

MEPC 58/2/7 Report of the sixth meeting of the GESAMP-Ballast Water Working Group
(GESAMP-BWWG)

情報収集のための Methodology（方法論）及び GESAMP-BWWG の実施作業
(2008年5月23日改訂)
(仮和訳)

- 1 はじめに
 - 1.1 用語と定義
 - 1.2 本文中の略語
- 2 一般事項
 - 2.1 法的規則
 - 2.2 活性物質を利用する BWMS の合格判定に関する原則
 - 2.3 基本承認のための申請書の提出
 - 2.4 守秘義務及びデータ保護
 - 2.5 試験方法
 - 2.6 試験の代替方法及びデータの未提出
 - 2.7 追加データ
- 3 申請書のデータセット
 - 3.1 概要
 - 3.2 物質又は製剤の同定 (G9: 4.1)
 - 3.2.1 製剤
 - 3.2.2 活性物質
 - 3.2.3 関連化学物質
 - 3.2.4 その他の物質
 - 3.3 感受性が高く代表的な生物を含む、水生植物、無脊椎動物、魚類およびその他の生物相への影響に関するデータ (G9: 4.2.1.1)
 - 3.3.2 急性水生毒性
 - 3.3.3 慢性水生毒性
 - 3.3.4 内分泌かく乱性
 - 3.3.5 底質毒性
 - 3.3.6 生物利用能 (Bioavailability) / 飼料を経口摂取した場合の生態濃縮性 (biomagnification) / 溶存化学物質を摂取した場合の生物濃縮性 (bioconcentration)
 - 3.3.7 食物網/個体群に対する影響
 - 3.4 哺乳類に対する毒性データ (G9: 4.2.1.2)
 - 3.4.1 概要
 - 3.4.2 急性毒性
 - 3.4.3 皮膚及び眼に対する影響
 - 3.4.4 反復投与毒性
 - 3.4.5 慢性毒性
 - 3.4.6 発生及び生殖毒性
 - 3.4.7 発がん性
 - 3.4.8 変異原性/遺伝毒性
 - 3.4.9 薬物動態 (トキシコキネティクス)

3.5 好氣的及び嫌氣的状態における環境運命および影響 (G9: 4.2.1.3)

- 3.5.1 概要
- 3.5.2 分解の方法 (生物的、非生物的)
- 3.5.3 生物蓄積性、分配係数、オクタノール／水分配係数
- 3.5.4 関連のある媒体中の主な代謝物質の難分解性及び同定 (バラスト水、海水及び淡水)
- 3.5.5 有機物との反応性
- 3.5.6 野生生物や底生生物群集に対する潜在的物理的影響
- 3.5.7 海産物への潜在的残留性
- 3.5.8 既知の相互作用

3.6 該当する場合、活性物質及び製剤、バラスト処理水に関する物理化学的性状 (G9: 4.2.1.4)

- 3.6.2 融点
- 3.6.3 沸点
- 3.6.4 可燃性 (引火点)
- 3.6.5 密度 (比重)
- 3.6.6 蒸気圧、蒸気密度
- 3.6.7 水溶解度／解離定数
- 3.6.8 酸化／還元電位
- 3.6.9 一般的な船体構造の部材及び装置に対する腐食性
- 3.6.10 自己発火温度
- 3.6.11 爆発特性
- 3.6.12 酸化特性
- 3.6.13 表面張力
- 3.6.14 粘度
- 3.6.15 熱的安定性及び関連分解物の同定
- 3.6.16 容器材質に対する反応性
- 3.6.17 pH
- 3.6.18 塩分濃度
- 3.6.19 TOC、DOC、粒状物質%
- 3.6.20 その他の関連する既知の物理的又は化学的有害性

3.7 関連環境濃度の分析法 (G9: 4.2.1.5)

4 活性物質又は製剤の使用

4.1 適用方法

5 製品安全データシート (G9: 4.2.7)

6 リスクの特徴づけ

- 6.1 難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング (G9: 5.1)
 - 6.1.1 難分解性 (G9: 5.1.1.1)
 - 6.1.2 生物蓄積性 (G9: 5.1.1.2)
 - 6.1.3 毒性試験 (G9 5.1.2.3)

6.1.4 活性物質及び／又は製剤は、PBTの3つのクライテリアをすべて満たしているか？

6.2 バラスト処理水の評価 (G9: 5.2)

6.2.1 基本承認

6.2.2 最終承認

6.2.3 保持時間の決定

6.3 リスクの特徴づけ及び分析

6.3.1 有機物との反応性 (G9: 4.2.1.3、本文書 3.5.5)

6.3.2 分解経路及び分解速度の特徴づけ (G9: 5.3.5)

6.3.3 排出及び環境濃度の予測

6.3.4 生物蓄積性の潜在性の評価

6.3.5 影響評価

6.3.6 水生生物への影響

6.3.7 底質への影響

6.3.8 影響評価と排水毒性の比較

7 リスク評価

7.1 船舶の安全に対するリスク

7.2 人への健康に対するリスク

7.2.2 人体への健康影響

7.2.3 人への曝露シナリオ

7.3 水生環境へのリスク

8 アセスメントレポート (G9: 4.3)

9 申請書の変更

10 最終承認

附属書 1 — 条約を遵守するために活性物質を利用するバラスト水管理システムに係る
GESAMP-BWWGの技術的評価のための主要データ要約フォーム

附属書 2 — 人への曝露アセスメント

1 はじめに

本文書は、活性物質を利用するバラスト水管理システム承認の手順（G9）改訂版（MEPC.169(57)にて採択）に従い、技術的評価を実施する際の、情報収集のための Methodology および GESAMP-BWWG の実施作業を示すものである。

1.1 用語と定義

本文書の目的に関連して、これらの定義は、提出物の一貫した評価を促進するために、バラスト水管理条約内の定義を補完することを意図するものである。

- .1 **バラスト水管理条約**とは、2004 年締結した船舶バラスト水及び沈殿物の制御及び管理のための国際条約を意味する。
- .2 **バラスト水管理**とは、バラスト水および沈殿物内の有害水生生物および病原体の取水または排水を除去、無害化、あるいは防止するために、機械的、物理的、化学的、及び生物学的処理のいずれかひとつ、あるいは複合したものをいう。
- .3 **製剤**とは、あらゆる添加物を含めて、ひとつ以上の活性物質を含有する市販調剤をいう。この用語にはまた、バラスト水管理を目的として船上で生成する活性物質と、条約に従って活性物質を利用するバラスト水管理システムで形成される関連物質を含む。
- .4 **活性物質**とは、有害水生生物および病原体に対し、一般作用または特異作用を持つ、ウイルスまたは菌類を含む物質または生物をいう。
- .5 **製剤のその他の成分**とは、活性物質又はバラスト水の処理中に生成される関連物質以外の、製剤中のその他の物質をいう。
- .6 **関連物質**とは、バラスト水中または受け入れ環境中において、バラスト管理システムの運用時および運用後に生成され、船舶の安全、水生環境及び／又は人への健康にとって懸念をもたらす可能性がある、転換または反応生成物をいう。
- .7 **基本承認**とは、バラスト水管理条約を遵守するための、活性物質およびそれを利用したバラスト水管理システムに関する予備承認をいう。基本承認は、環境、人への健康、資産および資源に対し、許容できない影響をもたらす可能性、または不合理なリスクをもたらす可能性を示さないことを、利用可能な情報で確認するものとする。商船での実規模の開発における、活性物質に関するリスクの可能性を極力含めるものとする。

- .8 **最終承認**とは、条約を遵守するための、活性物質または製剤を利用するバラスト水管理システムの承認をいい、またバラスト水管理システムの承認のためのガイドライン（G8）に準ずる型式承認試験のレビューを含む。レビューには、ガイドライン（G8）に基づいて主官庁の実施した有効性試験の結果の再検討は含めないものとする。最終承認は、活性物質又は製剤の貯蔵、取扱及び適用を含む、船舶、船員及び環境に対する事前のリスク評価が未だ有効であり、また、排出時の残留毒性が基本承認において実施した評価に一致するのみならず、基本承認過程において表明された懸念事項が解決されていることを確認するものとする。最終承認のリスク評価は、船舶及び港湾の運用の状況から生じる蓄積効果を、定性的に考慮するものとする。承認の申請にかかわる不確実性を検討し、必要に応じて、これらの不確実性をどのように取り扱うべきかについて助言を提供するものとする。
- .9 **GESAMP Ballast Water Working Group**とは、主官庁より提出された活性物質を利用するバラスト水管理システムの承認申請書を、それぞれの能力を持ってレビューし、GESAMPを通じてMEPCへ報告を行う独立した専門家で構成されたテクニカルグループをいう。申請書を検討する際に、グループは、提出された他の関連情報だけでなく、すべての関連データを考慮するものとする。

GESAMPとは、IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/IAEA/UN/UNEP/UNIDOによる、海洋環境保護の科学的側面に関する専門家の共同グループであり、スポンサー機関から指名された専門的な知識をもつ専門家により構成された、顧問的、複合的な団体である。GESAMPの専門家たちは、それぞれの能力において独立的に活動する。

1.2 本文中の略語

略語

<	未満
≤	以下
≧	より大きい
>	以上
μg	マイクログラム
b.p.	boiling point（沸点）
Bw	body weight（体重）
BWMS	Ballast Water Management System（バラスト水管理システム）
°C	摂氏温度
CAS	Chemical Abstract Service（化学情報検索サービス機関）
Cc	cubic centimetre（立方センチメートル）
D	day(s)（日）
DOC	溶存（態）有機炭素

EC ₅₀	effect concentration, 50% (50%影響濃度 (半数影響濃度))
G	gram (グラム)
GHS	Globally Harmonized System (世界調和システム)
G9	決議 MEPC.169(57)活性物質を利用するバラスト水管理システムの承認手順 (G9)、改訂版、2008年4月採択
h	hour (時間)
IARC	International Agency for Research on Cancer (国際癌研究機関)
IC ₅₀	inhibition concentration, 50% (阻害濃度 50%)
ISO	International Organization of Standardization (国際標準化機構)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (国際純正応用化学連合)
Kg	kilogram (キログラム)
Koc	organic carbon-water partition coefficient (水/底質有機炭素分配係数 (土壌吸着係数))
L	litre (リットル)
LC ₅₀	lethal concentration, 50% (50%致死濃度)
LD ₅₀	lethal dose, 50% (50%致死量)
LOAEL	lowest observed adverse effect level (最小毒性量)
LDLO	lowest lethal dose (最小致死量)
LOEL	lowest observed effect level (最小作用量)
Log P	logarithm of the octanol/water partition coefficient (オクタノール/水分配係数の対数)
MEPC	Marine Environment Protection Committee (海洋環境保護委員会)
m.p.	melting point (融点)
Mg	milligram (ミリグラム)
ml	millilitre (ミリリットル)
Ng	nanogram (ナノグラム)
NOAEL	No-observed-adverse-effect level (無毒性量)
NOEL	No-observed-effect level (最大無作用量)
OECD Organization	Organization for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構) the International Maritime Organization (国際海事機関)
POC	particulate organic carbon (粒状態有機炭素)
Pow	octanol/water partition coefficient (オクタノール/水分配係数)
TLV	threshold limit value (曝露限界)
US EPA	United States Environmental Protection Agency (米国環境保護庁)
WHO	World Health Organization (世界保健機関)
Wt	weight (重量)

