

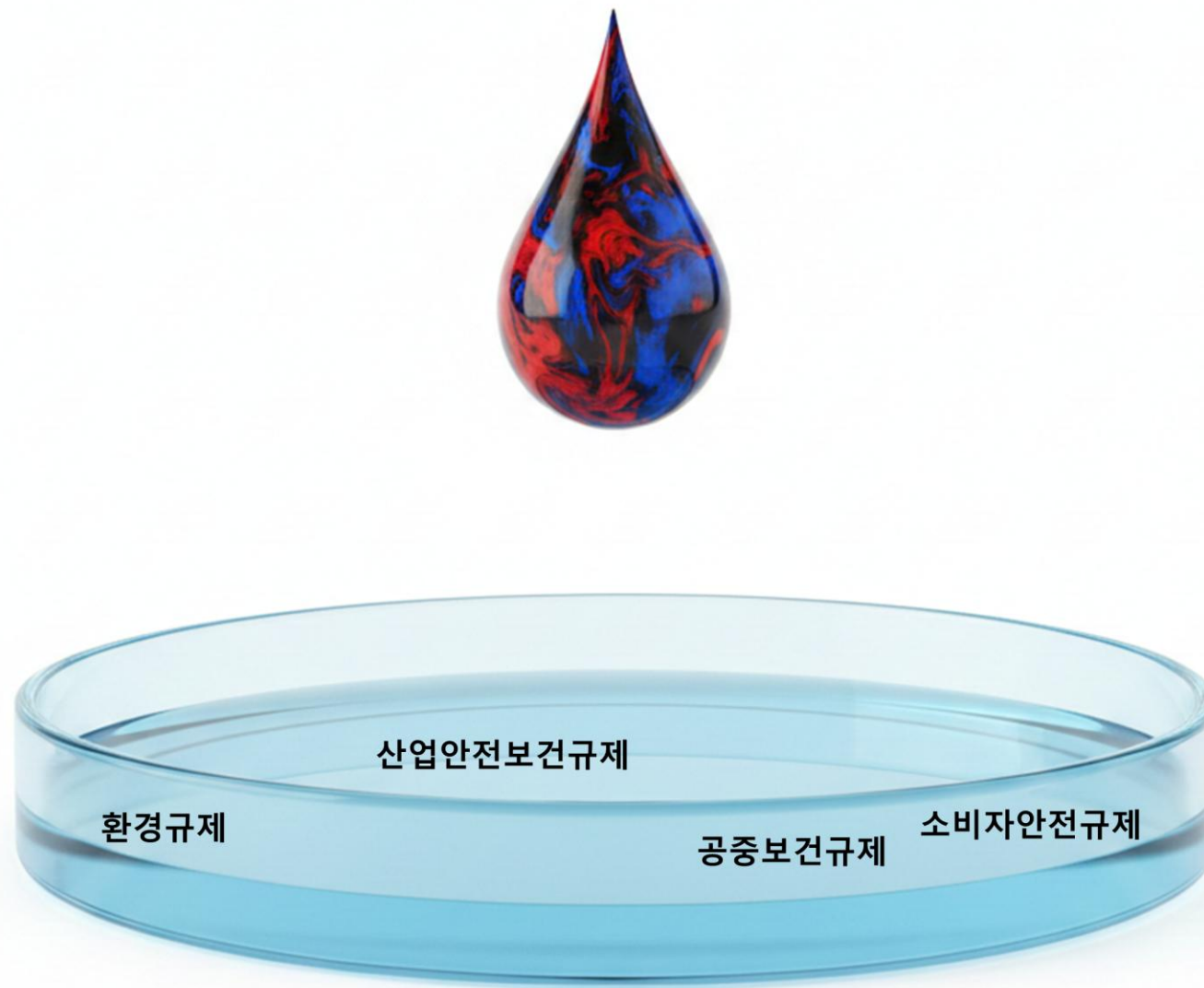
혼란의 이유

화학물질 규제의 등장

김신범 대표이사



화학물질 규제



산업보건 전문가는 무엇을 왜 알아야 하는가?

지금 찾아온 변화는 지속될 것인가?

- 지금까지의 변화 말고도 지속적인 변화가 만들어질 것인가?

산업보건 전문가의 업무에 영향이 발생할 것인가?

- 산업보건 전문가 업무의 내용 또는 업무의 수행방식에 변화가 올 수밖에 없을 정도로 영향이 있을 것인가?

나는 무엇을 해야 하는가?

- 나의 전문성과 우리 기관의 위상을 높이기 위해 변화를 따라잡을 것인가?

질문1. 지금 찾아온 변화는 지속될 것인가?

정책의 동력은 과거로부터 현재에 이르는 궤적(trajecory)을 살펴봄으로써 확인할 수 있는 것

현재의 정책이 변화 과정 중에 있는 것이었다면? 변화 궤적에 대한 이해는 전문가의 역량에 영향을 미치는 중대한 변수

발암물질 규제의 시작

American Journal of Industrial Medicine 12:453–473 (1987)

Comparison of Regulations on Occupational Carcinogens in Several Industrialized Countries

F. Carnevale, MD, R. Montesano, MD, PhD, C. Partensky, BSc, and L. Tomatis, MD

1963년 3월 5일. 이탈리아

- 드라이클리닝, 탈지, 오염제거, 천의 방수처리, 방수 옷과 신발의 제조 및 수선, 도장, 니스 및 장식, 페인트 제거제, 프린팅 잉크 제조 등에서 2% 이상 벤젠이 함유된 솔벤트 사용 금지

1967년 영국

- 발암물질의 제조를 금지하는 법 공식 도입
- 이 법은 네가지 발암물질, 2-나프틸아민, 벤지딘, 4-아미노비페닐, 4-니트로비페닐에 대해 금지

벨기에 1967년 10월 25일

- 탄화수소 스피릿이 나 솔벤트가 세척, 탈지의 목적으로 사용되거나 접착제, 페인트 등에 함유될 때 벤젠함량이 0.25% 초과하는 것 금지
- 다른 용도로 사용될 경우 벤젠 함량은 1%를 넘으면 안됨

독일 1975년

- 석면, 비소, 벤젠, 2-나프틸아민, 4-아미노비페닐, 4-니트로비페닐 사용 금지

노출기준과 발암물질

REGULATORY TOXICOLOGY AND PHARMACOLOGY 7, 185-199 (1987)

Exposures to Carcinogens and Consequences of Listing of Carcinogens in the Swedish Working Environment

LENNART HOLM* AND BO HOLMBERG†

*Supervision Department and †Research Department, National Board of Occupational Safety and Health, S-171 84 Solna, Sweden

Received December 11, 1986

역치가 있는 발암물질과 없는 발암물질에 대한 유럽 내 합의
-> 2019년 발암물질 노출기준 제개정

스웨덴의 노출기준물질 목록은 1969년에 최초로 만들어졌다. 이 때 작성기관은 Institute of Occupational Medicine이었으며, 권고기준 수준이었다. 여기에서는 발암물질이 특별하게 표기되거나 하지 않았다. 1979년 새로운 작업환경법이 시행되면서 노출기준은 법적기준이 되었다. 1974년 이후 TWA라는 개념으로 리스트가 만들어졌고, 이 때 부록에 발암물질목록이 작성되어 있었다.

- Class A : 직업적인 사용에 대해 금지하는 물질
- Class B : 근로감독관의 허가가 필요한 물질. 허가를 득한다고 하더라도, 노동자들이 노출되어서는 안되기 때문에 철저한 작업환경 관리가 필요하다.
- Class C : TWA 값을 가진 물질들

TABLE 1

NUMBER OF CHEMICALS LISTED AS CARCINOGENS IN THE WORK ENVIRONMENT

	1974 ^a	1978 ^b	1981 ^c	1984 ^d
Class A	6	12	13	13
Class B	19	28	32	32
Class C	12	19	23	24
Class A	Substances belonging to this class are prohibited for occupational use.			
Class B	Permits for use of these substances are given by the Labour Inspectorate provided the way of handling is acceptable from the occupational hygiene point of view, i.e., there is no exposure to the substance.			
Class C	Substances belonging to this class are given a limit value (TWA).			

