

**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）  
解説（暫定版）案**

**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）解説（暫定版案）**

**目次**

用語解説 .....	1
略語集 .....	6
<b>I 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の策定経緯と概要 .....</b>	<b>7</b>
1. 活性物質に関するガイドライン策定の経緯 .....	7
1.1 バラスト水管理条約の背景及び概略 .....	7
1.2 活性物質を使用するバラスト水管理システムの承認手順の策定 .....	9
1.3 承認体制の確立 .....	9
2 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の概要 .....	10
2.1 目的 .....	10
2.2 G9 の特徴 .....	10
2.2.1 二段階の承認 .....	11
2.2.2 関連物質の同定とデータの取得 .....	13
2.2.3 PBT クライテリア .....	13
2.2.4 処理後のバラスト排出水の生物毒性試験 .....	13
2.2.5 申請者によるリスク評価 .....	14
2.3 申請者が提出する申請書類の内容 .....	14
<b>II 活性物質を利用するバラスト水管理システム承認の申請書の提出について .....</b>	<b>16</b>
1. バラスト水管理システムの G9 適用について .....	16
1.1 G9 が想定する申請対象（審査対象） .....	16
1.2 G9 適用の必要性に関する判断 .....	16
2. 申請書提出から承認通知の受け取りまでの手順 .....	16
3. 申請書の提出期限 .....	18
4. 提出書類 .....	19
5. 国際審査のための費用 .....	19
6. G9 に関する連絡先 .....	19
<b>III 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の解説 .....</b>	<b>20</b>
1. この解説の使用に当たっての留意事項 .....	20
2. 申請書の作成にあたって留意すべき事項 .....	20
2.1 申請書作成の前提として理解しておく事項 .....	20
2.1.1 用語の定義 .....	20
2.1.2 関連物質の同定、添加剤等への考慮 .....	21

2.1.3	PBT クライテリアへの適合	22
2.1.4	リスクの特徴づけと分析のために求められるデータ等	22
2.2	データの取得と記述にあたっての考慮事項	23
2.2.1	データセットの表記	23
2.2.2	試験を実施する場合の考慮事項	24
2.2.3	影響評価を実施する場合の考慮事項	24
2.2.4	試験データの品質管理に関する考慮事項	25
2.2.5	既存データの引用に係る考慮事項	25
2.2.6	申請書の様式について	26
2.3	申請に用いられるデータの扱いに関する考慮事項	26
3.	G9 が要求するデータに関する解説	26
3.1	データに関する要求事項	26
3.1.1	化学物質の同定	26
3.1.2	活性物質及び製剤のデータセット	27
3.1.3	水生生物に対する毒性	29
3.1.4	哺乳類に対する毒性	35
3.1.5	好気性・嫌気性条件下における環境中挙動と影響に関するデータ	38
3.1.6	物理的・化学的性状	42
3.2	その他の要求事項	44
3.2.1	分析法の明示	44
3.2.2	申請する活性物質等の使用方法の記載	45
3.2.3	MSDS の添付	45
3.3	処理後のバラスト排出水の毒性試験	45
3.3.1	毒性試験の方法	47
3.3.2	無影響濃度の推定	51
3.3.3	保持時間の計算	52
3.4	環境に係るリスク評価の方法	53
3.5	基本となる評価基準	54
3.6	船舶と乗員の安全	54
3.7	アセスメントレポート	56
3.8	最終承認	57
	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（日本語仮訳）	58

## 用語解説

本解説に用いられる基本的な用語について、便宜のため簡単な解説を付した。各用語解説の片カッコ付数字は、引用文献を示す。

- ACR Acute to chronic ratio 急性慢性毒性比<sup>1)</sup>  
急性毒性値と慢性毒性値の比。
- BCF Bioconcentration Factor 生物濃縮係数<sup>5)</sup>  
環境中の水生生物に化学物質が生物濃縮される程度を表す係数。化学物質を含む水中に生物を一定期間暴露したとき、水生生物中の化学物質の濃度を、その期間の水中の平均濃度で除した値。
- BMF Biomagnification Factor 生態濃縮係数<sup>6)</sup>  
食物連鎖の過程で、生体内濃度がその食餌中濃度より高くなる場合の係数
- EC<sub>50</sub> Median Effective Concentration 半数影響濃度<sup>7)</sup>  
環境中の生物を用いた有害性試験で、1群の実験生物の50%に影響を与えると算定される濃度。影響指標として生長、遊泳、繁殖、行動、症状などがあげられる。
- GLP Good Laboratory Practice 優良試験所基準<sup>7)</sup>  
化学物質の安全性データの信頼性を確保し、OECD加盟国間におけるデータの相互受理の実効性を担保するために、試験を実施する施設が備えるべき設備、体制、操作手順等に関する基準。加盟各国が化学物質の安全性評価を行う際には、GLPに合致した試験施設における試験データを用いることとされている。定期的に行政による査察が行われる。
- in vivo 生体内<sup>1)</sup>  
反応や機能が生体内で発現される実験で使われる。
- in vitro 生体外<sup>1)</sup>  
「試験管内」の意味。生物体の機能の一部を試験管内において行う場合に使われる。
- Koc adsorption coefficient 土壌吸着係数<sup>1)</sup>  
土壌又は底質中の有機物炭素の単位重量当たりについて吸着した化学物質の量とそれと平衡にある溶液中の化学物質の濃度との比。
- LC<sub>50</sub> Median Lethal Concentration 半数致死濃度<sup>7)</sup>  
1群の環境中の生物あるいは実験動物の50%を死亡させると予想される濃度。
- LOEC Lowest Observed Effect Concentration 最小影響濃度<sup>7)</sup>  
あるエンドポイントに関して有害影響が統計学的または生物学的に有意に認められた最低の濃度。
- MATC Maximum acceptable toxicant concentration 最大許容毒性物質濃度<sup>5)</sup>  
ライフサイクルまたは部分ライフサイクル試験において、影響が見られない最高の試験濃度(NOEC)を下限、有意な毒性影響が見られた最低の試験濃度(LOEC)を上限とした範囲の間にあると仮定される毒性の閾値。MATCは、NOECとLOECの幾何平均として算出することができる。NOEC < MATC < LOECとも表せる。MATCの算出には、生存、生長、繁殖に対する物質の影響に関する定量的なライフサイクル毒性データが必要であ

る。

NOAEC No Observed Adverse Effect Concentration 無有害性影響濃度<sup>1)</sup>

毒性試験において、投与物質の有害な影響が臓器に認められない最高の暴露濃度。

NOEC No Observed Effect Concentration 無影響濃度<sup>5)</sup>

毒性試験において、暴露された試験生物集団に、対照区と比較して有意な有害影響がみられなかった物質の最高濃度。

PBT criteria PBT クライテリア

Persistence (持続性、難分解性) Bioaccumulation (生物蓄積性) Toxicity (毒性) の三つの特性それぞれの基準。またこれら三つ全ての項目の基準値を超えた化学物質は PBT 物質であるとみなされる。

PEC Predicted Environmental Concentration 環境予測濃度<sup>5)</sup>

化学物質の環境中でのリスク評価の際、例えばその化学物質の物理化学的性状を使用して数学的なモデルにより算出した環境中の濃度のこと。

PNEC Predicted No Effect Concentration 予測無影響濃度<sup>7)</sup>

環境影響評価(環境生物)への影響の有無を評価する際に用いる、影響を起こさないと推定される濃度。

Pow octanol/water coefficient オクタノール/水分配係数(または Kow)<sup>5)</sup>

お互いにほとんど不溶の二相系である、水と 1-オクタノールに溶解した化学物質の平衡濃度の比。その物質の親油性の程度を示す係数である。通常はその対数(log Pow または log Kow)を用い、化学物質の水生物による生物濃縮傾向を表すものとして用いられる。

QSAR Quantitative Structure-Activity Relationships 定量的構造活性相関<sup>1)</sup>

実験データに基づいて化学構造からデータ未知の化学物質の性質を定量的に推算すること。医薬や農薬の薬効を類似化学構造の物質の実験値から推算するために研究されたが、最近では、急性毒性、水生毒性、生分解性、蓄積性などが定量的に研究され、また変異原性、発がん性の定性的評価にも用いられる。

SIDS Screening Information Data Set 初期評価データセット<sup>7)</sup>

既存化学物質の人や環境に対する影響を評価するために、OECD のHPVC(高生産量化学物質)プロジェクトで行う収集すべきデータの項目。OECD 加盟国のいずれか1か国での年間生産量が1,000 トンを超える既存化学物質について、安全性評価を行うために必須な最小限のデータセットについて情報を収集し、この情報が欠如している場合には試験を行った上で、環境中の生物への影響、人への健康影響についての初期評価を加盟国が分担してまとめている。

TSS Total Suspended Solids 総浮遊物質<sup>3)</sup>

水中に浮遊する小粒状物の総量。

アセスメント係数 Assessment factor <sup>7)</sup>

動物実験などで得られた毒性データを用いてリスク評価を行う場合、データのばらつきやデータのない領域に外挿等を行う時に安全性を確保するために用いる係数。アセスメント係数と同様の概念の用語として、不確実性係数、安全係数がある。一般に不確実係数及び評価係数は意図しない暴露（環境汚染物質など）の場合に使われ、安全係数は医薬品や食品添加物などの様に意図的な暴露に対して使われる。

亜致死的 Sub-lethal <sup>5)</sup>

直接死をもたらす濃度以下で生じる影響の意。亜致死的濃度の物質による暴露は、生物の行動、生化学的及び/あるいは生理学的機能、組織学的に何らかの影響をもたらすことがある。

閾値 threshold <sup>7)</sup>

それ以下では有害影響の生ずることが期待されない投与量または暴露量。

遺伝毒性 genotoxicity <sup>7)</sup>

化学物質や物理的要因の遺伝的過程に対する障害で、染色体の異数性形成、付加・欠失・再結合等の染色体異常及び遺伝子突然変異に起因する。

栄養段階 trophic level <sup>7)</sup>

食物連鎖上の、生産者、第一消費者、第二次消費者といった段階を栄養段階という。有機物や、そのなかに取り込まれているエネルギーは、低次から高次へと各栄養段階を移動していく。

エンドポイント endpoint <sup>5)</sup>

毒性試験において測定あるいは観察の対象とする有害な生物反応であり、毒性試験における影響の基準（指標）として用いられる。エンドポイントの例としては、致死、生長、繁殖、生化学的マーカー、酵素活性などがある。

感作性 sensitization <sup>7)</sup>

アレルギーを起こさせる性質。通常、皮膚を反応の場とする免疫応答に基づく過敏反応である接触性アレルギー性皮膚炎を誘発する。

急性毒性 acute toxicity <sup>1)</sup>

一回又は短時間以内暴露した時に短時間に示される毒性。

刺激性 irritation <sup>7)</sup>

化学物質に接触することによって皮膚、眼または呼吸器に炎症性反応を引き起こす性質。

スクリーニング screening <sup>7)</sup>

目的とする性質をもつ物質や生物などを、特定の試験、操作、評価方法を用いて、多数の中から選別すること。

生殖・発生毒性 reproductive and developmental toxicity <sup>7)</sup>

雌雄両性の生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、哺育を通して、次世代の成熟に至る一連の生殖発生の過程のいずれかの時期に作用して、生殖発生の有害な作用を引き起こす性質

生態濃縮 biomagnification <sup>5)</sup>

水生生物による生物濃縮のうち、経口により水中の化学物質を体内に取り込み、濃縮さ

れる場合（食物連鎖を通じた濃縮）をとくにbiomagnificationという。

生物蓄積 bioaccumulation<sup>1)</sup>

bioconcentrationとbiomagnificationを合せてbioaccumulationという。

生物濃縮 bioconcentration<sup>5)</sup>

水生生物による生物への蓄積のなかで、エラなどを通じて通常の呼吸作用により水中の化学物質を体内に取り込み、濃縮が行われる場合をとくに直接濃縮として、経口による濃縮(biomagnification, 食物連鎖による濃縮)と区別して用いる。

対照区 control<sup>5)</sup>

毒性試験における処理区の一つで、暴露処理された区のすべての条件を再現しているが、被験物質は含んでいない。対照区は、基本的条件（例：試験生物の健康、希釈水の質）に問題がないことを確認するために用いられる。陰性対照区と呼ぶこともある。毒性試験においては、対照区の結果と暴露区の結果との比較によって毒性の強度を判定する。毒性試験の成立要件として必須の実験である。また、試験系が不安定な場合には必要に応じ、その試験系に作用させると明らかに作用を示すことが知られている物質に暴露させる陽性対照区を設けることもある。

テストベッド testbed

技術の実運用という立場からの検証と評価を行うための実験。ここでは、G8における認証時の陸上試験のことを言う。

土壌吸着係数 adsorption coefficient Koc<sup>1)</sup>

土壌又は底質中の有機物炭素の単位重量当たりについて吸着した化学物質の量とそれと平衡にある溶液中の化学物質の濃度との比。

半減期 half life<sup>3)</sup>

反応物の濃度が初めの値の半分に減るのに要する時間。

非生物的分解性 abiotic degradation<sup>7)</sup>

環境中の微生物などによらず、加水分解、光分解等で分解する性質。

不確実性 uncertainty<sup>1)</sup>

リスクアセスメントにおいて科学的知識には多くのギャップがあるので不確実性を伴う。どのような科学的仮説を用いるかによりリスクアセスメントの値は異なる。このような場合、不確実性という。従来は個体差なども不確実性の中に含めていたが、最近はこれを変動性(variability)として区別している。

副生成物 side product<sup>2)</sup>

化学反応を行った際に、目的物（主成物）以外に、副反応により少量得られる化合物。

フリーラジカル（遊離基） free radical<sup>2)</sup>

不対電子をもつ分子種（または原子）を遊離基、フリーラジカルまたはラジカル(radical)という。遊離基は一般に不安定であり、単離できるものは少なく、反応や分解の反応中間体として想定されることが多い。

変異原性 mutagenicity<sup>1)</sup>

生物の遺伝子（DNA）に化学物質などが作用して、選択的に化学反応を起こしたり、その分子構造の一部を変えたりする性質。発がん性と深い関係があり、また遺伝毒性の原

因となる。

慢性及び長期毒性（哺乳動物） chronic and long-term toxicity<sup>7)</sup>

長期間の継続暴露（反復暴露）により引き起こされる毒性。長期毒性試験は、3か月以上の長期間にわたって反復投与して、中毒症状を引き起こす用量とその経過を明らかにし、その化学物質を使用する場合の安全量を推定することを目的に行われ、血液生化学的検査や肝機能・腎機能の検査等を行う。

慢性毒性（環境中の生物） chronic toxicity<sup>7)</sup>

長期間の継続暴露により引き起こされる毒性。慢性毒性を評価する試験として、甲殻類の繁殖毒性試験、魚類の初期段階試験、フルライフサイクル試験等があげられる。藻類では生長阻害試験のNOECを慢性毒性として評価する。

#### <引用文献>

- 1) 環境・安全管理用語編集委員会編 (2002) 「化学物質 環境・安全管理用語事典」、改訂第2版、化学工業日報社
- 2) 大木道則、大沢利昭、田中元治、千原秀昭編 (1989) 「化学大辞典」、東京化学同人
- 3) 荒木峻、沼田眞、和田攻編 (1985) 「環境科学事典」、東京化学同人
- 4) 化学用語辞典編集委員会編 (1980) 「化学用語辞典」、技報堂
- 5) 日本環境毒性学会 (2003) 「生態影響試験ハンドブック - 化学物質の環境リスク評価」、朝倉書店
- 6) 独立行政法人 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター (2005) 「詳細リスク評価テクニカルガイダンス - 概要版 - 1.0 版」
- 7) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (2005) 「化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 1.0」



## 略語集

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc.	米国産業衛生専門家会議
ASTM	American Society for Testing and Materials	米国材料試験協会
EPA	Environmental Protection Agency	米国環境保護庁
GESAMP	The Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection	海洋環境保護の科学的側面に関する専門家会合
IMO	International Maritime Organization	国際海事機関
IPCS	International Programme on Chemical Safety	国際化学物質安全性計画
JIS	Japanese Industrial Standard	日本工業規格
MEPC	Marine Environment Protection Committee	海洋環境保護委員会
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development	経済協力開発機構
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	米国環境保護庁汚染防止農薬有害物質局
WHO	<b>World Health Organization</b>	<b>世界保健機構</b>

## I 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の策定経緯と概要

### 1. 活性物質に関するガイドライン策定の経緯

#### 1.1 バラスト水管理条約の背景及び概略

水生生物が船舶のバラスト水によって運ばれ、そのバラスト水を排出する海域での水生生物の多様性の保全に脅威を与えていることは、国連の「1992年の生物の多様性に関する国際条約」(1992 Convention on Biological Diversity: CBD)の下で認識された。国際海事機関(International Maritime Organization: IMO)は、第18回総会(1993年11月)において、決議A.744(18)「船舶のバラスト水及び沈殿物の排出による好ましくない生物及び病原体の侵入防止のためのガイドライン」、また、第20回総会(1997年11月)においては、決議A.868(20)「有害水生生物及び病原体の移動を最小化するための船舶のバラスト水の規制及び管理のためのガイドライン」を採択しバラスト水に関する規制に乗り出した。しかし、これらのガイドラインは強制力を持たない勧告であること、及びバラスト水の実際の管理が複雑なことから、なかなか進展しなかった。

その後、IMOでは、海洋環境保護委員会(Marine Environment protection Committee: MEPC)<sup>1</sup>において、そのようなバラスト水及びそこに含まれる沈殿物の管理に関する国際的に強制力のある取り決め方法を検討することを開始し(1998年のMEPC41)、船舶のバラスト水及び沈殿物の規制及び管理は、独立した国際条約であるべきとして、その案を検討してきた。

こうして作成された「船舶のバラスト水及び沈殿物の規制及び管理のための国際条約」(以下、バラスト水管理条約)は、2004年2月9日から13日の間、74カ国が参加してIMO本部において開催された「船舶のバラスト水管理に関する国際採択会議」において採択された。

バラスト水管理条約は、条約締約国に籍を置く船舶に適用され、締約国は、条約の附属書(ANNEX)に示されている規則を、その国の船舶に適用する義務を有することになっている。

なお、条約が適用されない船舶として、以下が規定されている。

バラスト水を積まない船舶、及び恒久的なバラスト水のみを積む船舶  
自国の海域のみ、又はある1国の海域のみを航行する船舶  
自国と外洋のみを航行する船舶(すなわち、他国に寄港しない)  
軍艦

条約発効後に実施が義務づけられるバラスト水管理方策としては、

外洋上でのバラスト水交換(附属書D-1規則)  
バラスト水排出基準(D-2基準)を満足するバラスト水処理(附属書D-2規則)  
受入施設へのバラスト水排出(附属書B-3.規則1.6項)  
MEPCで承認される他の方策(附属書B-3.規則1.7項)

<sup>1</sup> MEPCは、国際機関の中で海事・船舶に関する専門的知見を有するIMOが船舶等に起因する海洋環境汚染に関する諸問題を検討するために定期的開催している。

が定められている。上記「外洋上でのバラスト水交換」は、2009年より前に建造される船舶に認められる暫定的な方策として位置付けられ、2009年以降に建造される船舶に対しては、バラスト水排出基準（D-2 基準、表1 参照）を満足するバラスト水処理が順次義務化されることになっている。

表1 バラスト水管理条約における排水時の基準に関する規則 D-2

**規則 D-2 バラスト水排出基準**

**1. 海洋生物に関する排出基準**

排出バラスト水に含まれる最小サイズが 50  $\mu\text{m}$  以上の生きている生物量は 1  $\text{m}^3$  当たり 10 個体未満であること、かつ

最小サイズが 10  $\mu\text{m}$  以上でかつ 50  $\mu\text{m}$  未満の生きている生物量は 1 mL 当たり 10 個体未満であること。

（ここで最小サイズとは、長さ、幅、厚さのうち一番小さい値である）

**2. 指標病原菌に関する排出基準**

排出バラスト水に含まれる病原性コレラ菌の数は、バラスト水 100ml 当たり 1 cfu 未満、または動物プランクトンは、湿重量 1 g 当たり 1 cfu 未満（cfu は colony forming unit, コロニー形成単位）であること、かつ

大腸菌の数は、バラスト水 100 mL 当たり 250 cfu 未満であること、かつ

腸球菌の数は、バラスト水 100 mL 当たり 100 cfu 未満であること。

バラスト水排出基準（D-2 基準）を満足するバラスト水処理を行うシステムに、製剤（1つ以上の活性物質を含む商業的製剤）等を使用することが計画されている場合、これらの製剤は条約上の、活性物質に該当し、その使用にあたっては IMO による承認がまず必要となる。活性物質の条約における定義は、「有害水生生物及び病原体に対し、一般的又は特定の作用を持つ、ウイルス又は菌類を含む物質又は生物」とあり、製剤等の化学物質はこれに該当し、その他、UV や凝集剤の使用についても、バラスト水に対し環境中に影響を及ぼすような特定の作用を持つと主管庁が判断した場合は、活性物質に該当し IMO による承認が必要となる（本解説 II の 1.2 で詳述）。

**参考：**

現在各国で開発中のバラスト水管理システム 17 機種に使用される処理技術について、活性物質に該当するか否かについて MEPC53 にて審議が行われた。その報告書(MEPC53/WP9)によれば、次亜塩素酸ナトリウム、酸化剤（商品名：PERACLEAN@Ocean）、塩化合物、 $\text{ClO}_2$  発生装置等は活性物質と見なされ、UV 照射、窒素注入による脱酸素効果、電気分解、オゾン発生装置は未定、又、熱処理技術については活性物質と見なされない旨記載されている。

当然のことながら、殺生物性を有する活性物質の使用にあたっては、環境への有害性に十分配慮する必要があり、事前評価を綿密に行うことが求められる。そこで、バラスト水管理条約では、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は、MEPC により策定された事前評価手順に基づいて事前評価したものを MEPC が審査し、適切であればその物質及びその物質を用いた管理システムを MEPC が承認する方式、すなわち国際的な承認手続きが必要であることが明記さ

れた<sup>2</sup>。

バラスト水管理条約の発効は、「締約国数 30 ヶ国以上、かつ、世界の商船船舶量の 35%以上を満たした時から 12 ヶ月後」とされている。しかし、バラスト水管理条約では、2009 年以降の建造船から D-2 基準を満たすシステムを導入することを定めていることから、条約の国際発効前の段階であっても、バラスト水管理システムを積載することを前提に新船を設計する必要が生じる。これに加えて、バラスト水管理システムの開発に必要な時間、及び上記国際承認に要する時間を考慮すると、バラスト水管理条約の国際発効前であっても、申請においてどのような内容を満たす必要があるのかを解説した手引きを国内で早急に整える必要があることから、本「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）解説」を作成した。

## 1.2 活性物質を使用するバラスト水管理システムの承認手順の策定

MEPCでは、バラスト水管理条約の実施に向けて14のガイドラインの作成を行ってきた。そのうちの 하나가「活性物質を使用するバラスト水管理システムの承認手順」（決議MEPC.126(53)、以下「G9」と呼ぶ。）である。これまでに、14のガイドラインのうち、G9を含む5つのガイドラインが2005年7月に開催された第53回海洋環境保護委員会（MEPC53）までに採択されている。この他、G9とも密接に関係するのが「バラスト水管理システムの承認に関するガイドライン」（決議MEPC.125(53)、以下「G8」と呼ぶ。）である。G8は、システム全体の適切な設計、構造及びポンプの操作、制御等の作動試験並びにバラスト水排出基準（D-2基準）を満足することを確認する性能評価を定めるものである。

ここで示す解説は G9 に沿ったものであるが、表 2 で示すように、申請内容の検討を行う「テクニカルグループ」に詳細が委ねられているところもあることから、その動向に応じて適宜必要な修正を加えていくこととする。

## 1.3 承認体制の確立

G9 では活性物質の申請を審査する過程にて、MEPC が設置したテクニカルグループが申請書を検討し、MEPC に報告することが定められている。MEPC53 では、活性物質に関する申請書類を技術的に評価するテクニカルグループを、第三者独立機関としての科学的アドバイスを IMO に提供してきた GESAMP<sup>3</sup>内に設置することが適切であるとの合意に至った。GESAMP はワーキンググループの設置を了承し、第一回目の会合は 2006 年 1 月 23 日から 1 月 27 日の間に開催される予定である。MEPC からのテクニカルグループへの付託事項は表 2 の通りである。

<sup>2</sup> バラスト水管理システムとしての性能等は、条約により「バラスト水管理システムの承認に関するガイドライン（G8）に沿って各国が認証することになっており、ここで国際的に審査されるのは、当該物質を使ったシステムが海洋環境等に対して安全か否かである。

<sup>3</sup> GESAMP (The Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection) 「海洋環境保護の科学的側面に関する専門家会合」は、国連が組織する合同専門家会合で、IMO(国際海事機関)、FAO(国連食糧農業機関)、UNEP(国連環境計画)、UNESCO-IOC(ユネスコ政府間海洋学委員会)等 8 つの国連機関の支援をもとに活動している科学者の集まりである。

表2 テクニカルグループへの付託事項(MEPC 53/WP.7)

