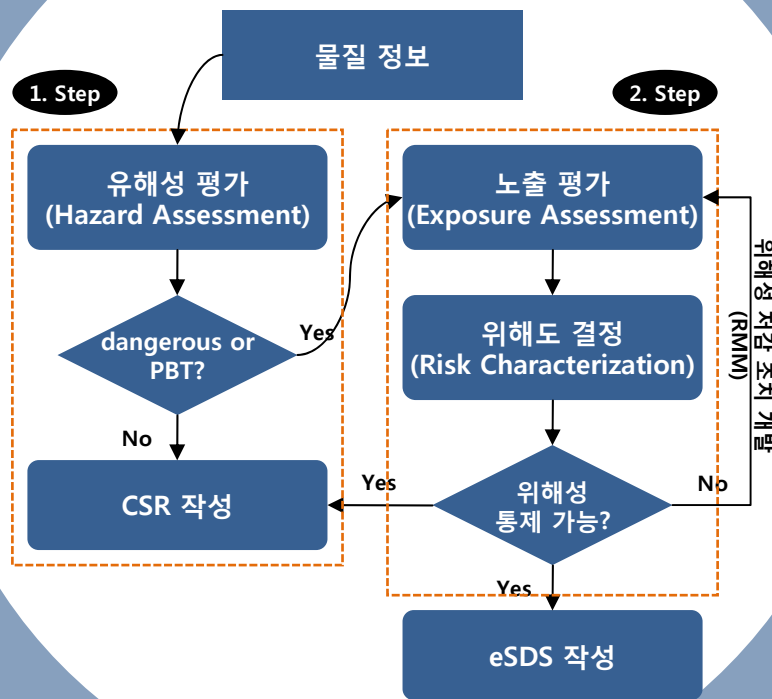
- CSR 작성 범위는 물질 종류, 용도 수 등에 따라 상이 따라서 동일 물질이라 하더라도, 해당 기업별 CSR 작성은 상이
- 유해성 평가를 통해 물질의 유해성이 판단되는 경우, 노출시나리오를 기초로 노출평가 진행

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

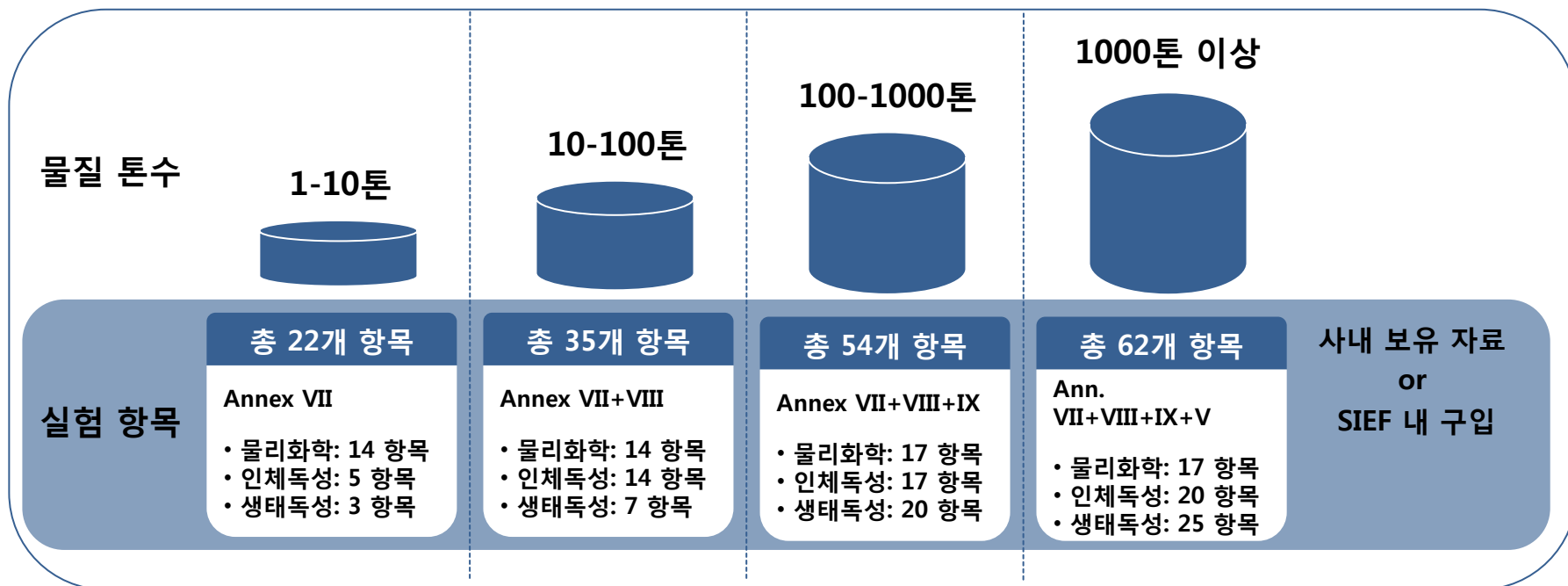
- 1단계: 노출시나리오 개발
- 2단계: 노출평가(노출량 산정: 배출량 산정, 물질 동태/경로 분석, 인체/환경 노출 수준 산정)