- 1984년 2월 27일 발암물질에 노출되는 노동자를 보호하기 위한 수단을 강구하기 위한 결의문 채택
- 1986년 7월 7일 암예방을 중심으로 한 <암에 대항하는 프로그램> 추진을 위한 결의문 채택
 - Resolution of the Council and the Representatives of the Governments of the Member States, meeting within the Council, of 7 July 1986, on a programme of action of the European Communities against Cancer(86/C 184/05)
 - 담배, 술과 함께 화학물질을 우선적인 관리대상으로 설정하고, 화학물질에 대해서는 노동자와 대중의 노출을 줄이기 위한 추가적인 규제조치 필요성을 검토할 것 제시
- 1988년 단일물질 유해성 분류와 표시에 관한 Directive 67/548/EEC에 이어 Directive 88/490/EEC 제정됨으로써 혼합물의 유해성 분류와 표시 기준 마련
- 1989년 6월 12일 노동자의 건강과 안전을 보호하기 위한 Framework Directive(89/391/EEC) 제정
- 1990년 6월 28일 사업장에서 발암물질에 노출되는 위험으로부터 노동자를 보호하는 지침 제정 (Directive 90/394/EEC, 이른바 Carcinogen Directive)
 - 사업주는 발암물질의 사용을 줄이기 위하여 대체를 검토할 의무가 있으며, 대체가 불가능할 경우 노동자가 발암물질에 노출되지 않도록 해야 함
- 2004년 4월 29일 사업장에서 발암물질, 변이원성물질 및 생식독성물질로부터 노동자를 보호하기 위한 지침 제정(Directive 2004/37/EC)