<p>1. MEPC54 までに、G9 に従い必要とされる方法及び要求される情報について更に整備が必要か検討すること。</p> <p>2. 基本承認において、テクニカルグループは、IMO 加盟国から提出される包括的な申請書を、その他提出される補足データと入手可能な関連情報と併せて評価し、評価結果を IMO に対して報告するものとする。</p> <p style="text-align: center;">テクニカルグループは、特に下記の事項に留意するものとする：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.1 承認申請書に含まれるデータセットの科学的評価（G9 のパラ 4.2、6.1、8.1.2.3、8.1.2.4 を参照）</li> <li>.2 承認申請書に含まれるアセスメントレポートの科学的評価（G9 のパラ 4.3.1 を参照）</li> <li>.3 活性物質の保管、取り扱い及び使用時における注意事項を含め、船舶及び船員に対するリスクの科学的評価（G9 のパラ 6.3 を参照）</li> <li>.4 全ての提出された情報の科学的評価（G9 のパラ 8.1.2.6 を参照）</li> <li>.5 承認申請書に含まれるリスクの特徴づけと分析結果の科学的評価（G9 のパラ 5.3 を参照）</li> <li>.6 申請内容が、環境、人への健康、資産及び資源に対する不当なリスクの可能性について実証しているか否かに関する科学的リコメンデーション（G9 のパラ 8.1.2.8 を参照）</li> <li>.7 MEPC が検討する材料として、上記全事項に係る報告書案の作成（G9 のパラ 8.1.2.10 を参照）</li> </ul> <p>3. 最終承認においては、テクニカルグループは、排出試験時の（フィールド）データの評価を行うことで、排出水中の残留毒性が基本承認の際に認められた評価と一致することを確認するものとする。また、活性物質の保管、取り扱い及び申請における注意事項を含む船舶及び船員に対するリスク評価が、フィールドにおいて有効であることを確認するものとする。評価結果は MEPC に対して報告される（G9 のパラ 8.1.2.10 を参照）。</p> <p>4. いかなるデータの公開も、申請者の知的財産を含めた商業的利益の保護を脅かす可能性があるため、テクニカルグループは全てのデータの機密を厳守しなければならない。</p>
--

## 2 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の概要

### 2.1 目的

活性物質を用いるか否かに関わらず、バラスト水管理システムの性能面からの評価と認証は G8 に基づいて当該国の主管庁が行うが、当該管理システムに活性物質を用いる場合には、その物質の環境影響等を評価しシステムへの適用を決定するために、G9 に基づく IMO による認証が必要となる（G9 本文のパラ 1.2、1.3）。G9 は、活性物質を使用するバラスト水管理システムにて処理されたバラスト水の排出について、海洋環境及び人（船員）の健康への影響、並びに、船舶への安全性を事前に評価し、問題がなければ当該活性物質の使用及びそれを用いたシステムを承認する手順を示すことを目的としている。

### 2.2 G9 の特徴

活性物質又は製剤によって処理された後のバラスト水が、海洋環境等に及ぼす影響を最小限にとどめるためには、使用される活性物質について適切な事前評価が実施、承認されることが必要

である。活性物質の承認手順を定めた G9 の特徴は次の通りである。

### 2.2.1 二段階の承認

承認手順は、基本承認と最終承認の 2 段階からなる（図 1）。バラスト水の処理は活性物質あるいは製剤のみで行うのではなく、他の処理方法との組み合わせで行うことが想定されている（例：機械的破壊+オゾン、ろ過+殺菌剤等）。システムの組み合わせによっては、システム内の相互作用により非意図的に生成される副生成物、分解生成物等（これらの物質を関連物質と呼ぶ。定義を本解説 III の 2.1.1 項 に示す）が、活性物質あるいは製剤単体での使用と比較して増加する可能性も考えられる。したがって、活性物質あるいは製剤単体での評価では不十分であり、活性物質等の性状を明らかにした上で、バラスト水管理システムとしての総合的な評価が求められている。これを確実なものとするため、G9 では「基本承認」と「最終承認」の二段階評価を導入している。基本承認では実験室スケールで、最終承認では、テストベッドの排水を用いた毒性試験を行う（システム全体の評価が念頭におかれており、G8 における認証過程の陸上試験の一環として実施）。基本承認では実験室スケールでのデータから承認の可否について判断が行われ、それが承認された後に最終承認の申請を行うことになる。

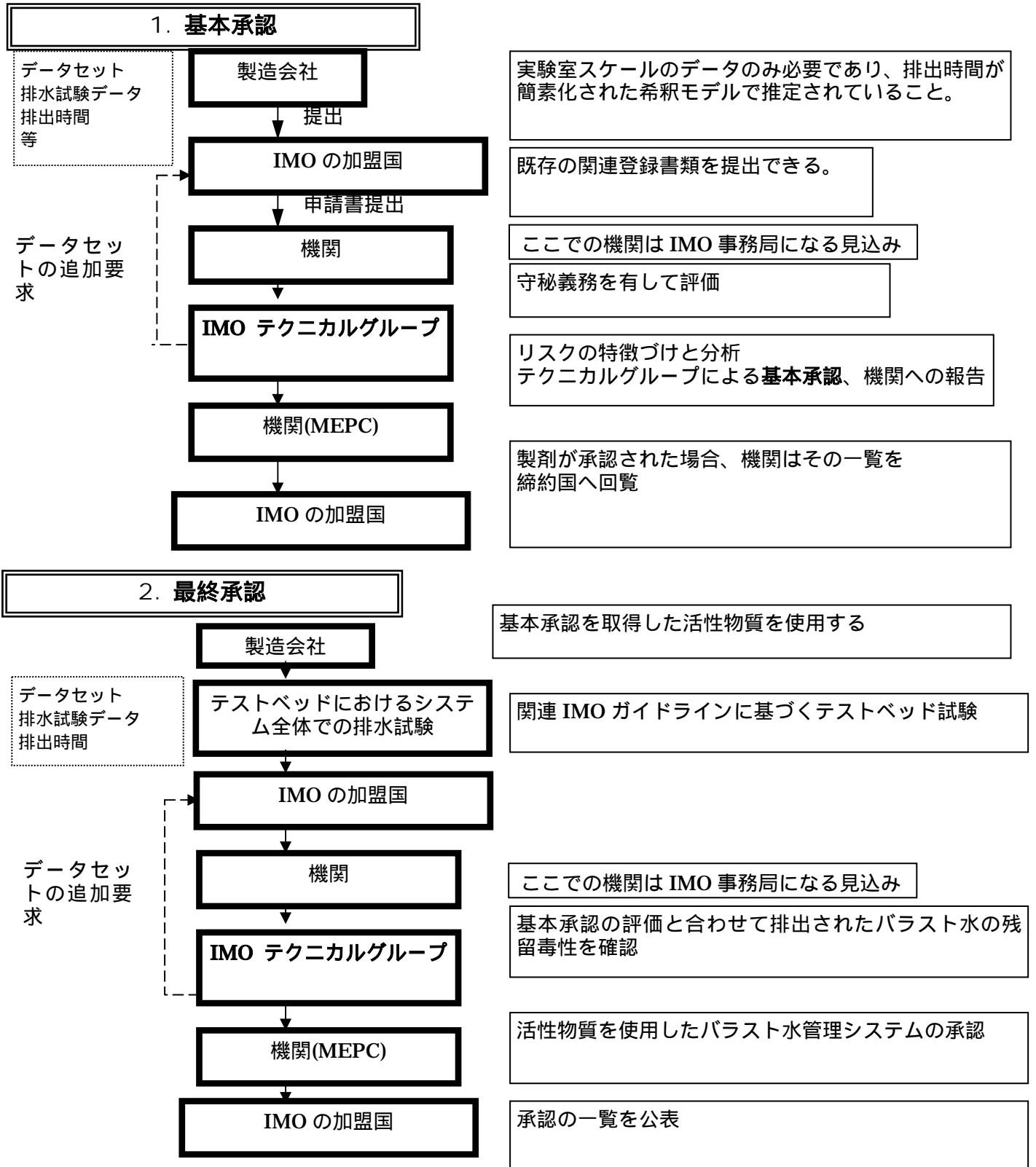


図 1 活性物質又は製剤及び活性物質を利用するバラスト水管理システムの承認の枠組み

## 2.2.2 関連物質の同定とデータの取得

活性物質だけでなく、バラスト水処理によってどのような副生成物や分解生成物（関連物質）が生成される可能性があるのかを同定し、活性物質に加えて関連物質の水生生物への影響、環境中の挙動、物性に関するデータの取得が基本承認の申請に必要とされる。ただし、非意図的な関連物質について全てを予測することは困難であることから、当該活性物質の物性や反応性をよく把握した上で、主要なものに絞らざるを得ない。また、これらに係る毒性等の既存データの入手可能性やそれらの信頼性、新たなデータ取得の実行可能性、リスク評価における当該関連物質の重要性等も十分に勘案して、適切な範囲でデータを盛り込むことになる。現時点では、MEPC あるいはテクニカルグループがどこまでのものを求めるかは定かではないが、関連物質の毒性値、分解性等について全く記述がされていないような申請は、承認されず、補足資料の提出を求められるのは確実である。

## 2.2.3 PBT クライテリア

PBT クライテリアは、「Persistent（持続性の、難分解性を有する）」、「Bioaccumulative（生物蓄積性を有する）」、「Toxic（毒性を有する）」の頭文字をとったものである。難分解性、高蓄積性及び毒性の三つの特性を併せ持つ、環境上のリスクが大きい化学物質（例えばダイオキシン等）を活性物質候補から排除することを目的とし、この基準に基づいて活性物質、製剤及び関連物質のスクリーニングを行うこととなっている。

## 2.2.4 処理後のバラスト排出水の生物毒性試験

本試験は、排出時のバラスト水の毒性を確認するために必要とされる。この試験により、活性物質だけでなく、処理に伴い非意図的に生成される関連物質も含めて排水時のバラスト水（それに相当する試験水）を総合的に評価する。生物毒性試験は、実機を模したバラスト水管理システムにより処理されたバラスト水を試験水とし、魚類、水生無脊椎動物、水生植物を使った急性毒性試験、慢性毒性試験が要求されている。

基本承認段階では実験室スケールで、最終承認を受けるバラスト水管理システム全体の試験を行うにあたり、運用時の活性物質のタンク内保持時間（活性物質投入時から排出時までの時間。航海中に活性物質がタンク内で減衰することを想定したもの）を設定し、上記試験に用いる試験水（活性物質の投入後、タンク内保持時間を経た水）を準備する。

最終承認段階では、実機を模したバラスト水管理システムから得た排水の毒性について把握することが必要となる。この段階の試験は、システムの性能評価のガイダンスである G8 による試験と同時に実施することが想定されている。

なお、基本承認時のバラスト水毒性試験の結果に基づき決定される最大添加量は、基本承認後の実機テストの使用条件となり、最終承認時において初期添加量をこれより大きな値に変更することはできない（基本承認の取り直しとなる）。一方、最終審査時に行なわれるバラスト水毒性試験は、G8 試験と同時に進行されるため、G8 の試験条件を満足させるため試験海水への TSS の人工的付加や、実際の船舶構造と同材質の模擬バラストタンクを使用する。この場合、TSS の添加及びタンク内の壁面効果は、活性物質の残留濃度を減少させ、同物質の効果を減少させる可能性が高い。



基本承認におけるバラスト排水毒性試験あるいは最大添加量の決定においては、上記の削減効果を考慮した上で、最終承認での添加量を想定して（例えば基本承認での試験水が最終承認の試験水よりきれいな水の場合でも、安全を見込んで、初期添加量が十分に多い）実験計画を組むことが望ましい。

#### 2.2.5 申請者によるリスク評価

G9 では、PBT クライテリア以外は基準値のような明確な判断の基準（合格ライン）はなく、申請者が自ら活性物質とバラスト水管理システムのリスク評価を行うことが求められる。その報告書全体をテクニカルグループが審査し、適当であればその活性物質の使用が承認されることになる。活性物質の環境に与える影響を完全にゼロにすることは不可能であることや、申請に必要な技術レベルやコストが非現実的なものであってはならないことを考慮しつつ、排出されるバラスト水を受け入れる環境又は人への影響に危害を加える可能性が容認できるほど低いことを毒性試験から示すことが肝要である。リスクの許容レベルに関しては、テクニカルグループが判断する。

#### 2.3 申請者が提出する申請書類の内容

申請者が活性物質の承認に向けて申請を行うには、主として以下のデータ及び評価結果をアセスメントレポートとしてまとめる必要がある。この際、海洋環境に対する影響の評価だけでなく、船員の健康への影響、船舶の安全性の評価も必要とされる。

##### 有害性情報の収集、必要な情報の選択

活性物質及び関連物質の特性、作用に関するデータセットの整備（水生生物に対する毒性データ、哺乳類に対する毒性データ、環境中の挙動、物性に関するデータ他）(G9 のパラ 4.2)

##### 水生生物への暴露情報の収集

処理後のバラスト排水を用いた生物毒性試験結果、タンク保持期間の推定 (G9 のパラ 5.2)

##### バラスト水管理システムの使用等に関する適用情報の提供

バラスト水管理システムの取り扱い説明書の提出 (G9 のパラ 7.1 及び 7.2)

##### リスクの特徴づけと分析

～ のデータ等に基づき、当該活性物質を用いたバラスト水管理システムに潜在するリスクを特徴づけ、分析する (G9 のパラ 5 及び 6)

以上を踏まえてアセスメントレポートをまとめる。水生生物への影響に関しては、最悪ケースのシナリオとして、排水時点（排出後の希釈を考慮しない最も厳しい暴露状況）において初期分析（リスクの初期評価）を実施することが基本となる（G9 のパラ 5.2.6）。基本承認段階での生態リスクに関する評価のフローチャートを図 2 に示した。

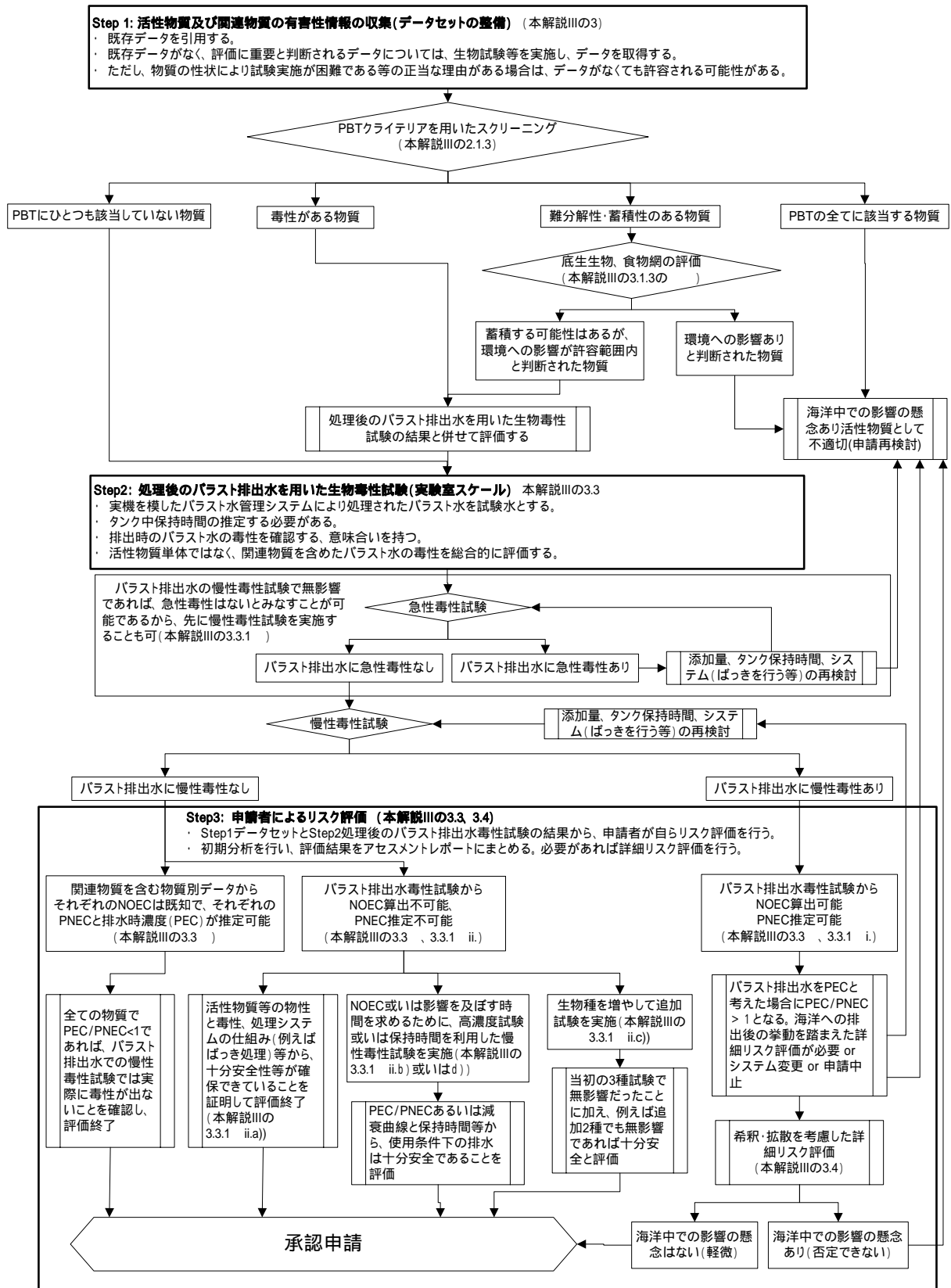


図2 基本承認段階での生態リスクに関する評価のフローチャート

## II 活性物質を利用するバラスト水管理システム承認の申請書の提出について

### 1. バラスト水管理システムの G9 適用について

#### 1.1 G9 が想定する申請対象（審査対象）

G9 の審査対象は、活性物質を製剤として添加するシステムのみならず、船上で活性物質を生成するシステムも含めたものとなっている（G9 のパラ 3.1）。よって、船上で活性物質を生成して使用するバラスト水管理システムも、実質的には活性物質を添加するのと同様であって、海洋環境等への影響が同様に懸念されるため、G9 に基づく評価が必要とされる。また、活性物質を用いないからといっても関連物質の存在によっては審査の対象になりうることを考慮する必要がある。

#### 1.2 G9 適用の必要性に関する判断

G8 に基づく認証を計画しているバラスト水管理システムが、活性物質を使用していると判断されるか否か、つまり G9 適用の対象となるか否かの判断は我が国の主管庁が行う（MEPC 53/WP.9 6.2 項）とされているが、国内法未整備の現段階では、当面は環境省地球環境局環境保全対策課（以下「環境省」と呼ぶ）及び国土交通省海事局安全基準課（以下「国交省」と呼ぶ）が行うこととする。

よって、G8 に基づくバラスト水管理システムの認証取得を計画している申請者にとっては、同システムが G9 適用の対象となるか否かについて、必ず事前に両省の担当部門へ確認する必要がある。

G8 に基づく認証は、今後、国土交通省の下で実施される予定であるが、同認証の申請時点で、システムが G9 適用と判断された場合、同認証の申請の受理がされないことも考えられる。この場合、本解説の で述べたように G9 の承認には時間を要するため、結果として G8 に基づくバラスト水管理システムの認証まで大きな遅延が予想される。

仮に事業者が想定するシステムが、明示的に化学物質を使用しないものであっても、例えば紫外線照射や凝集剤のように、処理工程あるいはバラストタンク内で化学物質が生じる可能性もしくは添加剤がタンク内あるいは排出水に残留する可能性があるシステムもある。G9 の目的と条文に照らせば、このようなシステムについても環境影響の確認が求められており、G9 の適用外とするかどうかには検討の余地がある。

一方、活性物質を用いる場合でも、バラスト排水時においてその残さや、分解生成物、副生成物等が排出水から完全に除去されている（すなわち、何も加えなかったのと同じ）ことが証明できるのであれば、G9 適用対象外であると判断される場合もあり得る。

いずれにしても、G9 適用の可能性については、必ず両省の担当部門と事前に十分協議する必要がある。

### 2. 申請書提出から承認通知の受け取りまでの手順

現時点では、バラスト水管理条約に対応する国内法は制定されていないが、G9 では「申請書は

IMO 加盟国から機関に提出される」と規定しており、当面の間、IMO に提出するまでの一連の手順は以下のとおりである。

申請者は G9 に従い、申請を行う製品に係る申請書を環境省又は国交省に提出。

両省による分担確認のため、受理した省は申請書を他省へ送付。

環境省及び国交省は、それぞれ G9 に照らして申請書類中に不足がないことを確認。修正の必要性が認められた場合、担当各省より別個に申請者へ通知（この場合、申請者は修正後、再提出）。

両省で確認後、結果を相互に通知。

国交省から IMO へ申請書を提出。

国交省より IMO の審査結果は、申請者へ文書にて送付。

また、当面の基本承認及び最終承認過程における手続き（申請書の扱い）を図 3 に示す。

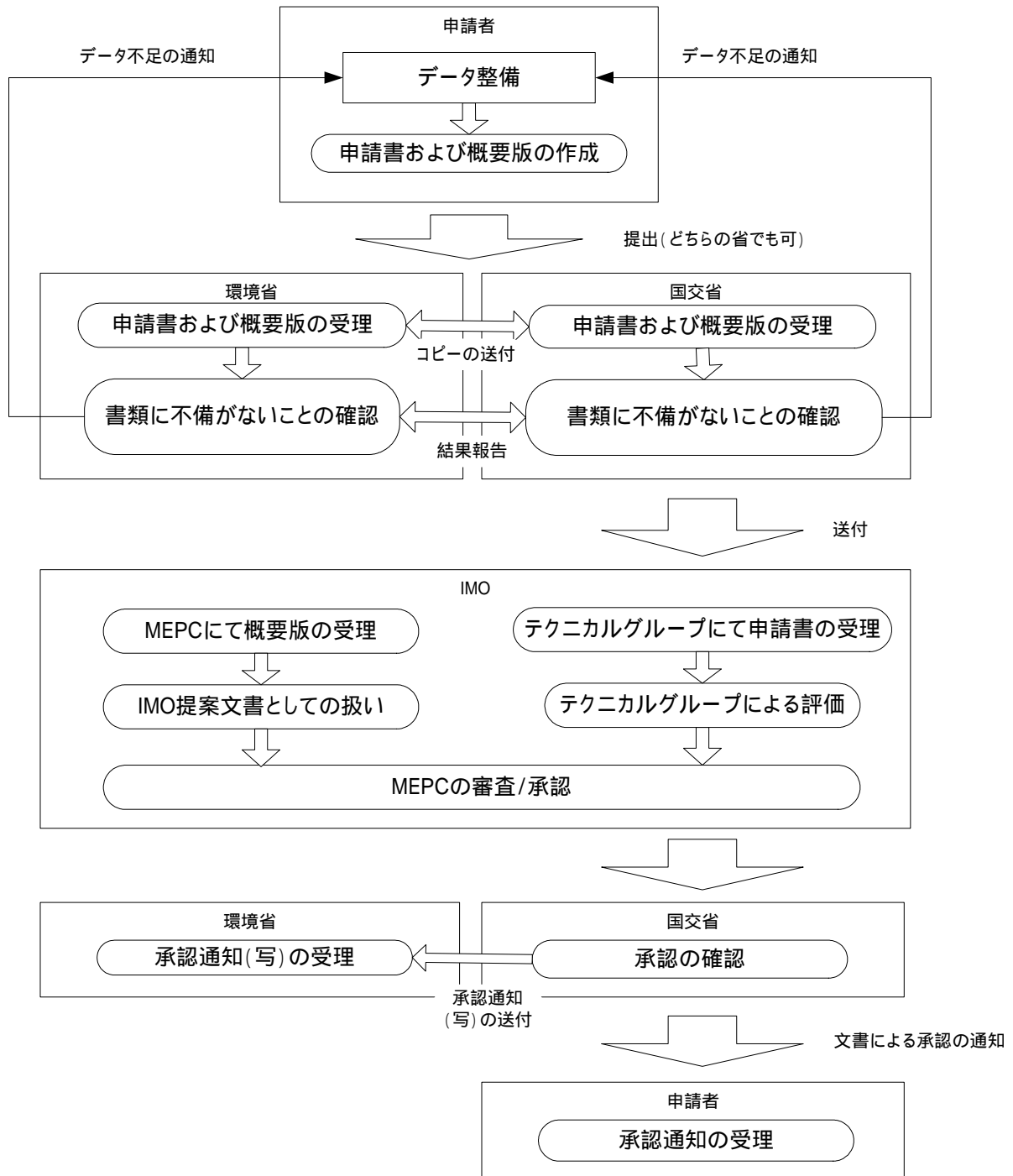


図3 基本承認及び最終承認過程における申請書提出から承認通知の受け取りまでの手順

### 3. 申請書の提出期限

IMOは、申請書とは別に申請書の概要版をMEPCへ提出することを要求している。したがって、該当するMEPCの開催初日の日から21週間前までに、申請書の概要として提出する文書を国内の窓口へ提出する。

#### 4. 提出書類

次に掲げる文書及び電子ファイルを全て提出する。提出文書及びその内容について不備がある場合、各省からそれぞれ連絡を行うので、その指示に従って対応する。印刷文書は、A4 版両面コピーで、なるべく白黒印刷とし、かつページ分量を減らす。

提出文書	部数
アセスメントレポート	英語版 3 部、日本語版 2 部
MEPC 提出用申請書（アセスメントレポート概要版）	英語版 2 部、日本語版 2 部、英語版電子ファイル
製剤の場合、各成分別のデータ（成分の名称及び含有率）の一覧	英語版 3 部、日本語版 2 部
取扱説明書	英語版 3 部、日本語版 2 部
製品安全データシート（MSDS）	英語版 3 部
データに関する参考資料	英語版 3 部

\* 英語版 3 部は IMO 提出用及び両省保管用であり、日本語版 2 部は両省保管用とする。

\* の電子ファイルは我が国からの MEPC への提出文章の原紙とする。電子ファイル(PDF 形式と MS-Word 形式)を提出すること、この申請書内には、事業者が「機密扱い」を希望するデータは記載しなくてもよい。ただし、項目全体を記載しない場合は、同項目を空欄として提出せず「機密扱いとするため公開版には記載しない」と明記すること。