6. 위험도 결정

- 위험도 정량화

노출시나리오 개요

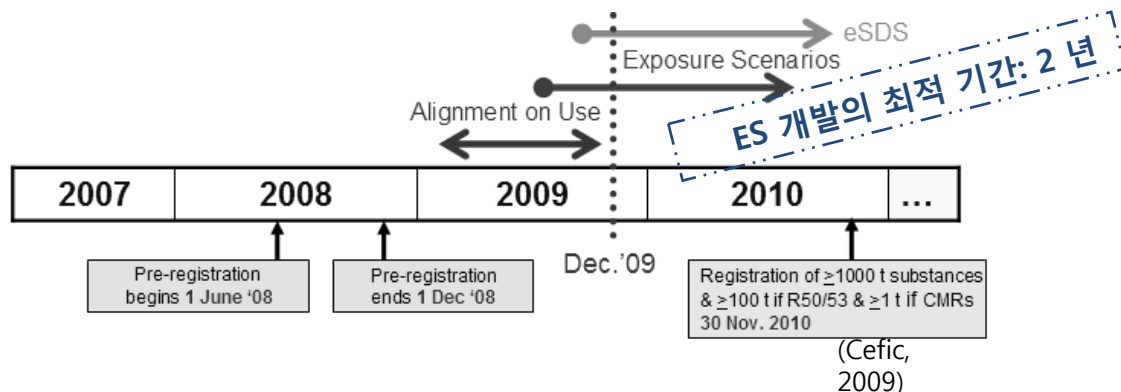
■ 톤수 별 본등록 실험항목 및 등록서류



노출시나리오 관련 법적 주요 의무사항

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

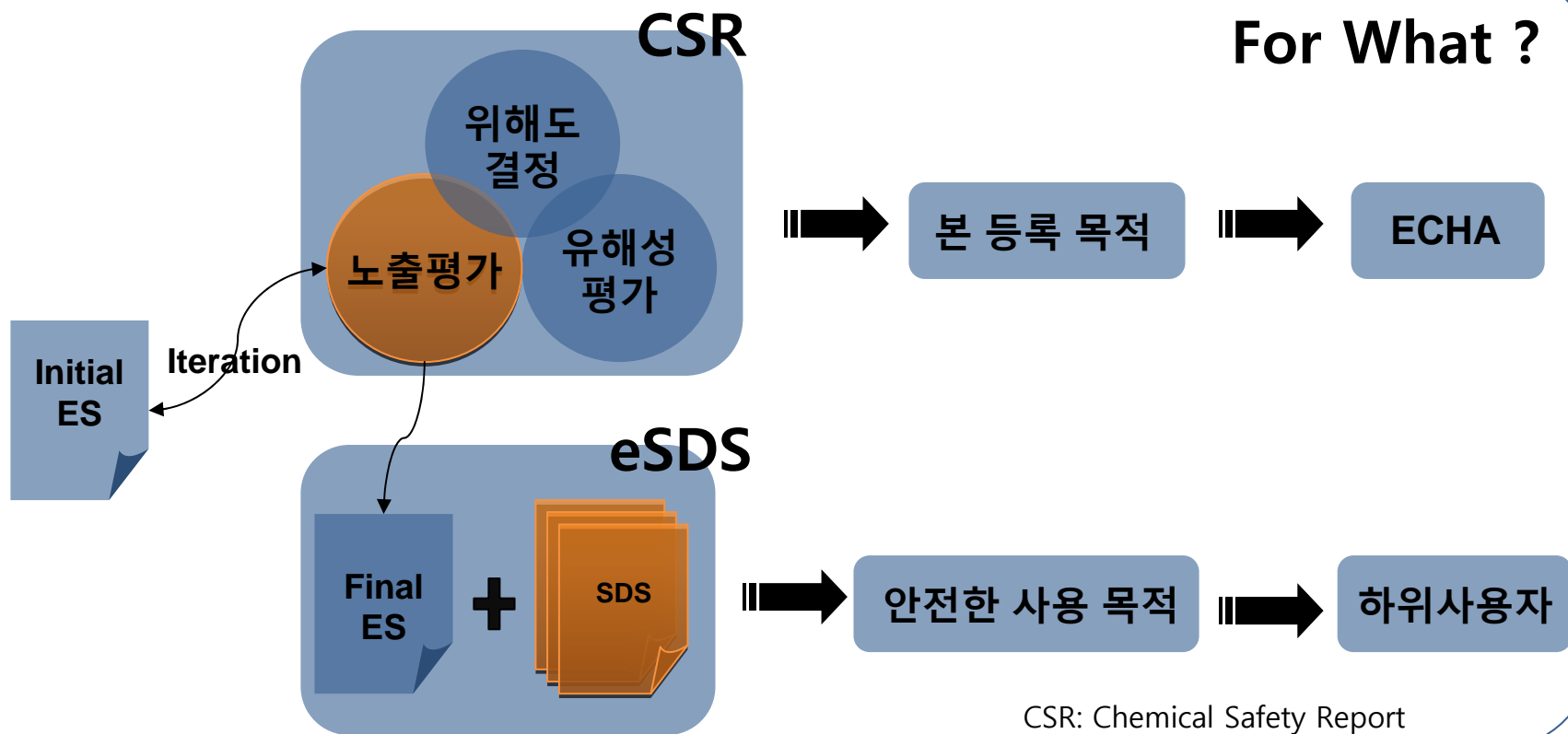
- ① 공급망 내 확인된 물질 용도 및 제조공정에 관한 정보 포함 (제조자/수입자, 하위사용자 모두 포함)
- ② 하위사용자들은 자신의 물질 용도를 공급자가 확인할 수 있도록 등록마감일로부터 적어도 12개월 이전에 알릴 의무
- ③ 등록 물질에 대해 공급자는 ES가 첨부된 eSDS를 하위사용자에게 제공
- ④ 확인된 용도로부터 기인한 제품의 모든 전 과정을 포함 (제품의 폐기단계 포함).
- ⑤ 운전조건 및 위해성저감조치가 포함되며, 이를 통해 인체/환경 노출이 적절히 통제되고 있음을 보증.
-> 인체노출 : 근로자 및 소비자 노출 / 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 자신의 ES를 기준으로 작성된 CSA를 ECHA에 신고