84

86

88

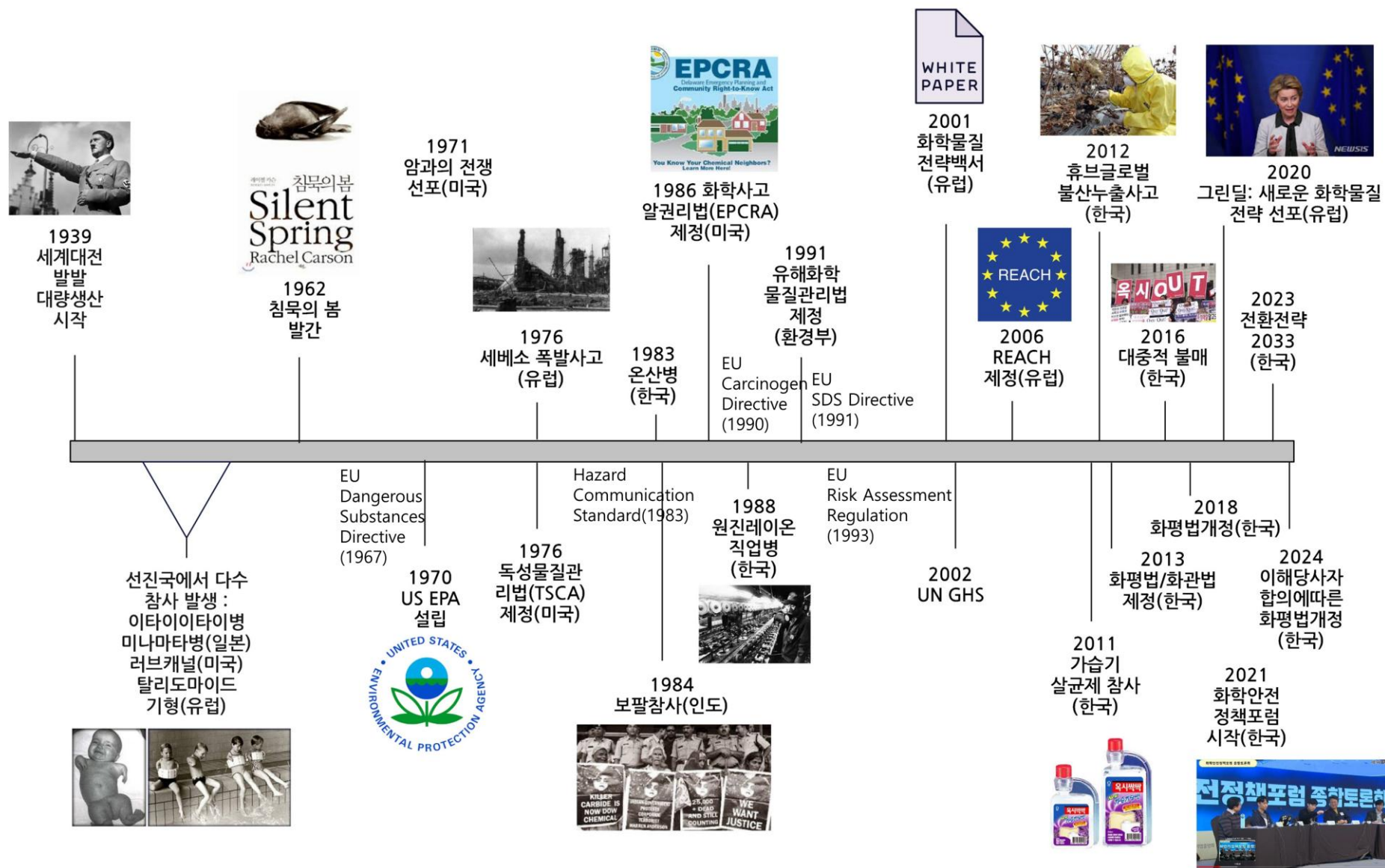
89

90

04

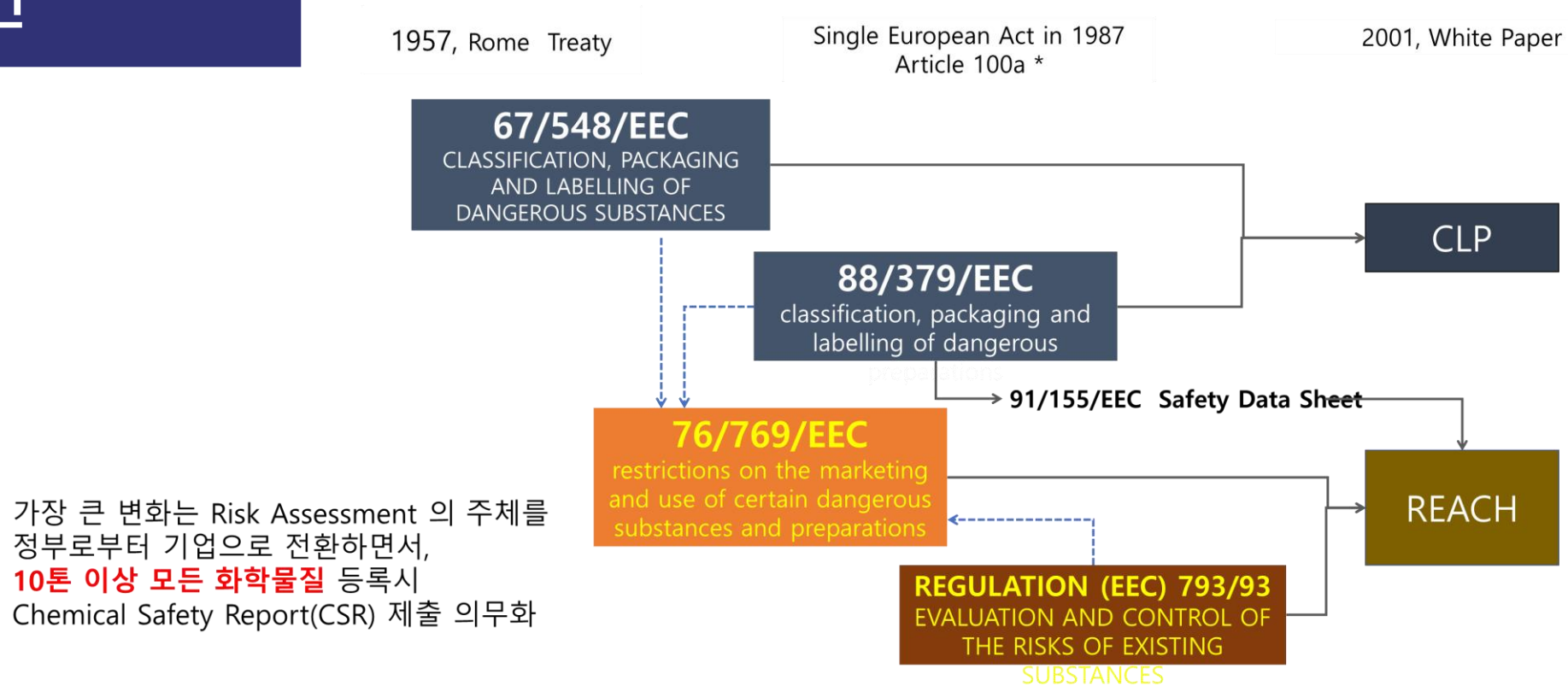
06

REACH



변화의 순간

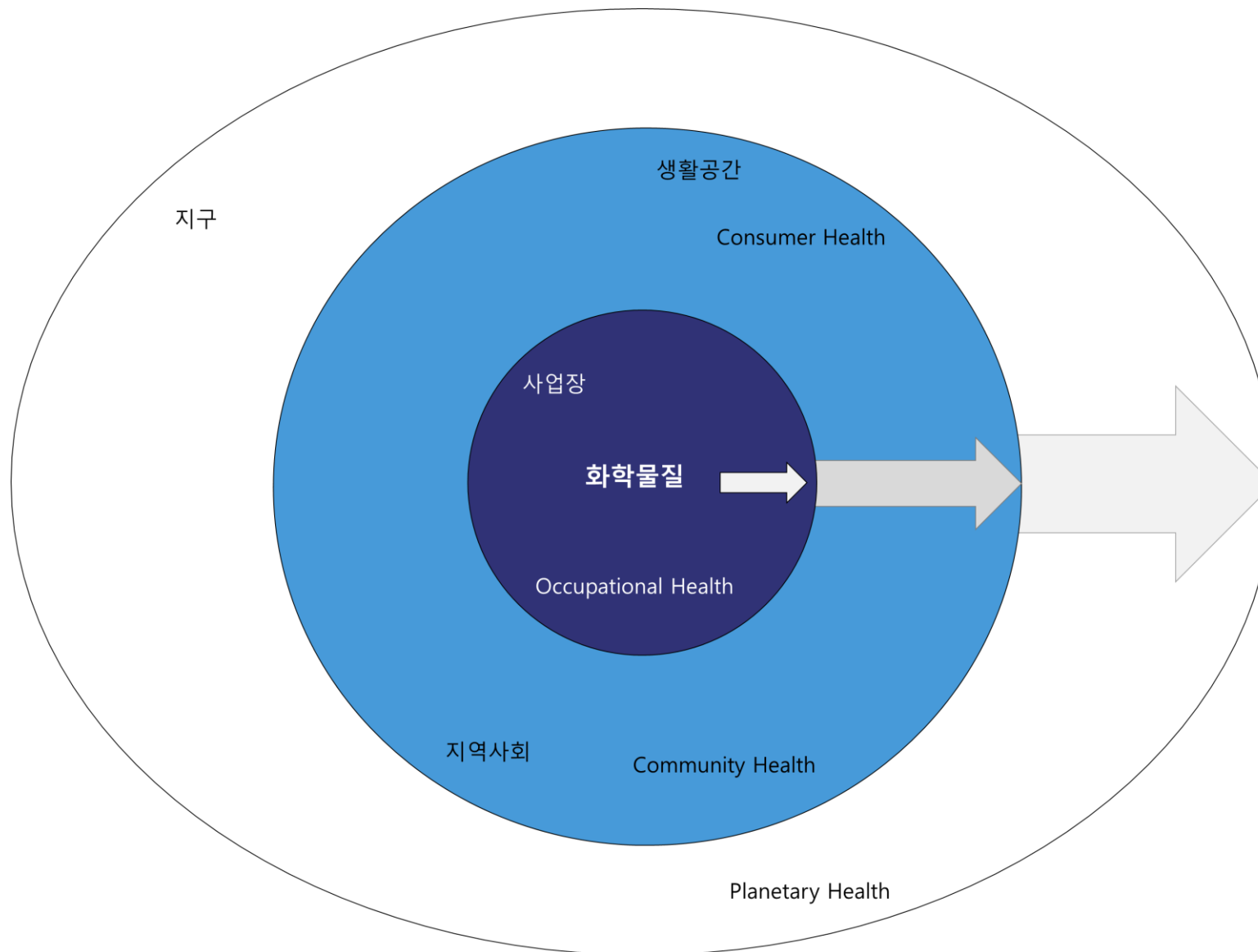
Commission of the European Communities. Commission Working Document: Report on the Operation of Dir. 67/548, Dir. 88/379, Reg 793/93 and Dir. 76/769. 1998.



* requires that the Commission in its proposal concerning health, safety, environment protection and consumer protection take as a base a high level of protection

공간과 수용체 프레임

산안법/환경보건법/...