#### 5. 国際審査のための費用

テクニカルグループの審査のための費用は、申請者負担であることが MEPC で合意されている (MEPC 53/24 2.28 項)。今後決定される IMO またはテクニカルグループの手続きに従うものとする。

#### 6. G9 に関する連絡先

テクニカルグループ、MEPC の開催予定日等の G9 に関連する情報についての連絡先は次のとおりである。

環境省 地球環境局 環境保全対策課  
〒100-8975 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2  
TEL: 03-5521-8246  
FAX: 03-3581-3348

国土交通省 海事局 安全基準課  
〒100-8918 東京都千代田区霞ヶ関 2-1-3  
TEL: 03-5253-8636  
FAX: 03-5253-1641

### III 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の解説

#### 1. この解説の使用に当たっての留意事項

活性物質を用いたバラスト水管理システムに係る申請の評価は、専門家により構成される IMO テクニカルグループが行う。MEPC53 ではテクニカルグループへの付託事項が取りまとめられ、またテクニカルグループは GESAMP に設置することが決定された。(テクニカルグループ正式名称: The GESAMP Ballast Water Active Substances Working Group)

G9 のリスクアセスメントについては、解釈に検討の余地があることから、G9 の詳細を解説する「テクニカルガイダンス」を作成すべきかどうかを決定することもテクニカルグループへの付託事項(前掲表 2)の 1 項目に含まれている。第 1 回のテクニカルグループ会合は 2006 年 1 月 23 日から 1 月 27 日の間に開催される予定であり、この解説はテクニカルグループによる「テクニカルガイダンス」の作成前に申請書類を準備しようとする国内申請者向けに、G9 の解説を暫定的に行ったものである。したがって、「テクニカルガイダンス」が作成された場合、もしくは、テクニカルグループで G9 について新たな解釈があった場合には、本解説もそれらに従って改訂されることになる。なお、第 2 回目のテクニカルグループの開催については、今後 IMO よりアナウンスされる。

また、提出された申請書の技術的な検討はテクニカルグループが行い、最終的な承認決定は MEPC が行うことから、本解説に準拠して申請書を作成することが、承認の十分条件とはならない可能性があることに留意する必要がある。

#### 2. 申請書の作成にあたって留意すべき事項

##### 2.1 申請書作成の前提として理解しておく事項

###### 2.1.1 用語の定義

###### 活性物質

G9 では有害水生生物及び病原体に対して一般的又は特定の作用を持つ物質、同様の作用を持つウイルス又は菌類を含む生物を「活性物質」と規定されている(G9 のパラ 2.1.1)。ただし、生物を使ったシステムの承認は G9 の対象としないことが規定されており(同パラ 3.4)、ここでの対象は化学物質に限定される。活性物質は製剤として添加されるシステムだけでなく、船上にて製造されるシステムも対象となる(同パラ 3.1)。

###### 関連物質

バラスト水の処理過程で生じる、あるいはバラスト排水として排出された後に環境水中で生じる分解生成物や副生成物で、水環境及び人の健康に対し懸念をもたらす可能性がある物質を「関連物質」という(G9 のパラ 2.1.4)。ここでの関連物質は活性物質に起因するものに限定されているのではなく、処理過程に起因するものとして定義されていることから、紫外線照射のような処理

の場合にバラスト水中で生じるものも対象となると考えられる。

### 製剤

製剤とは、何らかの添加剤を含み、1つ以上の活性物質を含む商業的製剤をいう。この用語には、バラスト水管理を目的として船上で生成されるあらゆる活性物質、活性物質を利用するバラスト水管理システム中で形成されるあらゆる関連物質も含む（G9 のパラ 2.1.3）。すなわち、G9 の用語定義では、活性物質も関連物質も全てを含んで「製剤」ということになるが、G9 を詳細にみると、あえて「活性物質、製剤及び関連物質」とか「活性物質及び製剤」といったように記述されているパラグラフが多々あり、関連物質と区別していることが見られることから、この解説の中では「製剤」という用語は原則として「添加剤と活性物質により構成される商業的製剤」として扱うこととした。

#### 2.1.2 関連物質の同定、添加剤等への考慮

バラスト水処理に際し、システムによって生じる関連物質も、排出による環境影響について活性物質と併せて評価することが求められている。同様に、製剤に含まれる成分としての添加剤（活性物質以外の物質で意図的に入れられているもの）も、活性物質と併せて評価することが求められている。

例えば、塩素や次亜塩素酸を活性物質として用いる場合には、影響の懸念される関連物質として、塩素化合物と窒素化合物が反応して生じるクロラミン類、塩素化合物が臭素と反応して生じる臭素酸類などが考えられる。また、例えばオゾンのようなガス状の活性物質の場合には、溶存体として存在しているというより、海水中で速やかに他の物質と反応し、海水中では関連物質（アルデヒド類やカルボン酸類を生成<sup>4</sup>）を多く生成していることも想定される。このような場合、海洋生態系へのリスク評価あるいはその基礎となるデータセットの収集については、元のガス状物質ではなく、むしろ関連物質を中心に行うという整理もできる。

したがって、申請者にとって、申請を行う活性物質の分子構造や反応性等を考慮して、どのような関連物質がどの程度発生する可能性があるのか等を検討する同定作業は極めて重要である。しかしながら、申請時に、すべての関連物質を列記し、影響を評価することは非現実的な場合もある。このため、関連物質に係る毒性等の既存データの入手可能性やそれらの信頼性、新たなデータ取得の実行可能性、リスク評価における当該関連物質の重要性等を勘案して、相当量の生成が見込まれる、あるいは主要な関連物質について、適切な範囲で示すことが必要である。現時点では具体的に何種類あるいは何%までの関連物質を取り上げる必要があるかを示すことは困難であるが、当該活性物質に係る関連物質として通常知られている物質（例えば、塩素やオゾンを用いる場合には、水道水、下水等の消毒に伴って非意図的に生成される消毒副生成物等）が抜け落ちないように留意する必要がある。また、製剤に用いられている添加剤についても同様である。

<sup>4</sup> Susan D.R *et al.* (1999) [http://pubs.acs.org/hotartcl/est/99/research/es981218c\\_rev.html](http://pubs.acs.org/hotartcl/est/99/research/es981218c_rev.html)



### 2.1.3 PBT クライテリアへの適合

G9 は、活性物質がバラスト水管理システムにて継続使用された場合の、海洋環境及び人の健康（船員）への影響、並びに船舶への安全性についてリスク評価を行い、適当であればバラスト水管理システムを承認することを目的としている。したがって、強い有害性を有する活性物質、製剤及び関連物質は事前に排除することが前提となる。これを達成するために定められている判断基準の一つが「PBT クライテリア」(G9 のパラ 6.4.1) である。

(以下において、箱書きの左欄に G9 原文を、右欄には環境省仮訳を示す)

<p>6.4.1 In order to approve the application, the Organization should determine that the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals are not Persistent, Bioaccumulative and Toxic (PBT). Preparations that exceed all these criteria (Persistence, Bioaccumulation and Toxicity) in the table below are considered PBT.</p> <p><i>Table 1</i> Criteria for identification of PBT substances</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterion</th> <th>PBT criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Persistence</td> <td>Half-life: &gt; 60 days in marine water, or &gt; 40 days in freshwater*, or &gt; 180 days in marine sediment, or &gt; 120 days in freshwater sediment*</td> </tr> <tr> <td>Bioaccumulation</td> <td>BCF &gt; 2,000 or <math>\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3</math></td> </tr> <tr> <td>Toxicity</td> <td>Chronic NOEC &lt; 0.01 mg/l</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>* For the purpose of marine environmental risk assessment half-life data in freshwater and freshwater sediment can be overruled by data obtained under marine conditions.</small></p>	Criterion	PBT criteria	Persistence	Half-life: > 60 days in marine water, or > 40 days in freshwater*, or > 180 days in marine sediment, or > 120 days in freshwater sediment*	Bioaccumulation	BCF > 2,000 or $\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3$	Toxicity	Chronic NOEC < 0.01 mg/l	<p>6.4.1 申請を承認するために、機関は、活性物質、製剤及び関連物質が、難分解性、生物蓄積性及び毒性(PBT)がないことを判断するものとする。下表の基準値(難分解性、生物蓄積性及び毒性)を全て超過する製剤はPBTであるとみなされる。</p> <p>表1 PBT物質の同定のためのクライテリア</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>評価基準</th> <th>PBTクライテリア</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>難分解性</td> <td>半減期： 海水 &gt; 60日、又は 淡水 &gt; 40日*、又は 海水沈殿物 &gt; 180日、又は 淡水沈殿物 &gt; 120日*</td> </tr> <tr> <td>生物蓄積性</td> <td>BCF &gt; 2,000 又は <math>\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3</math></td> </tr> <tr> <td>毒性</td> <td>慢性 NOEC &lt; 0.01 mg/l</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>*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。</small></p>	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	BCF > 2,000 又は $\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3$	毒性	慢性 NOEC < 0.01 mg/l
Criterion	PBT criteria																
Persistence	Half-life: > 60 days in marine water, or > 40 days in freshwater*, or > 180 days in marine sediment, or > 120 days in freshwater sediment*																
Bioaccumulation	BCF > 2,000 or $\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3$																
Toxicity	Chronic NOEC < 0.01 mg/l																
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	BCF > 2,000 又は $\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3$																
毒性	慢性 NOEC < 0.01 mg/l																

当該物質が PBT 物質に該当するか否かを判断するデータをどのように整えるかについては、本解説 III の 3 で述べる。なお、箱書き中のパラ 6.4.1 の第 2 センテンスでは「活性物質」、「製剤」、及び「関連物質」が PBT であるか否かの判断を受ける記述となっている。したがって、条約及び G9 の趣旨に鑑みれば、関連物質や添加剤についても同様に、上記評価基準を全て超えるものは PBT 物質と考えるべきである。

申請する活性物質や関連物質等が PBT 物質に該当する場合、その使用は環境への有害性をもたらす可能性が大きいと判断される。申請書の検討（実質上の審査に相当する）がテクニカルグループでなされることを考慮すれば、当該活性物質または製剤、及びそれらに伴う関連物質（相当量が使用される、あるいは生じるもの）が PBT 物質に該当する場合には、承認されないか、承認にあたって極めて詳細なリスク評価が求められる可能性が高い。

### 2.1.4 リスクの特徴づけと分析のために求められるデータ等

G9 に基づく活性物質等のリスク評価では、懸念されるリスクの特徴づけを行ってリスクを分析・評価することが求められている。

<p><b>5.3 Risk characterization and analysis</b></p> <p>5.3.1 For the basic approval process, fate and effect testing should be performed in the laboratory with Active Substances and Preparations. This section lists information that could be useful for a preliminary risk characterization.</p>	<p><b>5.3 リスクの特徴づけと分析</b></p> <p>5.3.1 基本承認プロセスに際し、実験室で活性物質及び製剤に対し挙動及び影響試験を実施するものとする。この条項では基本的なリスクの特徴づけに役立つ情報を列挙する。</p>
---	---

G9 のパラ 5.3 で示されているのは、アセスメントレポートに書き込むリスク評価の内容に該当している。環境中の挙動と影響に関する試験の結果は、G9 のフロー（図 1）にも示される通り、基本承認段階で評価される。最終承認段階では、実機を模したバラスト排出水毒性試験の結果と基本承認段階の実験室スケールで行った結果を比較し、相違がないことを確認する必要がある（G9 のパラ 8.2.1）。G9 のパラ 5.3 に記載されたリスクの特徴づけと分析に関する内容は、G9 のパラ 4 に記載される一般要求事項中のデータセットの内容に基づいているため、本解説 III の 3 の G9 が要求するデータに関する解説と併せて示すこととした。リスクの特徴づけの概要は次のとおりである。

実験室スケールで活性物質及び製剤の性状、毒性、環境中での挙動を把握し、リスク特徴づけのための基本情報を列挙する（一部は関連物質についても必須）

バラスト排出水の有害性から環境を守るため、活性物質又は製剤だけでなく、バラスト排出水も毒性試験の対象とする

フリーラジカルを生成する活性物質及び製剤では、環境有害性を持つどんな関連物質を生成するか推定可能なように性質を記述する

好気性・嫌気性条件下での活性物質、製剤、関連物質の生物・無生物分解速度を明らかにする

活性物質、製剤、関連物質の分配係数を明らかにする

オクタノール・水分配係数の対数(log Pow)が 3 以上の場合、海水又は淡水生物に対する生物蓄積の可能性を明らかにする

活性物質及び製剤の挙動情報に基づいて、適切な時間間隔での排出濃度を予測する

活性物質及び関連物質の影響評価は、栄養段階や生態に応じて行われること

## 2.2 データの取得と記述にあたっての考慮事項

### 2.2.1 データセットの表記

<p>4.2.2 A proposal for approval should include the above data set either for the Preparation or for each component separately, and a list of the name and relative quantities (in volumetric percentages) of the components should be also attached. As described in Section 8.1, all proprietary data should be treated as confidential.</p>	<p>4.2.2 承認申請書は、製剤あるいは各成分別に上記のデータセットを含むものとする。また、成分の名称及び相対量（体積百分率）の一覧表を添付するものとする。8.1 項の記述のとおり、全ての所有権が存するデータは機密事項として扱うものとする。</p>
--	--

承認申請書には、製剤の成分ごとに名称、含有割合を示すことが必要であり、製剤の成分ごとにG9のパラ4.2.1に掲げたデータセットが示されなければならない。また、申請書に記載されたデータは機密扱いとすることが可能であることが示されている。

## 2.2.2 試験を実施する場合の考慮事項

G9 のパラ 4.2.3 によれば、活性物質等の試験は国際的に承認されたガイドラインに沿って実施することが求められている。

<p>4.2.3 The tests for Active Substances and Preparations should be carried out in accordance with internationally recognized guidelines.<sup>1</sup>  <sup>1</sup> Preferably Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Guidelines for Testing of Chemicals (1993) or other equivalent.</p>	<p>4.2.3 活性物質及び製剤の試験は、国際的承認を得たガイドラインに従って実施するものとする。<sup>1</sup>  <sup>1</sup> 経済協力開発機構 (OECD) 化学品テストガイドライン(1993)や同等のものが望ましい。</p>
---	---

したがって、物性や毒性等を明らかにするために実施する試験は、例えば、経済協力開発機構 (OECD) 化学品テストガイドラインや国際標準化機構 (ISO) 文書等の国際的に標準化されたガイドラインに沿って実施されることが必要となる。なお、国際的に標準化されていない試験を実施する必要が生じた場合にあっては、例えば日本工業規格(JIS)や米国材料試験協会(ASTM)、米国環境保護庁汚染防止農薬有害物質局(OPPTS)のような国家規格に則ったものとするのが望ましい。

『OECD テストガイドライン』

[http://www.oecd.org/document/23/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1948503\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/23/0,2340,en_2649_34379_1948503_1_1_1_1,00.html)

## 2.2.3 影響評価を実施する場合の考慮事項

<p>5.3.13 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals, taking the indicated information into account, should be based on internationally recognized guidance.<sup>3</sup>  <sup>3</sup> Such as relevant OECD guidelines or equivalent</p> <p>5.3.14 The results of the effect assessment are compared to the results of the discharge toxicity testing. Any unpredicted results (e.g., lack of toxicity or unexpected toxicity in the discharge assessment) should give rise to a further elaboration on the effect assessment.</p>	<p>5.3.13 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<sup>3</sup>。  <sup>3</sup> 例えば関連した OECD ガイドライン又は同等のもの</p> <p>5.3.14 この影響評価の結果は、排水毒性試験の結果と比較される。予期せぬ結果（例えば排水測定における毒性の欠如又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。</p>
--	---

影響評価にあたっては、OECD ガイドライン、GESAMP の「船舶輸送化学物質に関する有害性評価手順」(改訂版)(GESAMP Reports and Studies No. 64)等の国際的に認知されたガイダンスに基づくことが適切である。

実験室スケールでの処理後のバラスト排水を用いた生物毒性試験から、環境への懸念が拭えない(活性物質及び製剤の規定の濃度とタンク内保持時間では、排水時の有害性がないとは言えない)場合には、さらに海洋への排出後の分解、吸着、生物蓄積等の挙動を踏まえた詳細な影響

評価を実施し、海洋中での影響の懸念がないことを証明する必要がある。

#### 2.2.4 試験データの品質管理に関する考慮事項

G9 の 4.2.4 項には試験データの品質管理 / 品質保証に関する要求事項が示されている。

<p>4.2.4 The testing process should contain a rigorous quality control/quality assurance programme consisting of:</p> <p>.1 Both a Quality Management Plan (QMP) and a Quality Assurance Project Plan (QAPP). Guidance on preparation of these plans, along with other guidance documents and other general quality control information are available for download from the International Organization for Standardization (ISO) (<a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>).</p> <p>.2 The QMP addresses the quality control management structure and policies of the Test Organization (including subcontractors and outside laboratories).</p> <p>.3 The QAPP is a project specific technical document reflecting the specifics of the system to be tested, the test facility, and other conditions affecting the actual design and implementation of the required experiments.</p>	<p>4.2.4 試験過程には、次の厳密な品質管理/品質保証プログラムを含むものとする：</p> <p>.1 品質管理計画書(QMP)及び品質保証プロジェクト計画書(QAPP)の両方。これら計画書の作成のためのガイダンスは、他のガイダンス文書及び一般的な品質管理の情報と同様に、国際標準化機構 (ISO) からダウンロードすることが可能である (<a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>)</p> <p>.2 QMP は、試験機関 (下請業者と外部分析機関を含む) の品質管理の組織構造と方針を記入する。</p> <p>.3 QAPP は、試験対象となるシステムの詳細、試験施設及び試験の実際の計画・実施に影響を与える他の条件を示す、プロジェクト特定の技術資料とする。</p>
---	--

ここでは、発展途上国での試験実施も考慮して、世界各国で実施可能な最低限の品質管理基準を示している。ただし、先進国では化学物質の試験に関して優良試験所基準 (OECD-GLP) に沿ったデータが一般的に要求されている。したがって、品質が適切に管理された信頼性の高いデータを得る (= 国際的に認知され易いデータを得る) ためには、GLP又はISO/IEC 17025 (試験所・校正機関認証制度) を所有する試験機関もしくはGLP原則に準拠した方法で試験を実施することが適切である。

『GLP制度について』

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/glp/glptop.html>

#### 2.2.5 既存データの引用に係る考慮事項

G9 にて求められるデータは、既に存在するデータがあればそれを引用することが可能であり、データが存在しないものについては試験を実施する必要がある。

<p>4.2.5 Dossiers already used for registration of chemicals can be submitted by the applicant to satisfy the required data needed for the evaluation of Active Substances and Preparations according to this procedure.</p>	<p>4.2.5 申請者は、本手順に基づき、活性物質及び製剤の評価に必要とされる必須データを満たすために、過去に化学物質の登録に使用された関係書類を提出することができる。</p>
--	---

既存データ及び既存情報を引用する場合には、そのデータ等が信頼に足るものであることを示すために、引用元を明記しなければならない。データの品質全般については、独自試験である場合は勿論、引用するデータであっても上記 2.2.2 と 2.2.4 に示した原則が維持されていることが望ましい。また、申請者は必要に応じて、引用したデータが品質管理等からデータの信頼性について G9 の要求事項を満たすことを補足説明する。

## 2.2.6 申請書の様式について

G9 では申請書の様式を指定していないので一般的には自由に作成して良いが、参考となる様式として国際機関等で作成した評価書がある。ただし、下記に例示した初期リスク評価書は、人への健康影響として、我が国の住民を対象としており、労働安全の暴露は考慮していない。また、バラスト水管理システムにて処理されたバラスト水の排出に係る海洋環境及び船員への影響並びに船舶への安全性に関しては、下記初期リスク評価書には記載されていない。このように、下記初期リスク評価書は、活性物質の申請書の目的と異なるため、様式について参考とし、記載内容については留意するものとする。

『独立行政法人 製品評価技術基盤機構の初期リスク評価書』

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskdoc2.html>

## 2.3 申請に用いられるデータの扱いに関する考慮事項

G9 のパラ 8.1.1 には、申請者に所有権の存するデータは機密扱いすることが定められている。

8.1.1 All proprietary data should be treated as confidential by the Organization and its Technical Group, the Competent Authorities involved, and the evaluating regulatory scientists, if any.	8.1.1 所有権が存する全てのデータは、機関及びそのテクニカルグループ、関係官庁、並びに評価・規制を行う科学者により、機密事項として扱われるものとする。
---	---

事業者から活性物質の申請があった物質について、国内において申請書類の不備がないかを両省が確認した上、最終的には IMO に申請書類を提出し、テクニカルグループでの審議を踏まえ MEPC にて国際的に承認されることとなる。

現状では、G9 に示された要求を満たす観点から、国内において申請がなされた場合にあっては申請者によって「機密扱い」の要請がされたデータについて、合理性を欠く場合やそれによって特段の不都合が生じる場合を除いて、機密事項として扱う。

## 3. G9 が要求するデータに関する解説

### 3.1 データに関する要求事項

G9 のパラ 4 には、申請全体を通じての一般要求事項が示されている。本項では、各成分（活性物質、添加剤、項目により関連物質）の特性、作用に関するデータについて、G9 の要求事項を解説する。

#### 3.1.1 化学物質の同定

G9 のパラ 4.1 にて活性物質等の同定（化学物質が何であることを明らかにすること）が求められている。

<p><b>4 GENERAL REQUIREMENTS</b></p> <p><b>4.1 Identification</b></p> <p>4.1.1 The proposal for approval of an Active Substance or a Preparation should include a chemical identification and description of the chemical components even if generated onboard. A chemical identification should be provided for any Relevant Chemicals.</p>	<p><b>4.一般要求事項</b></p> <p><b>4.1 同定</b></p> <p>4.1.1 活性物質及び製剤の承認申請書には、たとえ船上で生成される場合でも、化学物質の同定及び化学成分の説明が含まれるものとする。化学物質の同定は、いかなる関連物質に対しても提供されるものとする。</p>
--	--

G9 のパラ 3.1 にも記載されたとおり、製剤として添加される場合のみならず、船上にて活性物質を生成する方法(例えば、電気分解を用いて塩素を生成し、添加するような方法)についても、生成される化学物質を明らかにしなければならない。

また、2.1.2 項で示したように、G9 に基づく評価、審査の中で、関連物質が把握できていない場合には承認がなされない可能性があり、よく知られているものが抜け落ちていないかどうか、十分に確認する必要がある。

### 3.1.2 活性物質及び製剤のデータセット

<p><b>4.2 Data-set for Active Substances and Preparations</b></p> <p>4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:</p>	<p><b>4.2 活性物質及び製剤のデータセット</b></p> <p>4.2.1 承認申請書には、下記のとおりあらゆる成分を含めて、製剤の特性又は作用に係る情報を盛り込むものとする：</p>
---	---

製剤等における非意図的な混入物や狭雑物まで明らかにすることは困難であり、非現実的であるから、ここでいう「あらゆる成分 (any of its components)」とは、製剤等に意図して添加されている有効成分や添加物であると考えられる。ただし、関連物質についても G9 のパラ 5.3 にて項目によってはリスクの特徴づけと分析を行うことが要求されているため、これらに係る毒性等の既存データの入手可能性やそれらの信頼性、新たなデータ取得の実行可能性、リスク評価における当該関連物質の重要性等を勘案して、相当量の生成が見込まれる、あるいは主要な関連物質についてはできるだけデータを盛り込むことが適当である。

データセットとして求められる項目の詳細は次項以下に示すが、データセットを整備するにあたっての共通的な事項は次のとおりである。

活性物質等の有害性の評価にあたっては、GESAMP の「船舶輸送化学物質に関する有害性評価手順」(改訂版)(GESAMP Reports and Studies No. 64)を参考資料とすることが考えられる。

データの不備がある場合、承認されない可能性が高い。G9 では、様々な特性をもつ化学物質が申請されることを想定して、各項目のデータを要求している。既存物質についてはデータが整備されていない場合も多く、G9 の要求する全てのデータを揃えることは難しい可能性がある。このような場合に、物質の構造や性状、想定される用途、管理システム

全体からみたりリスク等を踏まえて、科学的な知見から当該項目は不必要と判断できるのであればデータを提供する必要はないと推測できる。また、技術的に提供することが不可能な情報についても同様である。そのような場合には、データセットの中でその欄を空欄にするのではなく、不必要であることの正当な理由を述べることが重要である。一方、G9で要求されるデータは、国内外の化学品規制法規の新規物質に対する試験データと同等クラスとなっており、当該新規物質をバラスト水管理システムに用いるのであれば、化学品としての申請に用いたデータを利用できる。

データ取得にあたり、既存有害性評価書が発行されている場合は、最新の既存評価書から文献、データを引用すると信頼性が高い。既存のデータベースを用いて化学物質の各種試験データを取得する場合、インターネット上でも様々なデータベースがアクセス可能である。利用可能なデータベースの例を以下に示す。

- Australia NICNAS  
<http://www.nicnas.gov.au/>
- ECETOC Technical Report, JACC Report  
<http://www.ecetoc.org/content/Default.asp?PageID=32>
- Canada, Priority Substance List Assessment Report  
<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm>
- EU Risk Assessment Report  
[http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK\\_ASSESSMENT/REPORT/](http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/)
- OECD SIDS Initial Assessment Report, IUCLID Chemical Data Sheets  
<http://ecb.jrc.it/ESIS/>
- U.S. EPA IRIS  
<http://www.epa.gov/iris/>
- U.S. DHHS NTP Technical Report  
[http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp\\_tox/index.cfm](http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm)
- WHO Environmental Health Criteria  
<http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/>
- U.S. EPA, ECOTOX, AQUIRE (AQUatic toxicity Information REtrieval)  
<http://w-chemdb.nies.go.jp/aquire/aquire.htm>
- 国際化学物質安全性計画(IPCS)による国際簡潔評価文書又は国際化学物質安全性カード  
<http://www.niehs.nih.gov/ICSC/>
- 環境省の環境リスク初期評価  
<http://www.env.go.jp/chemi/risk/>
- 国立環境研究所の化学物質データベース WebKiss-Plus  
<http://w-chemdb.nies.go.jp/>
- 独立行政法人製品評価技術基盤機構の化学物質総合検索システム