노출시나리오의 정의 및 용도

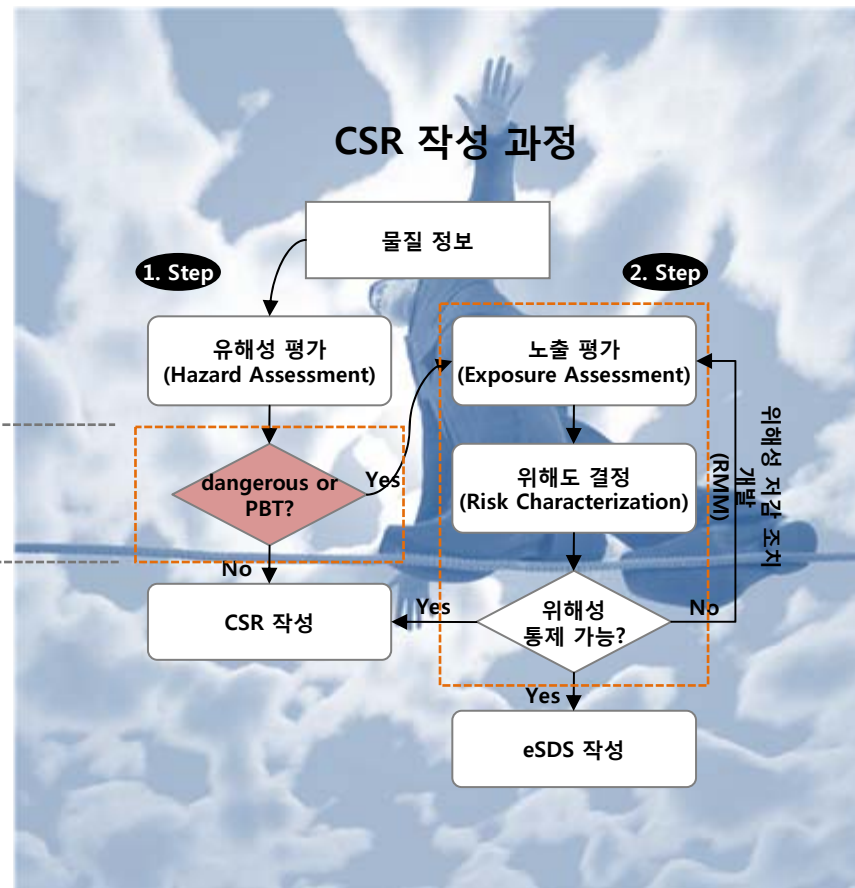
정의

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



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



■ 위험물질(dangerous substance)이란?

- Dir. 67/548/EEC의 '분류 및 기준'에 따라 위험물질로 정의되는 물질 (67/548/EEC 부속서 I (위험물질목록) 참조)
- 일정 기준 이상 위험물질을 포함하는 혼합물은 위험한 혼합물로 규정 (67/548/EEC 2조)

- Explosives (E)
- Oxidizing agents (O)
- Flammable substances or preparations, classified as *extremely flammable* (F)
- Toxic substances or preparations (T)
- Harmful substances or preparations (Xn)
- Corrosive substances or preparations (C)
- Irritants (Xi)
- Sensitizers
- Carcinogens (Carc.)
- Mutagens (Mut.)
- Substances or preparations that are toxic for reproduction (Repr.)
- Substances or preparations that are dangerous for the environment (N)

■ PBT 및 vPvB 물질이란?

- PBT: 잔류성, 생체축적성, 독성을 보이는 물질로 REACH 부속서 XIII에 명시된 기준에 따라 평가
- vPvB: 고잔류성, 고생체축적성 물질

Persistence

- Degradability
- Distribution in environment
- Accumulation in environment



vP

Bioaccumulation

- Bioaccumulation potential
- Biomagnification
- Bioconcentration



vB

Toxicity

- irreversible effect of organisms
- Populations
- biocenosis

■ 위험물질과 PBT 및 vPvB 물질 확인

1 이미 PBT 물질로 공개

- PBT 평가에 충분한 자료 확보 시 직접 확인
- 관련 협약, 법령 등을 통해 확인
- ESIS 데이터베이스에서 확인

→ 자료 부족으로 많은 경우 확인이 어려움

2 PBT 추정

- 비실험방법(예: QSAR)을 활용하여 예측한 자료로 PBT 유무 평가

→ 자료 부족으로 많은 경우 확인이 어려움

3 SIEF/컨소시아 확인

- SIEF에서 본등록을 위한 자료 생산 시 확인 가능
- 노출평가 이행 주체에 따라 PBT 분류 결과를 확인하는 시기가 다름

→ 노출평가를 위한 시간 부족할 수 있음

Criteria	PBT criteria	vPvB-criteria
P	<ul style="list-style-type: none"> • half-life>60day in marine water or • half-life>40day in freshwater or • half-life>180day in marine sediment or • half-life>120day in freshwater sediment or • Not readily biodegradable 	<ul style="list-style-type: none"> • half-life>60day in marine water or • half-life>180d in fresh water or • half-life>180d in marine water or • half-life>180d in freshwater sediment or
B	<ul style="list-style-type: none"> • BCF>2000 or • Kow >4.5 (PBT=4.57) 	BCF>5000
T	<ul style="list-style-type: none"> • Chronic NOEC<0.01mg/l or • EC50 or LC50 <0.01mg/l(short-term) 	Not applicable

노출시나리오 종류와 특징

- 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
적용대상	• 유사한 적용분야를 갖는 물질그룹이 대상	• 일반 및 특정용도를 갖는 단일 물질이 대상
생성기반	• 제조자/수입자 및 하위사용자(주로 협회) 간의 협업 파트너쉽을 기반	• 제조자/수입자 및 특정 하위사용자 간의 의사소통(iteration) 기반
개발용도	• 일반적인 용도	• 특정 용도
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

노출시나리오에 포함되는 주요 정보

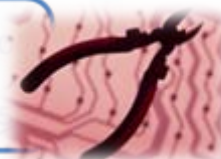
1. 물질 제조과정



2. 물질의 용도(물질의 전 과정 동안)



