

決議 MEPC.169(57)
2008年4月4日採択
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)
(仮和訳)

海洋環境保護委員会は、

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、

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、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の規則 D-3.2 にて規定することを銘記し、

委員会が、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として、決議 MEPC.126(53)を採択したことも銘記し、

決議 MEPC.126(53)により、委員会は得られる経験に照らしながら行う審査のもとで手順書 (G9) を運用できることをさらに銘記し、

第 57 回会合において、バラスト水レビューグループにより勧告が出されたことを考慮し、

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書 (G9) の改定版を採択し、
2. 委員会に承認についての提案を申請する前に、活性物質を利用するバラスト水管理システムを評価する際に、手順書 (G9) の改訂版について検討することを加盟国政府に要請し、
3. 得られる経験に照らしながら、常に手順書 (G9) 改訂版の見直しを行うことを合意し
4. 締約国政府は、バラスト水システムの製造者が考慮するように、および他の関係機関にはバラスト水システムを利用することを奨励するために、前述の手順書を伝えることを強調し、
5. 決議 MEPC.126(53)で採択された手順書を破棄する。

附属書

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)

目次

1 序文

2 定義

3 原則

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

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

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

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

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

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

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)

1. 序文

1.1 本手順は“船舶バラスト水及び沈殿物の制御及び管理のための国際条約”の規則 D-3 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。

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。

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。

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 (G8) に基づき評価されるものとする。

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、機関により回章される。

2. 定義

2.1 本手順の適用上、条約の定義が適用される。また：

- .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。
- .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。
- .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。

- .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。

3. 原則

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。

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ぶ可能性がある。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。

3.3 同条約を遵守するべく、生物を除去する処理過程において、活性物質、化学物質、あるいは遊離基を利用あるいは、それらを発生させるシステムは、本手順に従う事とする。

3.4 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。

3.5 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。

3.6 主管庁は、機関によって承認された **Technical Group** によって実施された会合において得られた情報に対する **Methodology** の最新版に照らして、すべての基本承認並びに最終承認申請書の品質および完全性を、MEPC への提出の前に検査しなければならない。

4. 一般要求事項

4.1 同定

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。

4.2 活性物質及び製剤のデータセット

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：

- .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：
 - ・水生生物に対する急性毒性；
 - ・水生生物に対する慢性毒性；
 - ・内分泌かく乱性；
 - ・底質毒性；
 - ・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

- .2 哺乳類に対する毒性に関するデータ：
 - ・急性毒性；
 - ・皮膚及び眼への影響；
 - ・慢性毒性及び長期毒性；
 - ・発生及び生殖毒性；
 - ・発がん性；及び
 - ・変異原性

- .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（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；
 - ・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

- .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
 - ・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
 - ・一般的な船体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

5 環境中の濃度の分析法

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、全ての所有権のあるデータは機密事項として扱うものとする。

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。¹

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。

- 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 (www.iso.org)。
- 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。
- 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。

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。

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。

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。

4.3 アセスメントレポート

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。

5. リスクの特徴づけ

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

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）。

¹ 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。

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。

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 $\log Pow < 3$ 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。

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。

5.2 処理後のバラスト水の毒性試験

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：

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。
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。

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。

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。

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、垂致死的（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。²

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。

5.2.6 100%バラスト排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）。

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。

5.2.8 バラスト水の処理過程および排出時における、TRO（Total Residual Oxidants：総残留酸化物）および TRC（Total Residual Chlorine：総残留塩素）に関する情報が、装置を評価の一部として提出されなければいけない。

5.3 リスクの特徴づけと分析

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。

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。

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。

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。

² 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。

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。

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 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。

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。

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。

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 < 500L/kg wet weight）、二次汚染の評価は不要である。

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：Koc < 500L/kg）、底生生物の評価は不要である。

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。

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。³

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。

5.3.15 バラスト排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。

³ 例えば関連した OECD ガイドライン又は同等のもの。

6. 評価のためのクライテリア

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。

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。

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。

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。

6.3.3 バラスト水管理システムについてのリスクアセスメントの一環として、人体暴露シナリオ（HES：Human Exposure Scenario）が事業者から提供されなければならない。

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 $\text{Log}P_{\text{octanol/water}} \geq 3$
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。

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。

6.4.4 バラスト水管理システムについてのリスクアセスメントの一環として、排出シナリオ文書 (ESD: Emission Scenario Document) が事業者から提供されなければいけない。排出シナリオは、最悪ケースの排出シナリオに基づいて作成しなければいけない、また、潜在的排出及び技術のより多くのデータが利用可能となり、完全な単一の ESD を開発するための第一段階の手法であるべきである。

7. 活性物質及び製剤の使用規則

7.1 活性物質及び製剤の取り扱い

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。

7.1.2 評価を実施する際には、バラスト水浄化に用いる化学物質の船内作業および保管に関する安全性について、IMO の条約、コードおよび手引きを基本として保障すること。

7.2 危険性に関する文書化及びラベリング

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。

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。

7.3 手順及び使用

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。

8. 承認

8.1 基本承認

8.1.1 所有権が有するデータが存在する場合、それらの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おいて、機密事項として扱われるものとする。ただし、物理的・化学的性状、環境中挙動、並びに毒性に関するデータを含む、安全および環境保全に関する全ての情報は機密事項として扱わないものとする。

8.1.2 手順は次のとおりである：

- .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するものとする。
- .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。基本承認に必要な全てのデータを提出するべく、十分に設計され、開発され、試験された1つのバラスト水管理システム、活性物質及び製剤に対して、1つの申請書を提出することとする。
- .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。
- .4 機関の加盟国が、承認を申請できる。
- .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。
- .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。
- .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。
- .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。
- .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。

- .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決定するものとする。
- .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。
- .12 機関により基本承認を得た活性物質又は製剤は、機関が作成した手順書に基づくプロトタイプ又は認証試験に使用できる。⁴機関によって作成された手順書に基づく評価を行うことを目的に、一つの承認済みの活性物質または製剤は、異なるBWMSの承認のためのプロトタイプまたは認証試験に使用できる。
- .13 申請者が既に基本承認を受けた活性物質または製剤の利用を求める場合には、その活性物質または製剤の基本承認を最初に受けた申請者との間で、利用に関する合意文書を、申請書に含まなければいけない。

8.2 最終承認

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。

8.2.2 G8 ガイドラインにおける陸上試験のうち残留毒性試験だけが、G9 手順に従った最終承認の申請書に含めるべきであることを銘記しておく。G8 ガイドラインにおける、その他全ての試験結果は、主官庁によって評価もしくは指導されるべきである。G9 手順に従った基本承認は、型式承認試験の前に必ずしも必要というわけではないが、主官庁は自らの管轄区域において自国船からのバラスト水排出を規制することができる。他国の管轄区域においては基本承認が無い限定的な技術を船に利用することは出来ないと考えられるため、基本承認を有していない船舶は当該技術を他国の管轄区域において利用することはできないことから、基本承認は型式承認前に要求されると考えられる。

8.2.3 本手順に基づき最終承認を取得したシステムは、Methodology の変更が機関により承認された場合でも、個々の申請者は遡って新たなデータを提出しない事を銘記すべきである。

⁴ プロトタイプバラスト水処理技術の承認ガイドライン（G10）及びバラスト水管理システムの承認ガイドライン（G8）

8.3 承認の通知

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：

- ・ 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；
- ・ 承認日；
- ・ 製造会社名；及び
- ・ 必要な場合には、その他の仕様

8.4 変更

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。

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。

8.5 承認の取り消し

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：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

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