[http://www.safe.nite.go.jp/japan/Haz\\_start.html](http://www.safe.nite.go.jp/japan/Haz_start.html)

- 化学物質総合データベース（厚生労働省「地球規模化学物質情報ネットワーク」）  
<http://wwwdb.mhlw.go.jp/ginc/index-j.html>
- EPA 計算プログラム(PBT Profile)  
<http://www.pbtprofiler.net/>
- Environmental Health Criteria (EHC) Monographs  
<http://www.inchem.org/pages/ehc.html>
- 化学物質等安全データシート（例えばオックスフォード大学のサイト）  
<http://physchem.ox.ac.uk/MSDS/>

データの引用を行う場合には、引用元を明記することが不可欠である。引用元が国際化学安全性カードのように国際的にも認められたものであれば、そのデータの信頼性は高いと判断される。必ずしも国際的に認められていないデータの場合には、信頼性を証明できるように参考文献あるいは適切な実験報告書のコピーを添付することが望ましい。データベースから数値を選ぶ際、単純に最も保守的な値（安全側の値）を引用するよりも、最も適切と考えられるデータ（例：「信頼性がある」、「海域のデータである」等）を引用することが適当である。この場合、データベースに示されているデータとエンドポイントの一覧表を添付し、その数値を選択した理由を記載することが必要である。

データを独自に取得する必要がある場合には、本解説 III の 2.2.2 及び 2.2.4 項を踏まえ生物試験等を実施することが適切である。淡水のデータでもリスクアセスメントに適用することは可能であるが、バラスト水の問題の多くが海洋で生じることに鑑みれば、海水（海洋生物）を使用してデータを取得することが望ましい。

### 3.1.3 水生生物に対する毒性

G9 に基づく環境へのリスク評価において、最も重要であり、かつ最も直接的なデータは水生生物に対する毒性を示すデータである。活性物質等の毒性は基本データであって、当該物質の有害性を評価する根本をなし、PBT スクリーニングにおいても使用する重要な物性である。そのデータの取得について、G9 のパラ 5.1.1 の.3 に次のような記述がされている。

5 RISK CHARACTERIZATION	5.リスクの特徴づけ
<p><b>5.1 Screening for persistency, bioaccumulation and toxicity</b></p> <p>5.1.1 An assessment on the intrinsic properties of the Active Substance and/or Preparation such as persistency, bioaccumulation and toxicity should be conducted (see Table 1 in Section 6).</p> <p>.3 Toxicity tests: Acute and/or chronic ecotoxicity data, ideally covering the sensitive life stages, should in principle be used for the assessment of the toxicity criterion.</p>	<p><b>5.1 難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング</b></p> <p>5.1.1 活性物質及び/又は製剤の難分解性、生物蓄積性及び毒性などの固有特性のアセスメントを実施するものとする（6章、表1を参照）。</p> <p>.3 毒性試験 できれば原則として、感受性の高い生活史段階を含む急性及び/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。</p>



また、水生生物に対する影響をどのように評価するかについては、パラ 5.3.9 にて、一次生産者、消費者、捕食者の 3 段階に関する毒性を基本として、後述するように物性によっては二次汚染を評価することが求められている。

<p><b>5 RISK CHARACTERIZATION</b></p> <p><b>5.3 Risk characterization and analysis</b></p> <p>5.3.9 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals is initially based on a dataset of acute and/or chronic ecotoxicity data for aquatic organisms, being primary producers (algae or sea grasses), consumers (crustaceans), predators (fish), and should include secondary poisoning to mammalian and avian top-predators, as well as data for sediment species.</p>	<p><b>5. リスクの特徴づけ</b></p> <p><b>5.3 リスクの特徴づけと分析</b></p> <p>5.3.9 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、まずは一次生産者（藻や海草）、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。その上で、哺乳類、鳥類などの生態系の上位に位置する捕食者に対する二次汚染を、底生物に対する二次汚染と同様に含むものとする。</p>
---	---

水生生物について求められるデータは、パラ 4.2.1 にて以下のとおり示されている。

<p>4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:</p> <p>.1 Data on effects on aquatic plants, invertebrates, fish, and other biota, including sensitive and representative organisms:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. acute aquatic toxicity;</li> <li>. chronic aquatic toxicity;</li> <li>. endocrine disruption;</li> <li>. sediment toxicity;</li> </ul> <p>. bioavailability/biomagnification/bioconcentration; and</p> <p>. food web/population effects.</p>	<p>4.2.1 承認申請書には、下記のとおりあらゆる成分を含めて、製剤の特性又は作用に係る情報を盛り込むものとする：</p> <p>.1 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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水生生物に対する急性毒性；</li> <li>・水生生物に対する慢性毒性；</li> <li>・内分泌かく乱性；</li> <li>・底質毒性</li> <li>・生物利用能/生態濃縮性/生物濃縮性；及び</li> <li>・食物網/個体群に対する作用</li> </ul>
--	--

以下、ここに示されたデータの取得方法について解説する。

#### 水生生物に対する急性毒性

急性毒性はパラ 5.3.9 で示されているように水生生物に対する影響評価を行うための基礎データである。

3 生物群（藻類、無脊椎動物、魚類）の淡水における急性毒性の代表的な試験内容は次の 3 つである。

- OECD ガイドライン 201 「藻類生長阻害実験」
- OECD ガイドライン 202 「ミジンコ類、急性遊泳阻害試験」
- OECD ガイドライン 203 「魚類急性毒性試験」

これらの試験は「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）」

(以下「化審法」と呼ぶ。)により試験方法が規定されている。詳しくは、<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/mat12.pdf> を参照されたい。ただし、これらは淡水生物を供試生物として用いるものであり、海洋生物を用いた試験を次に示す。供試生物の選択等については十分に検討する必要がある。

- 未査定液体物質テストガイドライン(昭和62年2月 環境庁水質保全局(当時))
- EPA: Methods for Measuring the Acute Toxicity of Effluents and Receiving Waters to Freshwater and Marine Organisms  
<http://www.epa.gov/waterscience/WET/disk2/>
- 海産生物毒性試験指針(平成12年3月 水産庁)<sup>5</sup>

関連物質については、データが存在する場合には記載することが望ましいが、実際の有害性については、バラスト排水毒性試験で確認することもできる。

#### 水生生物に対する慢性毒性

慢性毒性は、急性毒性と同じく、G9のパラ5.3.9で示されているように水生生物に対する影響評価を行うための基礎データであると同時に、PBTクライテリアのうちT(毒性)に係る評価に直接つながるものである。淡水又は海産生物種3種類(藻類、無脊椎動物、魚類)の慢性毒性に関する代表的な試験を次に示す。供試生物の選択等については十分に検討する必要がある。

- OECD ガイドライン 201 「藻類生長阻害実験」
- OECD ガイドライン 210 「魚類の初期生活段階毒性試験」
- OECD ガイドライン 211 「ミジンコ繁殖試験」
- OECD ガイドライン 212 「魚類の胚・仔魚期における短期毒性試験」
- OECD ガイドライン 215 「魚類稚魚成長毒性試験」
- EPA: Short-term Methods for Estimating the Chronic Toxicity of Effluents and Receiving Waters to West Coast Marine and Estuarine  
<http://www.epa.gov/nerleerd/westmethman.htm>
- ISO 10253: Water quality. Marine algal growth inhibition test with *Skeletonema costatum* and *Phaeodactylum tricornutum*

G9の仕組み上、PBTクライテリアを検討する上では“NOEC < 0.01 mg/l”であることが求められており、これを把握することが原則であるが、慢性毒性試験は急性毒性試験に比して一般的に実施が極めて難しい。例えば塩素やオゾンのような物質の場合(副生成物は別として)、極めて低濃度で試験水を維持し、水生生物を長期飼育することは実質上困難であり、正確な意味

---

<sup>5</sup>平成18年3月に改訂増補版公表予定

での NOEC を把握することは非現実的である。したがって、OECD ガイダンス 210 にある魚類初期生活史の試験のように、厳密な意味では慢性毒性ではなく、実際には急性毒性（死亡以外の）の生じない最大濃度を求めるものであっても、これを NOEC とすることができる。

このような方法でも NOEC を求めることが困難な物質については、次のような方法で NOEC に代えることが考えられる。

- ・ 化学品規制法規の既存物質であって慢性毒性について過去に報告や知見がない場合、48～96 時間の LC<sub>50</sub> から一定のアセスメント係数で割って NOEC を推定する。推定の方法は若林(2000)の総説を参考とするが、アセスメント係数には 10 または 100 を用いることが考えられる。
- ・ 同様に既存物質であって慢性毒性について過去に報告や知見がなく、物性等から考えて、測定可能な濃度域において慢性毒性が生じることがないとする合理的な説明ができる場合には、その説明を付して NOEC の記載をしない（PBT クライテリアで定義される毒性物質にあたらぬ旨、記述する）。
- ・ 致死以外の急性毒性（例えば皮膚のびらん）についてデータを取得し、理論上の EC<sub>10</sub> あるいは EC<sub>5</sub> を用いるか、その 1/10 値を NOEC として用いる。

関連物質についても、PBT クライテリアでのスクリーニングは不可欠である(G9 のパラ 6.4.1) ので、申請において関連物質として掲げたものについては、慢性毒性に係るデータを示すことが必要である。したがって、活性物質の場合と同様、既存データが存在しない場合には試験を行って取得することが必要となる。

若林(2000)は、急性毒性と慢性毒性について、これまで報告されている知見をとりまとめており、それをもとに、急性毒性と慢性毒性、特にその比(急性慢性毒性比)について整理した。急性毒性と慢性毒性を比較した知見では、代表的なものとして、田端(1979)、kenega(1985)、Hegar(1995)等が挙げられる。

田端は、水生生物に対する化学物質や金属類等の慢性毒性試験に関する内外の文献を集め、化学物質別の48～96時間LC<sub>50</sub>と慢性影響限界濃度からアセスメント係数(AF:ACRの逆数)を求め、32の主要な物質の魚類に関するAFをほぼ3倍間隔で「0.1群」から「0.001もしくはそれ以下の群」の5群に分類している。

一方、Kenegaは84の化学物質について、9種の魚類と2種の甲殻類に対する急性毒性試験のLC<sub>50</sub>と慢性毒性試験(全ライフサイクルとライフサイクルの一部)のMATCを文献から集め、生物種毎に135の化学物質のACRを求めた。なお、ACRが複数ある場合は幾何平均している。その結果、ACRが5以下の物質が約30%、10以下のものが約40%、25以下のものが約67%、125以下のものが約90%であった。

Hegarはドイツで新規化学物質、既存化学物質や農薬について、行政への申請時に出されたデータを基に、魚類とミジンコに対するACRを求めており、新規化学物質約50についてのACRは魚類では10以下が60%、10～100が20%であり、ミジンコでは10以下が44%、10～100が36%であり、ともにACRは100以下が80%を占めたとしている。また、既存化学物質94物質では、ミジンコについてのみ求められた値ではあるが、10以下が29%、10～100が53%で、100以下で全体の90以上であったと報告している。

若林明子(2000):化学物質と生態毒性、(社)産業環境管理協会

## 内分泌かく乱性

<p>5.3.12 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should include a screening on carcinogenic, mutagenic and endocrine disruptive properties. If the screening results give rise to concerns, this should give rise to a further effect assessment.</p>	<p>5.3.12 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、発がん性、突然変異性及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。</p>
--	--

当該物質の構造からの推定、または各研究機関や政府の研究結果から、内分泌かく乱性の可能性がないと考えられる場合には、その旨の記述を行う。

構造上類似した物質等で内分泌かく乱性が明らか、あるいは疑われる物質が存在する場合には、何らかの試験によってその有無を明らかにすることが必要となるが、内分泌かく乱性に関する国際的な標準試験方法は未だ確立されていない現状にある。したがって、当面は標準法ではないものの、過去に実施された試験を参考に、適切な in vivo 試験及び in vitro 試験を選択する必要がある（例：魚類の full-life-cycle 試験や両生類変態試験）。

## 底質毒性データ

<p>5.3.11 An assessment of sediment species is redundant if the potential of the substance of concern to partition into the sediment is low (e.g., <math>K_{oc} &lt; 500 \text{ L/kg}</math>).</p>	<p>5.3.11 懸念される物質の底泥中への分配ポテンシャルが低い場合（例：<math>K_{oc} &lt; 500 \text{ L/kg}</math>）、底生生物の評価は不要である。</p>
--	--

排出された活性物質等が底質に沈殿又は吸着される可能性が大きい物質については、底質に蓄積したものが底生生物にもたらす毒性について評価する必要がある。逆に言えば、その可能性が小さい物質については、底質 - 底生生物の毒性評価を行わなくて良く、G9 のパラ 5.3.11 では、土壌吸着係数  $K_{oc} < 500 \text{ L/Kg}$  を示す物質は評価不要としている（本解説 の 3.1.5 も参照のこと）。したがって、活性物質には評価不要となる物性を有するものを使用することが望ましい。

底生生物は一般的に沈殿物に結合した物質に長期曝露されるため、繁殖、成長、発生、底質回避及び潜伏行動のような亜致死（致死以外）のエンドポイントとした試験が適切と考えられる。試験が必要である場合には、代表的な海産種 2～3 種を用いた慢性毒性試験を行うことが望ましく、OECD218「底質によるユスリカ毒性試験」の方法等を参考に、適切な試験方法と供試生物を選択する必要がある。ただし、国際的に承認された海底泥の慢性試験方法がないため、供試生物の選択を含めて試験の実施の際には十分に検討しなければならない。

## 生物利用能 / 生態濃縮性 / 生物濃縮性(biomagnification、bioconcentration)

これらのデータから生物蓄積性を検討することになる。生物蓄積性は PBT クライテリアの B そのものであり、これについては G9 のパラ 5.1.1 の 2 及びパラ 5.3.7 に次のような記述がされている。

<p><b>5 RISK CHARACTERIZATION</b></p> <p>5.1.1 An assessment on the intrinsic properties of the Active Substance and/or Preparation such as persistency, bioaccumulation and toxicity should be conducted (see Table 1 in Section 6).</p> <p>.2 Bioaccumulation tests: The assessment of the (potential for) bioaccumulation should use measured bioconcentration factors in marine (or freshwater) organisms. Where these tests are not applicable, or if <math>\log Pow &lt; 3</math>, Bio Concentration Factor (BCF) values may be estimated using (Quantitative) Structure-Activity Relationship ((Q)SAR) models.</p>	<p><b>5.リスクの特徴づけ</b></p> <p>5.1.1 活性物質及び/又は製剤の難分解性、生物蓄積性及び毒性などの固有特性のアセスメントを実施するものとする（6章、表1を参照）。</p> <p>.2 生物蓄積性試験 （潜在的）生物蓄積性の評価には、測定された海洋（又は淡水）生物の生物濃縮係数を用いるものとする。試験が適用できない、あるいは <math>\log Pow &lt; 3</math> の場合、生物濃縮係数（BCF）の値は、(定量的)構造活性相関（(Q)SAR）モデルを用いて推定することができる。</p>
<p>5.3.7 For Active Substances and Preparations, the potential for bioaccumulation should be assessed in marine or freshwater organisms (fish or bivalves) if the logarithm octanol/water partition coefficient (<math>\log Pow</math>) is <math>&gt; 3</math>.</p>	<p>5.3.7 活性物質及び製剤に対して、オクタノール・水分配係数の対数が3より大きい場合(<math>\log Pow &gt; 3</math>)、海水又は淡水生物（魚又は二枚貝）内の生物蓄積の可能性を算定するものとする。</p>

これだけを読むと、関連物質については生物蓄積性に関連するデータは不要のようにも読めるが、関連物質も PBT クライテリアでのスクリーニングは不可欠である（G9 のパラ 6.4.1）ので、申請にて関連物質として掲げたものについては、生物蓄積性に係るデータを示すことが必要である。

生物蓄積性に関するデータを把握する目的は、パラスト水管理に用いられる活性物質等が食物連鎖を通じて漁獲物等に高濃度に濃縮され、それを摂食した人の健康もしくは、海産哺乳類等に影響をもたらす可能性について評価することにある。したがって、生態濃縮係数（BMF）あるいは生物濃縮係数（BCF）が測定されているか推定できるのであれば、必ずしも生物利用能について明らかではなくとも総合的な評価は可能である。

しかしながら、BMF にせよ、BCF にせよ、生物試験によってデータを得ることは難しい。G9 でも PBT クライテリア（パラ 6.4.1）において、BCF の代わりにオクタノール - 水分配係数の対数値（ $\log Pow$ ）を生物蓄積性の基準値としていること、 $\log Pow$  から BCF を推定することも可能であることから、まずは物性としての  $Pow$  を確実に把握することが肝要である（本解説の 3.1.5 を参照）。

PBT クライテリア及び G9 のパラ 5.3 「リスクの特徴づけと分析」では、 $\log Pow > 3$  の場合に「生物蓄積性が大きい」と判断される。しかしながら、BCF と  $\log Pow$  の関係は必ずしも一定ではないので、物質によっては  $\log Pow > 3$  であっても BCF は 2000 を下回る、あるいははるかに小さい可能性もある。したがって、物性として  $\log Pow$  が 3 を超える場合には、生物蓄積性試験を実施して BCF を把握することにより、より正確なリスク評価を実施することにつながる可能性がある。

なお、G9 のパラ 5.3.10 において、「生物蓄積性の可能性がないと判断できる」場合の例として、「生体全体での脂肪分 6%の生物で  $BCF < 500 \text{ L/kg 湿重}$  であれば、二次汚染（濃縮と移行による影響）の評価は不要である」としていることから、 $\log Pow$  の値から推定した BCF が 500 より大きい場合にも、生物濃縮性試験を実施することが考えられる。

生物濃縮試験の試験ガイダンスを次に示す。

- OECD ガイドライン 305 「生物濃縮；魚による流水式試験」
- 未査定液体物質テストガイドライン（昭和 62 年 2 月 環境庁水質保全局(当時)）

#### 食物網/個体群に対する作用

<p>5.3.9 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals is initially based on a dataset of acute and/or chronic ecotoxicity data for aquatic organisms, being primary producers (algae or sea grasses), consumers (crustaceans), predators (fish), and should include secondary poisoning to mammalian and avian top-predators, as well as data for sediment species.</p>	<p>5.3.9 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、まずは一次生産者（藻や海草）、消費者（甲殻類）、捕食者（魚類）の水生物に対する急性、及び/又は、慢性の生態毒性データセットに基づく。その上で、哺乳類、鳥類などの生態系の上位に位置する捕食者に対する二次汚染を、底生物に対する二次汚染と同様に含むものとする。</p>
<p>5.3.10 An assessment of secondary poisoning is redundant if the substance of concern demonstrates a lack of bioaccumulation potential (e.g., BCF &lt;500 L/kg wet weight for the whole organism at 6% fat).</p>	<p>5.3.10 対象物質が生物蓄積性を持たないと実証された場合（例：脂肪 6 % の生物で BCF &lt; 500L/kg wet weight）二次汚染の評価は不要である。</p>

～ までは毒性等のデータを明らかにすることを求めるものであるのに対して、この項で求めているのは「評価」である。すなわち、～ までのデータに加えて、物性データや分解性データ等から、

- 排出後に強い生物毒性によって食物網の特定の生物や個体群にダメージを与えるおそれがないこと。
- 環境中に長期残留して濃縮し、食物網を通じて上位の生物種や個体群に悪影響をもたらすことがないこと。

を示すことが必要である。

なお、G9 のパラ 5.3.10 において、「生物蓄積性の可能性がないと判断できる」場合であれば、二次汚染（濃縮と移行による影響）の評価は不要であるとしている。

#### 3.1.4 哺乳類に対する毒性

G9 では、活性物質等の排出に伴う海洋環境のリスクを評価することのみならず、バラスト水処理に従事する船員（客船の場合は、乗客を含む）の健康リスクについても評価することが必要である。加えて、海産哺乳類と食物網（汚染海産物による消費者へのリスクを含む）へのリスク評価を可能な範囲で実施するために、哺乳類に対する毒性を明らかにする。

ここで明らかにするデータに係る試験方法は、国内法では化審法、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号。以下「労衛法」と呼ぶ。）が求めるところとほぼ同様であるから、その届出のために用いたデータや、届出のためのデータを得るための以下の試験方法を用いることができる。

『新規化学物質等に係る試験の方法について』

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/kashinkaisei.html>

『「化学物質等の危険有害性試験基準」及び「化学物質等の危険有害性評価基準」制定について』

[http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/hor/tsutatsu\\_h04.html](http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/hor/tsutatsu_h04.html)

G9にて要求されるデータセットはパラ 4.2.1 の2 に示されている。これらのデータは原則として関連物質については不要であると考えられる。

<p><b>4.2 Data-set for Active Substances and Preparations</b></p> <p>4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:</p> <p>.2 Data on mammalian toxicity:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>. acute toxicity;</li><li>. effects on skin and eye;</li><li>. chronic and long-term toxicity;</li><li>. developmental and reproductive toxicity;</li><li>. carcinogenicity; and</li><li>. mutagenicity.</li></ul>	<p><b>4.2 活性物質及び製剤のデータセット</b></p> <p>4.2.1 承認申請書には、下記のとおりあらゆる成分を含めて、製剤の特性又は作用に係る情報を盛り込むものとする：</p> <p>.2 哺乳類に対する毒性に関するデータ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・急性毒性</li><li>・皮膚・眼への影響</li><li>・慢性毒性及び長期毒性</li><li>・発生・生殖毒性</li><li>・発がん性、及び</li><li>・変異原性</li></ul>
--	--

正当な理由がある場合（例えば、動物実験の縮小、スクリーニング試験が陰性、適切なりスク管理の実施など）、データは必要としない。

可能であれば、ヒトに関する疫学的証拠等が検討されるべきである。

#### 急性毒性

労働安全衛生の観点からは、経気道及び経皮暴露による毒性について明らかにすることが必要である。特に、使用時にガスを生成する活性物質及び製剤については、経気道暴露による急性毒性の検討が不可欠と言える。

一方、漁獲物を通じての人の健康への影響と、海産哺乳類への影響を検討するための基礎としては、経口暴露による毒性について明らかにする必要がある。

この他、物質の物理的・化学的特性、物質/製品の用途又は潜在用途によっては、経気道暴露の代わりに経皮暴露による急性毒性を把握することが考えられるが、これは皮膚・眼への影響で代用することも考えられる。

これらについて試験が必要な場合には、前述の化審法、労衛法の試験ガイドライン、または以下のガイドラインを参考に試験を行う。

- OECD ガイドライン 401（急性経口毒性試験）
- OECD ガイドライン 402（急性経皮毒性試験）
- OECD ガイドライン 403（急性吸入毒性試験）

#### 皮膚・眼への影響

活性物質が強酸性または強塩基性（pH2 以下または 11.5 以上）を示す場合は、皮膚や眼に対して急性反応があることは明白であり、動物試験を最小限に留める見地からこれらの試験を行

う必要はない（pH から考えて「有」とすることができる）。また、活性物質が腐食性を持つ場合、又は重度の皮膚刺激性を持つ場合には、眼刺激性試験を行う必要はない。

それ以外の活性物質で、国際的に認知されている既往データが存在しない場合には、前述の化審法、労衛法の試験ガイドライン、または以下のガイドラインを参考に試験を行う。

- OECD ガイドライン 404（急性皮膚刺激性/腐食性）
- OECD ガイドライン 405（急性眼刺激性/腐食性）

この他、必要であれば皮膚感作性試験も用いることができると考えられる。

- OECD ガイドライン 406（Maximization(GPMT)法、Buehler 法）
- OECD ガイドライン 429（LLNA 法）

#### 慢性及び長期毒性

国際的に認知されている既往データが存在しない場合には、前述の化審法、労衛法の試験ガイドライン、または以下のガイドラインを参考に試験を行う。

- OECD ガイドライン 407（げっ歯類における 28 日間反復経口投与毒性試験）
- OECD ガイドライン 408（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）

12 ヶ月以上の長期毒性試験のデータがある場合は提出する。慢性試験は発がん性試験を兼ねて実施できる。

- OECD ガイドライン 452（慢性毒性試験）
- OECD ガイドライン 453（慢性毒性/発癌性複合試験）

#### 発生及び生殖毒性

国際的に認知されている既往データが存在しない場合には、前述の化審法、労衛法の試験ガイドライン、または以下のガイドラインを参考に試験を行う。

- OECD ガイドライン 414（催奇形性試験）
- OECD ガイドライン 415（一世代繁殖毒性試験）
- OECD ガイドライン 416（二世代繁殖毒性試験）
- OECD ガイドライン 421（生殖/発生毒性スクリーニング試験）
- OECD ガイドライン 422（反復投与/生殖/発生毒性スクリーニング試験）

なお、分子構造が類似したもので既往データが存在する場合には、発生又は生殖毒性の有無を類似物質から推定して記述することができる。



## 発がん性及び変異原性

5.3.12 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should include a screening on carcinogenic, mutagenic and endocrine disruptive properties. If the screening results give rise to concerns, this should give rise to a further effect assessment.	5.3.12 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、発がん性、突然変異性及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。
---	---