3. 물질의 안전한 사용을 위한 취급정보



4. 인체 및 환경노출정보



노출시나리오 구성

노출 시나리오는 9개의 섹션으로 구성되며, 노출평가를 위한 입력자료로 활용

Exposure Scenario

개요

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



Use Descriptor System을 통한 노출시나리오 확인



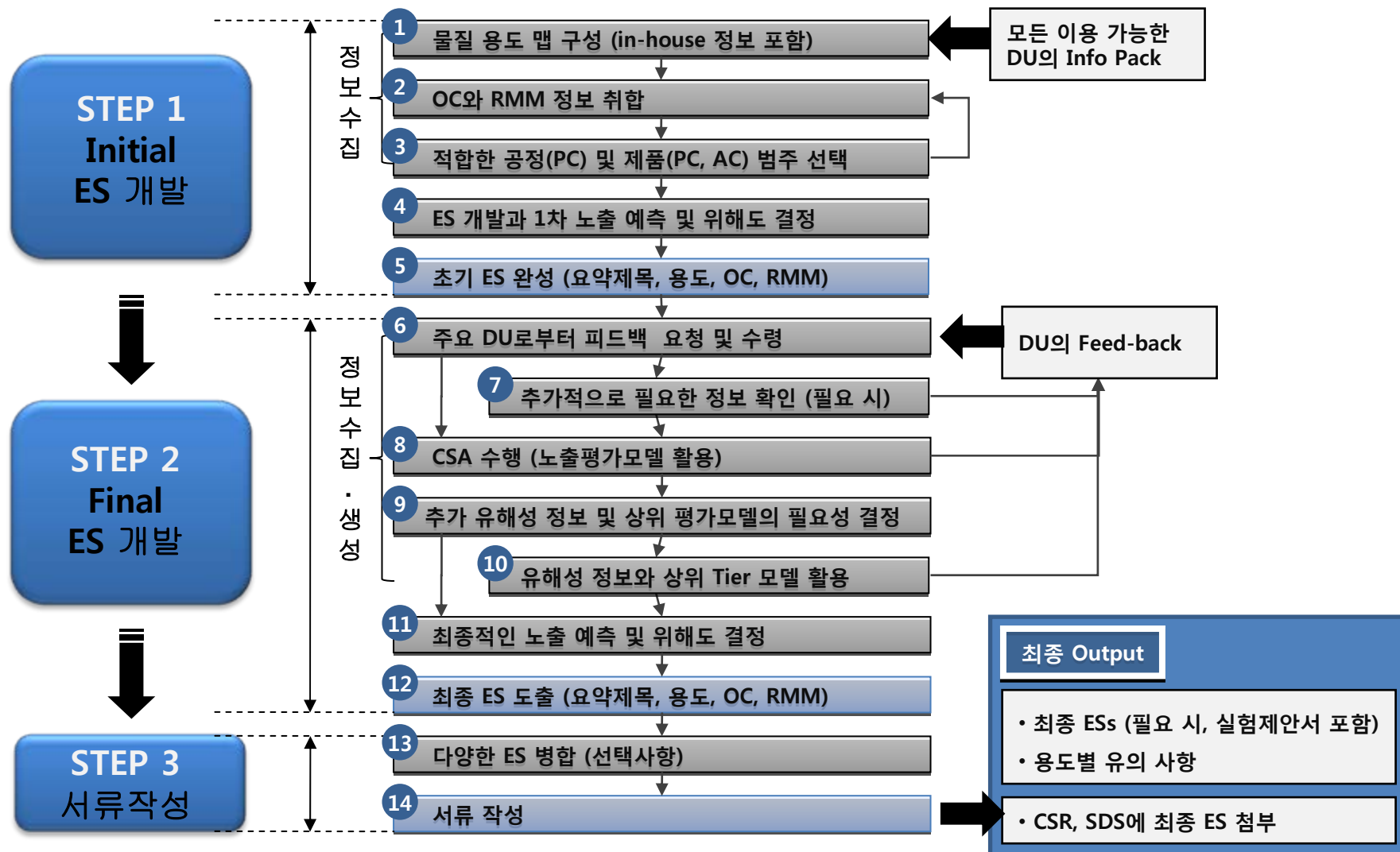
노출시나리오 분류



위해도 결정에 기반한 노출시나리오 병합

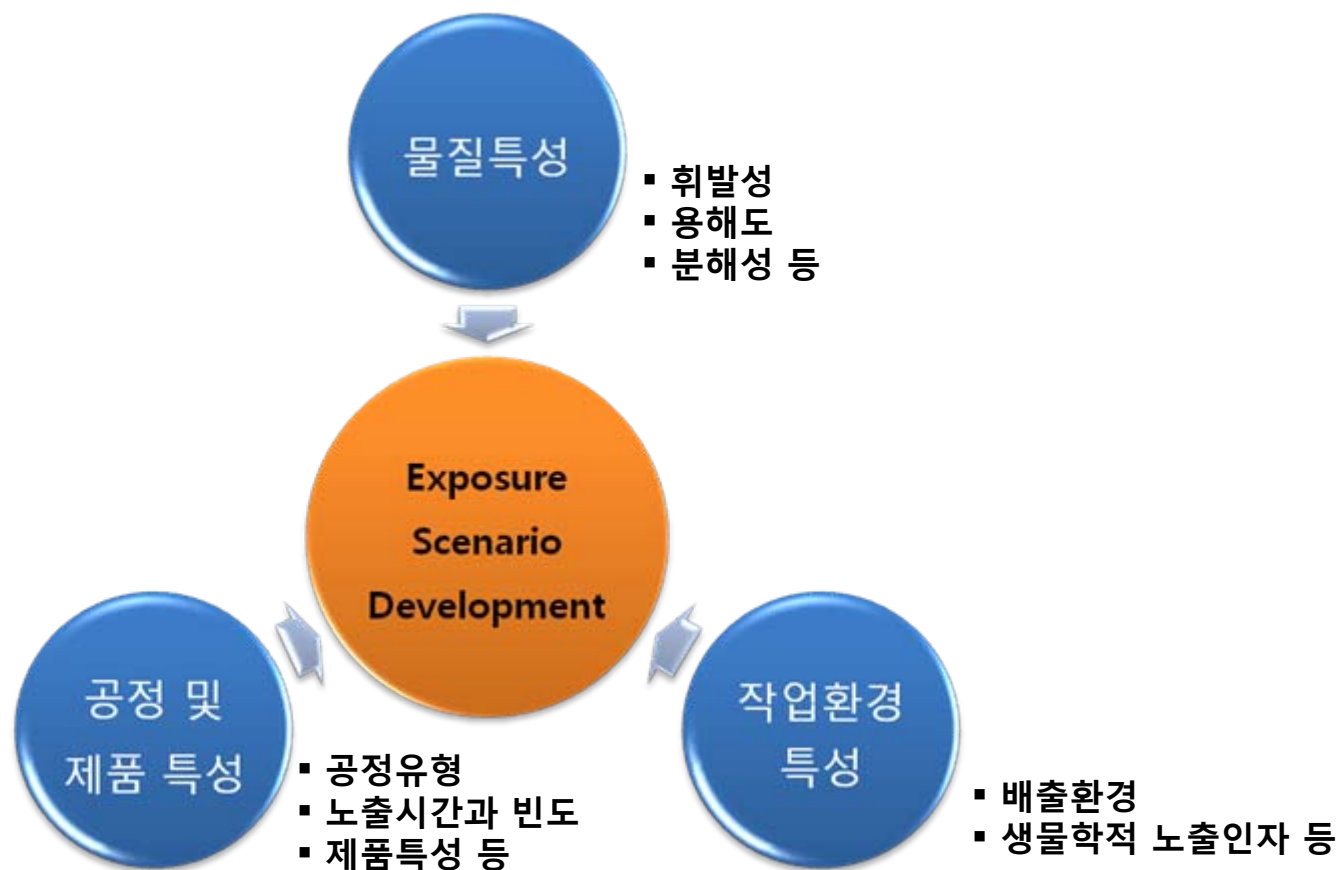


하위사용자의 피드백을 통한 노출시나리오 수정/보완



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

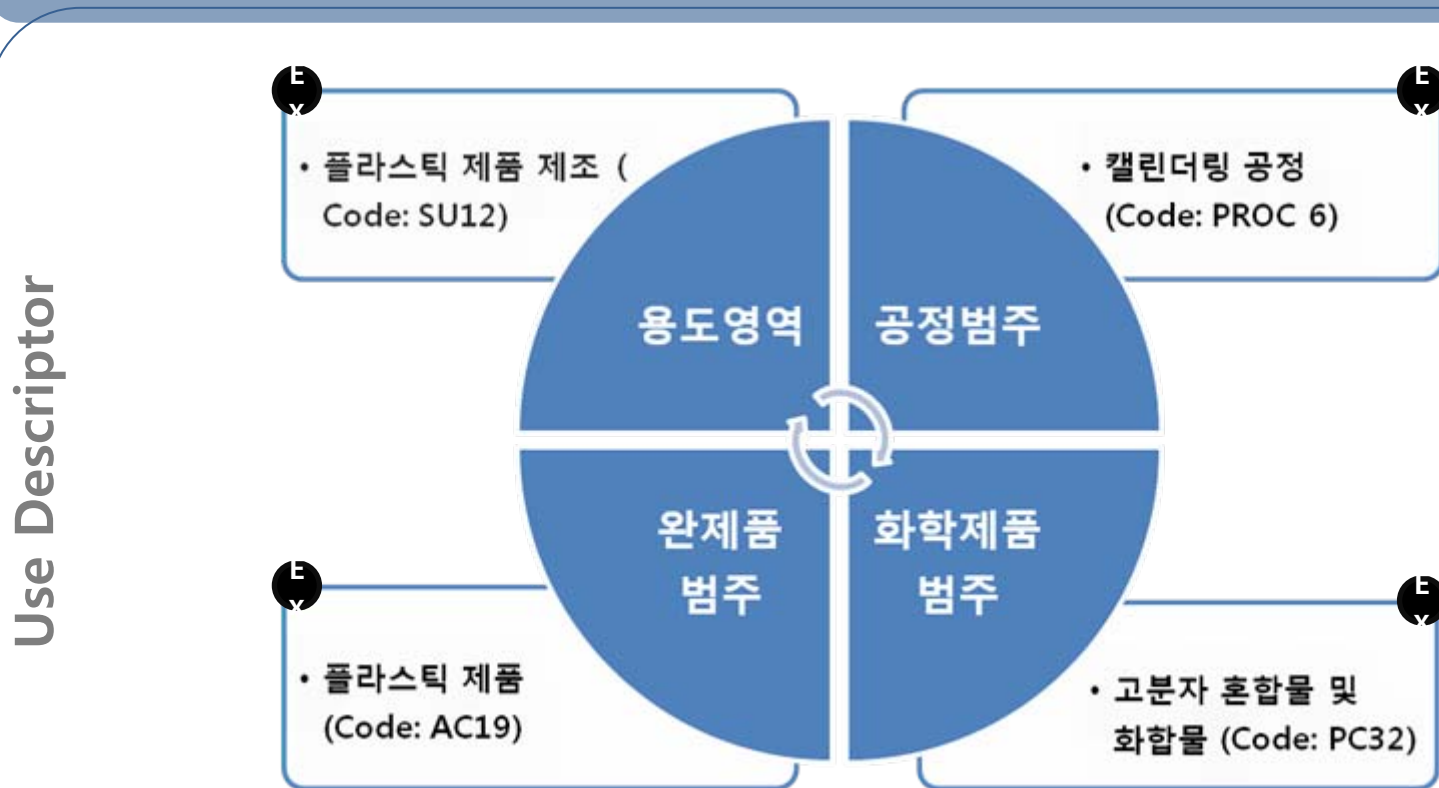
주요 변수	주요변수		사례	비고
	분자특성	분자량, 분자크기		생체유효성의 징후 확인
	물리화학적 특성	증기압, 옥탄올/물 분배계수, (물)용해도		작업장과 환경에 대한 노출인자
	안정성	생물학적 분해도, 가수분해, 광분해, 환경 분해도 (반감기-물, 토양, 대기)		하수처리를 포함한 환경 매체 내 분해율 관련 노출인자

제품 특성 정보	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

주요 변수	주요변수		사례	비고
	흡착/희석 환경	작업실 규모, 환기유량, 하천 유속, 하수처리용량		물질의 환경분포까지 고려한 노출인자
생물학적 노출 계수			흡입량, 몸무게	인체노출 용량 결정 및 PNEC 또는 DNEL 값 선택

UDS 정의

- 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

Sector of use [SU]

What?