2. 一般事項

2.1 法的規制

2.1.1 2004年に締結した船舶バラスト水及び沈殿物の制御及び管理のための国際条約の規則 D-3.2 に、同条約に遵守するべく、活性物質を利用したバラスト水管理システム (BWMS) は、機関により承認されるものと規定される。海洋環境保護委員会 (MEPC) は、決議 MEPC.126(53)にて「活性物質を利用したバラスト水管理システム承認の手順 (G9) を採択した。決議 MEPC.169(57)は、当初の手順を破棄し、改定版を提供した。

2.2 活性物質を利用する BWMS の合格判定に関する原則

2.2.1 活性物質を利用するバラスト水管理システムは、船舶のバラスト水及び沈殿物中の有害水生生物および病原体に対する作用を通じてその意図した目的を達成する。しかし、バラスト水が環境中へ排出される時にまだ毒性を有する場合、受け入れ側の水中の生物に許容し難い危害が及ぶ可能性がある。活性物質または製剤が使用可能か、そして受け入れ側の環境または人への健康に悪影響を及ぼす可能性が容認できる程度に低い条件かどうかを決定するため、バラスト処理水だけでなく、活性物質自体および製剤の両方に、毒性試験を課すものとする (G9: 3.2)。

2.2.2 条約遵守するために、生物除去の処理作業中に、活性物質、関連化学物質あるいはフリーラジカルを利用、あるいは生成するシステムは、手順 (G9) に従うものとする (G9: 3.3)。

2.2.3 活性物質及び製剤を利用するバラスト水管理システムは、同条約に遵守すべく、船体、その装置および乗員から見て安全でなければならない (G9: 3.4)。

2.3 基本承認のための申請書の提出

2.3.1 バラスト水管理システムの製造会社は、以下に規定した承認クライテリアに従い、活性物質又は製剤、及びバラスト処理水の排出の見込みについて評価するものとする (G9: 8.1.2.1)。完了次第、製造会社は、活性物質を利用するバラスト水管理システムの申請書類を準備し、機関の加盟国の海事主官庁に提出するものとする。申請は、バラスト水管理システム、活性物質または製剤が、基本承認に必要なデータを提供できるよう、十分に計画、製作、試験された後にのみ可能になるものとする (G9: 8.1.2.2)。

2.3.2 主官庁は、IMO へ提出する前に、申請書類の審査を行い、要件を満たし、すべての項目が記入されていることを確認するものとする。主官庁は、MEPC 提出に先立って、基本申請に向けた情報収集および IMO の同意したテクニカルグループの作業実施のために、すべての基本承認、最終承認申請書の品質と完全性を、最新版の Methodology と照合してチェックしなければならない (G9: 3.6)。

2.3.3 バラスト水管理システムの基本承認のための申請書は、活性物質に関連して、GESAMP-BWWG が評価を行うため、下記宛てに提出するものとする：

Marine Environment Division, International Maritime Organization, 4, Albert Embankment, London SE1 7RS, United Kingdom

2.3.4 申請書の要件：

- .1 申請書類一式には、すべての調査報告書および文献の全コピーなど、本項に示した書類すべてが含まれる（紙版一式）。申請書類一式には、申請書中の情報の配置を示す内容のリストを含むものとする。情報を提示する順番は、活性物質、製剤、バラスト水、リスク評価、アセスメント報告書に関する情報の提示の仕方など全体構造を含めて、手順（G9）に基づき、番号付けなど、本構成に従うものとする；
- .2 申請書の概要を示した、MEPC 文書として回覧される非機密扱いの概要文書（電子版）；
- .3 主要なデータの概要は、表形式で提出するものとする（電子版）；
- .4 アセスメント報告書（電子版）；及び
- .5 すでに化学物質の登録に使用した関係書類を、手順（G9）のデータ要件を満たすために使用することができる（G9: 4.2.5）。

2.4 守秘義務およびデータ保護

提出書類の機密情報は、明確に特定できるものとする。安全および環境保護に関連したすべての情報は、物理的／化学的性質、環境運命や毒性も含めて、非機密扱いとする（G9: 8.1.1）。

承認手順が完了し、活性物質を利用したシステムが承認された時点で、次のデータを機密扱いとしないものとする：

- .1 主官庁の名称及び住所；
- .2 活性物質及び／又は製剤の主官庁の名称及び住所（もし異なる場合）；
- .3 製剤中の活性物質の名称及び含有量、製剤の名称；
- .4 製剤中のその他の成分の名称、特に、UN GHS または関連する IMO 規則に準じる危険物とされる成分や製剤の危険性に関する文書の一因となる成分；
- .5 BWMS の使用時または使用後に生成され、受け入れ側の環境または人への健康に対し懸念をもたらす可能性がある関連物質の名称；

- 5.1 BWMS の使用時または使用後に生成する可能性があるその他の化学物質の名称と、これらに関連物質として取り扱わない理由を示す技術的根拠；
- .6 活性物質、製剤及びその成分、関連物質に関する物理的及び化学的データ；
- .7 人への健康及び環境に対する物質または製剤の影響を確認するために、手順（G9）の 4.2 項に準拠し実施した試験結果の概要；
- .8 手順（G9）の 5.2 項に準拠しバラスト処理水に対して実施した試験結果の概要；
- .9 取扱、保管、輸送及び火気から生じる危険性に対する推奨方法及び予防措置；
- .10 活性物質又は製剤を無害化するすべての手段；
- .11 化学物質等安全データシート；
- .12 化学分析方法；
- .13 製品及びその梱包材の廃棄方法；
- .14 流出又は漏えいの際に従う手順及びとるべき対策；
- .15 人的損傷の際に与えるべき応急処置及び医師の診察；
- .16 手順（G9）の 5.1 項および 5.3 項に準拠した難分解性、生物蓄積性（Bioaccumulation）、毒性（PBT）アセスメントの全結果及びリスク判定；及び
- .17 手順（G9）の 6.4.3 項に規定する不確定性の分析。

2.5 試験方法

2.5.1 試験は、国際的承認を得たガイドラインに従って実施し（OECD や同等のものが望ましい）（G9: 4.2.3）、また、国際的認証を得た品質保証システムに従うものとする（例：医薬品安全性試験実施基準：GLP）（G9: 4.2.4）。情報は、正しさが立証されている利用可能な既存データから得てもよい。データソースの全コピー（例：文献文書）を提出するものとする。

2.5.2 各申請書を裏付ける適切なラボの試験報告書の全参考資料及び全コピーの提出には注意を払うものとする。提出物に関連情報が欠落している場合、GESAMP-BWWG がリスク評価を実施できない可能性がある。

2.5.3 多くの物質は関連する様々な危険に対するデータベースを持っており、これらのデータを用いて証拠に重み付けをする事は、単に最も保守的な値を利用するよりも、大部分のデータを反映した評価が行われていることを保証する。しかし、この場合には審査を行うために、活性物質および関連物質について、入手可能な全てのエンドポイントに関するデータを提出することが必要となる。

2.5.4 調査報告書及び文献データに詳細を示す試験物質の一覧表（例えば、商標名）及びどのように試験物質と現在の申請書が関連するのかの説明を提供するものとする。

2.6 試験の代替方法及びデータの未提出

2.6.1 生物試験の代替方法、例えば、*in vitro* 試験方法、定量的構造活性相関（QSAR）、既知の物質との類似性を利用した外挿法、又は類似物質のグループ分けについて、正しい評価であれば利用してもよい。その方法の適用範囲内に物質又は製剤が位置することを示す文書だけでなく、その方法の有効性を満たす文書又は文書の参考資料も提出するものとする。

2.6.2 物質又はその申請した使用法の性質、及び提案するリスク管理対策をすべて考慮する上で、不必要な情報は、提出する必要がない。情報を提供することが科学的に不要、あるいは技術的に不可能である場合も同様である。こうした場合には、正当とする理由を提出するものとし、それはGESAMP-BWWGが申請書類を評価する上で役立つものとなる。

2.7 追加データ

2.7.1 GESAMP-BWWGによる審査の過程で、評価を確定するために追加データが必要であることが明らかになった場合、GESAMP-BWWGは追加データの提出を要求してもよい。

2.7.2 GESAMP-BWWGに対して1時間程度、システムに関する質問に回答することができれば、申請者の技術的代表者にとって有意義かもしれない。

3 申請書のデータセット

3.1 概要

3.1.1 申請書類は、手順（G9）で規定した情報を含むものとする。G9手順に従い要求された情報が提出されない場合、また未提出の正当な理由が提供されない場合、GESAMP-BWWGはその評価及び勧告の策定に影響を及ぼす情報が未提出の理由を判断できない可能性がある。

3.1.2 活性物質及び／又は製剤に関しては、特性に係るデータ（適当であればその成分を含む）を含むものとする。関連物質に関しても、データを提供するものとする。

3.1.3 活性物質及び製剤に対し、実験室で挙動および影響試験を実施するものとする（G9: 5.3.1）。ただし、挙動（分解性、生体内蓄積性）に係る標準的アセスメントは製剤では実施不可能であり、個々の物質でのみ可能であることをGESAMP-BWWGは注記する。従って、製剤の分解性および挙動試験は不適切である。

3.1.4 バラスト処理水に関しては、主官庁は急性・慢性両方の毒性試験データを提供するものとする（G9: 5.2.2）。排水毒性試験には、感受性の高い生活史段階における試験対象種（魚、無脊椎動物及び藻類）を用いて、型式承認過程の陸上試験の一部として実施する慢性試験方法を含むものとする（G9: 5.2.4）。結果には、急性LC₅₀値や慢性NOECを含むものとする（G9: 5.2.5）。従って、適切な場合には、バラスト排出水のサンプルの100%濃度で試験を行うものとする（G9: 5.2.6）。

3.1.5 以下に示す特定の試験方法に係る参考は、主官庁へのガイダンスを提供する目的で示すものである。その他の国際的に認められた試験方法を利用してもよい。

3.2 物質又は製剤の同定 (G9: 4.1)

