

처리물질을 사용하는 선박평형수처리설비의 승인을 위한 제출서류

(제37조의2제4항 관련)

1. 일반 서류

가. 선상(on board)에서 선박평형수와 관련하여 생성되는 모든 물질의 화학적 성분에 대한 상세사항을 포함하고, 모든 관련 화학물질(relevant chemicals)에 대해 화학적 식별(chemical identification)을 적은 서류

나. 처리물질 및 조제물(preparation)에 대한 다음의 서류

1) 조제물을 구성하는 임의의 성분에 따른 반응이나 속성에 대한 다음의 자료 일체

가) 수중식물, 무척추동물, 어류 및 그 밖에 민감하고 대표적인 유기체(sensitive and representative organisms)를 포함하는 생물종에 대한 영향에 관한 다음의 자료

- (1) 수중생물에 대한 급성 독성(acute aquatic toxicity)
- (2) 수중생물에 대한 만성 독성(chronic aquatic toxicity)
- (3) 내분비파괴(endocrine disruption)
- (4) 침전물독성(sediment toxicity)
- (5) 생체이용율(bioavailability), 생물간의 확대(biomagnification) 및 생물농축(bioconcentration)
- (6) 먹이망(food web) 및 개체군 효과(population effects)

나) 포유류에 대한 독성에 관한 다음의 자료

- (1) 급성 독성(acute toxicity)
- (2) 피부 및 눈에 대한 영향
- (3) 만성 및 장기간 독성(chronic and long-term toxicity)
- (4) 발생 및 생식 독성(developmental and reproductive toxicity)
- (5) 발암성(carcinogenicity)
- (6) 변이원성(變異原性, mutagenicity)

다) 호기성(好氣性) 및 혐기성(嫌氣性) 조건에서의 환경적 운명(environmental fate) 및 영향에 대한 다음의 자료

- (1) 생물 또는 무생물의 분해 형태(modes of degradation)
- (2) 생물축적성(bioaccumulation), 분배계수(partition coefficient) 및 옥타놀/물 분배계수(octanol/water partition coefficient)
- (3) 선박평형수, 해수 또는 담수 등 관련 매개체(relevant media)에서의 주대사

물질의 잠복성(persistence) 및 식별(identification)

(4) 유기물질과의 반응성

(5) 야생 및 저서생물(低棲生物: 바다·늪·하천·호수 따위의 밑바닥에 사는 생물) 서식지에 대한 잠재적·물리적 영향

(6) 수산물에의 잠재적 잔류성

(7) 그 밖에 이미 알려진 상호작용 효과

라) 처리물질·조제물 및 처리된 선박평형수에 대한 물리적 화학적 속성(해당되는 경우로 한정한다)에 관한 다음의 자료

(1) 녹는점

(2) 끓는점

(3) 가연성

(4) 밀도(상대밀도)

(5) 증기압 및 증기밀도

(6) 수용성 및 해리상수(解離常數, dissociation constant)(pKa)

(7) 산화 및 환원전위

(8) 정상적인 선박 건조에 사용되는 재료 및 설비에 대한 부식성

(9) 자연발화 온도

(10) 그 밖에 이미 알려진 물리·화학적 위험요소

마) 환경관련 농도에서의 분석방법(analytical methods at environmentally relevant concentrations)에 관한 자료

2) 시험과정과 관련하여 다음의 내용을 포함하는 품질관리(Quality Control) 및 품질보증(Quality Assurance) 체제에 관한 서류. 이 경우 품질관리계획서(QMP) 및 품질보증과제계획서(QAPP)와 각 계획서의 준비에 관한 지침서는 다른 지침서 및 일반적인 품질관리 정보와 같이 국제표준화기구(ISO)에서 사용하는 양식(문서 또는 전자문서를 포함한다)을 사용할 수 있다.

