

GESAMP-BWWG による情報収集及び実施作業に関する

Methodology 改訂第 3 版

(BWM.2/Circ.13/Rev.3)

GESAMP-BWWG, 2015 年 5 月改訂版

仮和訳*

BWM.2/Circ.13/Rev.3 ANNEX

**REVISED METHODOLOGY FOR INFORMATION GATHERING AND
CONDUCT OF WORK OF THE GESAMP-BWWG**

Endorsed by MEPC 68 on 15 May 2015

**GESAMP-BWWG による情報収集及び実施作業に関する改訂メソドロジー
2015年5月15日 MEPC 68 承認**

原文	仮訳
1 INTRODUCTION	1 はじめに
1.1 Terms and definitions	1.1 用語及び定義
1.2 Abbreviations used in the text	1.2 本文中の略語
2 GENERAL	2 概要
2.1 Legal provision	2.1 法的規定
2.2 Principles of acceptability of BWMS that make use of Active Substances	2.2 活性物質を使用するBWMSの適合判定に関する原則
2.3 Submission of an application for approval	2.3 承認申請書の提出
2.4 Confidentiality and data protection	2.4 守秘義務及びデータ保護
2.5 Test methods	2.5 試験方法
2.6 Alternatives to testing and non-submission of data	2.6 試験の代替方法及びデータを提出しない場合
2.7 Additional data	2.7 追加データ
2.8 Retrospective requirement	2.8 遡及要件
3 APPLICATION DATA-SET	3 申請書のデータセット
3.1 General	3.1 概要
3.2 Identification of the substance or Preparation (G9: 4.1)	3.2 物質又は製剤の特定 (G9: 4.1)
3.2.1 Preparations	3.2.1 製剤
3.2.2 Active Substance	3.2.2 活性物質
3.2.3 Relevant Chemicals (G9: 2.1.4)	3.2.3 関連化学物質 (G9: 2.1.4)
3.2.4 Other Chemicals	3.2.4 その他の化学物質
3.3 Data on effects on aquatic plants, invertebrates and fish, and other biota, including sensitive and representative organisms (G9: 4.2.1.1)	3.3 感受性が高く代表的な生物を含む水生植物、無脊椎動物、魚類及びその他の生物相への影響に関するデータ (G9: 4.2.1.1)
3.3.1 General	3.3.1 概要
3.3.2 Acute aquatic toxicity	3.3.2 急性水生生物毒性

原文	仮訳
3.3.3 Chronic aquatic toxicity	3.3.3 慢性水生生物毒性
3.3.4 Endocrine disruption	3.3.4 内分泌かく乱性
3.3.5 Sediment toxicity	3.3.5 底質毒性
3.3.6 Food web/population effects	3.3.6 食物網／個体群への影響
3.4 Data on mammalian toxicity (G9: 4.2.1.2)	3.4 哺乳類毒性に関するデータ (G9: 4.2.1.2)
3.4.1 General	3.4.1 概要
3.4.2 Acute toxicity	3.4.2 急性毒性
3.4.3 Effects on skin and eye	3.4.3 皮膚及び眼への影響
3.4.4 Repeated-dose toxicity	3.4.4 反復投与毒性
3.4.5 Chronic toxicity	3.4.5 慢性毒性
3.4.6 Developmental and reproductive toxicity	3.4.6 生殖発生毒性
3.4.7 Carcinogenicity	3.4.7 発がん性
3.4.8 Mutagenicity/genotoxicity	3.4.8 変異原性／遺伝毒性
3.4.9 Toxicokinetics	3.4.9 薬物動態(トキシコキネティクス)
3.5 Data on environmental fate and effect under aerobic and anaerobic conditions (G9: 4.2.1.3)	3.5 好気性及び嫌気性条件下での環境中における挙動と影響に関するデータ(G9: 4.2.1.3)
3.5.1 General	3.5.1 概要
3.5.2 Modes of degradation (biotic; abiotic)	3.5.2 分解過程(生物的;非生物的)
3.5.3 Persistence and identification of the main metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters)	3.5.3 難分解性及び関連媒体(バラスト水、海水及び淡水)中における主な分解生成物の特定
3.5.4 Bioaccumulation, partition coefficient, octanol/water partition coefficient	3.5.4 生物蓄積性、分配係数、オクタノール／水分配係数
3.5.5 Bioavailability/ biomagnification/ bioconcentration	3.5.5 生物学的利用能／生態濃縮性／生物濃縮性
3.5.6 Reaction with organic matter	3.5.6 有機物との反応性
3.5.7 Potential physical effects on wildlife and benthic habitats	3.5.7 野生生物及び底質環境への潜在的物理的影響
3.5.8 Potential residues in seafood	3.5.8 海産物への潜在的残留性
3.5.9 Any known interactive effects	3.5.9 既知の相互作用
3.6 Physical and chemical properties for the Active Substances and preparations and treated ballast water, if applicable (G9: 4.2.1.4)	3.6 該当する場合には、活性物質及び製剤、処理済みバラスト水に関する物理的・化学的性状(G9: 4.2.1.4)
3.6.1 General	3.6.1 概要
3.6.2 Melting point	3.6.2 融点
3.6.3 Boiling point	3.6.3 沸点
3.6.4 Flammability (flash point)	3.6.4 可燃性(引火点)