3.2.1 製剤：各製剤に関して、申請書は以下の情報を含むものとする (G9: 4.2.2)：

- .1 商品名；
- .2 以下を含む製剤の組成情報：
 - .1 各成分の化学物質 (IUPAC) の名称；
 - .2 各成分の濃度 (液体 g/l；固体 %w/w；ガス %v/v)；
 - .3 各成分の CAS 番号；
 - .4 (関連あるところの) 各成分の UN 番号及び正式輸送品目名称；及び
 - .5 当該成分が活性物質 (AS)、安定剤、抑制剤、溶剤などかどうかの表示。

3.2.2 活性物質：各活性物質に関しては、申請者は以下の情報を提供するものとする：

- .1 商品名 (関連あるところの)；
- .2 化学物質 (IUPAC) の名称；
- .3 CAS 番号；
- .4 (関連あるところの) UN 番号及び正式輸送品目名称；
- .5 モル質量；
- .6 実験式；
- .7 構造式；
- .8 UN GHS システムに基づく区分；
- .9 工業原料の純度及び不純物の同定 (化学物質名称及び CAS 番号等)；及び
- .10 安定剤又は必要とされる添加物の特性。

3.2.3 関連化学物質 (G9: 2.1.4) : バラスト水と反応して副生成物を生成する過程がある場合、申請者は関連物質とみなされるこれらの生成物質に関して以下の情報を提供するものとする :

- .1 化学物質 (IUPAC) の名称 ;
- .2 CAS 番号 ;
- .3 モル質量 ;
- .4 実験式 ;
- .5 構造式 ; 及び
- .6 UN GHS システムに基づく区分。

3.2.4 その他の物質 : 反応の過程において生成する副生成物を、申請者が関連物質とみなさない場合には、そのような結論とした根拠を提供するものとする。

3.3 感受性が高く代表的な生物を含む、水生植物、無脊椎動物、魚類及びその他の生物相への影響に関するデータ (G9: 4.2.1.1)

3.3.1 その成分を含むすべての活性物質及び製剤に関して、リストアップされた各エンドポイントのデータを、毒物学的試験または既存の毒物学的知見に基づき提示し、議論するものとする。

3.3.2 急性水生毒性

3.3.2.1 3つの代表的な栄養段階での3生物群(藻類、無脊椎動物及び魚類)に代表される生物の淡水又は海水における短期L(E)Cx(例:OECDガイドライン201「藻類生長阻害実験」、202「ミジンコ類、急性遊泳阻害試験」及び203「魚類急性毒性試験」、US EPA 850.1035「アミ類急性毒性試験」を実施するものとする。残された不確実性をさらに低くするために、2種類の海産生物分類群(例:棘皮動物、軟体動物)のデータを追加して提出することが望ましい。

3.3.2.2 全排水試験(whole effluent testing)の場合、物質や排水の急性毒性を推定する米国EPA又は同等の短期試験方法(short-term methods)を許容可能な代替方法とする。

3.3.2.3 以下の急性水生毒性データを提供するものとする :

- .1 いかなる成分を含む製剤 ;
- .2 活性物質 ;
- .3 関連物質 ; 及び
- .4 バラスト処理水 (G9: 5.2.3)。

3.3.3 慢性水生毒性

3.3.3.1 3つの代表的な栄養段階での淡水又は海産生物種3種類（通常、藻類及び／又は無脊椎動物及び／又は魚類）の長期 NOEC 又は EC_x（例：魚類 OECD 210、215、又は 212；OECD 211「ミジンコ繁殖試験」）。残された不確実性をさらに低くするために、2種類の海産生物分類群（例：棘皮動物、軟体動物）の長期 NOEC を追加して提出することが望ましい。

3.3.3.2 全排水試験（whole effluent testing）の場合、感受性の高い垂致死エンドポイント及び脆弱な生活史段階の特定が長期試験の最終目的のため、物質や排水の慢性毒性を推定する米国 EPA の短期試験方法（short-term methods）を許容可能な代替方法とする。

3.3.3.3 以下の慢性水生毒性データを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；
- .3 関連物質；及び
- .4 バラスト処理水（魚類、無脊椎動物及び植物）（G9: 5.2.3）。

3.3.4 内分泌かく乱性

3.3.4.1 内分泌かく乱性に関連するリスクに関して、国際的標準試験を利用できない場合は（例：魚類の full-life-cycle 試験や両生類変態試験）、標準とされていない *in vivo* 試験及び *in vitro* 試験を実施することができる。そのような影響に関する十分な証拠がある際には、場合によって、及び関連する各コンパートメントの影響評価において考慮するものとする。もし内分泌かく乱性の兆候がない場合は一例えば物質の構造上あるいは入手可能な研究結果から言える場合は一これらの試験は行わなくてもよい。

3.3.4.2 以下の内分泌かく乱性の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.3.5 底質毒性

3.3.5.1 広範囲にわたり底質に堆積又は吸着する可能性が潜在的にある物質は、底質－底生生物への毒性を評価するものとする。試験は、 $\log K_{ow} > 3$ 又は類似する吸着挙動がある場合にのみ関連性を検討し、海産種を用いた最低2つの試験を含む、異なった生活史および摂取条件（例：*Chironomus spec.*（OECD 218「底質によるユスリカ毒性試験」）、*Lumbriculus variegatus*（オヨギミミズ））を代表する種を用いた最大3つの長期試験を含むものとする。

3.3.5.2 海水中で難分解性である、あるいは底質に蓄積する可能性のある物質については、詳細な海底堆積物評価が必要とされる。

3.3.5.3 以下の底質毒性の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；
- .3 関連物質；及び
- .4 バラスト処理水。

3.3.6 生物利用能 (Bioavailability) / 飼料を経口摂取した場合の生態濃縮性 (biomagnification) / 溶存化学物質を摂取した場合の生物濃縮性 (bioconcentration)

3.3.6.1 $\log Pow > 3$ の場合、潜在的生物蓄積性に関して以下の点を考慮して試験を検討するものとする：

- .1 生物濃縮係数 (BCF) は、魚類 (例：OECD 305「生物濃縮魚による流水式試験」) または二枚貝の (2 つの投与レベルでの) 生物濃縮性試験で決定する。BCF は、摂取 / 排泄動的速度定数 (k_1/k_2) に基づくものとする。排泄の半減期を報告するものとする。海産魚の脂肪含有量は、一般的に全体重の 0.5~15% である。BCF は、脂肪分 6% として標準化するものとする。
- .2 食物網での生態濃縮性 (biomagnification) 及び難分解性については、水生生物への毒性試験結果、哺乳類への毒性評価、生物蓄積性および生分解性データに基づいて議論するものとする。
- .3 毒性試験システムにおける生物学的利用率 (bio-availability) は、影響評価を行った条件下と同じであると考えられるので、生物学的利用率に関する規定はない。排水または取水環境中における、活性物質または関連物質についての生物学的利用率を評価するのであれば、毒性試験における生物学的利用率は再検討する必要がある。

3.3.6.2 以下の生体内利用率 / 生物学的濃縮 / 生物濃縮性の情報を提供するものとする：

- .1 活性物質；
- .2 いかなる成分を含む製剤；及び
- .3 関連物質。

3.3.7 食物網 / 個体群に対する影響

3.3.7.1 食物網内での生態濃縮性 (biomagnification) 及び難分解性は、水生毒性試験結果、哺乳類に対する毒性評価、生物蓄積性及び生分解性のデータに基づいて議論するものとする。

3.3.7.2 懸念物質について生物蓄積性が潜在的にないと立証することが可能な場合 (脂肪分 6% の生物全体で $BCF < 500 \text{ L/kg wet weight}$)、二次汚染のアセスメントは不要である。そうでない場合、以下の試験を含むものとする：

- .1 鳥類 1 種を用いた繁殖試験に基づく 1 つの長期 NOEC；及び

.2 哺乳類 2 種を用いた長期試験に基づく 2 つの NOEC (3.4 項以降より)

3.3.7. 以下の食物網/個体群に対する影響に関する情報を提供するものとする：

.1 活性物質；及び

.2 関連物質。

3.4 哺乳類に対する毒性データ (G9: 4.2.1.2)

3.4.1 概要

3.4.1.1 不必要と見なされる情報は提供する必要はない。しかし、そのような場合には、データを提供しない理由を説明するための、科学的な根拠を提出するものとする。一般的に、人への危険性及びリスクの評価を可能とする他の情報が利用可能であれば、脊椎動物試験は避けるものとする。そのような別の手段の情報は、有効な *in vitro* 法、定量的構造活性相関 (QSAR) 及び類似物質のグループ分け又は read-across により得てもよい。可能であれば、人の経験上あるいは疫学的証拠を提示し議論するものとする。

3.4.1.2 一般的に情報は、適当であれば、活性物質及びいかなる成分を含めた製剤ごとに提供されるものとする。BWMS の運用中又は運用後に形成される関連物質の情報も同様に提供するものとする。

3.4.2 急性毒性

3.4.2.1 急性毒性は、少なくとも 2 つの曝露経路を把握するものとし、そのうちひとつは経口経路とするものとする。ガス状である活性物質及び製剤については、吸入経路の試験を行うものとする。

3.4.2.2 経口試験の代わりにまたは追加して、経皮及び/又は吸入試験の提出を、物質の物理化学的特性、物質/生成物に適用する用途または潜在用途により、要求する可能性がある。

3.4.2.3 以下の急性毒性の情報を提供するものとする：

.1 いかなる成分を含む製剤；

.2 活性物質；及び

.3 関連物質。

3.4.3 皮膚及び眼に対する影響

3.4.3.1 試験により、皮膚、眼及び関連する粘膜刺激の状態と性質に関する情報、特に反応の可逆性に関する情報を提供するものとする。試験により、皮膚の感作反応をもたらす可能性を評価するのに十分な情報を提供するものとする。動物試験は可能な限り最小限にするものとする。試験は活性物質又は製剤を用いて実施するものとする。

3.4.3.2 活性物質又は製剤の試験には、急性皮膚刺激性／腐食性に関する研究及び急性眼刺激性／腐食性に関する研究を含むものとする。試験は、OECD ガイドライン 404（急性皮膚刺激性／腐食性）及び 405（急性眼刺激性／腐食性）を推奨する。これらの試験は、強酸または強塩基（pH2 以下または 11.5 以上）である場合には実施する必要はない。活性物質又は製剤が腐食性を持つ可能性を示した場合、または重症の皮膚刺激性をもたらす場合には、眼刺激性試験を実施しないものとする。*in vitro* 試験方法の結果が、公認機関によりバリデーション（検証）された方法に近ければ、提出してもよい。