国際的に認知されている発がん性データが存在しない場合には、物質の発がん性スクリーニング試験として変異原性試験を行うことができる。前述の化審法、労衛法の試験ガイドライン、または以下のガイドラインを参考に試験を行う。

- OECD ガイドライン 451 (発がん性試験)
- OECD ガイドライン 453 (慢性毒性/発がん性複合試験)

なお、発がん性がないと推測するに十分合理的な理由が明示された場合には、試験を行うことなく、発がん性の評価を行うことができる。また、発がん性試験は慢性試験と併せて評価する場合がある。

同様に、国際的に認知されている変異原性データが存在しない場合には、前述の化審法、労衛法の試験ガイドライン、または以下のガイドラインを参考に試験を行う。

- OECD ガイドライン 471 (*Salmonella typhimurium*/復帰変異試験)
- OECD ガイドライン 473 (in vitro 系での哺乳動物の遺伝学的試験)
- OECD ガイドライン 476 (in vitro 系での哺乳類細胞の遺伝子突然変異試験)

### 3.1.5 好気性・嫌気性条件下における環境中挙動と影響に関するデータ

ここで明らかにするデータについても、哺乳類に対する毒性と同様、国内法では化審法、農薬取締法(昭和23年法律第82号)が求めるところと重なるものもあり、その届出のために用いたデータや、届出用のデータを得るための試験方法を用いることができる。G9のパラ4.2.1の3において求められている事項は、物質の基礎的な物性情報であると同時に、PBTクライテリアのデータ(分解性と分配係数)でもあり、PBTスクリーニングに直結するだけでなく、副生成物等の生成可能性を推定したり、水中及び底質中に生息する生物への暴露可能性を検討する基礎となるものである。

<p><b>4.2 Data-set for Active Substances and Preparations</b></p> <p>4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:</p> <p>.3 Data on environmental fate and effect under aerobic and anaerobic conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. modes of degradation (biotic; abiotic);</li> <li>. bioaccumulation, partition coefficient, octanol/water coefficient;</li> <li>. persistence and identification of the main metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters);</li> <li>. reaction with organic matter;</li> <li>. potential physical effects on wildlife &amp; benthic habitats;</li> <li>. potential residues in seafood; and</li> <li>. any known interactive effects.</li> </ul>	<p><b>4.2 活性物質及び製剤のデータセット</b></p> <p>4.2.1 承認申請書には、下記のとおりあらゆる成分を含めて、製剤の特性又は作用に係る情報を盛り込むものとする：</p> <p>.3 好気性・嫌気性条件下における環境中挙動と影響に関するデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分解過程（生物的、非生物的）</li> <li>・生物蓄積性、分配係数、オクタノール/水（分配）係数</li> <li>・関連のある媒体中（バラスト水、海水及び淡水）の主な分解生成物の難分解性と同定</li> <li>・有機物との反応性</li> <li>・野生生物や底生生物群集に対する潜在的物理的影響</li> <li>・海産物への潜在的残留性、及び</li> <li>・既知の相互作用</li> </ul>
--	--

分解過程（生物的及び非生物的）

活性物質等の分解性については、当該物質が PBT クライテリアの難分解性（持続性：P）物質に該当するかどうかを判断する重要なデータであり、これについては、G9 パラ 5.1.1 の.1 に次のように記述されている。

<p><b>5 RISK CHARACTERIZATION</b></p> <p><b>5.1 Screening for persistency, bioaccumulation and toxicity</b></p> <p>5.1.1 An assessment on the intrinsic properties of the Active Substance and/or Preparation such as persistency, bioaccumulation and toxicity should be conducted (see Table 1 in Section 6).</p> <p>.1 Persistence tests: Persistence should preferably be assessed in simulation test systems that determine the half-life under relevant conditions. Biodegradation screening tests may be used to show that the substances are readily biodegradable. The determination of the half-life should include assessment of relevant chemicals.</p>	<p><b>5.リスクの特徴づけ</b></p> <p><b>5.1 難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング</b></p> <p>5.1.1 活性物質及び/又は製剤の難分解性、生物蓄積性及び毒性などの固有特性のアセスメントを実施するものとする（6章、表1を参照）。</p> <p>.1 難分解性試験 難分解性は、該当条件下で半減期を決定するシミュレーション試験システムを用いて評価するのが望ましい。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ことを証明するために利用することができる。半減期の決定は、関連物質の評価を含むものとする。</p>
---	---

関連物質についても、PBT クライテリアでのスクリーニングは不可欠である(G9のパラ 6.4.1)ので、申請にて関連物質として掲げたものについては、分解性（半減期）に係るデータを示すことが必要である。

また、パラ 5.3.4 とパラ 5.3.5 では、好気性・嫌気性条件下での活性物質及び製剤の生物・無生物分解速度を明らかにすることが求められている。

<p>5.3.4 The rate of abiotic and biotic degradation of the Active Substances and Preparations under aerobic and anaerobic conditions should be assessed, resulting in the identification of relevant metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters).</p>	<p>5.3.4 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、好気性・嫌気性条件下での活性物質及び製剤の生物・無生物分解速度を算定するものとする。</p>
<p>5.3.5 The rate of abiotic and biotic degradation of the Active Substances and Preparations under aerobic and anaerobic conditions should be assessed, resulting in the characterization of the persistence of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals in terms of degradation rates under specified conditions (e.g. pH, redox, temperature).</p>	<p>5.3.5 特定の条件下（例えば pH、酸化還元、温度）での分解速度として、活性物質、製剤及び関連物質の難分解性を特徴づけに資するため、好気性・嫌気性条件下での活性物質及び製剤の生物・無生物分解速度を算定するものとする。</p>

国際的に認知されている既往データが存在しない場合には、以下のガイドラインを参考に試験を行う。ただし、物質の性状に起因して、試験が困難であるもの（例えば、分解性のある無機物質の生分解性試験）に関しては、データ取得の免除が認められる可能性がある。

- OECD ガイドライン 111「pH の関数としての加水分解」に準ずる好気条件下で pH 5, 7, 9 での加水分解試験
- 活性物質が淡水のみに排出される場合、OECD ガイドライン 301（易分解性）または同等のガイドラインに準ずる易生分解性試験
- 活性物質が海水のみに排出される場合、OECD ガイドライン 306（海水による生分解性）または同等のガイドラインに準ずる易生分解性試験
- 活性物質が汽水に排出される場合（例：海水流入のある内陸港）、OECD ガイドライン 301（易分解性）及び OECD ガイドライン 306（海水による生分解性）または同等のガイドラインに準ずる易生分解性試験

活性物質及び製剤が易生分解性でない場合は、以下の次段階の試験が必要となる。

- $K_{oc} > 500$  L/kg の場合、OECD ガイドライン 308（水中底質系における好気性及び嫌気性形質転換）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気性及び嫌気性形質転換に関する試験。少なくとも 1 つの有機物/栄養分が高含有量の系及び 1 つの低含有量の有機物/栄養分を有する系を試験する。

または

- OECD ガイドライン 309（表層水中の好氣的無機化 - 模擬生分解試験）また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気性形質転換試験。対象とする排出場所によって淡水か海水を使用する。
- 光分解性があると推定される場合には、水中の光 - 形質転換試験（例：US EPA OPPTS 835.2210(1998)、水中の光分解試験法に関する OECD ガイダンス資料（1997））。

生物蓄積性、分配係数、オクタノール/水分配係数

本解説 III の 3.1.3 で示したように、PBT クライテリアで要求される生物蓄積性 (B) については、BCF か、オクタノール/水分配係数 (Pow) のどちらかが必要である。したがって、原則として Pow は関連物質も含めて取得する必要がある。ただし、塩素や過酸化水素のように、分解性が高く水溶性の大きい物質については、これらのデータは必要とはならないと考えられる。

5.3.6 The partition coefficients (solids-water partition coefficient (Kd) and/or organic carbon normalized distribution coefficient (Koc)) of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should be determined.	5.3.6 活性物質、製剤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。
5.3.7 For Active Substances and Preparations, the potential for bioaccumulation should be assessed in marine or freshwater organisms (fish or bivalves) if the logarithm octanol/water partition coefficient (logPow) is >3.	5.3.7 活性物質及び製剤に対して、オクタノール・水分配係数の対数が 3 より大きい場合(logPow > 3)、海水又は淡水生物 (魚又は二枚貝) 内の生物蓄積の可能性を算定するものとする。

それ以外の活性物質や関連物質等では、国際的に認知されている既往データが存在しない場合には、前述の化審法、労衛法の試験ガイドライン、または以下のガイドラインを参考に試験を行う必要が生じる。

- 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) 又は同等のテストガイドラインに準じた logPow の試験。非常に疎水性化合物である場合は、低速かくはん法が要求される。

生物蓄積性については、本解説 III の 3.1.3 で示した生物濃縮性にて代用できる。

分解性試験の結果、難分解性であることが明らかで、底質に蓄積する可能性のある物質は、底質毒性の評価が必要となることから、分配係数、とりわけ土壌吸着係数Kocを把握することが必要である。Kocが500L/kg以上の場合には底質毒性の評価が求められる。KocとPowの間には一般的に  $Koc = 0.41 \times Pow$  の関係がある (Karickhoff, 1981) ことから、Powからこの関係を利用して推定することが可能である。

Koc について実測データを求める場合の試験方法は以下に示す。

- OECD ガイドライン 106 (吸着/脱着)

関連のある媒体中 (バラスト水、海水、淡水) の主な分解生成物の難分解性と同定

前述のとおり、関連物質についても PBT スクリーニングのため、分解性について把握することが必要である。

## 有機物との反応性

5.3.3 The reaction with organic matter of Active Substances and Preparations that produce free radicals, should be addressed qualitatively so as to identify products of concern to the environment.	5.3.3 ラジカルを発生する活性物質及び製剤と有機物との反応を、環境に対して懸念のある生成物を特定するために、定性的に記述するものとする。
--	--

フリーラジカルを生成する活性物質を用いる場合には、有機物との反応生成物で環境に懸念がある物質を特定し、定性的に検討することが必要である。ラジカル生成能を持つ化学物質は、有機物と結合し、環境または人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。このような物質がバラスト排水時に相当量が排出される、もしくは環境中に活性物質が排出された後に相当量生成される場合には、リスク評価ならびに申請の検討過程で重要な判断基準となることが考えられるので、入手できる情報は提示する必要がある。

### 野生生物や底生生物群集に対する潜在的物理的影響

バラスト水処理に伴う関連物質で難分解性の浮遊粒子を形成するようなものがある場合には、排水後に環境中で沈降・堆積し、物理的な影響（埋没等）を発生させる可能性がある。したがって、このような物質を排出する可能性があるかどうかについて総合的に検討し、そのような物質の存在が懸念される場合には、GESAMP 有害性評価手順（GESAMP Reports and Studies No.64）に従って検討を行う。

### 海産物への潜在的残留性

活性物質や関連物質が石油系炭化水素に該当する場合には、漁獲物への残留によって着臭等の問題を発生させる可能性がある。したがって、このような物質による海産物の汚損が想定される場合には、残留レベルのデータを提出することが必要となる。試験が必要な場合には、以下の魚類着臭性試験に準ずることが考えられる。

- 未査定液体物質テストガイドライン（昭和 62 年 2 月 環境庁水質保全局(当時)）

### 既知の相互作用

その他、例えば水中における活性物質と関連物質の複合影響等の相互作用に関する知見があれば記載する。

## 3.1.6 物理的・化学的性状

物理的性状については、その項目を示す G9 のパラ 4.2.1 の 4 にて関連物質の記述がないことから、活性物質及び製剤、さらには「処理後のバラスト水」について取得することが原則である。

<p><b>4.2 Data-set for Active Substances and Preparations</b></p> <p>4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:</p> <p>4 Physical and chemical properties for the Active Substances and Preparations and the treated ballast water, if applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. melting point;</li> <li>. boiling point;</li> <li>. flammability;</li> <li>. density (relative density);</li> <li>. vapour pressure, vapour density;</li> <li>. water solubility / dissociation constant (pKa);</li> <li>. oxidation/reduction potential;</li> <li>. corrosivity to the materials or equipment of normal ship construction;</li> <li>. autoignition temperature; and</li> <li>. other known relevant physical or chemical hazards.</li> </ul>	<p><b>4.2 活性物質及び製剤のデータセット</b></p> <p>4.2.1 承認申請書には、下記のとおりあらゆる成分を含めて、製剤の特性又は作用に係る情報を盛り込むものとする：</p> <p>4 該当する場合には、活性物質及び製剤、処理後バラスト水に関する物理的・化学的性状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・融点</li> <li>・沸点</li> <li>・可燃性</li> <li>・密度（比重）</li> <li>・蒸気圧、蒸気密度</li> <li>・水溶解度/解離定数（pKa）</li> <li>・酸化/還元電位</li> <li>・一般的な船舶構造の部材及び装置に対する腐食性</li> <li>・自己発火温度、及び</li> <li>・その他関連する既知の物理的又は化学的危険性</li> </ul>
---	---

有害性を特定するために活性物質及び製剤のデータが必要であるが、既存物質の場合、新たな試験は必要としない。安全データシート等の信頼性のある公表資料からの既存データからの引用で可とされる。必要な項目を次に示す。

#### 活性物質の性状

1. 商品名、化学物質(IUPAC)の名称、CAS ナンバー、その他の関連番号（EC, CUS）
2. モル質量、実験式、構造式
3. 物質の純度及び不純物の同定（化学物質名称及びCAS ナンバー）
4. 融点、沸点
5. 可燃性、自己発火温度
6. 引火点
7. 表面張力
8. 粘度
9. 密度（比重）
10. 蒸気圧
11. 水溶解度、pH 及び温度の溶解度への影響
12. 解離定数(pKa)
13. オクタノール/水分配係数
14. 熱的安定性、関連分解物の同定
15. 酸化/還元電位、一般的な船舶構造の部材に対する腐食性
16. 爆発性、酸化作用
17. 容器材質に対する反応性
18. その他関連する既知の物理的又は化学的有害性、野生生物及び底生生物群集に対する影響を含む

#### 製剤の性状

1. 商品名、組成（液体：g/l、固体：%w/w、ガス：%v/v、温度換算）
2. 添加剤の特定（化学物質の名称、CAS ナンバー）
3. 可燃性、自己発火温度、粘度、密度（比重）
4. 酸化/還元電位、一般的な船舶構造の部材に対する腐食性
5. その他関連する既知の物理的又は化学的有害性

処理後のバラスト水の性状

1. 密度（比重）
2. 酸化/還元電位、一般的な船舶構造の部材に対する腐食性
3. G8 に従った認証時に用いられるバラスト水の塩分、TOC、DOC、SS 濃度（%）、酸化還元、pH

G9 のパラ 4.2.1.4 に記載される「一般的な船舶構造の部材及び装置」とは、活性物質及び製剤又は処理されたバラスト水中に生成した関連物質が、貯蔵、処理、処理後のプロセスで触れる可能性があるタンク、配管、ポンプ等を言い、これらに及ぼす腐食の特性及び作用の情報を記述する必要がある。

### 3.2 その他の要求事項

#### 3.2.1 分析法の明示

<p><b>4.2 Data-set for Active Substances and Preparations</b></p> <p>4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:</p> <p>.5 Analytical methods at environmentally relevant concentrations.</p>	<p><b>4.2 活性物質及び製剤のデータセット</b></p> <p>4.2.1 承認申請書には、下記のとおりあらゆる成分を含めて、製剤の特性又は作用に係る情報を盛り込むものとする：</p> <p>.5 環境中の濃度の分析法</p>
<p>5.3.15 An analytical method suitable for monitoring Active Substances and Preparations in ballast water discharges should be available.</p>	<p>5.3.15 バラスト排出水中の活性物質及び製剤のモニタリングに適した分析方法が用意されるものとする。</p>

G9のパラ4.2.1の.5では、活性物質と製剤の環境中濃度の分析方法を示すことが求められている。したがって、バラスト排水、環境水ならびに沈殿物（あるいは堆積物）中の活性物質及び製剤の検出に際し、適した分析方法を明らかにする必要がある。

これに関連して、リスクの特徴づけと分析を記述したパラ 5.3 の最後（パラ 5.3.15）に、「バラスト排水中のモニタリングに適した分析方法を用意する」旨の記述がされており、少なくとも当該活性物質と製剤に関する一般的な分析方法についてはデータセットの一部として明らかにしておく必要がある。この場合、環境への影響を監視することが前提となるので、当該物質の NOEC 等を想定した検出限界となっていることが望ましい。

### 3.2.2 申請する活性物質等の使用方法の記載

4.2.6 The proposal should describe the manner of application of the Preparation for Ballast Water Management, including required dosage and retention time.	4.2.6 申請書には、バラスト水管理に関する製剤の使用方法を規定用量や保持時間を含めて、記載するものとする。
---	---

承認申請書には、申請する製剤の使用方法を明記しなければならない。この場合、規定用量（環境影響面からは想定される最大用量）、バラスト水排出までの保持時間は必ず必要である。G9 のパラ 7.1.1 には、添加量と最大許容濃度を取扱説明書に記載すべきことが示されている。

船上で活性物質等を製造する場合にも、同様の観点で当該装置の使用方法につき明記することが必要である。

### 3.2.3 MSDS の添付

4.2.7 A proposal for approval should include (Material) Safety Data Sheets ((M)SDS).	4.2.7 承認申請書は、製品安全データシート(MSDS)を含むものとする。
--	--

承認申請書には、当該製剤の MSDS を添付することが要求されている。国際的な審査を受けることになるので、JIS に定められた書式（ISO の書式と同じ）に従った MSDS の添付が必要である。また、MSDS は G9 のパラ 6.3 に乗員の安全のため、用意することが要求されている。

船上で活性物質等を製造する場合にも、少なくとも当該装置によって製造される活性物質について MSDS もしくはそれに相当する説明資料を用意して、申請書に添付することが適当と考えられる。

### 3.3 処理後のバラスト排出水の毒性試験

G9 では、活性物質等の化学物質そのものについて毒性や物性を明らかにすることが求められると同時に、基本承認過程においては実験室にてバラスト水管理システムを模擬して得た排水（実際の使用を前提とした保持時間（半減期、減衰速度等を踏まえたもの）や、活性物質以外の処理方法を併用した排水）の毒性について、最終承認過程ではテストベッドベースで、G8 に基づく認証の過程で得た排水の毒性について把握することが必要となる。



<p><b>5.2 Toxicity testing of the treated Ballast Water</b></p> <p>5.2.1 Toxicity testing is necessary for the Active Substance, or Preparations (see section 4.2.1 and 5.3) and the treated Ballast Water Discharge as covered in this section. The advantage of conducting toxicity testing on the Ballast Water Discharge is that it integrates and addresses the potential for interactions of the Active Substances and Preparations with the possible by-products.</p> <p>.1 For the basic approval process, the discharge testing should be performed in a laboratory using techniques and equipment to simulate Ballast Water Discharge following treatment by the Preparation.</p> <p>.2 For final approval, the discharge testing should be performed as part of the land-based type approval process using the treated ballast water discharge.</p>	<p><b>5.2 処理後のバラスト水の毒性試験</b></p> <p>5.2.1 毒性試験は、活性物質、又は製剤（4.2.1章と5.3章を参照）及び本章で示すとおり処理後のバラスト水に対して必要である。バラスト排出水の毒性試験を行う利点は、活性物質及び製剤と生じうる副生成物との相互作用の潜在性を統合して扱えることである。</p> <p>.1 基本承認過程において、排出試験は、製剤による処理直後のバラスト排出水をシミュレートするための技術と装置を使用し、実験室にて実施するものとする。</p> <p>.2 最終承認において、排出試験は、処理後のバラスト排出水を用いる認証過程の陸上試験の一環として実施するものとする。</p>
<p>5.3.2 Both the Active Substance or Preparation as well as the treated Ballast Water Discharge should be subject to toxicity testing in order to protect the receiving environment from toxic effects due to discharges.</p>	<p>5.3.2 排出による毒性の影響から、受け入れ側の環境を守るため、処理済バラスト排出水と同様に、活性物質又は製剤も毒性試験の対象とするものとする。</p>

バラスト排出水に係る試験の位置付けは、必ずしもMEPCにおいて合意がなされているものとは言えないが、実際の使用を想定したバラスト排水の毒性の有無を確認することになるという意味で重要性は大きい。

ただし、その実施内容については、活性物質等の基本データの存在状況に応じて大きく変わる可能性がある。すなわち、

**関連物質も含め、全ての物質の NOEC、PNEC がわかる場合**

仮に、活性物質や製剤の物性と毒性等が十分に把握しており、その使用によって生じる関連物質についても、リスク評価に関わるようなものは全て把握でき、それらの物性や毒性等も十分に判明しているとする。この場合には、全ての物質ごとのNOECは既知であるから、アセスメント係数の考え方を決めれば、それぞれの無影響濃度レベル（例えばPNEC）が求められる。一方、分解性や生成速度も判明しているのであるから、一定の使用条件（活性物質あるいは製剤の初期濃度とバラスト水の保持時間）の下で、排水時のそれぞれの濃度はモデルにより推定できる（測定可能なものは測定できる）。したがって、排水時のそれぞれの濃度がそれぞれのPNECに対してどのようなレベルにあるのかを推定できるので、排水時点でのリスク評価（あるいは排水後一定時間経過後のリスク評価）も可能である。このような場合には、バラスト排出水を用いた毒性試験は、「実機で想定される条件で使用した場合に、有害性を生じていないこと」を確認する意味合いが強くなる。

**一部の物質しか NOEC、PNEC がわからない場合**

一方、活性物質や製剤の物性と毒性等が十分わかっていたとしても（これが不十分であった場合には申請が承認されるとは考えられない）、副生成物等の関連物質について排水時の濃度予

測が困難であったり、物性や毒性が十分に把握できない場合には、 の考え方でリスク評価を行うことは難しくなる。この場合には、バラスト排出水の毒性を十分に把握し、そのデータから環境中に排出された時のリスクを評価する必要性が生じると考えられる。

の場合には、「バラスト排出水を用いた毒性の確認」となるので、最も簡易なものとしては、希釈しない試験水のみを用いて慢性毒性試験を実施し、毒性を確認すれば十分となることから、以下のリスクの評価に関する記述では、 を想定して解説を行うこととする。なお、 の事由によりバラスト排出水の毒性試験を簡略化することは必ずしも国際的には合意されたものではないことに留意が必要である。

### 3.3.1 毒性試験の方法

G9 のパラ 5.2.2 によれば、実験室及びテストベッドで模擬的に得られたバラスト排出水を用いて、急性毒性試験と慢性毒性試験を行うことが求められている。常識的に考えれば、試験に用いるバラスト排水（無希釈）で慢性毒性が生じないのであれば、急性毒性が生じる可能性はない。したがって、先にバラスト排水の慢性毒性試験を実施して毒性がないことが確認できれば、急性毒性試験は不要となる可能性がある。また逆に、バラスト排水で急性毒性が生じる場合には相当有害性が大きい管理システムであると考えられ、そのまま国際承認が得られる可能性は低い。これらのことを考慮して、申請者は毒性試験を設計する必要がある。

<p>5.2.2 The applicant should provide both acute and chronic toxicity test data using standardized test procedures to determine the toxicity of the Preparation and Relevant Chemicals as used in conjunction with the Ballast Water Management system. This testing approach should be performed on the treated Ballast Water Discharge, as the Ballast Water Management system could either mitigate or enhance the adverse effects of the Preparation or Relevant Chemicals.</p> <p>5.2.3 The discharge toxicity tests should be conducted on samples drawn from the land-based test set-up, which would be representative of the discharge from the Ballast Water Management system.</p> <p>5.2.4 These toxicity tests should include chronic test methods with multiple test species (a fish, an invertebrate and a plant) that address the sensitive life-stage. The preference is to include both a sub-lethal endpoint (growth) and a survival endpoint. Either freshwater or marine test methods should be tested.<sup>2</sup></p> <p><sup>2</sup> Currently there is no compelling physiological or empirical proof that marine organisms are more sensitive than freshwater organisms or vice versa. Should this however be demonstrated for the substance under consideration, this should be taken into account.</p> <p>5.2.5 The test results to be provided include: acute 24-hour, 48-hour, 72-hour, and 96-hour Lethal Concentration at which x % of the test organisms die (LCx), No Observed Adverse Effect Concentrations (NOAECs), chronic No Observed Effect Concentration (NOEC) and/or Effect Concentration at which x % of test organisms show effect (ECx), as appropriate based on the experimental design.</p>	<p>5.2.2 申請者は、バラスト水管理システムに関連して使用される製剤と関連物質の毒性を決定するための標準的試験手順を用いた急性・慢性両方の毒性試験データを提供するものとする。バラスト水管理システムは、製剤又は関連物質の影響を軽減又は促進するので、この試験は、処理済バラスト排水に対して、実施するものとする。</p> <p>5.2.3 排水の毒性試験は、陸上試験設備から採取したサンプルに対して実施するものとし、これらはバラスト水管理システムからの排水を代表するものとする。</p> <p>5.2.4 これらの毒性試験には、複数の試験対象種（魚、無脊椎動物及び植物）の感受性の高い生活史段階における慢性試験方法を含むものとする。エンドポイントは、亜致死（成長）と生残の両方を含むことが望ましい。淡水と海水試験方法のいずれかを実施するものとする<sup>2</sup>。</p> <p><sup>2</sup> 現在のところ、海洋生物が淡水生物よりも感受性が高い、また、その逆だという点に関しては、生理学的又は経験的に説得力のある根拠はない。しかし、検討中の物質について実証されるのであれば、このことを考慮すべきである。</p> <p>5.2.5 提供される試験結果には以下が含まれる：被験生物が24、48、72、96時間後の暴露後にx%死滅する急性致死濃度(LCx)、無有害影響濃度(NOAECS)、慢性最大無作用濃度(NOEC)、及び/又は被験生物のx%が影響を受ける影響濃度(ECx)などの値で、実験計画に基づいた算定結果。</p>
--	--