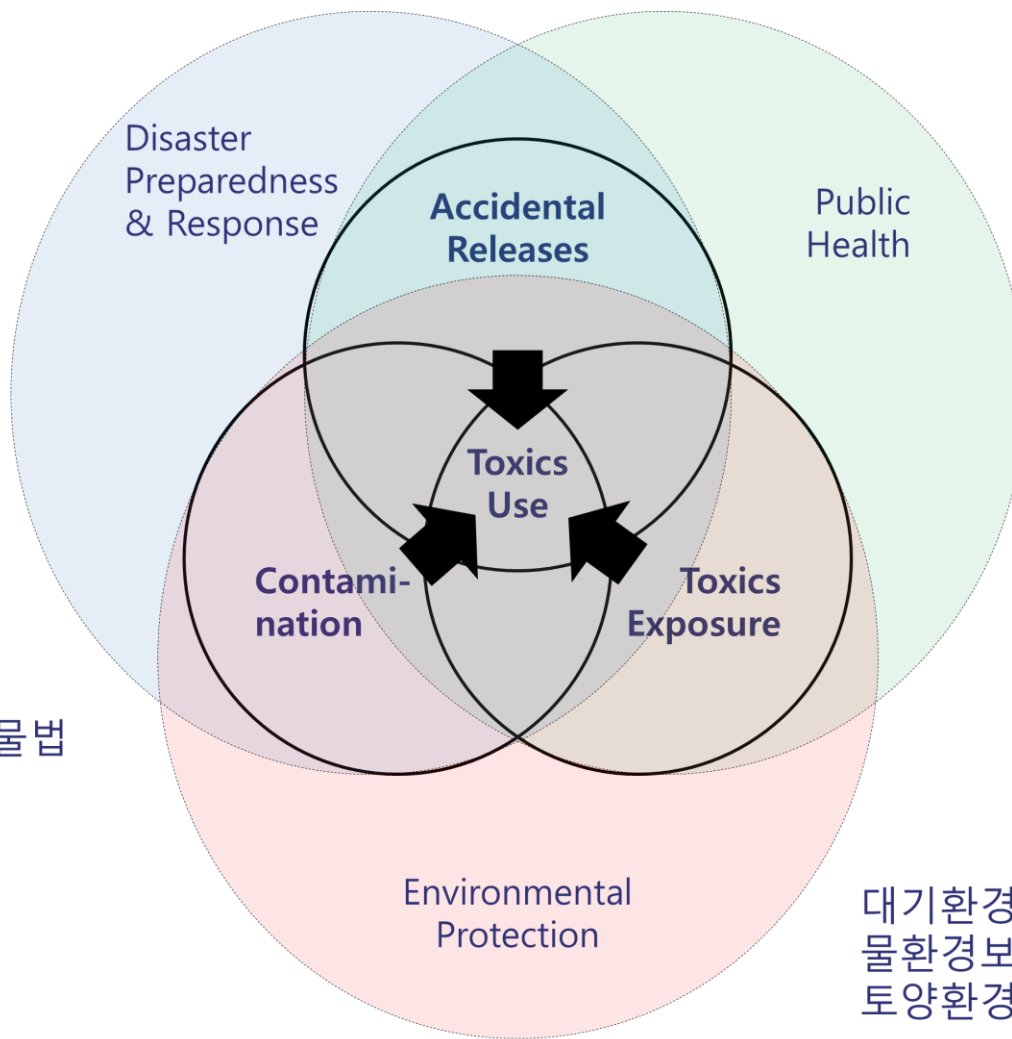


발생원 프레임

Toxics Use Reduction Act
Pollution Prevention Act

재난법
소방법
화관법

폐기물법



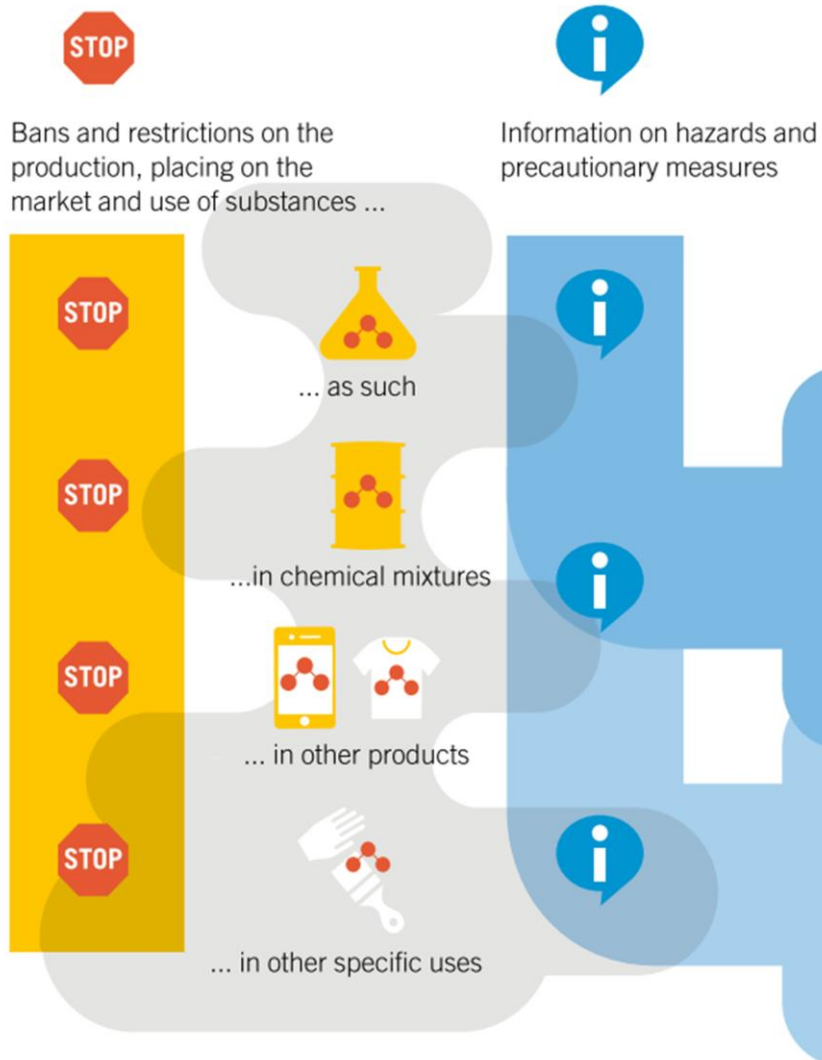
환경보건법

대기환경보전법
물환경보전법
토양환경보전법

화학물질 규제 독립

REACH / 화평법

Chemicals legislation



Examples of legislation that benefits from chemicals legislation



답변1. 지금 찾아온 변화는 시작에 불과

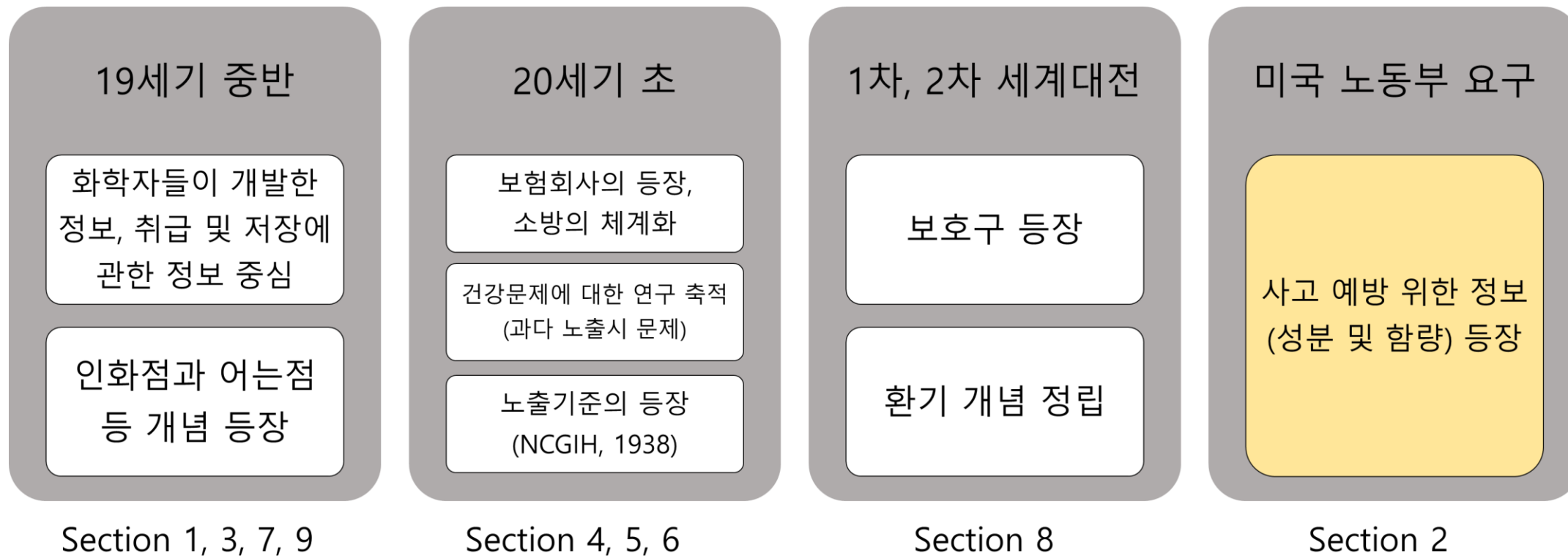
과거 환경/안전/보건/자원순환 영역별 규제에 화학물질이 삽입되었다가, 최근 화학물질을 규제 영역으로 인정하면서 화학물질규제가 독립하면서 환경/안전보건/자원순환 영역별 규제와 관계 맺는 방법을 다시 정립하는 중

질문2. 산업보건 전문가의 업무에 영향이 있을 것인가?

현재의 변화가 산업보건 전문가 업무 내용이나 형식에 변화를 가져올 수준인지 판단하기 위한 방법은
실제 발생하고 있는 사건들 속에서 임팩트를 확인하는 것

Chemical Data Sheet로부터 MSDS가 되기까지

1950년대 말 수천 종의 Chemical Data Sheet 등장(화학자). 제조사에서 소비자에게 제공.



Kaplan SA. History of the MSDS. 1986. Available at: <http://jrm.phys.ksu.edu/safety/kaplan.html>.