3.4.3.3 皮膚感作性の試験は、OECD ガイドライン 406（皮膚感作性試験）を推奨する。ある場合において、GPMT 法（モルモットを用いた皮膚感作性試験）は推奨される補助技術と考えられているが、Buehler 工法または LLNA 法（マウス局所リンパ節増殖試験）を選択する正当な理由があるかもしれない。しかし、後述の 2 つのどちらかを用いる場合、科学的根拠を提示するものとする。活性物質又は製剤がすでに国際的に認知されたシステムによって分類されている、または感作剤として既知の場合には、試験は必要ない。

3.4.3.4 以下の皮膚及び限に対する影響に関連する情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.4.4 反復投与毒性

3.4.4.1 他の経路がより適切でない限り、げっ歯類 1 種とその他の哺乳類を含む 2 種の、経口経路による 90 日間の亜慢性毒性試験。

3.4.4.2 以下の反復投与毒性の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.4.5 慢性毒性

3.4.5.1 この試験を不要とする完全な根拠がない限り、げっ歯類 1 種およびその他の哺乳類の 2 種による最低 12 ヶ月にわたる慢性毒性試験の必要がある。

3.4.5.2 どの慢性試験も発がん性試験と兼用することが可能である。

3.4.5.3 以下の慢性毒性の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.4.6 発生及び生殖毒性

3.4.6.1 以下の試験を合むものとする：

- .1 二世世代生殖及び受精試験（OECD ガイドライン 416—二世世代繁殖毒性試験）；及び
- .2 2種における胎児期の生育毒性（催奇形性）試験（OECD ガイドライン 414—催奇形性試験）

3.4.6.2 しかしこれらの重要なデータは、例えば既知の生殖毒性物質との構造的な関連性、（薬物動態を含む）他の毒性試験の結果、内分泌かく乱性、予想される利用への懸念及び人への曝露形態などの要因によって、変化（縮小または加速、延長）したり、影響を受けることがあり得る。

以下の発生および生殖毒性の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.4.7 発がん性

3.4.7.1 発がん性試験は、げっ歯類 1 種及びその他の哺乳類 1 種を用いて実施するものとする。活性物質又は製剤の発がん性試験は、それらの試験を不必要とする正当な理由が立証された場合、必要としなくてもよい。発がん性試験は、慢性試験と併用してもよい。

3.4.7.2 以下の発がん性の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.4.8 変異原性／遺伝毒性

3.4.8.1 遺伝毒性データは、活性物質又は製剤に対して次の少なくとも 3 つの試験が利用可能なものとする：バクテリア変異試験、*in vitro* 系での哺乳類の細胞発生試験及び *in vitro* 系での哺乳類細胞の遺伝子突然変異試験。陽性あるいは疑わしい結果の場合は、染色体損傷を見るための骨髄試験又は小核試験を用いて、さらなる *in vitro* 系での変異原性試験が必要である。この試験の結果が陰性の場合には、変異原性又は DNA 損傷の証拠が骨髄以外の組織に見られるかどうか検証するものとする。

3.4.8.2 以下の変異原性及び遺伝毒性の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.4.9 薬物動態（トキシコキネティクス）

3.4.9.1 関連物質と同様に活性物質及び製剤のその他の成分の薬物動態研究の基本データを含むものとする。吸着、分散、代謝及び排出に関する情報（例：OECD 417「毒物動態（生体内運命）試験」）は、毒性影響の理解促進及び動物試験の削減のために、可能であれば提示するものとする。皮膚吸収の可能性は、できれば特定の皮膚毒性試験の必要性を削減するために、*in vitro* 又は物理化学的データを評価するものとする。

3.5 好氣的及び嫌氣的状態における環境運命及び影響（G9: 4.2.1.3）

3.5.1 概要

3.5.1.1 関係する媒体（バラスト水、海水、淡水）中の関連分解生成物の特定に資するために、好氣的・嫌氣的条件下での活性物質、製剤の成分及び関連物質の生物・無生物分解速度と経路の評価をするものとする（G9: 5.3.4）。

3.5.1.2 活性物質、製剤の成分及び関連物質の分配係数（固体-液体間の分配係数（Kd）及び／又は有機炭素での正規化分配係数（Koc））を決定するものとする（G9: 5.3.6）。

3.5.1.3 この項に従い提出されるデータは、物質の分解性に加えて、水中へ及び水中から拡散する他の関連経路、例えば、蒸発、吸収、沈殿そして結合型残留物への転換などを、明確にするものとする。それに応じて、水中及び底質中に生息する生物への曝露は立証されるものとする。

3.5.2 分解の方法（生物的、非生物的）

3.5.2.1 以下の試験を含むものとする：

- 1 OECD ガイドライン 111 に準ずる好気条件下で pH5、7、9 での加水分解試験；
- 2 活性物質が淡水にのみ排出される場合、OECD ガイドライン 301（易生分解性）又は同等のガイドラインに準ずる易生分解性試験；
- 3 活性物質が海水にのみ排出される場合、OECD ガイドライン 306（海水における生分解性）又は同等のガイドラインに準ずる易生分解性試験；及び
- 4 活性物質が汽水に排出される場合（例：海水と接する内陸港）、OECD ガイドライン 301（又は同等のガイドライン）及び OECD ガイドライン 306（又は同等のガイドライン）に準ずる易生分解性試験。

3.5.2.2 活性物質が易生分解性でない場合は、以下の高段階の試験を行うものとする：

- .1 Koc > 500 L/kg の場合、排出を意図とする水界生態系に応じて淡水又は海水を使用した、OECD ガイドライン 308（水中底質系における好氣的及び嫌氣的形質転換）又は同等のガイドラインに準ずる水中底質系における好氣的及び嫌氣的形質転換に関する試験。少なくとも、有機物／栄養塩が高含有量の一つの系と、有機物／栄養塩が低含有量の一つの系を試験するものとする。（上記参照）
- .2 排出を意図とする水界生態系に応じて淡水又は海水を使用した、OECD ガイドライン 309（表層水中での好氣的無機化－模擬生分解試験）又は同等のガイドラインに準ずる低濃度有機汚染物質の好氣的形質転換試験；及び
- .3 該当する場合、水中光分解性に関する試験（例：US EPA OPPTS 835.2210（1998）及び／又は水中光分解性に関する OECD ガイダンス文書（1997））。

3.5.2.3 以下の分解様式に係る情報を提供するものとする：

- .1 活性物質；
- .2 いかなる成分を含む製剤；及び
- .3 関連物質。

3.5.3 生物蓄積性、分配係数、オクタノール／水分配係数

3.5.3.1 以下の試験を含むものとする：

- .1 本文書ですでに詳細を示した生物濃縮性（bioconcentration）及び生態濃縮性（biomagnification）のデータ
- .2 OECD ガイドライン 107（分配係数（n-オクタノール／水）：フラスコ振とう法）、OECD ガイドライン 117（分配係数（n-オクタノール／水）：H PLC 法）又は同等のテストガイドラインに準じた log Pow の試験。疎水性が非常に高い化合物は、低速攪拌法が適切である。（例：OECD 123（分配係数－低速攪拌法））；及び
- .3 固体液体間の分配係数は、例えば EU Technical Guidance Document on Risk Assessment（2003）に準じて、淡水底泥、海底泥、粒子状物質（汚泥）を含む、少なくとも 3 つの接合面に対して決定するものとする（OECD106）。特定の吸着物質に関する測定データが入手できない場合は、全ての吸着が媒体の有機物に関連する可能性があると仮定する、すなわち Koc への標準化を行う。これは、非イオン物質のみ有効である。イオン物質では、Kp 値及び試験特性（%clay、CEC、%o.c.、pH）を報告するものとする。

3.5.3.2 以下の生物蓄積性及び分配係数の情報を提供するものとする：

- .1 活性物質；
- .2 いかなる成分を含む製剤；及び
- .3 関連物質。

3.5.4 関連のある媒体中の主な代謝物質の難分解性及び同定（バラスト水、海水及び淡水）

3.5.4.1 本文書の 3.5.2 項で規定する高段階の模擬試験における分解経路は、鉱物化及び結合型残渣形成を含むマスバランスに基づいて特性を明らかにするものとする。関連物質と考えられる形成された反応生成物又は変換生成物を特定するものとする。

3.5.4.2 以下の難分解性及び代謝物質の情報を提供するものとする：

- .1 活性物質；
- .2 いかなる成分を含む製剤；及び
- .3 関連物質。

3.5.5 有機物との反応性

3.5.5.1 活性物質の作用により生成するラジカルと有機物との反応は、環境影響が懸念される生成物を同定することに関して定性的に、環境中濃度を特定することに関しては、可能であれば定量的に扱うものとする。

3.5.5.2 ラジカルを生成する化学物質は、有機物の存在下において、環境または人への健康に影響を及ぼす可能性のあるハロゲン化（塩素化、臭素化）炭化水素を形成する作用がある。これらの物質は、意思決定の判断基準の対象となるため、支障なくその他無理なく入手できる情報は提示し、提案される適用方法に関連して検討するものとする。

3.5.5.3 以下の有機物との反応の情報を提供するものとする：

- .1 活性物質；及び
- .2 関連物質。

3.5.6 野生生物や底生生物群集に対する潜在的物理的影響

3.5.6.1 データの要求事項は、以下の項で要求される物理化学的性状にて構成される。さらなるガイダンスは、GESAMP Reports and Studies NO.64 として公表されている、MEPC にて承認された有害性評価手順にて見つけることができるであろう。

3.5.6.2 以下につき、野生動物や底生生物群集に対する潜在的物理的影響のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；
- .3 関連物質；及び
- .4 バラスト処理水。

3.5.7 海産物への潜在的残留性

3.5.7.1 必要に応じて、活性物質の残留物が海産物にたどり着くリスク、消費者の安全に与える潜在的な影響及び海産物中に許容できる残留物のレベルを評価するために、データを提出するものとする。入手可能な海産物中の残留物質モニタリングデータについて、どのようなものでも提出するものとする。

3.5.7.2 以下につき、海産物への潜在的残留性のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.5.8 既知の相互作用

3.5.8.1 バラスト水、バラスト水に使用される他の製剤、バラスト水のその他の物理的又は化学的管理、または、受け入れ側の環境と、関連物質の相互作用に関するいかなる知見（あるいはこの知見の欠如）を報告するものとする。

3.5.8.2 以下の既知の相互作用の情報を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.6 該当する場合、活性物質及び製剤、バラスト処理水に関する物理化学的性状（G9: 4.2.1.4）