가) 시험기관(협력업체 및 외부시험기관을 포함한다)의 품질관리/품질경영체제 및 방침을 기재한 품질관리계획서(QMP)

나) 품질보증과제계획서(QAPP)

3) 처리물질 및 조제물의 평가를 위하여 국제기구가 요구할 수 있는 요건을 충족시킬 수 있는 화학물질 등재 시 사용된 관계 서류

4) 요구되는 투여량 및 유지시간을 포함하여 선박평형수 관리에 필요한 조제물의 적용 방법에 관한 서류

5) 물질안전보건자료(MSDS)

다. 시험성적서의 품질, 유해특성 및 평가와 연계된 불확실성의 검토에 관한 사항을 포

합한 평가보고서

2. 유해특성 관련 서류

가. 잠복성, 생물축적성 및 독성에 관한 서류

잠복성, 생물축적성 및 독성 등 처리물질 및 조제물의 고유특성에 대한 다음의 시험에 관한 서류

1) 잠복성시험

잠복성은 가능한 한 관련된 조건들 아래에서 반감기(half-life)를 결정하기 위한 가상시험 방법(simulation test system)으로 평가하고, 생물적 분해(biodegradation) 시험은 물질들이 용이하게 분해 가능한지를 보여주는 데 사용할 수 있다. 반감기의 결정에는 관련 화학물질에 대한 평가를 포함하여야 한다.

2) 생물축적성시험

(잠재적) 생물축적성에 대한 시험은 해양(또는 담수) 생물의 생물농축계수(BCF: bioconcentration factors)를 사용하여야 한다. 이러한 시험이 적용되지 아니하거나 상용로그 옥타놀/물 분배계수(Log Pow: logarithm of the octanol/water partition coefficient)가 3 미만(Log Pow<3)인 경우에는 생물농축계수 값은 (정량적) 구조-활성 상관[(Q)SAR] 모델을 사용하여 추정할 수 있다.

3) 독성시험

원칙적으로 민감한 생존단계(sensitive life stages)를 이상적으로 포괄하는 급성(acute) 또는 만성(chronic) 생물독성(ecotoxicity) 자료가 독성 기준을 평가하는데 사용되어야 한다.

나. 처리된 선박평형수의 독성시험에 관한 다음의 서류

1) 다음의 기준에 따른 처리물질, 조제물 및 처리된 배출 선박평형수에 대한 독성시험에 관한 서류. 이 경우 배출 선박평형수에 대한 독성시험에 관한 서류는 처리물질, 조제물 및 발생할 수 있는 부산물의 잠재적인 상호작용을 통합하여 명시하여야 한다.

가) 기본승인의 배출시험은 조제물로 처리한 직후의 배출 선박평형수를 가상(simulation)하여 기술 및 설비를 사용하여 실험실에서 실시할 것

나) 최종승인의 배출시험은 처리된 배출 선박평형수를 사용하여 형식승인시험의 육상시험 과정의 일환으로 실시할 것

2) 선박평형수처리설비와 관련하여 사용되는 조제물 및 관련 화학물질의 독성을 결정하기 위한 표준화된 시험절차를 사용한 다음의 조건에 적합한 급성 및 만성 독성시험 자료

가) 선박평형수처리설비가 조제물 및 관련 화학물질의 유해 영향을 경감 또는 촉진

할 수 있으므로 선박평형수처리설비로부터 처리된 배출 선박평형수에 대하여 독성시험을 실시할 것

나) 배출 선박평형수 독성시험은 육상시험 설비에서 나온 표본(sample)에 대하여 실시할 것. 이 경우 해당 표본은 선박평형수처리설비를 거친 배출 선박평형수를 대표하는 것으로 한다.

다) 독성시험은 민감한 생존단계를 포함하는 다수의 시험 종(어류, 무척추동물 및 식물)을 대상으로 한 만성시험 방법을 포함할 것. 이 경우 가능한 한 덜 치명적인 (성장) 종료점(end point) 및 생존 종료점을 모두 포함하여야 하고, 해수시험 또는 청수(淸水)시험 방법 중 어느 하나로 시험하여야 한다.

라) 제공되는 시험결과에는 시험 생물체가 24시간, 48시간, 72시간 및 96시간 후에 X% 사멸하는 급성 치사농도(LCx), 무유해성 영향농도(NOAECs), 만성 최대무작용 농도(NOEC) 또는 시험 생물체의 X%가 영향을 받는 영향농도(ECx) 등의 값으로서 시험계획에 근거하여 산정한 결과를 포함할 것

마) 100% 배출 선박평형수부터 단계별로 희석된 선박평형수가 환경에 악영향을 미치지 아니하는 수준을 판정하기 위하여 통계지표(NOEC 또는 ECx)를 사용하여 시험할 것. 이 경우 초기 분석은 한 장소로 다수의 배출 선박평형수의 유입이 있을 수 있는 점을 고려하여 배출 선박평형수의 희석 용적을 고려하지 아니하는 보수적인 접근방법(모델이나 Plume 분석을 사용하지 아니한다)을 사용할 수 있다.