Chemical Safety Data Sheet

시장의 자발적 노력과 규제의 병존

미국 노동부

- "Controlling Chemical Hazards" series
- Ammonia(1945)

화학물질 제조자 협회 (現 CMA)

- Chemical Safety Data Sheets(SD series)
- Formaldehyde(1946)

보험회사

- "Special Hazard Bulletins" series
- Chemical Hazard Bulletin(1951)

성분이 공개되는 라벨



VS



유해성을 알리는 MSDS

American Journal of Industrial Medicine 23:135-141 (1993)

Hazard Communication



The standard that gave workers the right to know, now gives them the right to understand.

Home	
Safety Data Sheets	>
Labeling	>
Pictograms	>
Interpretations	>
Standards	>
Guidance	>
International	>
FAQ's	>

The Hazard Communication Standard (HCS) is now aligned with the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS). This update to the Hazard Communication Standard (HCS) will provide a common and coherent approach to classifying chemicals and communicating hazard information on labels and safety data sheets. This update will also help reduce trade barriers and result in productivity improvements for American businesses that regularly handle, store, and use hazardous chemicals while providing cost savings for American businesses that periodically update safety data sheets and labels for chemicals covered under the hazard communication standard.

Highlights

- [HCS Final Rule](#) **NEW**
- [Information on the OSHA public stakeholder meeting - preparation for the 48th session of the UN Sub-committee meeting in Geneva.](#) **NEW**
- [Joint OSHA/Health Canada Comparison of Labelling Requirements for Hazardous Products](#)
- [Joint OSHA/Health Canada Guidance on Regulatory Processes for Hazardous Products in the Workplace](#)

Comprehensibility of Material Safety Data Sheets

Paul Kolp, PhD, Barbara Sattler, RN, DrPH, Michael Blayney, MS, and Timothy Sherwood, BA

The Hazard Communication Standard, commonly known as the Worker Right to Know law, requires that a chemical information sheet, known as a material safety data sheet (MSDS), be produced for all hazardous chemicals. This study examines the comprehensibility of a sample of MSDSs to a group of about 100 unionized workers in manufacturing industries located in the state of Maryland. Workers were given several MSDSs and performed the equivalent of an open-book test answering questions regarding health and safety information that was provided on the MSDS. On average, the information on the MSDSs was found to be about one-third incomprehensible. This result raises concerns regarding policies and practices for hazard communication. There is a clear indication that MSDSs need to be improved if workers must rely on them for health and safety information. © 1993 Wiley-Liss, Inc.

Key words: MSDS, hazard communication, right to know, worker notification, hazardous chemicals, risk communication

유럽의 다른 선택



91/155/EEC 디렉티브

Whereas the labelling required by Directive 88/379/EEC constitutes a basic source of information for users of dangerous preparations by giving them a clear, concise indication of the potential dangers ; whereas that labelling needs to be supplemented by a more detailed information system for industrial users ;

Whereas Article 10 of Directive 88/379/EEC provides for the setting up of an information system in the form of safety data sheets relating to dangerous preparations ; whereas, moreover, this Article specifies that such information is principally intended for industrial users and must enable them to take the measures necessary to ensure the protection of health and safety at the workplace ;

Whereas there are close links between Directive 88/379/EEC and Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967, on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (*), as last amended by Directive 79/831/EEC (*) ; whereas it is therefore desirable to establish a system of safety data sheets which is applicable to both dangerous substances and dangerous preparations ; whereas the implementing provisions for dangerous substances will be laid down in due course ;

Article 1

1. Any person established within the Community who is responsible for placing a dangerous substance or preparation on the market, whether the producer, the importer or distributor, shall supply the recipient user of the substance or preparation with a safety data sheet containing the information

2. The information shall be the latest available

significant new information regarding the classification of health and the environment

The new dated version, identified as 'Revision : ... (date)' shall be provided free of charge to all former recipients who received the substance or preparation within the preceding 12 months.

3. The safety data sheet need not be supplied where dangerous substances or preparations offered or sold to the general public are furnished with sufficient information to enable users to take the necessary measures as regards the protection of health and safety. However, a safety data sheet must be supplied at the request of an industrial user.

SDS 정보는
주로 (소비자가 아닌)
산업 사용자를 위한 것이며,
사용자 기업이 작업자의 보건 및
안전 보호를 위해 필요한 조치를
취할 수 있도록 하기 위한 것

SDS의 용도, 규제와 연결되다



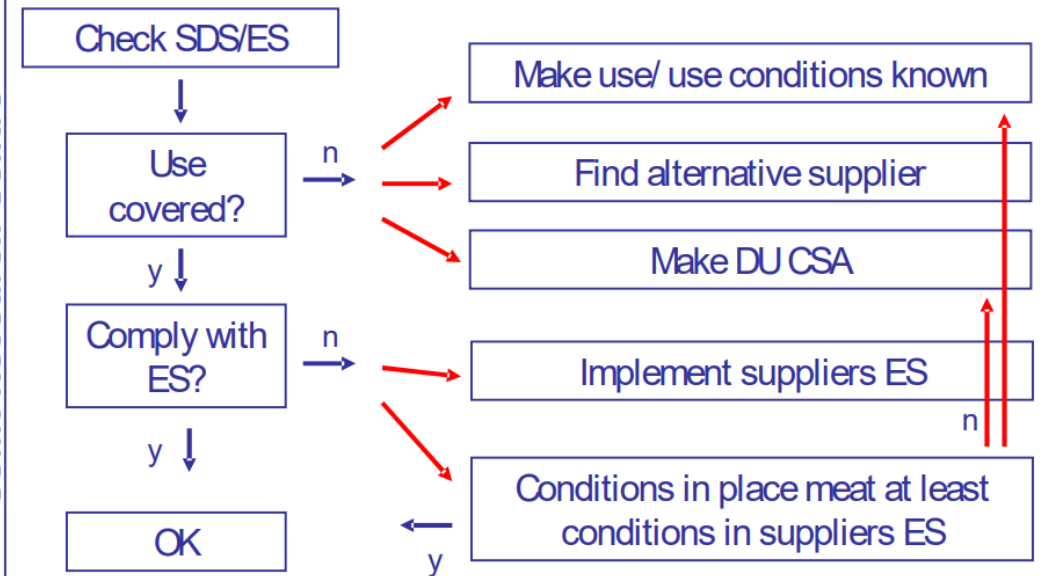
Involvement of downstream users in REACH

Jens Tørsløv, JRC

ihp

Simplified workflow: check of SDS/ES (new) 

Joint Research Centre



ihp

SDS + Exposure Scenario에 대해 쏟아지는 불만

• DUCC (하위사용자 협력그룹)

- 비효율적 정보전달(정보 과부하) : 100쪽이 넘는 SDS에서 하위사용자가 필요한 2쪽을 찾아야 하나?
- 현장 안전관리와 괴리 : 현장관리자나 노동자는 노출시나리오의 전문용어들을 이해하지 못하며, 등록자들이 만든 정보는 경직되어 있어서 현실 작업에 적용하기 어렵다.