3.6.1 船員、船舶及び環境への有害性を特定するために、活性物質、いかなる成分を含む製剤、船上で処理されたバラスト水及び関連物質のデータを提出するものとする。

3.6.2 融点：以下につき、融点のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；及び
- .2 活性物質。

3.6.3 沸点：以下につき、沸点のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；及び
- .2 活性物質。

3.6.4 可燃性（引火点）：以下につき、引火点のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.6.5 密度（比重）：以下につき、密度のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 バラスト処理水。

3.6.6 蒸気圧、蒸気密度：以下につき、蒸気圧及び蒸気密度のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.6.7 水溶解度／解離定数：以下につき、水溶解度及び解離定数のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.6.8 酸化／還元電位：以下につき、酸化／還元のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；
- .3 関連物質；及び
- .4 バラスト処理水。

3.6.9 一般的な船体構造の部材及び装置に対する腐食性：以下につき、構造部材への腐食性のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；
- .3 関連物質；及び
- .4 バラスト処理水。

3.6.10 自己発火温度：以下につき、自己発火温度のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.6.11 爆発特性：以下につき、爆発特性のデータを提供するものとする：

- .1 製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.6.12 酸化特性：以下につき、酸化特性のデータを提供するものとする：

- .1 製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

3.6.13 表面張力：以下につき、表面張力のデータを提供するものとする：

- .1 製剤；及び
- .2 活性物質。

3.6.14 粘度：以下につき、粘度のデータを提供するものとする：

- .1 製剤；及び
- .2 活性物質。

3.6.15 熱的安定性及び関連分解物の同定：以下につき、熱安定性及び関連分解物の同定のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；及び
- .2 活性物質。

3.6.16 容器材質に対する反応性：以下につき、容器材質に対する反応性のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；
- .3 関連物質；及び
- .4 バラスト処理水。

3.6.17 pH：以下につき、pHのデータを提供するものとする：

- .1 製剤；及び
- .2 バラスト処理水。

3.6.18 塩分濃度：以下につき、塩分濃度のデータを提供するものとする：

- .1 バラスト処理水。

3.6.19 TOC、DOC、粒状物質%：以下につき、TOC、DOC 及び粒状物質の%のデータを提供するものとする：

- .1 バラスト処理水。

3.6.20 その他関連する既知の物理的又は化学的有害性：以下につき、その他関連する既知の物理的又は化学的有害性のデータを提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；
- .3 関連物質；及び
- .4 バラスト処理水。

3.7 関連環境濃度の分析法 (G9: 4.2.1.5)

3.7.1 例えば TRO (総残留オキシダント) の場合など、いくつかの方法は様々な化学物質を扱うことになることを認めつつ、以下について関連環境濃度の分析法を提供するものとする：

- .1 いかなる成分を含む製剤；
- .2 活性物質；及び
- .3 関連物質。

4 活性物質又は製剤の使用

4.1 適用方法

4.1.1 申請書には、バラスト水管理 (BWM) に関する規定容量や保持時間を含む活性物質又は製剤の使用方法を含むものとする。(G9: 4.2.6)

4.1.2 手順 (G9) の 7 項に関連して、申請書類は以下の事項に係る必要データを含むものとする：

- .1 製品仕様、手順説明、操作説明、使用される主要成分および原料の詳細、設置に関する技術的仕様、システム制限事項、及び日常メンテナンスを含む、主管庁による技術マニュアルまたは取扱説明書を、バラスト水への添加量およびその中の活性物質の最大濃度を含めて、提出するものとする；
- .2 取扱 (使用、保管及び輸送に関する推奨方法および予防措置)；
- .3 火災の場合に従うべき手順、および反応生成物の性質、燃焼ガス等；
- .4 事故時の緊急措置；

- .5 海洋環境中に放出された後の分解または浄化の可能性の指摘；
- .6 活性物質の廃棄物管理手順；
- .7 リユース又はリサイクルの可能性；
- .8 中和の可能性；
- .9 排出管理の条件；及び
- .10 船上へ積載する物質の量。

4.1.3 適切なリスク管理措置（例：緊急時、または排水時の PEC/PNEC が 1 以上の場合の活性物質の中和）を記述するものとする。これらの管理措置はバラスト水管理システムの不可欠な部分であり、アセスメントの中で評価するものとする。

4.1.4 提案されたリスク管理措置は、船舶、乗員および環境への危害に関して評価するものとする。

5 製品安全データシート (G9: 4.2.7)

5.1 危険有害性の分類に関して、危険物として物質を分類するためのデータの解釈に役立てるために、国連の「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」の詳細な技術的ガイダンス文書が作成された。参考資料はまた、「GESAMP 船舶輸送化学物質に関する有害性評価手順改訂版」という題名で GESAMP Reports and Studies No. 64 として公表された MEPC 承認の有害性評価手順書となっており、これは海洋環境保護面において GHS を反映している。主管庁は、危険有害性の特定のより詳細なガイダンスとして当該文書を参照する。

5.2 GHS に基づく分類および製品安全データシート (MSDS) は、製剤の全成分に関して与えるものとする (G9: 6.3.2)。成分が GHS に基づく危険有害性として分類されていない場合は、このことを明確に記載するものとする。

5.3 例えば副生成物の半減期が有害性を断定できないほど短いなど、正当とする明確な理由がない限り、システムにて生成される関連物質およびその他の副生成物についても同じ情報が与えられるものとする。そのうち主要なデータは、「Key Data Summary Table」に要約されるものとする。

6 リスクの特徴づけ

6.1 難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング (G9: 5.1)

6.1.1 難分解性 (G9: 5.1.1.1)

6.1.1.1 難分解性は、関連条件下で半減期を決定する模擬試験システムを用いて評価することが望ましい。生分解性のスクリーニングテストは、物質が易生分解性である事を証明するために利用することができる。半減期の決定には、関連物質の評価を含むものとする。

6.1.1.2 難分解性および分解性のデータは、本文書の 3.5.2 および 3.5.4 項を参照のこと。

6.1.2 生物蓄積性 (G9: 5.1.1.2)

6.1.2.1 生物蓄積性の可能性の評価には、海洋（または淡水）生物にて測定された生物濃縮係数を用いるものとする。試験結果が利用不可能である場合、有機物の生物蓄積性の可能性評価は、log Pow に基づいてもよい。

生物蓄積性のデータは、本文書の 3.3.6 および 3.5.3 項を参照のこと。

6.1.3 毒性試験 (G9: 5.1.2.3)

6.1.3.1 理想的には感受性の高い生活史段階をカバーする、急性及び／又は慢性の生態毒性データを、毒性判定の評価に使用するものとする。

6.1.3.2 生態毒性のデータは、本文書の 3.3 項を参照のこと。

6.1.3.3 淡水種の試験に基づく影響評価が、リスク評価によって扱われることになるであろう感受性の高い海洋種に対しても十分な確実性を提示しているかどうか、検討する必要がある。

6.1.4 活性物質及び／又は製剤は、PBT の 3 つのクライテリアをすべて満たしているか？

手順 (G9) : 表 1 を参照。

評価基準	PBT クライテリア
難分解性	半減期： 海水 > 60 日、又は 淡水 > 40 日*、又は 海水沈殿物 > 180 日、又は 淡水沈殿物 > 120 日*
生物蓄積性	実験で確定した BCF > 2,000、又は 実験で BCF が確定しない場合、LogP \geq 3
毒性	慢性 NOEC < 0.01 mg/L

* 海洋環境のリスクアセスメントが目的であるため、海洋の条件でのデータが得られれば、淡水及び淡水沈殿物の半減期のデータを棄却できる。

PBT 物質として特定した活性物質または製剤は、手順 (G9) 6.4.1 項に従って承認を推奨しない。

6.2 バラスト処理水の評価 (G9: 5.2)

バラスト排出水の毒性試験を行う利点は、活性物質、いかなる成分を含む製剤、及び BWMS の使用中若しくは使用後に生成される関連物質の潜在的な水生毒性を統合して扱えることである。

6.2.1 基本承認

6.2.1.1 試験は、BWMS の模倣により準備した実験室のサンプルにて実施するものとする (G9: 5.2.1)。

6.2.1.2 機関により基本承認を取得した活性物質又は製剤を利用するシステムは、最終承認のための活性物質又は製剤を利用したバラスト水管理システムの評価に利用することができる (G9: 8.2.1)。

6.2.2 最終承認

6.2.2.1 毒性試験は、陸上試験施設の BWMS で処理したバラスト水のサンプルを用いて実施するものとする (G9: 5.2.2 及び 5.2.3)。

6.2.2.2 規則 D-3.2 項に従い、条約に則り (基本承認取得済みの) 活性物質又は製剤を利用するバラスト水管理システムは、機関により承認されなければならない。

6.2.3 保持時間の決定

6.2.3.1 試験データは、排出の際の無害影響濃度の決定、すなわち、バラスト処理水に必要な希釈、に使用するものとする。半減期、減衰率および投薬率、システムのパラメーターおよび毒性は、排出までのバラスト処理水の所用保持時間を決定するために使用するものとする (G9: 5.2.7)。変数 (例: 温度、pH、塩分濃度及び沈殿物負荷等) を考慮した上で、保持時間の不確実性の指標を与えるものとする。

6.3 リスクの特徴づけ及び分析

6.3.1 有機物との反応性 (G9: 4.2.1、本文書 3.5.5)

6.3.1.1 活性物質及びいかなる成分を含む製剤と有機物の反応は、環境上の懸念を生じる可能性がある関連物質を同定するために、定性的および定量的に扱うものとする。

6.3.2 分解経路及び分解速度の特徴づけ (G9: 5.3.5)

6.3.2.1 特定の条件下 (例: pH、酸化還元、温度) での分解速度に関して、活性物質、いかなる成分を含む製剤及び関連物質の特徴づけに資するため、好氣的及び嫌氣的条件下 (上記 3.5.2 参照) での、活性物質およびいかなる成分を含む製剤の生物・無生物分解経路および分解速度を評価するものとする。

6.3.3 排出及び環境濃度の予測

6.3.3.1 活性物質、いかなる成分を含む製剤、及び関連物質の挙動および動態の情報に基づき、一定の時間ごとに排出濃度を推定するものとする (G9: 5.3.8)。

6.3.3.2 実験中や認証試験中の管理条件のもと、バラスト処理水の排出後の環境濃度を（例：試験条件を模した適切なモデルにより）予測し、基本承認の申請書類に含めるものとする。バラスト処理水、活性物質、関連物質および製剤のその他の成分の濃度を、必要に応じて、推定するものとする。

6.3.3.3 代表的な実規模での使用および排水状況に示される開発すべき適切な排出シナリオの下での、バラスト処理水、活性物質、関連物質、および製剤中のその他の物質の環境濃度も、必要に応じて推定するものとする。