原文	仮訳
3.6.5 Density (relative density)	3.6.5 密度(比重)
3.6.6 Vapour pressure, vapour density	3.6.6 蒸気圧、蒸気密度
3.6.7 Water solubility/dissociation constant	3.6.7 水溶性／解離定数
3.6.8 Oxidation/reduction potential	3.6.8 酸化／還元電位
3.6.9 Corrosivity and chemical influence on the materials or equipment of normal ship construction	3.6.9 一般的な船舶構造の部材又は装置への腐食性及び化学的影響
3.6.10 Auto-ignition temperature	3.6.10 自己発火温度
3.6.11 Explosive properties	3.6.11 爆発特性
3.6.12 Oxidizing properties	3.6.12 酸化特性
3.6.13 Surface tension	3.6.13 表面張力
3.6.14 Viscosity	3.6.14 粘性
3.6.15 Thermal stability and identity of relevant breakdown products	3.6.15 熱的安定性及び関連分解物の特定
3.6.16 Reactivity towards materials	3.6.16 部材に対する反応性
3.6.17 pH	3.6.17 pH
3.6.18 Salinity	3.6.18 塩分濃度
3.6.19 TOC, DOC, percentage of particulate matter	3.6.19 TOC、DOC、粒子状物質の割合(%)
3.6.20 Other known relevant physical or chemical hazards	3.6.20 その他関連する既知の物理的又は化学的危険性
3.7 Analytical methods at environmentally relevant concentrations (G9: 4.2.1.5)	3.7 環境中の濃度の分析法 (G9: 4.2.1.5)
4 USE OF THE ACTIVE SUBSTANCE OR THE PREPARATION	4 活性物質又は製剤の使用
4.1 The manner of application	4.1 適用方法
5 RISK CHARACTERIZATION - HUMAN HEALTH	5 リスク判定 - 人の健康
6 RISK CHARACTERIZATION - ENVIRONMENT	6 リスク判定- 環境
6.1 Screening for persistence, bioaccumulation and toxicity (G9: 5.1)	6.1 難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング(G9: 5.1)
6.1.1 Persistence (G9: 5.1.1.1)	6.1.1 難分解性 (G9: 5.1.1.1)
6.1.2 Bioaccumulation (G9: 5.1.1.2)	6.1.2 生物蓄積性 (G9: 5.1.1.2)
6.1.3 Toxicity tests (G9: 5.1.2.3)	6.1.3 毒性試験 (G9: 5.1.2.3)
6.1.4 Does the Active Substance and/or Preparation meet all three criteria for PBT?	6.1.4 活性物質及び／又は製剤は、PBTの3つの基準を全て満たしているか？
6.2 Evaluation of the discharged ballast water (G9:	6.2 排出バラスト水の評価 (G9: 5.2)

原文	仮訳
5.2)	
6.2.1 General	6.2.1 概要
6.2.2 Basic Approval	6.2.2 基本承認
6.2.3 Final Approval	6.2.3 最終承認
6.2.4 Comparison of effect assessment with discharge toxicity	6.2.4 影響評価と排水毒性の比較
6.2.5 Determination of holding time	6.2.5 保持期間の決定
6.3 Risk characterization and analysis	6.3 リスク判定及び分析
6.3.1 Prediction of discharge and environmental concentrations	6.3.1 排水濃度及び環境中濃度の予測
6.3.2 Effects assessment	6.3.2 影響評価
6.3.3 Effects on aquatic organisms	6.3.3 水生生物への影響
6.3.4 Comparison of effect assessment with discharge toxicity	6.3.4 影響評価と排水毒性の比較
7 RISK ASSESSMENT	7 リスク評価
7.1 Risk to safety of ship	7.1 船舶の安全に対するリスク
7.2 Risks to human health	7.2 人の健康に対するリスク
7.2.1 General	7.2.1 概要
7.2.2 Health effects in humans	7.2.2 人への健康影響
7.2.3 Human Exposure Scenario	7.2.3 人曝露シナリオ
7.3 Risks to the aquatic environment	7.3 水生環境に対するリスク
8 ASSESSMENT REPORT (G9: 4.3)	8 評価報告書 (G9: 4.3)
9 MODIFICATION TO THE APPLICATION	9 申請書の修正
10 FINAL APPROVAL	10 最終承認
APPENDIX 1 - Letter of Agreement	付録 1 - 協定書
APPENDIX 2 - Timetable for activities related to the GESAMP-BWWG meetings	付録 2 - GESAMP-BWWG 会合に関する活動スケジュール
APPENDIX 3 - Model document for the annex on non-confidential dossier of an application for Basic Approval and/or Final Approval of a Ballast Water Management System (BWMS)	付録 3 - バラスト水管理システム(BWMS)の基本承認及び／又は最終承認申請における非機密文書の附属書の様式
APPENDIX 4 - Human risk assessment of ballast water chemicals	付録 4 - バラスト水中の化学物質による人へのリスクの評価
APPENDIX 5 - MAMPEC 3.0 information	付録 5 - MAMPEC 3.0 に関する情報