•물질의 취급방법과 관련된 용도

ex) 제조, 혼합, 재포장, 재활용 등

	Sector of use [SU]	SACE* codes
SU1	Agriculture, forestry, fishery	A,B
SU2	Mining, (including offshore activities)	C
SU3	Industrial Manufacturing	D
SU4	Manufacture of food products	15
SU5	Manufacture of textiles, leather, fur	15-16
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

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) ¹		
PC1	Adhesives, sealants	PC 코드 개수 : 39 개
PC2	Adorbents	
PC3	Air care products	
PC4	Anti-Freeze and De-icing products	
PC5	Artists Supply and Hobby preparations	

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

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

Description for process categories [PROC]		
	Process categories, based on TRA categories for workers ¹⁾	Examples and explanations
PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure Industrial setting.	Use of the substance in high integrity contained system where little potential exists for exposures, e.g. key sampling
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 exposure will arise e.g. through maintenance, sampling and equipment breakings
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

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 an intended release - Article categories (AC)	
AC02	Passenger cars and motor cycles
AC03	Other vehicles: Railway, aircraft, vessels, boats, trucks, and associated transport equipment
AC05	Machinery and mechanical appliances (other)
AC04	Electrical and electronic appliances (other) recording, communication equipment
	Electrical batteries and accumulators
	Electrical and electronic products: Household appliances (white ware)
AC08	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

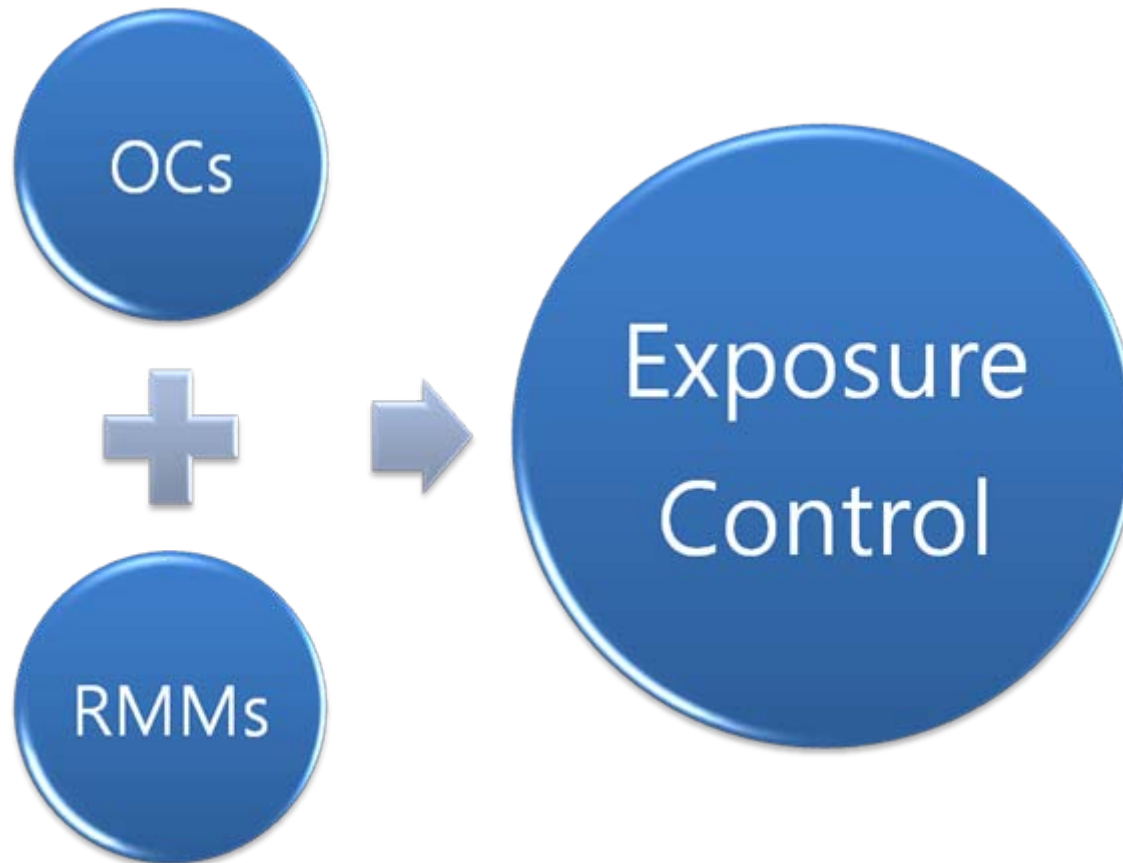
AC 코드 개수 : 40 개

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



Operational Conditions [OCs]

환경 및 인체에 노출되어 부작용이 야기될 수 있는 물질을 제조 또는 사용하는 동안의 어떤 활동, 틀의 사용, 결정인자 등을 포함

물질 및 제품 결정인자

- 예) •증기압
•제품 내 함량비(%)

공정 및 작업 결정인자

- 예) •작업내용
•온도, 압력
•시간, 빈도, 환경의 수용능력(하수 내 유입, 공간부피, 환기율 등)

■ Risk Management Measure[RMM]

인체 /환경에 대한 물질의 노출을 저감, 통제, 예방하기 위해, 도입된 제조 또는 사용과정 상의 활동, 톨의 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

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 |

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

Euromataux(유럽금속협회)의 '금속 및 금속 화합물 ES 개발을 위한 커뮤니케이션 툴 (tool)'

Sample

- ES 개발을 위한 공급망 내 상하위 기업의 정보교환 지원 툴로서, 사용자의 편리를 위해 엑셀 기반으로 작성.
- 구성 내용: Part I – ES 시나리오 요약 및 기업정보/ Part II – 작업장 및 환경매체 별 노출정보

Part 1: REACH Compliance SHEET

- A. INTRODUCTION
- B. COMPANY/SITE DETAILS
- 1. General Information
- 2. Brief General Description of Use and Short Title of Exposure Scenarios
- 3. Description of the Manufacturing Process and Related Emissions
- 4. Existing Risk Management Measures to control exposures
- 5. Identification of Downstream Uses