6.3.4 生物蓄積性の潜在性の評価

6.3.4.1 活性物質、いかなる成分を含む製剤及び関連物質に関して、オクタノール／水分配係数 (log Pow) が > 3 の場合、海水又は淡水生物（魚又は二枚貝）における生物蓄積の潜在性を評価するものとする（G9: 5.3.7）。

6.3.5 影響評価

6.3.5.1 活性物質、いかなる成分を含む製剤及び関連物質の影響評価は、まずは一次生産者（藻類や海草類）、消費者（甲殻類）、捕食者（魚類）の水生生物に対する急性及び／又は慢性の生態毒性データセットに基づく（G9: 5.3.9）。

6.3.5.2 影響評価はまた、関連するところの哺乳類及び鳥類などの生態系の上位に位置する捕食者への二次汚染について作成することもあり得る。二次汚染の経路は、食物連鎖を通して化学物質を摂取することのみに関連するため、摂餌及び経口曝露により報告された毒性試験のみが関連する。実験用の鳥類種と海洋捕食性鳥類種との間、実験動物として用いる哺乳類（例：ラット）と大型捕食性水生哺乳類との間に、種間の相関があることを仮定し、陸生生物種から海産生物種に閾値を外挿することが必要であろう。懸念物質が生物蓄積性の潜在性を持たないと実証された場合（例：脂肪分 6%の生物全体で $BCF < 500L/kg$ wet weight）、二次汚染の評価は不要である（G9: 5.3.10）。

6.3.5.3 懸念物質の底泥中への分配ポテンシャルが低い場合を除いて（例： $Koc < 500 L/kg$ ）、底生生物の影響評価を実施するものとする（G9: 5.3.11）。

6.3.5.4 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、示された情報を考慮しつつ、国際的に認められたガイダンスに基づくものとする（例：OECD）（G9: 5.3.13）。

6.3.6 水生生物への影響

6.3.6.1 水生環境への影響評価のために、適切な予測無影響濃度（PNEC）を求めるものとする。PNEC は、一般的には、それを超えなければ長期曝露による毒性影響から水生生態系を保護できる水準として求められる。しかし、短期曝露のみが予測される状況では、短期曝露の PNEC の追加が有益であろう。PNEC 値は、通常、関連する水生生物種の短期及び／又は長期の水生毒性試験結果から、有意な最小影響濃度を適切なアセスメント係数で除すことにより求める。アセスメント係数は、専門家の判断によりケースバイケースで変更するものの、水生影響評価には、表 2 にあげた係数を指針とするものとする。総括的なデータセットが利用可能であれば、PNEC は種間の感受性分布の数学的モデルから求めてもよい。

6.3.6.2 水生環境に懸念のある濃度がバラスト処理水中から検出される物質すべてについて、PNEC 値を求めるものとする。それゆえに、活性物質、製剤のその他の成分及び／又は関連物質について導出する PNEC 値の妥当性を検討するものとする。

6.3.6.3 海洋環境の PNEC（海水 PNEC）が必要であるにもかかわらず、水生毒性試験データが淡水種しか利用できない場合、海水中の感受性の高い種を保全するためにより大きな不確実性を反映させるべく、海水 PNEC の導出に際しては淡水 PNEC よりも大きいアセスメント係数を適用することで求めてもよい。例えば、ワムシ（rotifer）、刺皮動物、軟体動物といった、追加分類群のデータが入手できる場合、外挿での不確実性は軽減され、データセットに適用されるアセスメント係数の大きさは低く抑えられる。

6.3.6.4 PBT クライテリアを満たさない、また分解性の早い自然に発生する活性物質の場合、PNEC は、検討中の環境区域のバックグラウンド濃度に従って設定できる。

表 2—淡水及び海水の PNEC 導出のための影響評価

データセット	アセスメント係数	
	PNEClong	PNECshort
淡水評価		
3つの栄養段階を代表する淡水種の最も低い短期 L(E)C ₅₀	1000	10-100
3つの栄養段階を代表する 3種の淡水又は海産種の最も低い慢性 NOEC	10	
海水評価		
3つの栄養段階を代表する海産種の最も低い短期 L(E)C ₅₀	1000	10-100
3つの栄養段階を代表する 3種の淡水又は海産種の最も低い慢性 NOEC	100	
3つの栄養段階を代表する 3種の海産種の最も低い慢性 NOEC	100	
3つの栄養段階を代表する 3種の淡水または海産種の最も低い慢性 NOEC+海産分類群の少なくとも 2つの慢性 NOEC の追加	10	

6.3.7 底質への影響

6.3.7.1 底質は生態系の重要なコンパートメントとなるため、底質中へ大量に移行する可能性のある物質について底質コンパートメントの影響評価を実施することは重要となる可能性がある。既存の全底質試験の多くは急性毒性を測定するものであり、極く少数のものが長期間、亜致死のエンドポイントを測定している。野外条件下では、底質に結合した物質に底生生物が長期的に曝露されるため、後者の試験のみがリスク評価に適用可能である。底生生物は、底質に結合した物質に一般的には長期曝露されるため、繁殖、成長、発生、底質回避および潜掘行動のような亜致死のエンドポイントによる長期試験が最も適切とみなされる。底質コンパートメントの影響評価には、海水および淡水の底質毒性に関して集積されたデータを利用することが推奨される。しかし、生態学的に関連する海産種のデータが十分利用できる場合は、より低いアセスメント係数を適用できる。国際的に承認された海底泥の慢性試験方法がないので、どのような試験による結果も常に慎重に評価するものとする。

表 3-底質の PNEC 導出のための影響評価

データセット	アセスメント係数
淡水評価	
異なる生活史および摂取環境を代表する種による 3 つの慢性底質試験	10
海水評価	
異なる生活史および摂取環境を代表する種による 3 つの慢性底質試験	50
少なくとも 2 つの海産種の慢性 NOEC を含む、異なる生活史および摂取条件を代表する 3 種の淡水または海産種の最も低い慢性 NOEC 値	10

6.3.8 影響評価と排水毒性の比較

排水時のバラスト処理水に存在する物質の影響評価の結果は、バラスト処理水の毒性試験の結果と比較する。予期せぬ結果（例：排出時のバラスト処理水の毒性の欠如または予想されない毒性）に対しては、さらに詳細な影響評価をするものとする（G9: 5.3.14）。

7 リスク評価

7.1 船舶の安全に対するリスク

7.1.1 BWMS の運用により引き起こされる船舶および船員の安全に対する潜在的リスクは、適用可能と見なされたリスク軽減措置、および SOLAS 条約および MARPOL 条約に規定される関連の法的要件を考慮に入れて評価するものとする。船舶／船員が被り得る潜在的リスクには、特に以下が含まれる：

- .1 腐食の増加；
- .2 火災および爆発；
- .3 物質の保管および取り扱い；
- .4 プロセス中で生成されるものとの接触または吸入；及び
- .5 騒音。

7.2 人への健康に対するリスク

7.2.1 人への健康に対するリスク評価は、急性および長期曝露状況の双方を含む一般に認められたガイドラインに従うものとする。リスク評価は、危険有害性の特定、さらに必要に応じて、用量（濃度）-反応（影響）評価、曝露評価、およびリスクの特徴づけを伴うものとする。リスクがあると見なし調査対象とする人の集団は、船員、旅客、港湾職員および港湾地区の一般市民を含むものとする。海産物を介した消費者の曝露、または、排出後に海岸（例：砂浜）にいる人の曝露に関連した健康への潜在的リスクを評価するものとする。技術者によるシステムの点検と修理、および船上での突発的状況に特別な注意を払うものとする（例：特定の個人用保護具）。人への健康に対するリスク評価では、製造者が提案し、関係する主管庁が評価するバラスト水管理システムの特別な対策だけでなく、SOLAS 条約に基づく規則によるリスクの削減（リスク管理）も含むものとする。

7.2.2 人体への健康影響

7.2.2.1 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、発がん性、突然変異性および内分泌かく乱性のスクリーニングを含むものとする。スクリーニング結果が懸念を生じさせるものであれば、さらなる影響評価を行うものとする（G9: 5.3.12）。

7.2.3 入への曝露シナリオ

7.2.3.1 人への曝露シナリオ（HES）は、本文書の附属書 2 にあるガイダンス（G9: 6.3.3）を使用し、バラスト水管理システムのリスク評価の手順の一部として、申請者が提供するものとする。

7.2.3.2 定量的リスク評価を実施する場合、通常は以下の 4 段階がある：

- .1 危険の同定－懸念される物質は何か、そしてその物質による影響は何か？
- .2 用量（濃度）－反応（影響）関係－用量とその影響の酷さまたは頻度との関連はどうか？
- .3 曝露評価－薬品への曝露の強さ、および持続期間または頻度はどうか？
- .4 リスクの特徴づけ－上記のデータからどのようにリスクを定量化するか？

7.2.3.3 それぞれのシステムの全バラスト水管理プロセスにおける「操作単位」の特定は、人への曝露を把握するために重要である。「操作単位」という用語は、プロセスの基本的ステップを説明するため、化学プロセス工学で使用される。化学プロセスまたは他の製造／処理プロセスには、数多くの操作単位があるかもしれない。産業衛生士は、プロセスの各ステップでの化学物質への曝露を決定することができるそのような操作単位の知識に依存している。同様のアプローチが BWMS の評価に提案される。

7.2.3.4 リスク評価には、一連の操作単位としてのシステムに関連するバラスト水処理プロセスの記述を含むものとする。つまり、そうすることで、BWMS の個別のシステムの構成要素のどれが、活性物質、関連物質および副生成物の人への曝露につながる可能性が高いのかを明確に特定できる。排出操作のみならず、接続配管を含む各システムの構成要素に係る曝露の記述（例えば、化学物質の保管、化学物質の適用、バラスト処理水の処置、バラストタンク操作など）を提供する必要がある。リスク評価には、上述した操作単位すべてを見据えたリスク削減方策、すなわちプロセスの各ステップに係る個人用保護具の要求事項の明確な記載といったものも含むものとする。

7.2.3.5 メンテナンス、設備故障および事故の状況は、通常の操作状況とは別に検討するものとする。

7.3 水生環境へのリスク

7.3.1 実験の進展および型式承認試験にて水生環境への潜在的リスクを評価するものとする。

7.3.2 バラスト処理水を直接試験に用いて、排水時のバラスト処理水が水生環境に毒性を持たないことが明らかになった場合、あるいは活性物質、製剤の成分または関連物質の適切な予測濃度と個別の PNEC 値との推定比率が 1 未満の場合は、水生環境に対する直接の毒性影響をさらに評価する必要はない。