바) 급성 및 만성 독성시험자료는 처리된 선박평형수 배출 시 무해 영향농도에 이를 때까지의 보관 유지시간을 결정하는데 사용할 것. 이 경우 반감기, 쇠퇴율, 투여율, 장치의 크기 및 시간 연속구간 별 독성시험 결과가 결정되면 계산된 모델에 따라 선박평형수 배출 전에 처리된 선박평형수를 유지하는데 필요한 시간을 결정하는데 사용할 수가 있다.

3) 총 잔류산화물(TRO) 및 총 잔류염소(TRC)에 대한 정보는 선박평형수 처리절차 및 배출 선박평형수의 평가를 위하여 국제기구에 대한 기본승인 또는 최종승인 신청서에 포함될 것

다. 유해특성 및 분석에 관하여 다음의 내용을 적은 서류: 기본승인 과정에서는 실험실에서 처리물질 및 조제물에 대한 거동 및 영향시험을 수행하여야 하고, 예비유해 특성 평가에 유용하게 사용될 수 있는 다음의 내용을 포함할 것

1) 배출 선박평형수로 인하여 초래될 수 있는 유해한 영향으로부터 환경을 보호하기 위하여 처리물질 또는 조제물 뿐만 아니라 배출 선박평형수도 독성시험을 할 것

2) 자유 래디컬(free radicals)을 생성시킬 수 있는 처리물질 및 조제물과 유기물의 반응은 환경에 유의미한 영향을 미칠 수 있는 생성물을 식별할 수 있도록 정성적으

로 기술할 것

- 3) 선박평형수와 관련된 매개체(선박평형수, 해수 및 담수)에서 관련 대사물질을 식별하기 위하여 호기성 및 비호기성 조건에서 처리물질의 무생물 및 생물적인 분해의 속도를 평가할 것
- 4) 산성도(pH), 산화 환원 반응 및 온도와 같은 특정한 조건에서의 분해율에 관계되는 처리물질 및 관련 화학물질의 잠복성 특성을 확인하기 위하여 호기성 및 비호기성 조건에서 처리물질의 무생물 및 생물적인 분해 속도를 평가할 것
- 5) 처리물질 및 관련 화학물질의 분배계수[고체와 액체 간의 분배계수(K_d) 또는 유기탄소상대 분배계수(K_{oc})]를 결정할 것
- 6) 처리물질 및 조제물의 상용로그 옥타놀/물 분배계수(LogPow)가 3보다 큰 경우에는 잠재적인 생물축적성은 해수 또는 담수생물(어류 또는 조개류)에 따라 평가될 것
- 7) 처리물질 및 조제물의 거동 및 반응에 관한 정보에 근거하여 일정한 시간간격에 대한 물질의 배출농도를 예측할 것
- 8) 처리물질 및 관련 화학물질의 영향평가(effect assessment)는 원칙적으로 원시 생산자[예를 들어 조류(藻類) 또는 해초류], 소비자(예를 들어 갑각류), 포식자(예를 들어 어류)인 수중 생물에 대한 급성 및 만성 생체독성 자료에 대한 기록에 근거하여야 하고, 포유류 및 조류(鳥類)의 상위에 위치하는 포식자에 2차 유해요소(secondary poisoning) 뿐 아니라 침전종(sediment species)에 대한 자료도 포함할 것.
- 9) 8)에도 불구하고, 유해요소로 의심되는 물질이 잠재적인 생물축적성이 없다고 증명되는 경우에는 2차 유해요소에 대한 평가는 하지 아니할 것[예를 들어 지방이 5 퍼센트인 생물로 생물농축계수(BCF)가 500L/kg(습윤중량 기준) 미만인 경우($BCF < 500L/kg$)]
- 10) 침전물에 대한 분배(partition)와 관련한 물질의 잠재성(potential)이 낮다면 침전종에 대한 평가는 하지 아니할 것[예를 들어 유기탄소상대 분배계수(K_{oc})가 500L/kg 미만인 경우]
- 11) 처리물질 및 관련 화학물질의 영향평가는 발암성, 돌연변이 유발성 및 내분비 파괴특성에 대한 선별을 포함할 것
- 12) 처리물질 및 관련 화학물질의 영향평가는 경제협력개발기구(OECD)의 지침서(1993) 또는 이와 같은 수준으로 국제적으로 인정된 지침서에 근거할 것
- 13) 영향평가에 대한 결과는 배출 선박평형수에 대한 독성시험 결과와 비교하여야 하고, 독성이 없다거나 예상하지 아니한 독성이 있다고 평가되는 경우 등 예상하지 못한 결과가 도출되더라도 영향평가에 대한 더 나은 결론을 도출할 수 있는 자료