これらの毒性試験方法は、本解説 III の 3.1.3 に示したものをを用いる。活性物質等の場合と同じく、藻類、無脊椎動物、魚類の3群に対して試験を行う必要がある。

#### 排水を用いた慢性毒性試験について

環境中に排出された処理後のバラスト水のリスクを評価するためには（急性毒性が生じないような濃度レベルで排水されることを前提にして）、慢性毒性試験によるデータの取得が不可欠である。試験方法は本解説 III の 3.1.3 に示すものをを用いることが考えられる。試験には、対象種の感受性が高い生活史段階を用い、なるべく亜致死（致死以外）と生残のエンドポイントを両方把握するのが望ましい。

#### i. 排水に慢性毒性がある場合

次項に示されるように、バラスト排水の慢性毒性は NOEC や NOAEC で表現することになる。したがって、排水が慢性毒性を示す、あるいは示すことが予測される場合には、排水を適切な公比で希釈し、排水区、幾つかの希釈区、希釈水（対照区）にて試験を行うことで NOEC を求めることが可能である。ただし、初期分析として後述のリスク評価において

PEC / PNEC 比を採用し、PEC を排出水とする場合には、PEC / PNEC > 1 となるため、環境には何らかの影響が生じる可能性があるとして評価される。なお、排出水が慢性毒性を示した場合には、 に示す急性毒性試験も必ず実施する必要がある。

ところで、G9 のパラ 5.2.7 では、タンク保持時間は排出の際に無害影響濃度になるまで確保することが求められているようにも読める。よって、排出水に慢性毒性がある場合は、上記の希釈区試験を行うのではなく、無影響濃度に達するまでタンク保持時間を延長する、もしくは、システム全体の再検討を行うことが望ましい。

仮に、排出時に無影響であることが言えない場合には、排出後の環境中での希釈・拡散・分解等を考慮した詳細リスク評価を実施し、リスクが許容されるほど低いことを証明する必要がある。

#### ii. 排出水に慢性毒性がない場合

排出水が慢性毒性を示さない (NOEC や NOAEL が排出水よりも「高濃度」にある) 場合には、慢性毒性を前提として関連物質も含めた排出水の総合的なリスク評価に PEC / PNEC 比を採用することは難しい。すなわち、真の意味での NOEC (この場合、バラスト排出水が慢性毒性を生じさせない閾値) は不明になるので、PNEC を推定する (通常は、NOEC をアセスメント係数で除して決める) ことが困難になることに加え、排出水が PNEC に対してどのような水準にあるのかも不明であるため、このような方法でのリスク評価が難しくなる。このような場合には次のような方法で詳細な影響評価 (G9 のパラ 5.3.14) につなげていくことが考えられる。

#### a) システム全体から安全が担保できることを証明する場合

例えば、想定するバラスト水管理システムにエアレーション等の無害化装置が組み込まれている場合、それを模擬した試験水で影響が生じないと考えられる。このような場合には、海水状況によって初期添加量を制御すること、 排出時に無害化する装置を有すること、無害化の工程が充分な効率を有すること、等が適切に証明できれば、排出水の安全は担保できている、と考えられる。

#### b) タンク保持時間を変えた試験を実施する場合

想定するタンク保持時間 (使用条件) では慢性毒性を示さないとしても、保持時間がより短い場合 (すなわち、分解が十分に進んでいない場合) には慢性毒性を示す可能性がある。したがって、活性物質等の分解速度等を考慮した上で、規定の保持時間よりも短い試験水を調製し、このシステムで慢性毒性が生じる最長時間を把握することで、実際の使用条件下では十分に安全であることを証明することが考えられる。これは本解説 III の 3.3.3 の「保持時間の計算」とも関連するので、このために必要な場合には有意義な方法となる可能性がある。ただし、この場合には、「申請するシステムでは保持時間を X 時間以上とすることを規定しているが、慢性毒性が生じる保持時間は Y 時間以内であり規定の X 時間の 1 / n 以下である。したがって、実際の使用条件下においては、十分に安全である」といった記述で表現するこ

とになると考えられるが、濃度での表現ではないので、PEC / PNEC 比を用いたリスク評価は採用できない。

c) 試験対象種を増やす方法

基本となる 3 種類に加えて、さらに 2 種類の海洋生物分類群（例：棘皮動物、軟体動物）の慢性毒性試験を追加する<sup>6</sup>。5 種類の全てに対してバラスト排水が毒性を示さないのであれば、結果の変動性は十分に小さく、環境影響は生じないと評価することが考えられる。

d) 高濃度試験を実施する場合

a)から c)に掲げた方法が採用できない場合には、初期添加濃度を規定の 10 倍とした試験用の排水を作り、これを用いて慢性毒性試験を実施することが考えられる。この濃度でも慢性毒性が生じないのであれば、規定の排水は NOEC の 1/10 より小さい濃度で排出されていることになるので、十分に安全という評価につながる可能性がある。ただし、用量を増加して作成した試験用の排水の毒性は、必ずしも規定用量を用いた場合の排水と同等であるとは限らないことに留意する必要があると考えられる（特に副生成物や分解生成物の有害性が高い場合）。

排水を用いた急性毒性試験について

慢性毒性試験で無影響ではない場合には、急性毒性試験を実施する必要がある。

主成分である物質の毒性や分解性は事前にわかっていることから、一般的には処理後のバラスト排水で急性毒性が生じることは考えにくい。また、排水で急性毒性が生じる、ということは、水域へ排出した際に何らかの急性影響が生じる可能性があることに加えて、慢性毒性も発生する可能性もあり、そのようなシステムの国際的な承認には多くの困難があると考えられる。排水で急性毒性が生じないことを確認することを主な目的とし、排水を希釈した試験区を設定しない簡易なものとするのが可能である。ただし、G9 のパラ 5.2.5 を踏まえれば、用いる試験ガイダンスに応じて、暴露時間は最長 96 時間までを考慮しておく必要がある。

もし、実験室で作成した排水で、低水準でも急性毒性が生じるのであれば、希釈区を設定して、排水の濃度が致死率いくつに相当するのかを評価することも考えられるが、前述のように管理システム全体としての問題が大きいと考えられることから、保持時間を長くする等の見直しが適当と考えられる。

<sup>6</sup> 試験プロトコルに関する更なるガイダンス：<http://www.epa.gov/waterscience/WET/>

### 3.3.2 無影響濃度の推定

<p>5.2.6 A dilution series including a 100% ballast water discharge would be tested to determine the no adverse effect level using the statistical endpoints (NOEC or ECx). An initial analysis could use a conservative approach where the dilution capacity would not be taken into consideration (no modelling or plumes analysis would be used). The rationale for taking a conservative approach is that there could be multiple discharges into one location (even though this is not necessarily the case).</p>	<p>5.2.6 100%バラスト排出水を含む希釈系列について、統計指標（NOEC 又は ECx）を使用し無害影響レベルを推定するために試験を行う。初期分析では、希釈効果は考慮しない安全側の手法をとってもよい（モデル化やブルーム解析は利用しない）。安全側の手法を取る理由は、一地点に複数の排出があり得るからである（必ずしもそうでない場合でもある）。</p>
--	--

前項 3.3.1 のにてバラスト排出水に慢性毒性が見られた場合には、適切な希釈区を設けて慢性毒性試験を行うことにより、NOEC（正しくはNOEC相当）<sup>7</sup>を求めることができる。ここで得られたNOECは、代表的な3つの生物群についてのみ示された無影響濃度の観測値にすぎないことから、得られたNOECのうちの最小値を採用しても、通常は環境に対して（環境中の生物全てに対して）無影響であるとはされず、アセスメント係数と呼ばれる「安全係数」で除して無影響濃度を推定する。一般的にはこれを予測無影響濃度 PNEC（Predicted No Effect Concentration）という。

OECD の SIDS Manual (Screening Information Data Set Manual of OECD Programme on co-operative Investigation of High Production Volume Chemical)では、次表のような考え方で PNEC を設定することを示している；

	アセスメント係数	PNEC の推定
藻類、甲殻類及び魚類のうち、1~2 の生物群について信頼性のある急性毒性値がある。	1000	PNEC=LCx/1000
藻類、甲殻類及び魚類の3つの生物群すべてについて信頼性のある急性毒性値がある。	100	PNEC=LCx/100
藻類、甲殻類及び魚類のうち、1~2 の生物群について信頼性のある慢性毒性値がある。	100	PNEC=NOEC/100
藻類、甲殻類及び魚類の3つの生物群すべてについて信頼性のある慢性毒性値がある。	10	PNEC=NOEC/10

この考え方に基づけば、バラスト排出水について3つの生物群について、本解説 III の 3.1.3 で慢性毒性値が得られている場合、そのうちの最小の値をさらに10で除したものを PNEC とすることが適切である<sup>8</sup>。

なお、海洋環境でのリスク評価は海洋生物のデータに基づくことが望ましいが、試験結果が淡水生物でしか得られていない場合も考えられる。もし、淡水生物のデータしかない中で海洋環境におけるリスク評価を行う場合は、不確実性係数でさらに除して（通常はさらに10で除して）PNEC とすることも考えられるが、テクニカルグループでの検討と MEPC での承認のため

<sup>7</sup> バラスト排出水は複合化学物質の影響を想定するものであるから、希釈系列試験で導き出される結果は、正しくは「NOEC」（濃度）ではなく、「規定のバラスト排出水を N 倍に希釈した際に慢性毒性が現れない」という「無害影響レベル」であるが、ここでは、便宜上、NOEC と同じ扱いをすることにした。

<sup>8</sup> 上記脚注に基づけば、正確には「NOEC 相当は、規定のバラスト排出水を N 倍に希釈したレベルであり、PNEC 相当は規定のバラスト排出水を N × 10 倍したレベル」ということになる。

には、評価の対象とするメディアでの試験をあらためて実施することが適切と考えられる。

### 3.3.3 保持時間の計算

5.2.7 The acute and chronic toxicity test data in conjunction with the information in Section 4.2.1 should be used to determine the holding time necessary to achieve the no adverse effect concentration upon discharge. Knowing the half-life (days), decay rate, dosage rate, volume of system and toxicity tests with time series, then a computational model can be used to determine the amount of time needed to hold the treated ballast water before discharge.	5.2.7 急性・慢性毒性試験データは 4.2.1 項の情報と併せて、排出の際、無害影響濃度に達するまでの保持時間の決定に使用するものとする。半減期（日数）、減衰速度、投薬率、システムの大きさ及び時系列の毒性試験結果をもとに、処理済バラスト水を排出するまでに必要な保持時間を決定するために計算モデルを用いてもよい。
--	---

バラスト排出水の毒性は、仮に副生成物や分解生成物の量や毒性が小さいものであれば、活性物質または製剤の初期投入量と保持時間の長さで決まる可能性が高い。初期投入量は、システムとしての有効性を維持する濃度以下では意味がないので、排水の有害性は主として保持時間の長さに依存することになる。その意味では保持時間を変えた排水の試験を行うことで、より綿密なデータを得ることができるが、試験に要する時間と費用を大きく増加させる可能性がある。

5.3.8 Based on the information on fate and behavior of Active Substances and Preparations, the discharge concentrations at selected time intervals should be predicted.	5.3.8 活性物質及び製剤の挙動及び動態の情報に基づき、一定の時間ごとの排出濃度を予測するものとする。
---	--

本解説 III の 3.3.1 で示した処理後のバラスト排水による生物試験では、半減期、減衰速度等を踏まえて、実際に想定される最低限の保持時間を経た排水を用いることを前提としている。仮にそこで設定した保持時間では排水に何らかの有害性が生じたとしても、保持時間を更に長くすることで有害性が減じたり、無くなったりすることも考えられる。このように、当初に想定した保持時間では問題があると考えられる場合には、保持時間を変えた追加試験を実施することが有意義であり、これに基づいて当初想定した使用条件（保持時間）を長くすることで、排水時点で十分安全が確保されたシステムとすることも考えられる。

### 3.4 環境に係るリスク評価の方法

<p>6.4.2 The Organization should determine the overall acceptability of the risk the Preparation may pose in its use for Ballast Water Management. It should do so by comparing the information provided and the undertaken assessment of PBT and the discharge with scientific knowledge of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals concerned. The risk evaluation should qualitatively take into account cumulative effects that may occur due to the nature of shipping and port operations.</p>	<p>6.4.2 機関は、バラスト水管理の実施において製剤がもたらす可能性のある全体的なリスクの許容可能性について判断するものとする。提供された情報及び実施したPBT及び排水の評価と懸念される活性物質、製剤及び該当関連物質の科学的知見とを比較するものとする。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。</p>
<p>6.4.3 The risk evaluation should consider the uncertainties involved in the application for approval, and as appropriate, provide advice on how these uncertainties can be dealt with.</p>	<p>6.4.3 リスク評価は、承認申請に含まれ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。</p>

初期分析は希釈効果を考慮しない安全側の手法をとる（G9のパラ5.2.6）。すなわち、実際に使用される条件下でのバラスト排水が無影響濃度よりも安全なものであれば（低ければ）、そのまま水域に排出されても何ら問題はないと判断される。このような判断を行う場合には、PEC / PNEC 比を用いるのが適当である（排水で評価する場合、PEC は排水の濃度、あるいはそれに相応するもの）。

OECD の SIDS Manual に基づけば、PEC / PNEC 比と評価分類は次表のとおりである。

OECD の評価基準		G9 申請での考え方
PEC / PNEC < 0.1	現時点ではそれ以上の作業（評価）は必要ない	十分に安全とみなせる
0.1 PEC / PNEC < 1	情報収集に努める必要があると考えられる	安全とみなせるが、継続して毒性についての情報収集が必要
1 PEC / PNEC	詳細な評価を行う候補と考えられる	何らかの影響が生じる可能性があるため、排出後の挙動を含めた詳細なリスク評価が必要
（情報が不十分）	現時点ではリスクの評価はできない	申請再検討

排出時のバラスト水のPEC/PNECが1より大きい場合であっても、「排水水域の条件に基づけば、申請するシステムで処理したバラスト水の排出による許容できない影響は生じない」とするリスクアセスメント結果も成立する可能性はある。このためには、排出後の水コンパートメント（環境媒体単位）内の予測曝露濃度を導くモデル、リスク軽減対策、排出量、受容コンパートメントの大きさ、希釈係数、分布などについて OECD Emission Scenario Document for Antifouling Paints<sup>9</sup>やその他の公に入手可能な the EU Technical Guidance Documents on Risk Assessment<sup>10</sup>等を参照して評価を実施することが考えられる。

定量的なリスクの特徴づけと評価が困難な場合、あるいはPECまたはPNECが適切に導出できない場合には、定性的なリスク評価結果とならざるを得ない可能性がある。このような場合、そ

<sup>9</sup> 入手先：[http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en\\_2649\\_34373\\_2412462\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html)

<sup>10</sup> 入手先：<http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>



の安全性について十分に合理的な説明がなされていない場合は、G9 の手順が求められるところを満たしていないと判断される可能性が大きい。

### 3.5 基本となる評価基準

<p><b>6 EVALUATION CRITERIA</b> The Organization should evaluate the application for approval based on the criteria in this section.</p> <p>6.1 The information that has been provided should be complete, of sufficient quality and in accordance with this procedure.</p> <p>6.2 That this information does not indicate possible unacceptable adverse effects to environment, human health, property or resources.</p>	<p><b>6. 評価のためのクライテリア</b> 機関は、承認申請書をこの項に述べるクライテリアに基づき評価するものとする。</p> <p>6.1 提供される情報は、全項目を満たし、十分な品質を持ち、かつ本手順に従うものとする。</p> <p>6.2 本情報は、環境、人への健康、資産又は資源が許容できない影響をもたらす潜在性を示していないこと。</p>
---	--

MEPC による申請評価の基本的な基準は、必要とされる全項目を満たしていること（質、手順ともに問題ないこと）申請書に示されたデータが環境、人の健康、資産、資源に対して悪影響をもたらす可能性を示すものではないことの 2 点にある。本解説 III の 3.7 のアセスメントレポートは、これを満たしていることを説明するものである。

### 3.6 船舶と乗員の安全

<p><b>6.3 Ship and personnel safety</b></p> <p>6.3.1 In order to protect the ship and personnel safety the technical group should evaluate the physical and chemical hazards (see paragraph 4.2.1.4) to ensure that potential hazardous properties of the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals formed in the treated ballast water should not create any unreasonable risk to the ship and personnel. Proposed procedures for the use and technical equipment introduced needs to be taken into account.</p> <p>6.3.2 For the protection of personnel involved in the handling and storage of the Active Substances and Preparations, the proposal should include relevant ((M)SDS). The Organization should evaluate (M)SDS, mammalian toxicity data and chemical properties hazards (see paragraphs 4.2.1.2 and 4.2.1.4) and ensure that potential hazardous properties of the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals should not create any unreasonable risk to the ship or personnel. This evaluation should take into account the different circumstances that a ship or personnel may face in its trade (e.g., ice, tropical, humidity etc.).</p>	<p><b>6.3 船舶と乗員の安全</b></p> <p>6.3.1 船舶と乗員の安全を守ることを目的として、活性物質、製剤又は処理されたバラスト水中に生成した関連物質の潜在的危険性が、船舶や乗員への不当なリスクを引き起こさないことを確実にするため、テクニカルグループは物理的及び化学的危険性（4.2.1.4 を参照）を評価するものとする。導入される使用及び技術装置に係る提案手順を、考慮する必要がある。</p> <p>6.3.2 活性物質及び製剤の取扱及び保管に伴う乗員の保護に関して、申請書は(M)SDS（(Material) Safety Data Sheet = 製品安全データシート）を含むものとする。機関は、(M)SDS、哺乳類毒性データ及び化学的性状の危険性（4.2.1.2、4.2.1.4 項を参照）を評価し、活性物質、製剤又は関連物質の潜在的危険性が、船舶又は乗員への不当なリスクを引き起こさないことを確実にするものとする。本評価は、船舶又は乗員が任務中遭遇する状況の相違（例：氷、熱帯、湿度など）を踏まえるものとする。</p>
---	--

化学物質を船舶貨物として運送する場合、これら化学物質の船舶と乗員への安全については、IMOにおいてThe International Code for The Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous

Chemicals in Bulk (危険化学品のばら積み運送のための船舶及び設備に関する国際規則、通称IBCコード)において、化学物質のリスク評価を行った上での具体的取り扱い方法が定められている。

したがって、現時点(テクニカルグループによるガイダンスが作成される以前)では、個別物質についてIBCコードにおいて査定された情報とともに、定められた取り扱い方法を遵守することで、事故時を含めたリスクの回避を計画することが適当と考えられる。単独物質に関しては下記の取り扱い方法に関してIBCコードで関連情報がある場合、これらの条件を遵守することを「使用方法や導入された装置が考慮すべき手順」として明記することとする。IBCコードで規定されていない物質については、酸化力や哺乳類に対する急性毒性値などを参考に同等程度の物質の取り扱い方法を準用することとする。

特に作業要件については、ガイドラインにあるように気象、海象条件による物性の変化を考慮すること。

1. 貯蔵
2. 移送
3. 貯蔵タンクや配管の材料
4. 温度制御
5. 通風
6. 環境制御
7. 電気設備
8. 防火及び消火
9. 計器
10. 人身保護
11. 作業要件

なお、混合物の場合複合影響を考慮し、IBCコードにおいて物質ごとの危険性を反映して、配管、貯蔵の構造については下記のデータシートなどで要求される情報を考慮し、安全適切な「使用方法や導入された装置が考慮すべき手順」を明記するべきである。

- 一般的な船舶構造の部材及び装置に対する腐食性(G9のパラ 4.2.1.4)
- 物理的及び化学的危険性
- G9のパラ 6.3.2 で要求される製品安全データシート(MSDS)

### 3.7 アセスメントレポート

<p><b>4.3 Assessment report</b></p> <p>4.3.1 A proposal for approval should include an assessment report. The assessment report should address the quality of the test reports, the risk characterization and a consideration of the uncertainty associated with the assessment.</p>	<p><b>4.3 アセスメントレポート</b></p> <p>4.3.1 承認申請書は、アセスメントレポートを含むものとする。アセスメントレポートには、試験報告書の品質、リスクの特徴づけ及びアセスメントに伴う不確実性の検討について記入するものとする。</p>
--	--

アセスメントレポートには以下の事項が記載されなければならない。記載方法の指定は特にないので、データを記載する際にリスクの特徴づけを併せて記載すると解りやすい。

1. 製剤の場合、承認申請書には製剤あるいは各成分別のデータについて、名称及び含有量（容積率で）の一覧
2. 活性物質及び製剤の添加量並びに活性物質の最大許容濃度
3. バラスト水管理システムの使用方法
4. G9 のパラ 4 に基づくデータセット
5. G9 のパラ 5.3 に基づくリスクの特徴づけと分析
6. G9 のパラ 5.2 に基づく処理後のバラスト水の毒性試験結果
7. G9 のパラ 6 に基づく環境、船舶と乗員の安全、資産又は資源のためのリスクをデータセット、リスクの特徴づけ、処理後のバラスト水の毒性試験結果と併せて評価
8. 詳細リスク評価を行った場合、環境への曝露に関する利用可能なデータの概要、及び、できれば実験上求められた環境挙動パラメータを用いた数理モデルにより求められた予測環境濃度、モデル方法論の特定または説明を含む

### 3.8 最終承認

最終承認段階は、原則として基本承認段階で実施したのと同様の試験を行い、基本承認段階での毒性試験結果ならびにアセスメントの結果と一致することを確認する過程となっている。

<p><b>5.2 Toxicity testing of the treated Ballast Water</b></p> <p>5.2.1          .2 For final approval, the discharge testing should be performed as part of the land-based type approval process using the treated ballast water discharge.</p>	<p><b>5.2 処理後のバラスト水の毒性試験</b></p> <p>5.2.1 (略)</p> <p>.2 最終承認において、排出試験は、処理後のバラスト排水を用いる認証過程の陸上試験の一環として実施するものとする。</p>
<p><b>8.2 Final approval</b></p> <p>8.2.1 In accordance with regulation D-3.2, a Ballast Water Management system using an Active Substance or Preparation to comply with the Convention (which received basic approval) must be approved by the Organization. For this purpose, the Member of the Organization submitting an application should conduct the Type Approval tests in accordance with Guidelines for Approval of Ballast Water Management Systems. The results should be conveyed to the Organization for confirmation that the residual toxicity of the discharge conforms to the evaluation undertaken for Basic Approval. This would result in Final Approval of the Ballast Water Management system in accordance with regulation D-3.2. Active Substances or Preparations that have received Basic Approval by the Organization may be used for evaluation of Ballast Water Management systems using Active Substances or Preparations for Final Approval.</p>	<p><b>8.2 最終承認</b></p> <p>8.2.1 規則 D-3.2 項に従い、条約に適合する（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。この目的のため、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の承認ガイドラインに基づき、認証試験を実施するものとする。その結果は、排出水の残留毒性が基本承認での評価と一致するという確認のため、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。</p>

**PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)**

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（日本語仮訳）

原文	仮訳
<p><b>RESOLUTION MEPC.126(53)</b></p> <p><b>Adopted on 22 July 2005</b></p> <p><b>PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)</b></p> <p>THE MARINE ENVIRONMENT PROTECTION COMMITTEE,</p> <p>RECALLING Article 38(a) of the Convention on the International Maritime Organization concerning the functions of the Marine Environment Protection Committee conferred upon it by the international conventions for the prevention and control of marine pollution,</p> <p>RECALLING ALSO that the International Conference on Ballast Water Management for Ships held in February 2004 adopted the International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments, 2004 (the Ballast Water Management Convention) together with four Conference resolutions,</p> <p>NOTING that Regulation A-2 of the Ballast Water Management Convention requires that discharge of ballast water shall only be conducted through Ballast Water Management in accordance with the provisions of the Annex to the Convention,</p> <p>NOTING FURTHER that Regulation D-3.2 of the Annex to the Ballast Water Management Convention provides that Ballast Water Management systems that make use of Active Substances or Preparations containing one or more Active Substances used to comply with this Convention, shall be approved by the Organization based on a Procedure developed by the Organization,</p> <p>NOTING ALSO that resolution 1 adopted by the International Conference on Ballast Water Management for Ships invited the Organization to develop this Procedure as a matter of urgency,</p> <p>HAVING CONSIDERED, at its fifty-third session, the draft Procedure for Approval of Ballast Water Management systems that make use of Active Substances developed by the Ballast Water Working Group,</p> <p>1. ADOPTS the Procedure for approval of Ballast Water Management Systems that make use of Active Substances, as set out in the Annex to this resolution;</p> <p>2. INVITES Governments to apply the Procedure as soon as possible, or when the Convention becomes applicable to them; and</p> <p>3. AGREES to keep the Procedure under review.</p>	<p><b>決議 MEPC.126(53)</b></p> <p><b>2005年7月22日採択</b></p> <p><b>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)</b></p> <p>海洋環境保護委員会は、</p> <p>環境汚染の保護及び規制のための国際条約により与えられた、環境保護委員会の機能に係る国際海事機関条約第38条(a)を想起し、</p> <p>船舶バラスト水管理国際会議が2004年2月に実施され、2004年、船舶バラスト水及び沈殿物の規制及び管理のための国際条約（バラスト水管理条約）が4つの会議決議と併せて採択されたことも想起し、</p> <p>バラスト水排出が、条約附属書条項に従い、バラスト水管理を通じてのみ実施されなければならないことをバラスト水管理条約規則A-2にて規定することを銘記し、</p> <p>本条約を遵守するために使用された、活性物質又は一つ以上の活性物質を含む製剤を利用するバラスト水管理システムは、機関が策定した手順に基づき、機関により承認されなければならないことを、バラスト水管理条約附属書の規則D-3.2にて規定することをさらに銘記し、</p> <p>船舶バラスト水管理国際会議にて採択された決議1が、早急な課題として、本手順を策定することを機関に要請したことも銘記し、</p> <p>第53回会合においてバラスト水作業部会が策定した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草案を考慮し、</p> <p>1.本決議附属書に示したとおり、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を採択し、</p> <p>2. 可及的速やかなる又は条約適用時における手順の適用を政府に要請し、</p> <p>3.常に手順の見直しを行うことを合意する。</p>