7.3.3 上記以外の場合は、管理的利用と排水シナリオに関連する適切なモデルを用いて、PNEC 値を超えないことを確実にするために必要な希釈を計算するものとする。

7.3.4 船舶に実機規模で搭載し、代表的な状況で処理したバラスト水の排水による水生環境への潜在的リスクを評価するものとする。申請者は、バラスト水管理システムのリスク評価手順の一部として、排水シナリオ文書 (Emission Scenario Documents(ESD)) を提出するものとする。ESD は、最悪ケースの排出シナリオに基づくものとし、また潜在的排出 (potential discharge) や技術についてのデータが利用可能となった際の、完全な ESD 展開への段階的アプローチの第一段階と見なすものとする (G9: 6.4.4)。

8 アセスメントレポート (G9: 4.3)

8.1 手順 (G9) の 4.3 項で言及されたアセスメントレポートは、少なくとも以下の項目を含むものとする：

1. 手順 (G9) の 5 章に従ったリスクの特徴づけが依っているところのデータおよびエンドポイントの概要 (試験報告書の品質の記述を含む)；
2. 手順 (G9) の 6 章に従った、船舶、船員 (人への健康)、環境および資源 (例：漁場) のリスク評価；
3. なんらかの監視を実施した場合は、使用した分析方法、船舶航行および監視地域の概要に関する情報を含めた監視結果の概要；
4. 環境への曝露に関する利用可能なデータの概要、および数学的モデルの適用により得られた環境濃度の推定値 (あらゆる利用可能な環境運命パラメーター、できれば実験上求められたものを用いたもの。モデル方法論の特定または説明を含む)；

- .5 条約を遵守すべく一つ以上の活性物質または製剤を利用した当該バラスト水管理システムと、関連する悪影響や環境濃度との関連性の評価（観測されたもの、若しくはリスク評価および排水試験に基づき推定されたもの）；
- .6 前項に述べた評価の不確実性レベルについての定性的記述；及び
- .7 リスク管理の可能性に関する詳細な説明。例えば、緊急時または排出時の PEC/PNEC が >1 である場合の活性物質の中和方法。これらの管理対策はバラスト水管理システムの不可欠な部分である。

9 申請書の変更

9.1 製造者は、機関により承認されたバラスト水管理システムにおける活性物質および製剤の、商標名・技術的名称を含む名称、配合または使用に関わるいかなる変更も機関の加盟国へ報告するものとする。これに従って、機関の加盟国は、機関に通知するものとする（G9: 8.4.1）。

9.2 機関により承認されたバラスト水管理システムの一部または使用する活性物質および製剤を著しく変更しようとする製造者は、新たに申請書を提出するものとする（G9: 8.4.2）。

10 最終承認

10.1 手順（G9）の 8.2 項の最終承認に準拠し、排水試験は処理済バラスト排水を使用した型式承認の陸上試験プロセスの一部として行なうものとする。

10.2 手順（G9）の 8.2 項に準拠して最終承認を得るためには、以下の基準を満たす必要がある：

- .1 まず基本承認が与えられなければならない；
- .2 申請書を提出する機関の加盟国は、バラスト水管理システム承認のためのガイドライン（G8）に準拠して型式承認試験を実施するものとする。その結果は、排水の残留毒性が基本承認での評価と一致することを確認するため、機関に伝達されるものとする。これは、規則 D-3.2 項に基づいたバラスト水管理システムの最終承認となる。機関により基本承認を受けた活性物質又は製剤は、活性物質又は製剤を利用するバラスト水管理システムの最終承認のための評価に使用できる（G9: 8.2.1）；
- .3 ガイドライン（G8）の陸上試験からは、手順（G9）に基づき、残留毒性試験の結果のみを最終承認の申請書に含めるものとすることに留意する。G8 ガイドラインによるその他のすべての試験は、そのまま主管庁による評価と詳細検討（attention）を受ける。手順（G9）に基づく基本承認は型式承認試験の必要条件であるべきではなく、主管庁は自国管轄内の自国船からの排水を規制することができる。しかしながら、基本承認は必要であり、基本承認なしに他の管轄地の船舶内で特定の技術を用いてはならない（G9: 8.2.2）；

- .4 手順 (G9) に基づいてシステムがひとたび最終承認を得た後は、個々の申請者は、機関の承認した方法論 (methodology) に変更があった場合でも、遡及的に新しいデータを提出する必要はないものとするに留意する (G9: 8.2.3)。
- .5 毒性試験は、処理後二回の適切な間隔を置いた (処理後直後と 24 時間後または 48 時間後が望ましい) 2 種類の海水と、採用した海水に通常見られる生物を使用するものとする；
- .6 基本承認の評価の一部として要求された場合は、総残留オキシダント (TROs)、総残留塩素 (TRC) およびこれらの区分に含まれる化学物質に関する情報のすべてを、その濃度も含め、最終承認のために GESAMP-BWWG に提出するものとする；
- .7 バラスト処理水とそのシステムから生成した個々の化学物質に必要な基本のデータセット (基本承認のための方法論 (methodology) にて指定されたもの) に加えて、最終承認のために、有意な PEC/PNEC 比の作成が求められる；及び
- .8 最終承認の申請には、基本承認の検討において特定された懸念事項を反映するものとする。これは、ある場合は急性毒性試験のみが最終承認に必要とされ、またある場合は慢性毒性試験が必要となるかもしれず、また急性及び慢性の両方のデータも必要な場合があることを意味する。

附属書 1

条約を遵守するために活性物質を利用するバラスト水管理システムに係る GESAMP-BWWG の技術的評価のための主要データ要約フォーム

(要約フォームにおいて選定した各データに関しては、これを選択する基となったデータの範囲を附属書にて示すものとする。例えば、もし要約フォームにラットの急性経口 LD₅₀が含まれるなら、附属書には BWWG への申請に選定した数値を引用した文献中の全数値リストを含めるものとする。)

1. 化学的同定

製剤の商標名			
製剤の組成			
成分の化学名	CAS 番号	濃度 (%)	AS、RC、その他*

* 各申請書に正当性を与えるため、化学物質が以下のいずれに分類されるかを示すこと

- AS** = 活性物質
- RC** = 関連物質
- Other** = その他の化学物質 (溶剤等)

バラスト水内で生成される全ての副生成物一覧			
成分の化学名	CAS 番号	濃度 (%)	(生) 分解性又は半減期

- 注記：**
- 1 活性物質と全副生成物の目録は、当該物質が含まれないことが正当であることの科学的理由を示さない限り、すべてについて作成するものとする。
 - 2 化学分析は、処理済バラスト水内で生成する可能性のある副生成物の濃度を明らかにするためにも提供するものとする。このような分析は、海水中の自然起因化学物質の濃度レベル、及び／又は人の健康や環境への毒性がないと確信しうる濃度レベルに達するまで、適宜続けるものとする。
 - 3 化学分析結果の明確な記載、または引用元を、処理後の分析実施期間の時間軸に沿って提供するものとする。以下を含めることを推奨する：
 - .1 処理済バラスト水の排水が許可されるまでの最短期間経過時に実施された分析；及び
 - .2 5 日後に実施された分析。

製剤及びバラスト水中に生成された副生成物の各成分についてのデータ

化学物質名

申請者が、ある化学物質について、データフォームを全て埋める必要はないと考えた場合には、その十分な根拠を示すものとする（例：化学物質の半減期がわずか数秒で、バラスト水の海中排出時には消失しているなど）。

2 水生生物への影響

2.1 急性水生毒性データ

	生物種	LC ₅₀ (mg/l/曝露時間)	引用文献/コメント/ データがない理由
魚類			
無脊椎動物			
藻類			

2.2 慢性水生毒性データ

	種類	LC ₅₀ (mg/l/曝露時間) 又は NOEC(mg/l/曝露時間)	引用文献/コメント/ データがない理由
魚類			
無脊椎動物			
藻類			

2.3 内分泌かく乱性情報

	種類	情報	引用文献/コメント/ データがない理由
魚類			
無脊椎動物			
藻類			

2.4 底質毒性

	種類	情報	引用文献/コメント/ データがない理由
魚類			
無脊椎動物			
藻類			

2.5 生物利用能 (bioavailability) / 生態濃縮性 (biomagnification) / 生物濃縮性 (bioconcentration)

Log Pow	
生物濃縮係数 BCF	

2.6 食物網／個体群に対する影響

食物網および個体群に対する潜在的な影響の記述を、十分な根拠をもって提供するものとする。

3 哺乳類に対する毒性

3.1 哺乳類の急性水性毒性

	数値	生物種	引用文献／コメント／ データがない理由
経口 LD ₅₀ (mg/l)			
経皮 LD ₅₀ (mg/l)			
吸入 LC ₅₀ (mg/l/4h)			

3.2 刺激性／腐食

	生物種	方法論	結果 (あれば数値 を含む)	引用文献／コメント／ データがない理由
皮膚				
眼				

3.3 感作性

	生物種	方法論 (ビュー ラー法、 M&K 法等)	結果 (感作性あり ／なし)	引用文献／コメント／ データがない理由
皮膚				
吸入				

3.4 反復投与毒性

曝露経路	
曝露期間	
曝露量	
生物種	
方法論	
結果	
NOAEL]	
NOEL	
引用文献／コメント／データがない理由	

3.5 発生及び生殖毒性

曝露経路	
曝露期間	
曝露量	
生物種	
方法論	
結果	
NOAEL]	
NOEL	
引用文献/コメント/データがない理由	

3.6 発がん性/変異原性/遺伝毒性

	生物種	方法論の詳細	結果	引用文献/コメント/ データがない理由
発がん性				
変異原性				
遺伝毒性				

4 好氣的及び嫌氣的状態における環境運命および影響

4.1 分解様式 (生分解と非生分解)

	海水又は淡水	試験期間	結果	分解産物	引用文献/コメント/ データがない理由
pH 5 で加水分解					
pH 7 で加水分解					
pH 9 で加水分解					
易生分解					
半減期		NR			

4.2 分配係数

	方法論	結果	引用文献/コメント/ データがない理由
Log Pow			
Koc			

4.3 関連のある媒体中の主な代謝物質の難分解性及び同定

	方法論	結果	引用文献／コメント／ データがない理由
難分解性			

4.4 有機物との反応性

4.5 野生生物や底生生物群集に対する潜在的物理的影響

4.6 海産物への潜在的残留性

4.7 既知の相互作用

5 該当する場合、活性物質及び製剤、バラスト処理水に関する物理化学的性状

特性	数値	引用文献／コメント／ データがない理由
融点 (°C)		
沸点 (°C)		
可燃性 (引火点、°C)		
密度 (20°C; kg/m³)		
蒸気圧 (20°C; Pa)		
蒸気密度 (air = 1)		
水溶解度 (温度 ; pH の影響 ; mg/l)		
溶液中の pH		
解離定数 (pKa)		
酸化／還元電位		
部材及び装置に対する腐食性		
容器材質に対する反応性		
自己発火温度 (°C)		
爆発特性		
酸化特性		
表面張力		
粘度		
分解産物の熱的安定性及び同定		
その他の物理的／化学的特性		