로서 기능할 수 있도록 할 것

- 14) 배출 선박평형수에 있어서 처리물질 및 조제물을 감시하기에 적합한 분석적 방법이 사용될 것

3. 처리물질 및 조제물의 사용에 관한 서류

가. 처리물질 및 조제물의 취급

- 1) 처리물질 및 조제물의 승인신청서에는 처리물질 및 조제물을 사용하고자 하는 사용처 및 적용 방법에 대한 정보가 포함될 것. 이 경우 선박평형수에 첨가할 처리물질 및 조제물의 양 및 선박평형수에 허용되는 처리물질의 최고 농도는 제조자가 제공하는 지침서에 설명되어야 하고, 관련 설비는 처리물질의 최대 투여량 및 최고 허용배출농도가 항상 초과되지 아니한다는 것을 보장할 수 있어야 한다.
- 2) 평가는 기존의 국제기구의 협약, 코드 및 지침을 이용하여 선박평형수를 처리하기 위하여 사용되는 화학 약품의 선상에서의 안전한 취급과 저장을 보장할 것

나. 위험성에 관한 문서 및 표식

- 1) 신청서에는 필요한 경우 처리물질 및 조제물의 물질안전보건정보를 포함할 것. 이 경우 물질안전보건정보는 처리물질 및 조제물의 보관 중 분해 및 화학적 상호반응에 따른 영향과 함께 적합한 보관 및 취급 방법에 대하여 적혀 있어야 하고, 그 내용은 제조자가 제공하는 지침서에 포함되어야 한다.
- 2) 처리물질 및 조제물의 위험성에 관한 문서 또는 물질안전보건자료는 다음에서 정하는 요건과 일치하여야 하고, 이러한 요건을 적용할 수 없는 경우에는 관련 국가 또는 지역의 위험성 관리 요건에 따를 것

가) 국제연합(UN)의 화학물질의 분류 및 표지 등 세계조화시스템(GHS)

나) 국제해상위험물규칙(IMDG Code) 및 해양환경전문가그룹(GESAMP)의 유해물질평가절차서 등 같은 관련 국제해사기구의 규칙과 지침서

다. 사용 절차 및 방법에 관한 서류

선상에서의 처리물질 및 조제물의 안전한 사용에 대한 상세 절차 및 정보가 제공되어야 하고, 처리물질 및 조제물의 최고허용농도 및 최대배출농도 등과 같은 사용 조건에 관한 사항을 적을 것

4. 배출시나리오(ESD: Emission Scenario Document) 및 인체노출시나리오(HES: Human Exposure Scenario)

선박평형수처리설비의 유해성 평가 절차의 일부분으로서 배출시나리오 및 인체노출시나리오가 제공되어야 한다. 이 경우 배출시나리오는 최악의 경우를 기준으로 작성되어야 한다.

※ 비고

1. "배출 선박평형수"란 선박 밖으로 배출되는 선박평형수를 말한다.
2. "조제물"이란 어떠한 첨가제를 포함하여 하나 또는 그 이상의 처리물질을 포함하는 모든 상업적으로 거래되는 형태의 물질로서, 선박평형수 관리를 목적으로 선상에서 생성되는 모든 처리물질 및 국제협약에 적합하게 처리물질을 사용하는 선박평형수처리설비에서 생성되는 모든 화학물질을 말한다.
3. "관련 화학물질"이란 선박평형수처리설비를 사용하는 동안과 사용 후에 선박평형수 또는 유입환경에서 생성되어 선박의 안전, 수중 환경 및 사람의 건강에 중대한 문제를 가져올 수 있는 전이물질(轉移物質) 또는 반응생성물(反應生成物)을 말한다.