<p>ANNEX</p> <p><b>PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)</b></p> <p><b>Contents</b></p> <p><b>1 INTRODUCTION</b></p> <p><b>2 DEFINITIONS</b></p> <p><b>3 PRINCIPLES</b></p> <p><b>4 GENERAL REQUIREMENTS</b>  Identification  Data-set for Active Substances and Preparations  Assessment report</p> <p><b>5 RISK CHARACTERIZATION</b>  Screening for persistency, bioaccumulation and toxicity  Toxicity testing of the treated Ballast Water  Risk characterization and analysis</p> <p><b>6 EVALUATION CRITERIA</b>  Ship and personnel safety  Environmental protection</p> <p><b>7 REGULATION OF THE USE OF ACTIVE SUBSTANCES AND PREPARATIONS</b>  Handling of Active Substances and Preparations  Hazard documentation and labelling  Procedures and use</p> <p><b>8 APPROVAL</b>  Basic approval  Final approval  Notification of approval  Modification  Withdrawal of approval</p> <p><b>Appendix Approval Scheme for Active Substances or Preparations and Ballast Water Management systems that make use of Active Substances</b></p> <p><b>PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)</b></p> <p><b>1 INTRODUCTION</b></p> <p>1.1 This procedure describes the approval and withdrawal of approval of Ballast Water Management systems that make use of Active Substances to comply with the Convention</p>	<p>附属書</p> <p>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)</p> <p>目次</p> <p>1 序文</p> <p>2 定義</p> <p>3 原則</p> <p>4 一般要求事項  同定  活性物質及び製剤のデータセット  アセスメントレポート</p> <p>5 リスクの特徴づけ  難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング  処理後のバラスト水の毒性試験  リスクの特徴づけと分析</p> <p>6 評価のためのクライテリア  船舶と乗員の安全  環境保全</p> <p>7 活性物質及び製剤の使用規則  活性物質及び製剤の取り扱い  危険性に関する文書化及びラベリング  手順及び使用</p> <p>8 承認  基本承認  最終承認  承認の通知  変更  承認の取り下げ</p> <p>付録 活性物質又は製剤及び活性物質を利用するバラスト水管理システムの承認の枠組み</p> <p>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)</p> <p>1.序文</p> <p>1.1 本手順は「船舶バラスト水、沈殿物の規制及び管理のための国際条約」規則 D-3 に基づき、条約及び適用方法に遵守するべく、活性物質を利用するバラスト水管</p>
---	---

<p>and their manner of application as set out in Regulation D-3 of the “International Convention for the Control and Management of Ships’ Ballast Water and Sediments”. The Convention requires that at withdrawal of approval, the use of the relevant Active Substance or Substances shall be prohibited within 1 year after the date of such withdrawal.</p> <p>1.2 To comply with the Convention, Ballast Water Management systems that make use of Active Substances or Preparations containing one or more Active Substances shall be approved by the Organization, based on a procedure developed by the Organization.</p> <p>1.3 The objective of this procedure is to determine the acceptability of Active Substances and Preparations containing one or more Active Substances and their application in Ballast Water Management systems concerning ship safety, human health and the aquatic environment. This procedure is provided as a safeguard for the sustainable use of Active Substances and Preparations.</p> <p>1.4 This procedure is not intended for the evaluation of the efficacy of Active Substances. The efficacy of Ballast Water Management systems that make use of Active Substances should be evaluated in accordance with the “Guidelines for Approval of Ballast Water Management Systems”.</p> <p>1.5 The goal of the procedure is to ensure proper application of the provisions contained in the Convention and the safeguards required by it. As such the procedure is to be updated as the state of knowledge and technology may require. New versions of the procedure will be circulated by the Organization following their approval.</p> <p><b>2 DEFINITIONS</b></p> <p>2.1 For the purposes of this procedure, the definitions in the Convention apply and:</p> <p>.1 “Active Substance” means a substance or organism, including a virus or a fungus that has a general or specific action on or against Harmful Aquatic Organisms and Pathogens.</p> <p>.2 “Ballast Water Discharge” means the ballast water as would be discharged overboard.</p> <p>.3 “Preparation” means any commercial formulation containing one or more Active Substances including any additives. This term also includes any Active Substances generated onboard for purposes of Ballast Water Management and any relevant chemicals formed in the Ballast Water Management system that make use of Active Substances to comply with the Convention.</p> <p>.4 “Relevant Chemicals” means transformation or reaction products that are produced during the treatment process or in the receiving environment and may be of concern to the aquatic environment and human health when</p>	<p>理システムの承認及び承認取り下げに関して記載する。同条約は、承認取り下げに際しては、取り下げ日以降1年以内に当該活性物質の使用が禁止されなければならないことを求めている。</p> <p>1.2 同条約に遵守するべく、活性物質又は1つ以上の活性物質を含む製剤を利用するバラスト水管理システムは、機関が策定した手順に基づき、機関により承認されなければならない。</p> <p>1.3 本手順の目的は、船舶の安全、人の健康及び水環境に関して、活性物質及び1つ以上の活性物質を含む製剤の容認可能性及びバラスト水管理システムでの適用を決定するものである。本手順は、活性物質と製剤を持続的に利用するためのセーフガードとなる。</p> <p>1.4 本手順は、活性物質の有効性評価を意図したものではない。活性物質を利用するバラスト水管理システムの有効性は、「バラスト水管理システムの承認ガイドライン」に基づき評価されるものとする。</p> <p>1.5 本手順の目標は、条約及び条約が要求するセーフガードに係る規定の的確な適用を確保することである。ただし、本手順は、知見の集積及び技術の進展に伴って更新されるものとする。本手順の新版は、機関の承認後、機関により回覧される。</p> <p><b>2.定義</b></p> <p>2.1 本手順の適用上、条約の定義が適用される。また、</p> <p>.1 “活性物質”とは、有害水生生物及び病原体に対し、一般的又は特定の作用を持つ、ウイルス又は菌類を含む物質又は生物をいう。</p> <p>.2 “バラスト排水”とは、船外へ排出されるバラスト水をいう。</p> <p>.3 “製剤”とは、何らかの添加剤を含み、1つ以上の活性物質を含む商業的製剤をいう。この用語には、バラスト水管理を目的として船上で生成されるあらゆる活性物質、及び条約に遵守するべく活性物質を利用するバラスト水管理システム中で形成されるあらゆる関連物質も含む。</p> <p>.4 “関連物質”とは、処理過程で又は受け入れ側の環境中で生成し、かつ排出時に水環境及び人の健康に対し懸念をもたらす可能性がある形質転換又は反応生成物をいう。</p>
--	---

<p>discharged.</p> <p><b>3 PRINCIPLES</b></p> <p>3.1 Active Substances and Preparations may be added to the ballast water or be generated on board ships by technology within the Ballast Water Management system using an Active Substance to comply with the Convention.</p> <p>3.2 Active Substances and Preparations accomplish their intended purpose through action on Harmful Aquatic Organisms and Pathogens in ships' ballast water and sediments. However, if the ballast water is still toxic at the time of discharge into the environment, the organisms in the receiving water may suffer unacceptable harm. Both the Active Substance or Preparation as well as the Ballast Water Discharge should be subjected to toxicity testing in order to protect the receiving environment or human health from toxic effects due to the discharges. Toxicity testing is needed to determine if an Active Substance or Preparation can be used and under which conditions the potential of harming the receiving environment or human health is acceptably low.</p> <p>3.3 Ballast Water Management systems that make use of Active Substances and Preparations must be safe in terms of the ship, its equipment and the personnel to comply with the Convention.</p> <p>3.4 The approval of Active Substances and Preparations using viruses or fungi for use in Ballast Water Management Systems is not addressed in this procedure. The approval of such substances for Ballast Water Management should require an additional consideration by the Organization in compliance with regulation D-3 of the Convention if the use of such substances is proposed.</p> <p><b>4 GENERAL REQUIREMENTS</b></p> <p><b>4.1 Identification</b></p> <p>4.1.1 The proposal for approval of an Active Substance or a Preparation should include a chemical identification and description of the chemical components even if generated onboard. A chemical identification should be provided for any Relevant Chemicals.</p> <p><b>4.2 Data-set for Active Substances and Preparations</b></p> <p>4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:</p> <p>.1 Data on effects on aquatic plants, invertebrates, fish, and other biota, including sensitive and representative organisms:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. acute aquatic toxicity;</li> <li>. chronic aquatic toxicity;</li> <li>. endocrine disruption;</li> <li>. sediment toxicity;</li> </ul>	<p><b>3.原則</b></p> <p>3.1 活性物質及び製剤は、バラスト水へ添加あるいは条約に遵守するべく、活性物質を利用するバラスト水管理システムの技術により、船上で製造できる。</p> <p>3.2 活性物質及び製剤は、船内のバラスト水及び沈殿物内の有害水生生物及び病原体に対する作用を通じてその意図と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際にまだ毒性を有する場合、受け入れる水中の生物に許容し難い危害が及び可能性がある。排出に起因した毒性作用から受け入れ側の環境及び人への健康を保護するため、バラスト排水と同様に活性物質及び製剤の両方に、毒性試験を課さなければならない。毒性試験は、活性物質又は製剤の使用可否を、また、受け入れ側の環境又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に必要とされる。</p> <p>3.3 活性物質及び製剤を使用するバラスト水管理システムは、条約に遵守するべく、船体、装置及び乗員に関して安全でなければならない。</p> <p>3.4 バラスト水管理システムの使用において、ウィルス又は菌類を使用する活性物質及び製剤の承認は、本手順では扱わない。そのような物質の使用が提案された場合、条約規則 D-3 に従って、バラスト水管理における当該物質の承認は、機関によりさらなる検討を要するものとする。</p> <p><b>4.一般要求事項</b></p> <p><b>4.1 同定</b></p> <p>4.1.1 活性物質及び製剤の承認申請書には、たとえ船上で生成される場合でも、化学物質の同定及び化学成分の説明が含まれるものとする。化学物質の同定は、いかなる関連物質に対しても提供されるものとする。</p> <p><b>4.2 活性物質及び製剤のデータセット</b></p> <p>4.2.1 承認申請書には、下記のとおりあらゆる成分を含めて、製剤の特性又は作用に係る情報を盛り込むものとする：</p> <p>.1 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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水生生物に対する急性毒性；</li> <li>・水生生物に対する慢性毒性；</li> <li>・内分泌かく乱性；</li> <li>・底質毒性</li> </ul>
---	---



<p>. bioavailability/biomagnification/ bioconcentration; and . food web/population effects.</p> <p>.2 Data on mammalian toxicity: . acute toxicity; . effects on skin and eye; . chronic and long-term toxicity; . developmental and reproductive toxicity; . carcinogenicity; and . mutagenicity.</p> <p>.3 Data on environmental fate and effect under aerobic and anaerobic conditions: . modes of degradation (biotic; abiotic); . bioaccumulation, partition coefficient, octanol/water coefficient; . persistence and identification of the main metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters); . reaction with organic matter; . potential physical effects on wildlife &amp; benthic habitats; . potential residues in seafood; and . any known interactive effects.</p> <p>.4 Physical and chemical properties for the Active Substances and Preparations and the treated ballast water, if applicable: . melting point; . boiling point; . flammability; . density (relative density); . vapour pressure, vapour density; . water solubility / dissociation constant (pKa); . oxidation/reduction potential; . corrosivity to the materials or equipment of normal ship construction; . autoignition temperature; and . other known relevant physical or chemical hazards.</p> <p>.5 Analytical methods at environmentally relevant concentrations.</p> <p>4.2.2 A proposal for approval should include the above data set either for the Preparation or for each component separately, and a list of the name and relative quantities (in volumetric percentages) of the components should be also attached. As described in Section 8.1, all proprietary data should be treated as confidential.</p> <p>4.2.3 The tests for Active Substances and Preparations should be carried out in accordance with internationally recognized guidelines.<sup>1</sup> <sup>1</sup> Preferably Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Guidelines for Testing of Chemicals (1993) or other equivalent.</p> <p>4.2.4 The testing process should contain a rigorous quality control/quality assurance programme consisting of:</p>	<p>・生物利用能/生態濃縮性/生物濃縮性；及び ・食物網/個体群に対する作用</p> <p>.2 哺乳類に対する毒性に関するデータ ・急性毒性 ・皮膚・眼への影響 ・慢性毒性及び長期毒性 ・発生・生殖毒性 ・発がん性、及び ・変異原性</p> <p>.3 好気性・嫌気性条件下における環境中挙動と影響に関するデータ ・分解過程（生物的、非生物的） ・生物蓄積性、分配係数、オクタノール/水（分配）係数 ・関連のある媒体中（パラスト水、海水及び淡水）の主な分解生成物の難分解性と同等 ・有機物との反応性 ・野生生物や底生生物群集に対する潜在的物理的影響 ・海産物への潜在的残留性、及び ・既知の相互作用</p> <p>.4 該当する場合には、活性物質及び製剤、処理後パラスト水に関する物理的・化学的性状 ・融点 ・沸点 ・可燃性 ・密度（比重） ・蒸気圧、蒸気密度 ・水溶解度/解離定数（pKa） ・酸化/還元電位 ・一般的な船舶構造の部材及び装置に対する腐食性 ・自己発火温度、及び ・その他関連する既知の物理的又は化学的危険性</p> <p>.5 環境中の濃度の分析法</p> <p>4.2.2 承認申請書は、製剤あるいは各成分別に上記のデータセットを含むものとする。また、成分の名称及び相対量（体積百分率）の一覧表を添付するものとする。8.1 項の記述のとおり、全ての所有権の存するデータは機密事項として扱うものとする。</p> <p>4.2.3 活性物質及び製剤の試験は、国際的承認を得たガイドラインに従って実施するものとする。<sup>1</sup> <sup>1</sup> 経済協力開発機構（OECD）化学品テストガイドライン（1993）や同等のものが望ましい。</p> <p>4.2.4 試験過程には、次の厳密な品質管理/品質保証プログ</p>
--	--

<p>.1 Both a Quality Management Plan (QMP) and a Quality Assurance Project Plan (QAPP). Guidance on preparation of these plans, along with other guidance documents and other general quality control information are available for download from the International Organization for Standardization (ISO) (<a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>).</p> <p>.2 The QMP addresses the quality control management structure and policies of the Test Organization (including subcontractors and outside laboratories).</p> <p>.3 The QAPP is a project specific technical document reflecting the specifics of the system to be tested, the test facility, and other conditions affecting the actual design and implementation of the required experiments.</p> <p>4.2.5 Dossiers already used for registration of chemicals can be submitted by the applicant to satisfy the required data needed for the evaluation of Active Substances and Preparations according to this procedure.</p> <p>4.2.6 The proposal should describe the manner of application of the Preparation for Ballast Water Management, including required dosage and retention time.</p> <p>4.2.7 A proposal for approval should include (Material) Safety Data Sheets ((M)SDS).</p> <p><b>4.3 Assessment report</b></p> <p>4.3.1 A proposal for approval should include an assessment report. The assessment report should address the quality of the test reports, the risk characterization and a consideration of the uncertainty associated with the assessment.</p> <p><b>5 RISK CHARACTERIZATION</b></p> <p><b>5.1 Screening for persistency, bioaccumulation and toxicity</b></p> <p>5.1.1 An assessment on the intrinsic properties of the Active Substance and/or Preparation such as persistency, bioaccumulation and toxicity should be conducted (see Table 1 in Section 6).</p> <p>.1 Persistence tests: Persistence should preferably be assessed in simulation test systems that determine the half-life under relevant conditions. Biodegradation screening tests may be used to show that the substances are readily biodegradable. The determination of the half-life should include assessment of relevant chemicals.</p> <p>.2 Bioaccumulation tests: The assessment of the (potential for) bioaccumulation should use measured bioconcentration factors in marine (or freshwater) organisms. Where these tests are not applicable, or if <math>\log Pow &lt; 3</math>, Bio Concentration Factor (BCF) values may be estimated using (Quantitative) Structure-Activity Relationship ((Q)SAR) models.</p> <p>.3 Toxicity tests:</p>	<p>ラムを含むものとする：</p> <p>.1 品質管理計画書(QMP)及び品質保証プロジェクト計画書(QAPP)の両方。これら計画書の作成のためのガイダンスは、他のガイダンス文書及び一般的な品質管理の情報と同様に、国際標準化機構 (ISO) からダウンロードすることが可能である (<a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>)。</p> <p>.2 QMP は、試験機関 (下請業者と外部分析機関を含む) の品質管理の組織構造と方針を記入する。</p> <p>.3 QAPP は、試験対象となるシステムの詳細、試験施設及び試験の実際の計画・実施に影響を与える他の条件を示す、プロジェクト特定の技術資料とする。</p> <p>4.2.5 申請者は、本手順に基づき、活性物質及び製剤の評価に必要とされる必須データを満たすために、過去に化学物質の登録に使用された関係書類を提出することができる。</p> <p>4.2.6 申請書には、バラスト水管理に関する製剤の使用方法を規定用量や保持時間を含めて、記載するものとする。</p> <p>4.2.7 承認申請書は、製品安全データシート(MSDS)を含むものとする。</p> <p><b>4.3 アセスメントレポート</b></p> <p>4.3.1 承認申請書は、アセスメントレポートを含むものとする。アセスメントレポートには、試験報告書の品質、リスクの特徴づけ及びアセスメントに伴う不確実性の検討について記入するものとする。</p> <p><b>5. リスクの特徴づけ</b></p> <p><b>5.1 難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング</b></p> <p>5.1.1 活性物質及び/又は製剤の難分解性、生物蓄積性及び毒性などの固有特性のアセスメントを実施するものとする (6章、表1を参照)。</p> <p>.1 難分解性試験 難分解性は、該当条件下で半減期を決定するシミュレーション試験システムを用いて評価するのが望ましい。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ことを証明するために利用することができる。半減期の決定は、関連物質の評価を含むものとする。</p> <p>.2 生物蓄積性試験 (潜在的)生物蓄積性の評価には、測定された海洋(又は淡水)生物の生物濃縮係数を用いるものとする。試験が適用できない、あるいは <math>\log Pow &lt; 3</math> の場合、生物濃縮係数 (BCF) の値は、(定量的)構造活性相関 ((Q) SAR) モデルを用いて推定することができる。</p>
--	---

<p>Acute and/or chronic ecotoxicity data, ideally covering the sensitive life stages, should in principle be used for the assessment of the toxicity criterion.</p> <p><b>5.2 Toxicity testing of the treated Ballast Water</b></p> <p>5.2.1 Toxicity testing is necessary for the Active Substance, or Preparations (see section 4.2.1 and 5.3) and the treated Ballast Water Discharge as covered in this section. The advantage of conducting toxicity testing on the Ballast Water Discharge is that it integrates and addresses the potential for interactions of the Active Substances and Preparations with the possible by-products.</p> <p>.1 For the basic approval process, the discharge testing should be performed in a laboratory using techniques and equipment to simulate Ballast Water Discharge following treatment by the Preparation.</p> <p>.2 For final approval, the discharge testing should be performed as part of the land-based type approval process using the treated ballast water discharge.</p> <p>5.2.2 The applicant should provide both acute and chronic toxicity test data using standardized test procedures to determine the toxicity of the Preparation and Relevant Chemicals as used in conjunction with the Ballast Water Management system. This testing approach should be performed on the treated Ballast Water Discharge, as the Ballast Water Management system could either mitigate or enhance the adverse effects of the Preparation or Relevant Chemicals.</p> <p>5.2.3 The discharge toxicity tests should be conducted on samples drawn from the land-based test set-up, which would be representative of the discharge from the Ballast Water Management system.</p> <p>5.2.4 These toxicity tests should include chronic test methods with multiple test species (a fish, an invertebrate and a plant) that address the sensitive life-stage. The preference is to include both a sub-lethal endpoint (growth) and a survival endpoint. Either freshwater or marine test methods should be tested<sup>2</sup>.</p> <p><sup>2</sup> Currently there is no compelling physiological or empirical proof that marine organisms are more sensitive than freshwater organisms or vice versa. Should this however be demonstrated for the substance under consideration, this should be taken into account.</p> <p>5.2.5 The test results to be provided include: acute 24-hour, 48-hour, 72-hour, and 96-hour Lethal Concentration at which x % of the test organisms die (LCx), No Observed Adverse Effect Concentrations (NOAECs), chronic No Observed Effect Concentration (NOEC) and/or Effect Concentration at which x % of test organisms show effect (ECx), as appropriate based on the experimental design.</p>	<p>.3 毒性試験 できれば原則として、感受性の高い生活史段階を含む急性及び/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。</p> <p><b>5.2 処理後のバラスト水の毒性試験</b></p> <p>5.2.1 毒性試験は、活性物質、又は製剤（4.2.1章と5.3章を参照）及び本章で示すとおり処理後のバラスト水に対して必要である。バラスト排出水の毒性試験を行う利点は、活性物質及び製剤と生じうる副生成物との相互作用の潜在性を統合して扱えることである。</p> <p>.1 基本承認過程において、排出試験は、製剤による処理直後のバラスト排出水をシミュレートするための技術と装置を使用し、実験室にて実施するものとする。</p> <p>.2 最終承認において、排出試験は、処理後のバラスト排出水を用いる認証過程の陸上試験の一環として実施するものとする。</p> <p>5.2.2 申請者は、バラスト水管理システムに関連して使用される製剤と関連物質の毒性を決定するための標準的試験手順を用いた急性・慢性両方の毒性試験データを提供するものとする。バラスト水管理システムは、製剤又は関連物質の影響を軽減又は促進するので、この試験は、処理済バラスト排出水に対して、実施するものとする。</p> <p>5.2.3 排出水の毒性試験は、陸上試験設備から採取したサンプルに対して実施するものとし、これらはバラスト水管理システムからの排出水を代表するものとする。</p> <p>5.2.4 これらの毒性試験には、複数の試験対象種（魚、無脊椎動物及び植物）の感受性の高い生活史段階における慢性試験方法を含むものとする。エンドポイントは、亜致死の（成長）と生残の両方を含むことが望ましい。淡水と海水試験方法のいずれかを実施するものとする<sup>2</sup>。</p> <p><sup>2</sup> 現在のところ、海洋生物が淡水生物よりも感受性が高い、また、その逆だという点に関しては、生理学的又は経験的に説得力のある根拠はない。しかし、検討中の物質について実証されるのであれば、このことを考慮すべきである。</p> <p>5.2.5 提供される試験結果には以下が含まれる：被験生物が24、48、72、96時間後の暴露後にx%死滅する急性致死濃度(LCx)、無有害性影響濃度(NOAECs)、慢性最大無作用濃度(NOEC)、及び/又は被験生物のx%が影響を受ける影響濃度(ECx)などの値で、実験計画に基づいた算定結果。</p>
---	---

<p>5.2.6 A dilution series including a 100% ballast water discharge would be tested to determine the no adverse effect level using the statistical endpoints (NOEC or ECx). An initial analysis could use a conservative approach where the dilution capacity would not be taken into consideration (no modelling or plumes analysis would be used). The rationale for taking a conservative approach is that there could be multiple discharges into one location (even though this is not necessarily the case).</p>	<p>5.2.6 100%バラスト排出水を含む希釈系列について、統計指標（NOEC 又は ECx）を使用し無害影響レベルを推定するために試験を行う。初期分析では、希釈効果は考慮しない安全側の手法をとってもよい（モデル化やプルーム解析は利用しない）。安全側の手法を取る理由は、一地点に複数の排出があり得るからである（必ずしもそうでない場合でもある）。</p>
<p>5.2.7 The acute and chronic toxicity test data in conjunction with the information in Section 4.2.1 should be used to determine the holding time necessary to achieve the no adverse effect concentration upon discharge. Knowing the half-life (days), decay rate, dosage rate, volume of system and toxicity tests with time series, then a computational model can be used to determine the amount of time needed to hold the treated ballast water before discharge.</p>	<p>5.2.7 急性・慢性毒性試験データは 4.2.1 項の情報と併せて、排出の際、無害影響濃度に達するまでの保持時間の決定に使用するものとする。半減期（日数）、減衰速度、投薬率、システムの大きさ及び時系列の毒性試験結果をもとに、処理済バラスト水を排出するまでに必要な保持時間を決定するために計算モデルを用いてもよい。</p>
<p><b>5.3 Risk characterization and analysis</b></p>	<p><b>5.3 リスクの特徴づけと分析</b></p>
<p>5.3.1 For the basic approval process, fate and effect testing should be performed in the laboratory with Active Substances and Preparations. This section lists information that could be useful for a preliminary risk characterization.</p>	<p>5.3.1 基本承認プロセスに際し、実験室で活性物質及び製剤に対し挙動及び影響試験を実施するものとする。この条項では基本的なリスクの特徴づけに役立つ情報を列挙する。</p>
<p>5.3.2 Both the Active Substance or Preparation as well as the treated Ballast Water Discharge should be subject to toxicity testing in order to protect the receiving environment from toxic effects due to discharges.</p>	<p>5.3.2 排出による毒性の影響から、受け入れ側の環境を守るため、処理済バラスト排出水と同様に、活性物質又は製剤も毒性試験の対象とするものとする。</p>
<p>5.3.3 The reaction with organic matter of Active Substances and Preparations that produce free radicals, should be addressed qualitatively so as to identify products of concern to the environment.</p>	<p>5.3.3 ラジカルを発生する活性物質及び製剤と有機物との反応を、環境に対して懸念のある生成物を特定するために、定性的に記述するものとする。</p>
<p>5.3.4 The rate of abiotic and biotic degradation of the Active Substances and Preparations under aerobic and anaerobic conditions should be assessed, resulting in the identification of relevant metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters).</p>	<p>5.3.4 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、好気性・嫌気性条件下での活性物質及び製剤の生物・無生物分解速度を算定するものとする。</p>
<p>5.3.5 The rate of abiotic and biotic degradation of the Active Substances and Preparations under aerobic and anaerobic conditions should be assessed, resulting in the characterization of the persistence of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals in terms of degradation rates under specified conditions (e.g. pH, redox, temperature).</p>	<p>5.3.5 特定の条件下（例えば pH、酸化還元、温度）での分解速度として、活性物質、製剤及び関連物質の難分解性を特徴づけに資するため、好気性・嫌気性条件下での活性物質及び製剤の生物・無生物分解速度を算定するものとする。</p>
<p>5.3.6 The partition coefficients (solids-water partition coefficient (Kd) and/or organic carbon normalized distribution coefficient (Koc)) of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should be determined.</p>	<p>5.3.6 活性物質、製剤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。</p>
<p>5.3.7 For Active Substances and Preparations, the potential for</p>	