Part 2: Detailed exposure assessment questionnaire

- A. INTRODUCTION
- B. ENVIRONMENT
- 1. Emission Data and Update of Exposure Information
- 1.1. Environmental Exposure Data (Emission data)
 - 1.1.1. Air
 - 1.1.2. Water
 - 1.2. Environmental Monitoring in the Surroundings of the Site (Ambient data)
 - 1.2.1. Air
 - 1.2.2. Water and sediment
 - 1.2.3. Soil
 - 2. Emission Dilution Factor and Bioavailability Parameters
 - 2.1 Type and Flow Rate of Receiving River, Ditch, Canal,...(=River in which the Effluent is Discharged)
 - 2.2 Define Type of Ecoregion if Accurate (See Table 1)
 - 2.3 In Case Site-Specific Measured Bioavailability Parameters are Available for the River/Lake Receiving Site, a Site-Specific PNEC can be Derived
- C. HUMAN HEALTH - WORKPLACE (SEE ALSO HERAG, WWW.HERAG.NET)
- 1. Identification of Workplace Contaminants to be Monitored
- 2. Air Monitoring
- 3. Medical Monitoring

Part 3: Glossary

Tip: After selecting a hyperlink, you may press Alt + [arrow] to come back to this page.

REACH requires extensive data gathering and the establishment of an effective communication system through the supply chain of a substance and/or (special) preparation. More specifically, for a substance for which a Chemical Safety Assessment (CSA) will be required under REACH (article 14), uses and exposure information will have to be communicated up and down the supply chain.

This questionnaire has been developed to facilitate the data collection process on uses and exposures and to avoid a flood of different questionnaires circulating up and down and across the different "metal and metal compounds" supply chains.

This questionnaire consists of two main parts:

- Part 1:** company/site information for building ES, aimed at obtaining the information on uses, exposures, risk management measures and processes that is required to allow the manufacturer/importer to **build tentative exposure scenarios** and to help Downstream Users to comply with their main obligations.
- Part 2:** detailed exposure assessment questionnaire, aimed at obtaining and reporting more refined exposure information for the different environmental compartments and the workplace.

Notes for the user of this questionnaire:

- Part 1 of the questionnaire shall be considered as a 'first tier' in the communication in the supply chain, and uses qualitative/descriptive approaches, figures and/or user-friendly ticking systems.
- Part 2 focuses on collecting advanced or more detailed emissions and exposure information, the information required to characterize the receiving environment (e.g., dilution factor in receiving water, measured metals levels in receiving environmental compartments), allow bioavailability correction, and eventually eco-region allocation (e.g. physico-chemistry of receiving compartments). Part 2 should be considered as a tier two and introduces the degree of refinement needed to avoid the application of default values. In the absence of these data, both models and read-across may be proposed by the M/I.
- These two parts can be considered as stand-alone documents and can be sent out separately according to needs
- If the substance does not meet the hazard classification criteria of Directive 67/548/EEC or is not considered as PBT/vPvB*, then the exposure assessment

Part I : ES 시나리오 요약 및 기업정보 (용도정보 포함)

Sample

A38 Number of working days per week (days/week) (in 2007):

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Part 1: Company/site identification and information for Exposure Scenarios								
2	Generic questionnaire for the development of initial (generic) exposure scenarios, to be distributed to the downstream users of metals and inorganic metal compounds								
3									
4									
5	A. INTRODUCTION								
6	Part 1 of the questionnaire aims to collect the information required to develop the initial (generic) exposure scenarios to be discussed within the supply chain, the Chemical Safety Assessment, to be then documented in the Chemical safety Report in the framework of the REACH regulation, and to help the Downstream Users to comply with their main obligations. In addition, it enables the need for, and relevance of, further monitoring data collection to be identified (Part 2).								
7									
8									
9	The questions in this part of the questionnaire have been designed to generate, as outcomes:								
10	a. a brief general description of uses								
11	b. short titles of exposure scenarios								
12	c. a description of the manufacturing process								
13	d. a description of the process-related emissions and exposures								
14	e. the process-related existing risk management measures already implemented at the workplace and for the different environmental compartments								
15	f. a contribution to the overall mapping of uses/applications of a metal by identification of the further downstream uses of the substance/preparation/product								
16									
17	In this part of the questionnaire, entries will be made through text fields, checkboxes and scroll-down menus. Please use the open text fields if you want to provide comments. In a scroll-down menu, if you select "Other", please specify in the neighbouring text field.								
18									
19	Note: part 1 of the questionnaire should remain as simple and exhaustive as possible. Consequently, it is suggested to the registrant/consortia to 'tailor' this part of the questionnaire to their Downstream Users before sending it out, by checking the available information, data gaps, pre-screening of the use descriptors, etc... An example of the 'tailoring' of part 1 is provided in the sheet Example part 1.								
20									
21									
22	B. COMPANY/SITE DETAILS								
23									
24	Company:		<input type="text"/>						
25	Company site name:		<input type="text"/>						
26	Contact person:		<input type="text"/>						
27	Address:		<input type="text"/>						
28	Tel:		<input type="text"/>						
29	Fax:		<input type="text"/>						
30	e-mail:		<input type="text"/> (e.g. name@company.com)						
31	Date (dd/mm/yy):		<input type="text"/>						
32									
33	1. General Information								
34									
35	Production facility details Note: To be completed by each site separately								

Start here Table of Contents Part 1 Part 2 Glossary example tailoring part 1

A13 · collecting information to allow bioavailability correction and eventually ecoregion allocation (e.g. physico-

Part 2: Detailed exposure assessment questionnaire
Tier two questionnaire for the development of tentative exposure scenarios, to be distributed to the downstream users of metals and inorganic metal compounds

A. INTRODUCTION

Part 2 is a detailed exposure assessment questionnaire and aims at obtaining more refined exposure information for the different environmental compartments and the workplace. It introduces the degree of refinement (tier 2) needed to avoid the application of default values/estimates built in the REACH tools. In the absence of refined data, both models and read-across may be proposed by the M/I, where justified.

The questionnaire is focused on:

- collecting updated emissions and exposure information for environmental compartments and the workplace,
- gathering information to accurately characterize the receiving environment (e.g., dilution factor in receiving water, measured metals levels in receiving environmental compartments),
- collecting information to allow bioavailability correction and eventually ecoregion allocation (e.g. physico-chemistry of receiving compartments)
- collecting information on existing risk management measures

Note: this part of the questionnaire shall be completed per metal/metal compound separately

Substance (metal/metal compound):

CAS and EINECS number:

Please note that justification for the reported information may be requested to validate the robustness of the supplied information.