• Cefic (유럽화학사업협회)

- 주요회원사인 제조수입자들은 REACH 준수를 위해 많은 비용을 들여 노출시나리오 마련
- 고객인 하위사용자들의 불만을 인정하고 함께 해결책 모색 필요(정보를 줄이기 보다 효율적 경로 필요)

제도 목적 달성 및 산업계 어려움 해소 위한 협력 : CSR/ES Roadmap (2013-2018)

• ECHA & NGOs

- REACH는 이전 제도의 실패를 극복하기 위한 전략적 선택이며, 노출시나리오 전달과 위해성평가 활성화는 가장 핵심적 목표로서 포기 불가
- 산업계가 느끼는 문제에 대해서는 공감

The CSR/ES roadmap

A cross-stakeholder plan of actions to 2018

Towards good quality
information on the safe use
of chemicals in the REACH
chemical safety report and the
extended safety data sheet

문제진단

- 난해함 : 노출시나리오 분량이 많고 전문용어라 작은 하위사용자 기업 사용자 이해 어려움
- 비현실성 : 등록자가 만든 시나리오가 현장 작업조건을 반영하지 못함
- 호환성 : PDF 텍스트로 전산적 활용 불가

목표

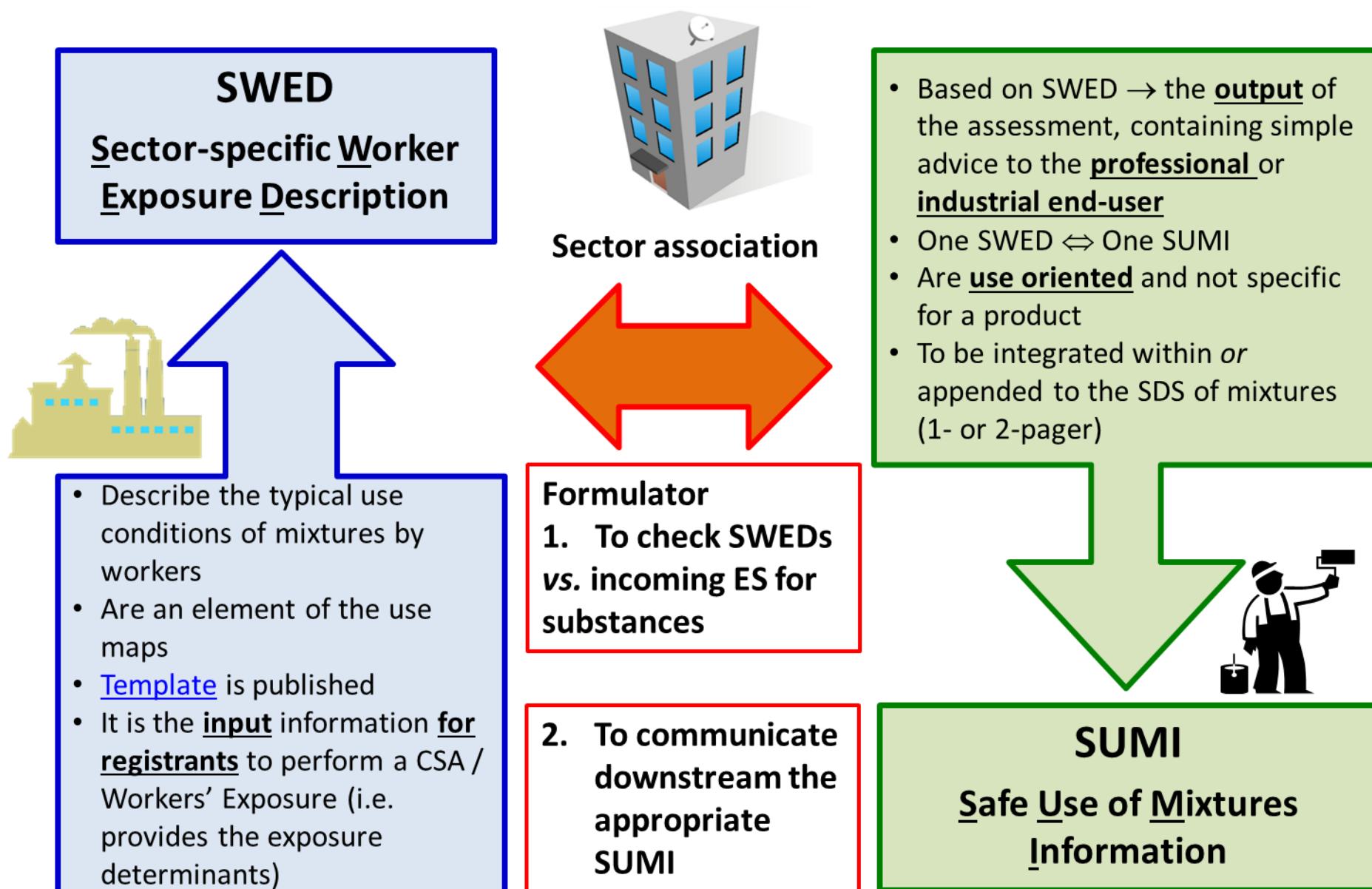
- 정확하고, 이해하기 쉬우며, 실제로 적용 가능한 안전정보 전달

대책

- 노출시나리오 질 향상 : 하위사용자로부터 표준화된 사용정보 확보(Use Maps), SCEDS/SWEDs 통해 데이터 셋 표준화
- SDS 데이터를 전산적 정보로 표준화 : ECom XML 표준화, SDS 문장 표준화(EuPhraC), Chesar 개선
- 하위사용자 지원 도구 개발 : LCID, SUMI(요약정보 제공 포맷)
- 정부 감독 방식 개선 : 문서가 아닌 실질적 노력에 대한 감독
- 정보 순환 체계 구축 : 등록자로부터 하위사용자, 하위사용자로부터 등록자로 정보가 전달되는 체계 강화(Communication Loop)

Use chemicals? These tools will help you





SUMI

Safe Use of Mixtures Information



AISE_SUMI_IS_1_1

Version 1.1, August 2018

Industrial uses; use in closed process

This document is intended to communicate the conditions of safe use for the product and should always be read in combination with the product's Safety Data Sheet and labels.

General description of the process covered

The SUMI applies to industrial uses where products are used in closed process without likelihood of exposure. This Safe Use Information is based on the **AISE_SWED_IS_1_1**.

Operational Conditions

Maximum duration	480 minutes per day.
Range of application / Process conditions	Indoor Use. Process carried out at room temperature. In case of dilution, tap water at a maximum temperature of 45°C is used.
Air exchange rate	Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour). No LEV required.

Risk Management Measures

Measures related to personal protective equipment (PPE), hygiene and health evaluation	See section 8 of the SDS of this product for specifications. Training of workers in relation to proper use and maintenance of PPEs must be ensured.
Environmental measures	Prevent that undiluted product reaches surface waters. If appropriate AISE SPERC 8a.1.a.v2 may apply: wide dispersive use resulting in release to municipal sewage treatment plant.

Additional good practice advice

Don't eat or drink. Don't smoke. Don't use in proximity of open flame.	  
Wash hands after use. Avoid contact with damaged skin. Do not mix with other products.	  
Spillage instructions	Dilute with fresh water and mop up.
Hygiene practices	Follow the product instructions as specified on the label or in the product information sheet and use good occupational hygiene practices as specified in Section 7 of the product SDS.

Additional information depending on product composition

The label and (when required) the Safety Data Sheet contain additional, product specific information crucial for working safely with mixtures. Please refer to the product label and SDS for information including, but not limited to: product hazard classification, potentially allergenic fragrances, notable ingredients and threshold limit values (when available).

Disclaimer

This is a document for communicating generic conditions of safe use of a product. It is the responsibility of the formulator to link this SUMI to the SDS of a specific product that he is selling.

If a SUMI (or associated SWED) code is mentioned in the SDS of a product, the formulator of that product declares that all substances in the mixture are present in such concentration, that the use of the product within the conditions of the SUMI is safe. When available, this safe use is ensured by evaluating the results of the chemical safety assessments as performed by the raw material suppliers. When no chemical safety assessment has been carried out by the supplier for an ingredient that contributes to the classification of the mixture, the formulator has performed a safety assessment himself.