<p>bioaccumulation should be assessed in marine or freshwater organisms (fish or bivalves) if the logarithm octanol/water partition coefficient (<math>\log P_{ow}</math>) is <math>&gt;3</math>.</p> <p>5.3.8 Based on the information on fate and behavior of Active Substances and Preparations, the discharge concentrations at selected time intervals should be predicted.</p> <p>5.3.9 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals is initially based on a dataset of acute and/or chronic ecotoxicity data for aquatic organisms, being primary producers (algae or sea grasses), consumers (crustaceans), predators (fish), and should include secondary poisoning to mammalian and avian top-predators, as well as data for sediment species.</p> <p>5.3.10 An assessment of secondary poisoning is redundant if the substance of concern demonstrates a lack of bioaccumulation potential (e.g., <math>BCF &lt; 500</math> L/kg wet weight for the whole organism at 6% fat).</p> <p>5.3.11 An assessment of sediment species is redundant if the potential of the substance of concern to partition into the sediment is low (e.g., <math>K_{oc} &lt; 500</math> L/kg).</p> <p>5.3.12 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should include a screening on carcinogenic, mutagenic and endocrine disruptive properties. If the screening results give rise to concerns, this should give rise to a further effect assessment.</p> <p>5.3.13 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals, taking the indicated information into account, should be based on internationally recognized guidance<sup>3</sup>.</p> <p><sup>3</sup> Such as relevant OECD guidelines or equivalent</p> <p>5.3.14 The results of the effect assessment are compared to the results of the discharge toxicity testing. Any unpredicted results (e.g., lack of toxicity or unexpected toxicity in the discharge assessment) should give rise to a further elaboration on the effect assessment.</p> <p>5.3.15 An analytical method suitable for monitoring Active Substances and Preparations in ballast water discharges should be available.</p>	<p>5.3.7 活性物質及び製剤に対して、オクタノール・水分配係数の対数が3より大きい場合(<math>\log P_{ow} &gt; 3</math>)、海水又は淡水生物(魚又は二枚貝)内の生物蓄積の可能性を算定するものとする。</p> <p>5.3.8 活性物質及び製剤の挙動及び動態の情報に基づき、一定の時間ごとの排出濃度を予測するものとする。</p> <p>5.3.9 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、まずは一次生産者(藻や海草)、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。その上で、哺乳類、鳥類などの生態系の上位に位置する捕食者に対する二次汚染を、底生生物に対する二次汚染と同様に含むものとする。</p> <p>5.3.10 対象物質が生物蓄積性を持たないと実証された場合(例: 脂肪6%の生物で <math>BCF &lt; 500</math> L/kg wet weight) 二次汚染の評価は不要である。</p> <p>5.3.11 懸念される物質の底泥中への分配ポテンシャルが低い場合(例: <math>K_{oc} &lt; 500</math> L/kg) 底生生物の評価は不要である。</p> <p>5.3.12 活性物質、製剤及び関連物質の影響評価は、発がん性、突然変異性及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。</p> <p>5.3.13 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<sup>3</sup>。</p> <p><sup>3</sup> 例えば関連した OECD ガイドライン又は同等のもの</p> <p>5.3.14 この影響評価の結果は、排出水毒性試験の結果と比較される。予期せぬ結果(例えば排出水測定における毒性の欠如又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。</p> <p>5.3.15 バラスト排出水内の活性物質及び製剤のモニタリングに適した分析方法が用意されるものとする。</p>
<p><b>6 EVALUATION CRITERIA</b></p> <p>The Organization should evaluate the application for approval based on the criteria in this section.</p> <p>6.1 The information that has been provided should be complete, of sufficient quality and in accordance with this procedure.</p> <p>6.2 That this information does not indicate possible unacceptable adverse effects to environment, human health, property or resources.</p>	<p><b>6. 評価のためのクライテリア</b></p> <p>機関は、承認申請書をこの項に述べるクライテリアに基づき評価するものとする。</p> <p>6.1 提供される情報は、全項目を満たし、十分な品質を持ち、かつ本手順に従うものとする。</p> <p>6.2 本情報は、環境、人への健康、資産又は資源が許容できない影響をもたらす潜在性を示していないこと。</p>

### 6.3 Ship and personnel safety

6.3.1 In order to protect the ship and personnel safety the technical group should evaluate the physical and chemical hazards (see paragraph 4.2.1.4) to ensure that potential hazardous properties of the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals formed in the treated ballast water should not create any unreasonable risk to the ship and personnel. Proposed procedures for the use and technical equipment introduced needs to be taken into account.

6.3.2 For the protection of personnel involved in the handling and storage of the Active Substances and Preparations, the proposal should include relevant ((M)SDS). The Organization should evaluate (M)SDS, mammalian toxicity data and chemical properties hazards (see paragraphs 4.2.1.2 and 4.2.1.4) and ensure that potential hazardous properties of the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals should not create any unreasonable risk to the ship or personnel. This evaluation should take into account the different circumstances that a ship or personnel may face in its trade (e.g., ice, tropical, humidity etc.).

### 6.4 Environmental protection

6.4.1 In order to approve the application, the Organization should determine that the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals are not Persistent, Bioaccumulative and Toxic (PBT). Preparations that exceed all these criteria (Persistence, Bioaccumulation and Toxicity) in the table below are considered PBT.

Table 1 Criteria for identification of PBT substances

Criterion	PBT criteria
Persistence	Half-life: > 60 days in marine water, or > 40 days in freshwater*, or > 180 days in marine sediment, or > 120 days in freshwater sediment*
Bioaccumulation	BCF > 2,000 or $\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3$
Toxicity	Chronic NOEC < 0.01 mg/l

\* For the purpose of marine environmental risk assessment half-life data in freshwater and freshwater sediment can be overruled by data obtained under marine conditions.

6.4.2 The Organization should determine the overall acceptability of the risk the Preparation may pose in its use for Ballast Water Management. It should do so by comparing the information provided and the undertaken assessment of PBT and the discharge with scientific knowledge of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals concerned. The risk evaluation should qualitatively take into account cumulative effects that may occur due to the nature of shipping and port operations.

### 6.3 船舶と乗員の安全

6.3.1 船舶と乗員の安全を守ることを目的として、活性物質、製剤又は処理されたバラスト水中に生成した関連物質の潜在的危険性が、船舶や乗員への不当なリスクを引き起こさないことを確実にするため、テクニカルグループは物理的及び化学的危険性（4.2.1.4を参照）を評価するものとする。導入される使用及び技術装置に係る提案手順を、考慮する必要がある。

6.3.2 活性物質及び製剤の取扱及び保管に伴う乗員の保護に関して、申請書は(M)SDS（(Material) Safety Data Sheet = 製品安全データシート）を含むものとする。機関は、(M)SDS、哺乳類毒性データ及び化学的性状の危険性（4.2.1.2、4.2.1.4 項を参照）を評価し、活性物質、製剤又は関連物質の潜在的危険性が、船舶又は乗員への不当なリスクを引き起こさないことを確実にするものとする。本評価は、船舶又は乗員が任務中遭遇する状況の相違（例：氷、熱帯、湿度など）を踏まえるものとする。

### 6.4 環境保全

6.4.1 申請を承認するために、機関は、活性物質、製剤及び関連物質が、難分解性、生物蓄積性及び毒性（PBT）がないことを判断するものとする。下表の基準値（難分解性、生物蓄積性及び毒性）を全て超過する製剤はPBTであるとみなされる。

表1 PBT物質の同定のためのクライテリア

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	BCF > 2,000 又は $\text{LogP}_{\text{octanol/water}} \geq 3$
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。

6.4.2 機関は、バラスト水管理の実施において製剤がもたらす可能性のある全体的なリスクの許容可能性について判断するものとする。提供された情報及び実施したPBT及び排出水の評価と懸念される活性物質、製剤及び該当関連物質の科学的知見とを比較するものとする。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。

<p>6.4.3 The risk evaluation should consider the uncertainties involved in the application for approval, and as appropriate, provide advice on how these uncertainties can be dealt with.</p> <p><b>7 REGULATION OF THE USE OF ACTIVE SUBSTANCES AND PREPARATIONS</b></p> <p><b>7.1 Handling of Active Substances and Preparations</b></p> <p>7.1.1 The proposal for approval of Active Substances and Preparations should include information on their intended use and application. The quantity of Active Substances and Preparations to be added to the ballast water and the maximum allowable concentration of the Active Substances therein should be described in the instructions provided by the manufacturer. The system should ensure that the maximum dosage and maximum allowable discharge concentration are not exceeded at any time.</p> <p><b>7.2 Hazard documentation and labelling</b></p> <p>7.2.1 The proposal should include ((M)SDS) as required. The (M)SDS should describe appropriate storage and handling together with the effects of degradation and chemical reactivity during storage and should be included in the instructions provided by the manufacturer.</p> <p>7.2.2 Documentation of hazards or the (M)SDS should conform to the UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) and the relevant IMO regulations (e.g. the IMDG Code) and guidelines (e.g. the GESAMP Hazard Evaluation Procedure). Where these regimes are not applicable, relevant national or regional regimes should be followed.</p> <p><b>7.3 Procedures and use</b></p> <p>7.3.1 Detailed procedures and information for safe application of Active Substances and Preparations on board should be supplied and comply with the approval conditions such as maximum allowable concentration and maximum discharge concentration, if any.</p> <p><b>8 APPROVAL</b></p> <p><b>8.1 Basic approval</b></p> <p>8.1.1 All proprietary data should be treated as confidential by the Organization and its Technical Group, the Competent Authorities involved, and the evaluating regulatory scientists, if any.</p> <p>8.1.2 Procedure to be followed:</p> <p>.1 The manufacturer should evaluate the Active Substances or Preparations and the potential discharge in accordance with the approval criteria specified in this procedure.</p>	<p>6.4.3 リスク評価は、承認申請に含まれ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。</p> <p><b>7 . 活性物質及び製剤の使用規則</b></p> <p><b>7.1 活性物質及び製剤の取り扱い</b></p> <p>7.1.1 活性物質及び製剤の承認申請書は、その使用及び適用に関する情報を含むものとする。活性物質及び製剤のバラスト水への添加量並びに活性物質の最大許容濃度は、製造会社の供する取扱説明書に記載されるものとする。システムは、いかなるときにも最大投入量及び最大許容排出濃度が超過しないことを確保するものとする。</p> <p><b>7.2 危険性に関する文書化及びラベリング</b></p> <p>7.2.1 申請書には、必要に応じて(M)SDS を添付するものとする。(M)SDS は、保管中の分解及び化学反応性による影響と併せて、適切な保管及び取扱について明記するものとし、製造会社の供する取扱説明書の中に含まれるものとする。</p> <p>7.2.2 危険性の文書化又は(M)SDS は、国連の化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS) IMO 関連規定(例 IMDG コード)及びその他ガイドライン(例 GESAMP 危険性評価手順)に準拠するものとする。これらが適用できない場合、関連国又は地域の制度に従うものとする。</p> <p><b>7.3 手順及び使用</b></p> <p>7.3.1 船上での活性物質及び製剤の安全な使用に関する詳細な手順及び情報が提供され、また、最大許容濃度及び最大排出濃度のような承認条件があれば、これが遵守されるものとする。</p> <p><b>8. 承認</b></p> <p><b>8.1 基本承認</b></p> <p>8.1.1 所有権が存する全てのデータは、機関及びそのテクニカルグループ、関係官庁、並びに評価・規制を行う科学者により、機密事項として扱われるものとする。</p> <p>8.1.2 手順は次のとおりである。</p> <p>.1 製造会社は、本手順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潜在的な排出について評価</p>
--	--

<p>.2 Upon completion, the manufacturer should prepare an Application on the Active Substances and Preparations and submit it to the Member of the Organization concerned.</p> <p>.3 The Administration having received a satisfactory application should as soon as possible propose an approval to the Organization.</p> <p>.4 Members of the Organization may propose an approval.</p> <p>.5 The Organization should announce and set the time frame for the evaluation of Active Substances and Preparations.</p> <p>.6 Parties, Members of the Organization, the United Nations and its Specialized Agencies, intergovernmental organizations having agreements with the Organization and non-governmental organizations in consultative status with the Organization may submit information that is relevant to the evaluation.</p> <p>.7 The Organization should establish a Technical Group in accordance with its rules of procedure ensuring that proprietary data should be treated as confidential.</p> <p>.8 The Technical Group should review the comprehensive proposal along with any additional data submitted and report to the Organization whether the proposal has demonstrated a potential for unreasonable risk for environment, human health, property or resources in accordance with the criteria specified in this procedure.</p> <p>.9 The Technical Group's report should be in written form and circulated to the Parties, Members of the Organization, the United Nations and its Specialized Agencies, intergovernmental organizations having agreements with the Organization and non-governmental organizations in consultative status with the Organization, prior to its consideration by the competent Committee.</p> <p>.10 The Committee of the Organization should decide whether to approve any proposal, introduce any modifications thereto, if appropriate, taking into account the Technical Group's report.</p> <p>.11 The Member of the Organization that submitted the application to the Organization should inform in writing the applicant about the decision made with regard to the respective Active Substance or Preparation and their manner of application.</p> <p>.12 Active Substances or Preparations receiving basic approval by the Organization may be used for prototype or type approval testing based on the guidelines developed by the Organization.<sup>4</sup> An Active Substance or Preparation may be used for Prototype or Type Approval testing for the approval of different BWMS without going through basic approval again.</p> <p><sup>4</sup> Guidelines for approval of prototype ballast water treatment</p>	<p>するものとする。</p> <p>.2 完了次第、製造会社は、活性物質及び製剤の申請書を準備し、関連する機関の加盟国に提出するものとする。</p> <p>.3 十分な申請書を受理した主管庁は、速やかに機関へ承認を申請するものとする。</p> <p>.4 機関の加盟国が、承認を申請できる。</p> <p>.5 機関は、活性物質及び製剤の評価期限を設定し、公表するものとする。</p> <p>.6 締約国、機関の加盟国、国連及びその専門機関、機関と協定を結ぶ政府間組織並びに機関と諮問関係を有する非政府組織は、評価に関連する情報を提供することができる。</p> <p>.7 機関は、所有権の存するデータを機密事項として取り扱うことを保証する手順の規定に従って、テクニカルグループを設置するものとする。</p> <p>.8 テクニカルグループは、提出された追加データを併せて包括的な申請書を検討し、申請書が本手順に規定されたクライテリアに従って、環境、人への健康、資産又は資源に対する不当なリスクの可能性について実証しているか否かを機関に報告するものとする。</p> <p>.9 テクニカルグループの報告書は、文書にて、管轄委員会による検討より前に、締約国、機関の加盟国、国連及びその専門機関、機関と協定を結んでいる政府間組織並びに機関と諮問関係を有する非政府組織に回覧されるものとする。</p> <p>.10 機関の委員会は、テクニカルグループの報告を考慮し、適宜、申請書に変更を施し、申請を承認するか否かが決定するものとする。</p> <p>.11 機関へ申請書を提出した機関の加盟国は、それぞれの活性物質又は製剤及び適用方法に関する決定事項について、申請者へ文書にて通知するものとする。</p> <p>.12 機関により基本承認を得た活性物質又は製剤は、機関が作成したガイドラインに基づくプロトタイプ又は認証試験に使用できる<sup>4</sup>。活性物質又は製剤は、基本承認を再度通すことなく、異なる BWMS 承認のためのプロトタイプ又は認証試験に利用できる。</p>
--	--

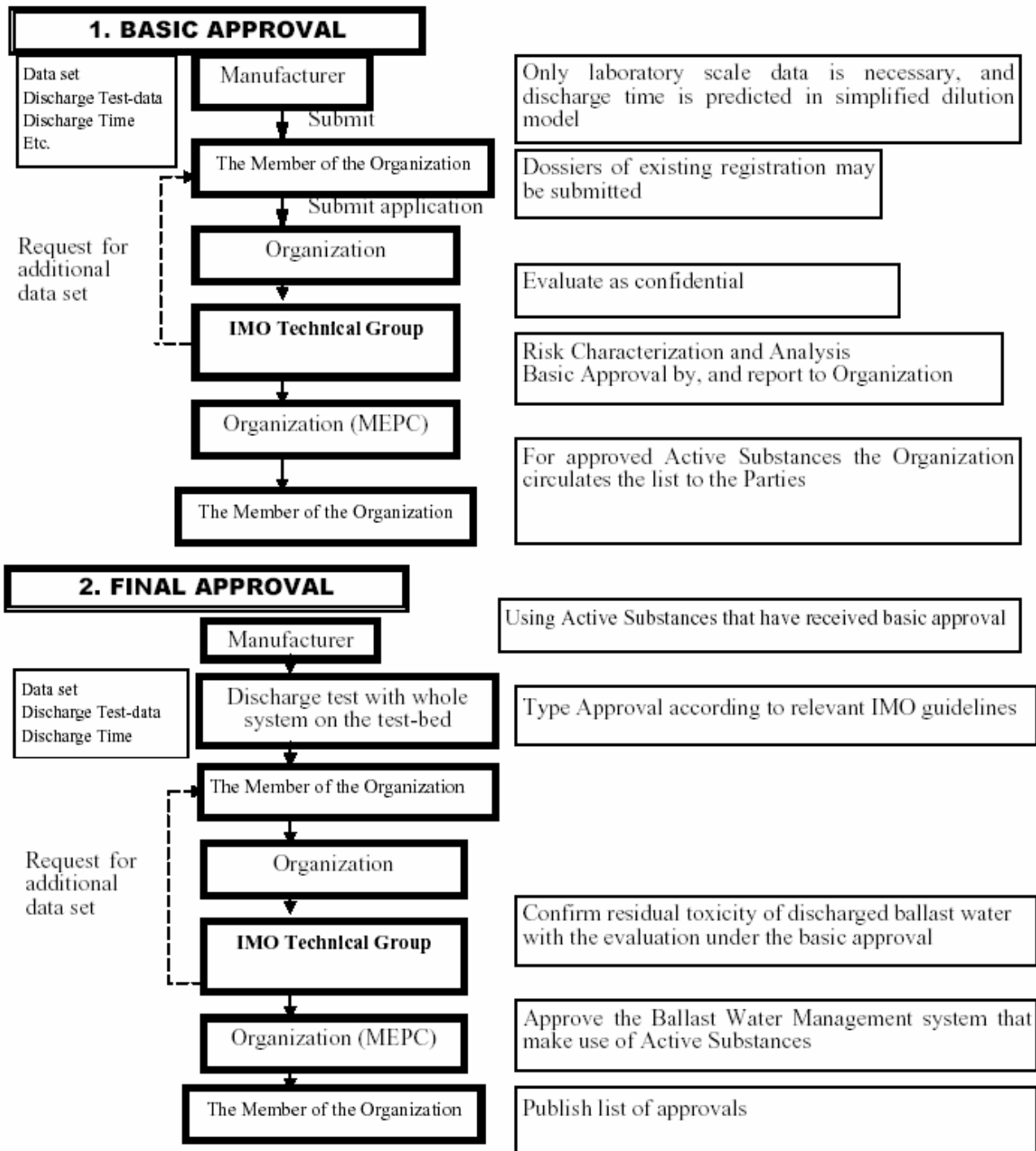


<p>technologies and Guidelines for approval of Ballast Water Management Systems</p> <p><b>8.2 Final approval</b></p> <p>8.2.1 In accordance with regulation D-3.2, a Ballast Water Management system using an Active Substance or Preparation to comply with the Convention (which received basic approval) must be approved by the Organization. For this purpose, the Member of the Organization submitting an application should conduct the Type Approval tests in accordance with Guidelines for Approval of Ballast Water Management Systems. The results should be conveyed to the Organization for confirmation that the residual toxicity of the discharge conforms to the evaluation undertaken for Basic Approval. This would result in Final Approval of the Ballast Water Management system in accordance with regulation D-3.2. Active Substances or Preparations that have received Basic Approval by the Organization may be used for evaluation of Ballast Water Management systems using Active Substances or Preparations for Final Approval.</p> <p><b>8.3 Notification of approval</b></p> <p>8.3.1 The Organization will record the Basic and Final Approval of Active Substances and Preparations and Ballast Water Management systems that make use of Active Substances and circulate the list once a year including the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Name of Ballast Water Management system that make use of Active Substances and Preparations;</li> <li>. Date of approval;</li> <li>. Name of manufacturer; and</li> <li>. Any other specifications, if necessary.</li> </ul> <p><b>8.4 Modification</b></p> <p>8.4.1 Manufacturers should report any modifications in names, including trade and technical name, composition or use of the Active Substances and Preparations in the Ballast Water Management systems approved by the Organization, to the Member of the Organization. The Member of the Organization should inform the Organization accordingly.</p> <p>8.4.2 Manufacturers intending to significantly change any part of a Ballast Water Management System that has been approved by the Organization or the Active Substances and Preparations used in it should submit a new application.</p> <p><b>8.5 Withdrawal of approval</b></p> <p>8.5.1 The Organization may withdraw any approval in the following circumstances:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.1 If the Active Substances and Preparations or Ballast Water</li> </ul>	<p><sup>4</sup> プロトタイプバラスト水処理技術の承認ガイドライン及びバラスト水管理システムの承認ガイドライン</p> <p><b>8.2 最終承認</b></p> <p>8.2.1 規則 D-3.2 項に従い、条約に適合する（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。この目的のため、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の承認ガイドラインに基づき、認証試験を実施するものとする。その結果は、排出水の残留毒性が基本承認での評価と一致するという確認のため、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。</p> <p><b>8.3 承認の通知</b></p> <p>8.3.1 機関は、活性物質及び製剤並びに活性物質を利用するバラスト水管理システムの基本承認及び最終承認を記録し、次の情報を含めて、年 1 回、一覧表を回覧する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 活性物質及び製剤を利用するバラスト水管理システムの名称</li> <li>・ 承認日</li> <li>・ 製造会社名、及び</li> <li>・ 必要な場合には、その他の仕様</li> </ul> <p><b>8.4 変更</b></p> <p>8.4.1 製造会社は、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及び製剤の、商標名・技術的名称を含む名称、配合又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。</p> <p>8.4.2 機関に承認されたバラスト水管理システムの一部又は使用する活性物質及び製剤を著しく変更しようとする製造会社は、新たに申請書を提出するものとする。</p> <p><b>8.5 承認の取り消し</b></p> <p>8.5.1 機関は、下記のいずれかに該当するときは承認を取り消すことができる。</p>
--	---

<p>Management system that make use of Active Substances no longer conforms to requirements due to amendments of the Convention.</p> <p>.2 If any data or test records differ materially from data relied upon at the time of approval and are deemed not to satisfy the approval condition.</p> <p>.3 If a request for withdrawal of approval is made by the Member of the Organization on behalf of the manufacturer.</p> <p>.4 If unreasonable harm to environment, human health, property or resources is demonstrated by any Member of the Organization or observer to have been caused by the approved Ballast Water Management system that make use of Active Substances or Preparations.</p> <p><b>Appendix</b>  <b>Approval Scheme for Active Substance or Preparation and Ballast Water Management systems that make use of Active Substances</b></p>	<p>.1 活性物質並びに製剤又は活性物質を利用するバラスト水管理システムが、条約改正による要求事項に適合しなくなった場合。</p> <p>.2 データ又は試験記録が承認時に信頼したデータと著しく異なり、承認条件を満足しないと判断された場合。</p> <p>.3 製造会社に代わって機関の加盟国から、承認取り下げの要求があった場合。</p> <p>.4 承認された活性物質又は製剤を利用するバラスト水管理システムにより、環境、人への健康、資産又は資源への不当な危害が引き起こされたことが、機関の加盟国又はオブザーバーにより立証された場合。</p> <p><b>付録</b>  <b>活性物質又は製剤及び活性物質を利用するバラスト水管理システムの承認枠組み</b></p>
--	---

## Appendix

### Approval Scheme for Active Substance or Preparation and Ballast Water Management systems that make use of Active Substances



\*\*\*

付 録

活性物質又は製剤及び活性物質を利用するバラスト水管理システムの承認の枠組み