B. ENVIRONMENT

1. Emission Data and Update of Exposure Information

1.1. Environmental Exposure Data (Emission data)

1.1.1. Air

Has the amount of stack emissions (kg metal/year) been estimated? ☒ Yes ☐ No

If YES, please complete the sections on point source emissions below.
 If NO, please specify further (e.g. no metal emission, no requirements to monitor metals in air, ...)

Total metal point source (=stack) emissions to air: (indicate: kg metal/y)

Site (or division)	Year	Year	Year	Year
	(ka/y)	(ka/y)	(ka/y)	(ka/y)

Start here Table of Contents Part 1 Part 2 Glossary example tailoring part 1

노출 평가 모델의 종류

- 노출평가 모델은 화학물질 수용체(근로자, 환경, 소비자)로 분류)와 위해성 평가 상세 정도 (Tier1, 2)에 따라 선택이 가능하며, 사용 가능한 평가 모델로는 다음 표와 같은 것들이 있음

Model	Target			Remark
	근로자 (Occupation)	환경 (Environment)	소비자 (Consumer)	
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 위해성평가 단계별 이용 가능한 노출 평가 모델 >

초기 노출 시나리오 별 적용 가능한 노출평가 모델

Generic ES	Description	Exposure estimation tool
GES 1 worker	use of solids or volatiles in a continuous, closed process (with no process sampling), no dermal exposure	ECETOC TRA tool, results depend on physic-chemical properties (vapour pressure)
GES 2 worker	use of solids or volatiles in a continuous, closed process (with process sampling), no dermal exposure	ECETOC TRA tool, results depend on physic-chemical properties (vapour pressure)
GES 3 worker	use of solids or volatiles in a closed batch process (limited opportunity for breaching arises, including product transfers and sampling), no dermal exposure	ECETOC TRA tool, results depend on physic-chemical properties (vapour pressure)
GES 4 worker	use of solids or volatiles in a batch or other process (including related process stages, e.g. filtration, drying) where opportunities for exposure arise (e.g. sampling, dis/charging of materials), significant dermal exposure occurs	ECETOC TRA tool, results depend on physic-chemical properties (vapour pressure)
Generic ES	Description	Exposure estimation tool
ERC 1 Environment	manufacturing (synthesis) in chemical industry, local environmental release	EUSES, results depend on physicochemical properties and emission input (use volume)
ERC 2 Environment	formulation in chemical industry, local environmental release Very little cleaning or frequent cleaning of purpose equipment	EUSES, results depend on physicochemical properties and emission input (use volume)
ERC 3 Environment	formulation in chemical industry, local environmental release	EUSES, results depend on physicochemical properties and emission input (use volume)
ERC 4 Environment	Processing of substances, Industrial use as processing aid, not intended to become a part of the article, local environmental release	EUSES, results depend on physicochemical properties and emission input (use volume)
Generic ES	Description	Exposure estimation tool
ERC 5 Environment	Processing of substances in industrial use of substances that are included into/onto the matrix, local environmental release	EUSES, results depend on physicochemical properties and emission input (use volume)
GES 1 consumer	inhalation of a gas, vapour or particulate emanating from using a product into room air without ventilation	EUSES or ConsExpo
GES 2 consumer	dermal exposure to a substance contained in a preparation; also applies to i) non-volatile substance in a medium used without further dilution and ii) a non-volatile substance in a volatile medium	EUSES or ConsExpo
GES 3 consumer	dermal exposure to a non-volatile substance migrating from an article	EUSES or ConsExpo
GES 4 consumer	oral intake of a substance in a product unintentionally swallowed during normal use	EUSES or ConsExpo
GES 5 consumer	oral intake of a substance migrating from an article into food, drink or directly into saliva	EUSES or ConsExpo
GES 6 consumer	Artists' supplies and craft/hobby materials. Subcategories/Product types: paints, crayons, stained glass fluxing/soldering agents, clay and glazes, electrodes, flux, powdered metal, wire. Dermal, oral exposure	ECETOC TRA tool

최종 노출시나리오 작성 예 - (Ciba Specialty)

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



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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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. 70, 2004)
Product specifications	Typical concentration in plastics: 0.15% (maximum 0.3%)
Risk Management Measures	<ul style="list-style-type: none"> 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 (CW31.08) 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	<p>Predicted concentration in surface water during emission episode: < 0.4 µg/L (TGD, EUSES)</p> <p>Predicted concentration in air (inhalable dust): 0.01 - 0.1 mg/m³ (COSSH)</p> <p>Maximum emission to waste water: Elocal_{subst_water} = 10 g/day</p>

Annex

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



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:

$$E_{\text{local,subst_water}} = Q_{\text{poly}} \cdot F_{\text{stab_poly}} \cdot F_{\text{subst_poly}} \cdot C_{\text{subst}} \cdot (1 - F_{\text{abat}}) \cdot \frac{F_{\text{emission}}}{T_{\text{emission}}}$$

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

제목

활동/공정 설명

사용시간 및 빈도

위해성 통제 최대량

OCs

제품 상세 설명

RMMs

폐기물 관련 조치

노출량 산정

스케일링 알고리즘

Towards the Excellence

KIST Europe Knowledge Research Group

Technology Cooperation

Dr. Jongwoon Hwang(Head of KR Group)
TEL.: +49/(0)681/9382-325
FAX.: +49/(0)681/9382-319
hwang@kist-europe.de

Ms. Hyeyoung Jeong
TEL.: +49/(0)681/9382-324
FAX.: +49/(0)681/9382-319
hyjeoung@kist-europe.de

REACH

Dr. Sanghun Kim (Team leader, Chemical and Energy Technology Team)
TEL.: +49/(0)681/9382-334
FAX.: +49/(0)681/9382-319
shkim@kist-europe.de

Climate Change

Dr. Kicheol Kim (Team leader, Technology and Management Team)
TEL.: +49/(0)681/9382-331
FAX.: +49/(0)681/9382-319
kicheol.kim@kist-europe.de