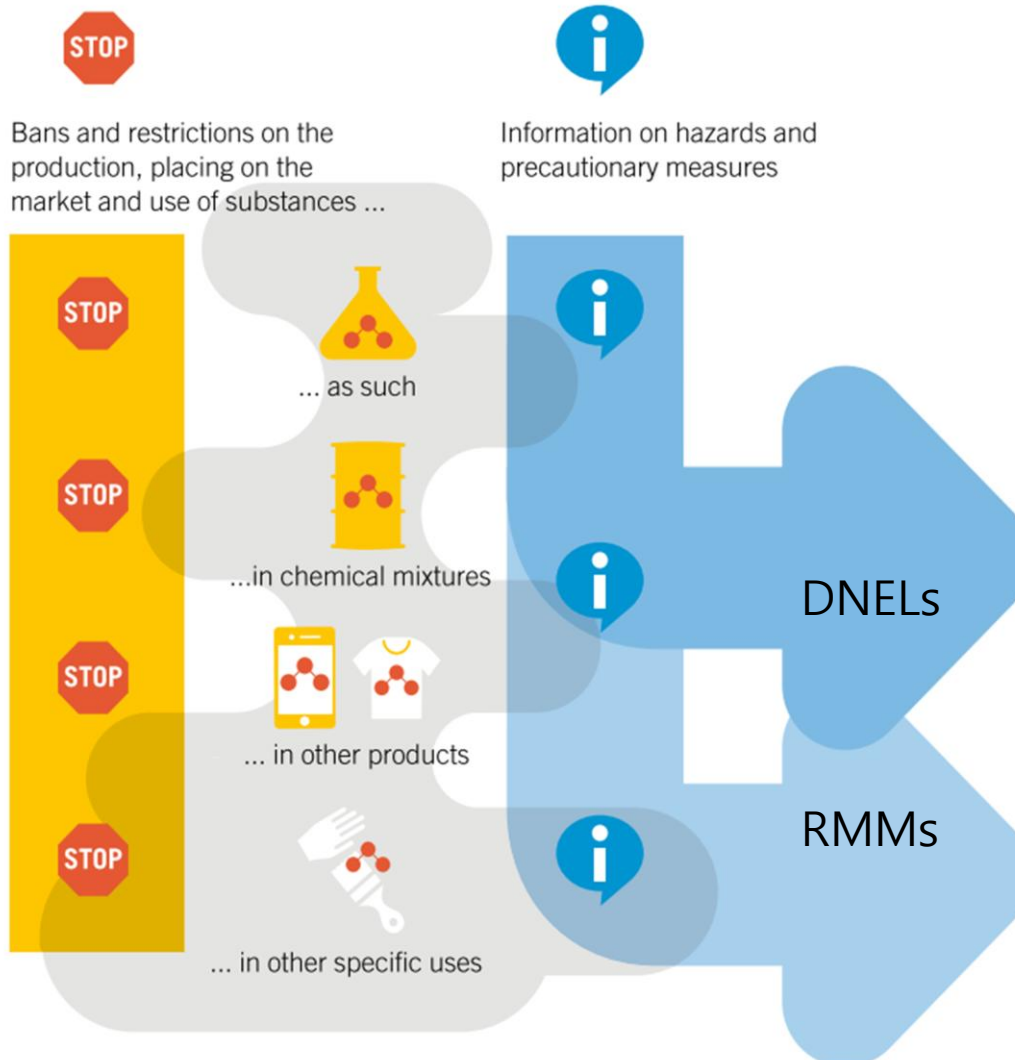
Following Occupational Health legislation, the employer of workers that use products that are assessed as safe following SUMI conditions remains responsible for communicating relevant use information to employees. When developing workplace instructions for employees, SUMI Sheets should always be considered in combination with the SDS and the label of the product.

This document is provided by A.I.S.E. for general information purposes only. The formulator uses the content of this document at its sole risk.

A.I.S.E. disclaims any liability to any person or entity for any loss, damage no matter of what kind (actual, consequential, punitive or otherwise), injury, claim, liability or other cause of any kind or character based upon or resulting from the use (even partly) of the content of this document.

위험성평가 - 정보전달

Chemicals legislation



Examples of legislation that benefits from chemicals legislation





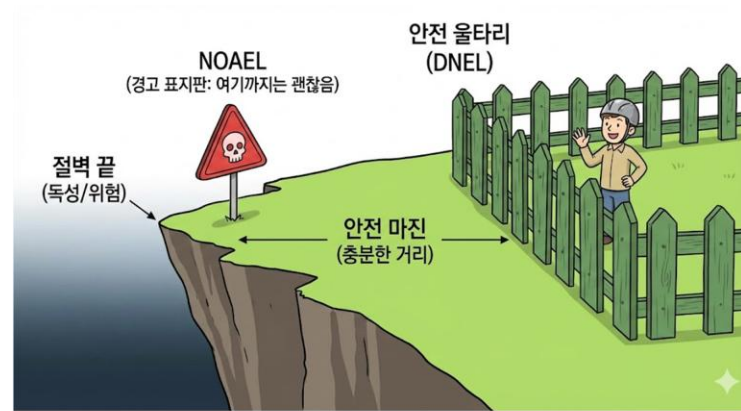
시장의 모색
(-1970)

영역별 규제
(1970-2010)

규제 연계/통합
(2010-)

OEL vs DNEL
OSH RA vs REACH RA

"One Assessment"



Linda Schenk & Gunnar Johanson(2019)

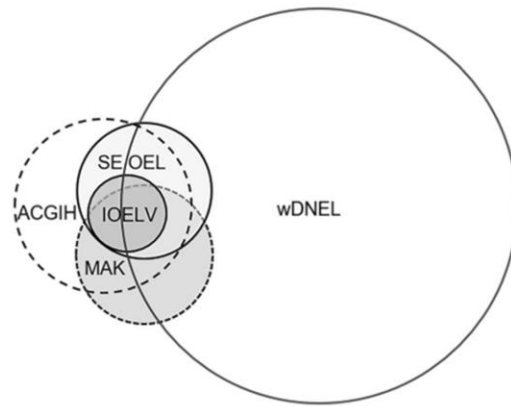
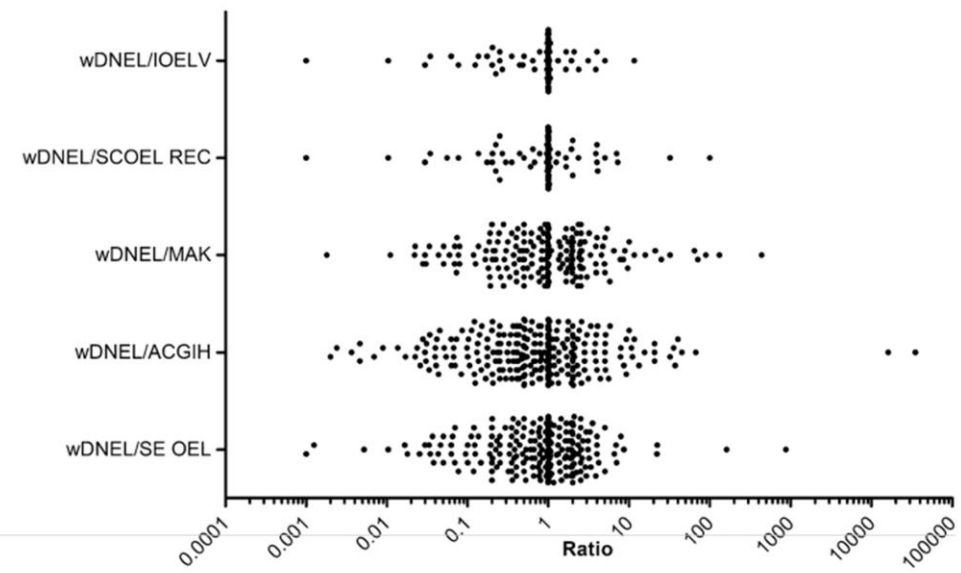


Fig. 1 Venn diagram comparing the number of individual substances (by CAS number) covered by wDNELs, EU IOELVs, the German MAK values, ACGIH TLVs, Swedish OELs (SE OEL). SCOEL recommendations were excluded as they overlap with EU IOELVs by nearly 100%. The areas are proportional to the number of substances

Fig. 2 Ratios between the numerical values of the wDNEL and the corresponding indicative OELs set by the European Commission (IOELV), the OELs recommended by the SCOEL (SCOEL REC), the German MAK and the US ACGIH TLV (ACGIH) committees, and the OELs set by the Swedish authority (SE OEL). Each dot represents a substance. Note the logarithmic X-axis



CAD/CMRD (OELs)

[Understanding CAD and CMRD](#)[Occupational exposure limits](#)[OEL process](#)[History to ECHA starting OEL work](#)[Legislation](#)[Recommendations of the SCOEL](#)

History to ECHA starting OEL work

Before ECHA started to support DG EMPL in providing scientific recommendations on OELs, the work was carried out by the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL).