6 その他

6.1 関連環境濃度の分析法

方法	
適用性	
感受性	
引用文献／コメント／データがない理由	

6.2 製品安全データシート (Yes/No)

6.3 GHS に基づく分類

6.4 リスクの特徴づけ

難分解性	生物蓄積性	毒性試験	引用文献／コメント／ データがない理由

附属書 2

人への曝露アセスメント

1 はじめに

1.1 人の健康に対するリスク評価において、人の集団が曝露する、又は曝露する可能性のある曝露レベルと、毒物による影響が発生しないと考えられる曝露レベルとを比較することが通常の手順である。

1.2 定量的リスク表を実施する場合、通常は以下の 4 段階がある：

- .1 危険の同定－懸念される物資は何か、そしてその物質による影響は何か
- .2 容量（濃度）－反応（影響）関係－容量とその影響の酷さまたは頻度との関連はどうか
- .3 曝露評価－薬品への曝露の強さ、および持続期間または頻度はどうか
- .4 リスクの特徴づけ－上記のデータからどのようにリスクを定量化するか

1.3 化学物質が人に及ぼす毒性影響の可能性についての情報の大部分は動物に対する研究から得たものである。

1.4 特定の物質における許容レベルを評価するには、無毒性量（NOAEL）か最小毒性量（LOAEL）を得られる動物試験のデータベース、若しくはより望ましいのは人のデータ（例えば疫学的研究）から、データの不確実性を考慮して、より低い曝露値での曝露限界を導き出すのが通常の手順である。この曝露限界と測定又は予測曝露レベルを比較して、当該状況が満足できるものであるか、又リスク管理措置が必要かどうか判断する。

2 安全の余裕度（MOS）又は曝露の余裕度（MOE）による方法

2.1 この手順では、動物研究で決定され、mg/kg/日で示された NOAEL と、人が曝露するかもしれない濃度レベルが比較される。

$$\text{MOS または MOE} = \frac{\text{NOAEL mg/kg/d}}{\text{Exposure mg/kg/d}}$$

2.2 体重 60kg の女性が一日に平均 2L の水を飲むとして、飲料水に 1mg/L で含まれるある物質への人集団の曝露量を仮定すると、

$$\text{Exposure} = \frac{1 \text{ mg/L} \times 2 \text{ L/day}}{60 \text{ kg}} = 0.03 \text{ mg/kg/day}$$

2.3 MOSによる方法の次の段階は、いわゆる「参照MOS」(MOSref)を導き出し、適用することである。MOSrefとは、変動と不確実性を考慮に入れて、動物実験データと実際の人間が曝露する状況との違いを扱う総合的アセスメントファクター(AF)である。通常、各AFに対する値は物質特有の情報に基づくか、それがない場合にはデフォルト値による。人間に対するリスクマネジメントでは、100のMOSrefを使用するのが普通である(種間差-動物と人間-に対して10、また種内-人集団内-の個体差に対して10)。

2.4 例; 2.2項で用いられた曝露量(0.03mg/kg/日)で考えれば、例えば、発生毒性に対する無毒性量が100mg/kg/日の場合、MOSは $100/0.03$ 、すなわち3,333となり、MOSref(100)に対して大きな値であることを再確認できる。しかし、この値がMOSrefよりもはるかに若しくは多少でも低い場合は、NOAELに対して不十分なMOS値であり、悪影響に対する人のリスクは許容できないものであることを示すことになる。

2.5 リスク評価に係る重大(critical)なNOAELの選択は、**人への曝露の程度、期間、経路**、および何が最も**重大な悪影響**かの選択によるであろう。

3 曝露アセスメント

3.1 人への曝露評価を行う目的は人に対する全曝露量の現実的な推計を得ることであり、単位体重当りの用量、すなわちmg/kgによって示される。

3.2 原則として、人集団への曝露は、当該物質の代表的なモニタリングデータ、及び/又は類似した使用、曝露形態、あるいは特性に係る入手可能な情報に基づいたモデル計算により評価することができる。

3.3 曝露レベルの予測は、通常の利用形態を含み、一般市民または労働者が当該物質に曝露するかもしれない、合理的で最悪の状況で描かれなければならない。暴露測定信頼性および代表性を評価することが重要である。

3.4 データが満足できる質のものでない場合は、「最悪の場合」を仮定して評価を実施するのが有益である。これにより重大なリスクが無いことが示された場合は、それ以上詳細な評価を実施する必要はない。

3.5 BWMSに対する人の曝露の最も可能性の高いシナリオは、一層正確に特定していく必要がある。しかし、それぞれが以下のような幾つの特徴と想定される曝露ルートを持つ、2つの潜在的なグループを想定することができる。

.1 乗組員(職業的に曝露する):

.1.1 1週間(1日8時間、1週間に5日)の勤務で曝露すると仮定される;

.1.2 一般的な人集団の中で相対的に健康な部分;及び

.1.3 曝露経路:通常は経気道及び経皮;

.2 一般市民／環境経由の人曝露—海岸沿いの施設、砂浜、沖合施設や港を利用する人たち：

- .2.1 間欠的な曝露—推定する必要がある；
- .2.2 曝露の管理が困難である；
- .2.3 曝露経路：経口、経気道及び／又は経皮；及び
- .2.4 子供や老人など、脆弱な集団を含む

3.6 通常の職業曝露は、外部からの曝露、つまり皮膚に触れたり吸い込んだりする場合や、大気中の濃度によるものである。このレベルには「問題がある」と結論付ける場合には、体内曝露、つまり体内の組織へ入った量、あるいは生物利用の決定が必要な場合がある。

3.7 曝露の結果についての予測は、曝露した人の区分ごと（労働者か一般人かなど）、及び影響ごとに行なわれなければならない。

4 職業曝露

4.1 職場での最も起こりうる曝露経路は、吸入するか無傷の皮膚から吸収されるかである。皮膚による曝露は、皮膚への刺激や皮膚炎などの局所的な影響を及ぼすこともある。

4.2 曝露は、第一段階では防護措置をしていない労働者に対して常に評価するものとし、適切な場合には、第二の評価は、PPE（個人用保護具）を考慮に入れて行うものとする。

4.3 職業曝露の評価を進めるにあたり一番重要なことは、曝露が起こった**過程**、**作業単位**、及び曝露に至った**具体的な作業**について十分把握することである。こうした背景となる知識に基づいて、次の質問に答えられなければならない：

- .1 曝露した可能性のある人数はどの程度であるか？
- .2 吸入や皮膚への曝露の量、頻度および期間はどの程度であるか？
- .3 曝露を減らすか緩和するのにどのような個人用保護具および制御措置を用いているか？
- .4 曝露を減らすのにこれらはどれだけ有効であるか？

4.4 それぞれの曝露のタイプに対する総合的な評価は、選択した化学物質に係るあらゆる種類の製造過程と利用について繰り返し行い、曝露の頻度および期間を知ることによって「最悪のケース」を割り出すものとする。

4.5 選択した物質の「実際」のデータがない場合は、その代替として同等の曝露形態を持つ他の化学物質のデータをモデル作成の代用とすることができる。

4.6 以下に挙げる主要な要素が曝露の可能性に影響する：

- .1 **活動の規模**—含有される物質の量が多くなるほど、あるいは溶液の濃度が高くなるほど、曝露の可能性は増大すると考えられる。10 トンから受ける潜在的危険性は、10mg からのもよりもはるかに大きいと考えられる。
- .2 **活動の物理的特徴**—固体の粒子の大きさや液体の揮発性は、曝露に対する障害物や、物質が人に触れないための容器の存在と同様、曝露に影響を与えるだろう。温度を上げる場合の手順では、特に大きな蒸気圧を与えられた物質の場合には、吸入による曝露を大きくするおそれがある。
- .3 **曝露時間**—活動に応じた曝露時間および頻度もまた一つの要素となる。曝露時間が長ければ長いほど、曝露の可能性は高くなる。

4.7 人への定量的曝露評価は、リスクの特徴づけに組み込まれるべき経気道および経皮による外部曝露（職場での曝露で問題とすべき主な経路）に関する合理的な最悪ケースの推定に帰着する。

4.8 このような推定は、利用可能なあらゆる関連情報を考慮に入れて特定された、全ての関連するシナリオに対してなされる。

4.9 リスクの特徴づけの段階で、これらの推定は、影響評価の結果と、評価されたシナリオのどれかで懸念が存在するの可否かを導いた結論と一体化される。

5 リスクの管理

5.1 リスク評価により、リスクが高過ぎるという結論が出た場合は、このリスクを許容できるレベルにまで下げようとする以下の管理を導入することを検討しなければならない。

- .1 **予防**には以下のものが含まれる：
 - .1.1 除去；
 - .1.2 代用；及び
 - .1.3 衛生状態改善
- .2 以下の**物理的隔離**：
 - .2.1 分離完全密封；
 - .2.2 一部を密封するかまたは密閉せず、局所的に換気；及び
 - .2.3 遮蔽

.3 以下の**個人防衛**：

.3.1 ガスマスクや自蔵式呼吸具などの呼吸保護器具

.3.2 防護服（目や頭を保護するもの、手袋、靴など）

6 職業曝露についての質問

6.1 BWMS の基本承認の申請書で申請者が扱わなければならない質問は以下のとおりである：

- .1 職場で使用されているか生産されている化学物質／製品は何か、そしてその物理的状態（ガス、液体あるいは固体）および濃度はどの程度であるか？
- .2 その物質／製品は職場のどこで、どのように使用または生産されているか？
- .3 その物質／製品を直接使用しているのは誰か（最初の曝露）？
- .4 各操作単位における作業員の仕事、頻度および時間の説明ープロセスフローチャートに関連業務を盛り込むことが望ましい
- .5 作業員の曝露を減少させるために考えられる対策（PPE、RPE）は何か？
- .6 他に曝露する可能性のある人（二次曝露）？

7 参考文献

- .1 Chemical Risk Assessment - UNEP/ IPCS, WHO, 1999; and
- .2 Technical Guidance Document on Risk Assessment, European Chemicals Bureau (ECB) -Part I, European Communities, 2003.