Since 2019, the scientific evaluation of the relationship between the health effects of hazardous chemical agents and the level of occupational exposure is conducted by ECHA and its Committee for Risk Assessment (RAC).

The Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)

The Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) was set up by the Commission in 1995 to evaluate the potential health effects of occupational exposure to chemicals. Its functioning was aligned with the Commission's rules on experts groups by the Commission Decision 2014/113/EU of the 3 March 2014.

The Committee was composed of 21 highly qualified, specialised, independent experts, selected on the basis of objective criteria to ensure that the Commission's proposals, decisions and policies relating to the protection of workers' health and safety from chemical agents at work were based on sound scientific evidence.

SCOEL(1995-2018)

- 노출기준(OEL)은 직업적노출기준 제정을 위한 과학위원회의 검토와 권고에 따라 제정

Joint TF(2015-2017)

- ECHA RAC(유럽화학물질청 위해성평가 위원회)와 SCOEL의 TF 구성, 역치 여부에 따른 노출기준 제정 방법론 검토 및 DNEL과 OEL 방법론 비교

Pilot Project(2017-2018)

- 벤젠 등 5개 물질에 대해 ECHA RAC에서 권고안 마련하는 시범사업

ECHA RAC(2019-현재)

- 노출기준 제정을 위한 검토와 권고는 ECHA RAC에서 추진하기로 결정

유해성미확인물질 안전사용 가이드

2025. 8.



답변2. 산업보건 서비스는 변화를 요구받고 있다

한국사회에서 산업안전보건 서비스에 대한 기업의 요구는 '과태료'를 물지 않는 수준에 머물고 있었고, 노출기준이 없는 물질의 관리는 이슈도 되지 못했다.

그러나 앞으로도 계속 그러할까?

MSDS에 "유해성미확인물질" 정보가 등장하였고, 산업보건 전문가는 이 정보를 번역하여 어떻게 관리해야 할지 알려주는 존재가 되었다.

나는 무엇을 해야 할까요?

표 1. 유해성확인 및 관리 필요성의 구분 예시

유해성확인	자료확인 유무	분류표시 유무	분류결과	예시	관리 필요성
유해성 확인영역	자료확인	분류표시 있음	유해성 있음	급성경구독성 구분 1, 2, 3, 4	0
		분류표시 없음	해당 없음	LD50 > 2,000 mg/kg (구분 외)	X
			분류할 수 없음 ^(주1)	LD50 > 500 mg/kg (구분4 또는 구분 외)	0
유해성 미확인영역	자료확인 불가	분류표시 없음	정보 없음	유해성 정보 없음	0

※ 주1: 분류할 수 없음(유해성에 대한 시험자료는 확인되지만 유해성 구분 판단할 수 있는 정보가 충분하지 않은 경우)

		위해나 결과 (Outcome)	
		알고 있음(known)	모름(unknown)
발생할 개연성 정도나 확률 (Probability)	알고 있음 (known)	리스크(Risk)	모호(Ambiguity)
	모름 (unknown)	불확실(Uncertainty)	무지(Ignorance)

Risk : Risk Assessment & Management
 Ambiguity / Uncertainty : Precautionary Prevention
 Ignorance : Precaution

산업보건 분야에서 떠오를 의제

당신의 전문성은 대응 가능한가요?

관리대상물질 지정 체계 이슈

- 유해성이 있는 물질에 대한 관리 목표와 관리 방법 마련
- 유해성을 확인하지 못한/않은 물질에 대한 관리 목표와 관리 방법 마련

관리방법의 변화 이슈

- 위험의 법적 정의 등장 + 위험여부에 대한 판단 절차로서 위험성평가 위상 강화
- 위험성평가의 타당성 강화를 위한 기술과 정치의 협력 + 검진을 위한 측정으로부터 위험의 확인 또는 관리의 적절성 검증을 위한 측정과 검진으로 역할 재배치
- AI 기반 관리 도구 보편화

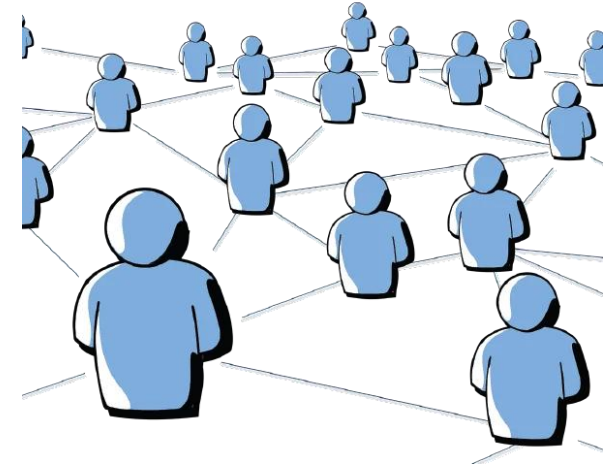
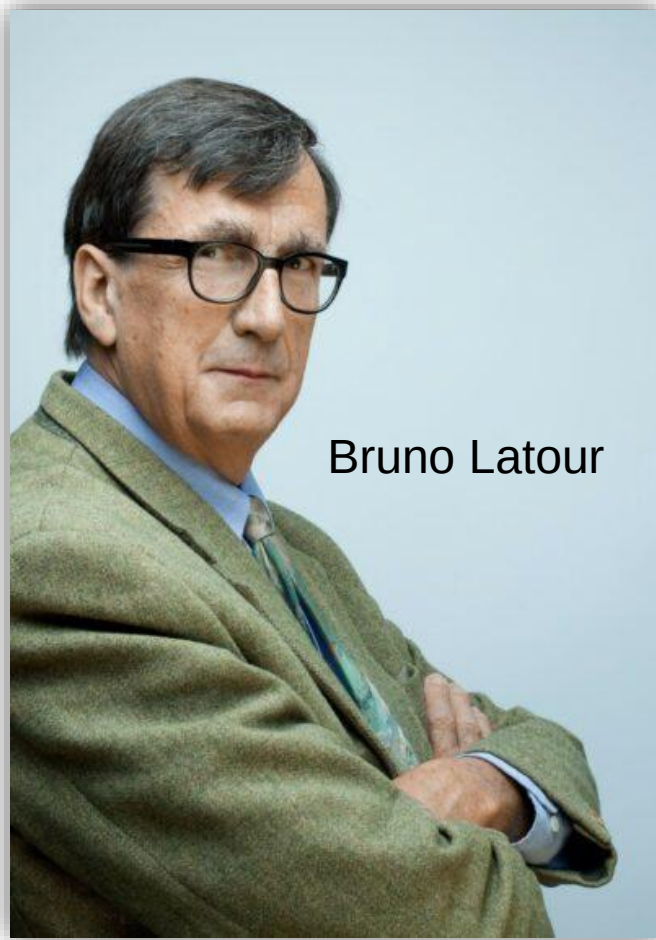
새로운 관계가 만들어 낼 새로운 지향점 이슈

- 정부와 전문가와 산업계와 노동자, 시민이 공론장에서 토론하고 합의하면서 공유지식과 공유경험이 증가함에 따라, 소모적 진위 다툼으로부터 효과와 효율을 중시하는 관리 체계로 이슈 중심 이동
- 굳어진 목적과 익숙해진 역할에 발생하는 균열과 지각변동을 조율할 정치적 존재에 대한 요구 강화

전문가 교육훈련 관련 이슈

- 대학/대학원 교육으로부터 전문가 네트워크(협회)로 권위의 중심 이동
- 위험의 해설가/번역자/설득자로서의 전문가 역할 강화

산업보건 전문가 그룹은 정부와 기업과
시민과 노동자와의 관계 속에서 새로운
전문가 집합체가 될 수 있을까?



New Collective

picchem

inventory / ontology / training

2016-2025



화학물질관리 플랫폼 **톡스프리**

picchem

2026-