原文	仮訳
<p>APPENDIX 6 - Database of chemicals most commonly associated with treated ballast water, for which the group holds sufficient information from the literature on physicochemical, ecotoxicological and toxicological properties and no additional supporting information needs to be submitted</p>	<p>付録 6 -グループが文献から物理化学的、生態毒学的及び毒物学的特性に関する十分な情報を得ているため追加的な補足情報を提出する必要がない、処理済みバラスト水に最も関連のある化学物質のデータベース</p>

原文	仮訳
<p>1 INTRODUCTION</p> <p>This document contains the Methodology for information gathering and conduct of work of the GESAMP-BWWG when undertaking technical evaluations in accordance with the <i>Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9)</i>, as revised (adopted by resolution MEPC.169(57)).</p> <p>1.1 Terms and definitions</p> <p>For the purpose of this Methodology, these definitions are intended to supplement those in the Ballast Water Management Convention to facilitate a consistent evaluation of submissions:</p> <p>.1 Ballast Water Management Convention (the Convention) means the International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments, 2004.</p> <p>.2 Ballast Water Management means mechanical, physical, chemical and biological processes – either singularly or in combination – to remove, render harmless, or avoid the uptake or discharge of harmful aquatic organisms and pathogens within ballast water and sediments.</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 on board for purposes of ballast water management and any Relevant Chemicals formed in the ballast water management system that makes use of Active Substances to comply with the Convention.</p> <p>.4 Active Substance (AS) means a substance or organism, including a virus or a fungus that has a general or specific action (chemical or biological) on or against harmful aquatic organisms and</p>	<p>1 はじめに</p> <p>本文書は、<i>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(G9)</i>改訂版(決議 MEPC.169(57)にて採択)に従って技術的評価を実施する際の、GESAMP-BWWGによる情報収集及び実施作業に関する Methodology を示すものである。</p> <p>1.1 用語及び定義</p> <p>本文書の適用上、これらの定義は、申請書の一貫した評価を促進するために、船舶バラスト水規制管理条約における定義を補完するためのものである:</p> <p>.1 船舶バラスト水規制管理条約(条約)とは、2004年の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のことをいう。</p> <p>.2 バラスト水管理とは、バラスト水及び沈殿物内の有害水生生物及び病原体の除去、無害化又は取り入れ若しくは排出を回避するための、機械的、物理的、化学的及び生物学的プロセスの、単独又は組み合わせのことをいう。</p> <p>.3 製剤とは、何らかの添加物を含む、1つ以上の活性物質を含んだ業務用製剤をいう。この用語は、バラスト水管理の目的のため船舶上で生成されるあらゆる活性物質及び、条約を遵守するために活性物質を使用するバラスト水管理システムで形成されるあらゆる関連化学物質を含む。</p> <p>.4 活性物質(AS)とは、有害水生生物及び病原体に対し、一般的又は特別な(化学的又は生物学的)作用をもたらす物質又はウイルス又は菌を含む生物をいう。</p>

原文	仮訳
<p>pathogens.</p> <p>.5 Relevant Chemical (RC) means transformation or reaction product that is produced during and after employment of the ballast water management system in the ballast water or in the receiving environment and that may be of concern to the ship's safety, aquatic environment and/or human health.</p> <p>.6 Other Chemical (OC) means any other substance, other than the Active Substance(s) or Relevant Chemicals, potentially associated with the system either intentionally or resulting from the treatment of ballast water.</p> <p>.7 Basic Approval (BA) means the preliminary approval of Active Substances and the ballast water management system that uses them in order to comply with the Ballast Water Management Convention. Basic Approval should confirm that the available information does not indicate possible unacceptable adverse effects or a potential for unreasonable risk to environment, human health, property or resources. This should include consideration of potential risks associated with the Active Substance during full-scale deployment on commercial ships when possible.</p> <p>.8 Final Approval (FA) means the approval of a ballast water management system using an Active Substance or Preparation to comply with the Convention and includes an evaluation of the whole effluent toxicity (WET) tests performed as part of the land-based Type Approval process in accordance with the Guidelines for approval of ballast water management systems (G8). The review does not include the re-evaluation of efficacy testing results conducted by Administrations under the Guidelines (G8). The</p>	<p>.5 関連化学物質 (RC)とは、バラスト水管理システムの処理過程又は受入環境中で生成され、船舶の安全、水環境及び人間の健康に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>.6 その他の化学物質 (OC)とは、意図的に又はバラスト水処理の結果として、システムに関連する可能性がある、活性物質又は関連化学物質以外の物質をいう。</p> <p>.7 基本承認 (BA)とは、活性物質及び、船舶バラスト水規制管理条約を遵守するために活性物質を使用するバラスト水管理システムの予備的な承認をいう。基本承認では、利用可能な情報に基づき、環境、人の健康、財産又は資源に対して許容できない悪影響又は不当なリスクをもたらす可能性がないことを確認するものとする。可能な場合には、商船へのフルスケールの装置の搭載時における活性物質に関する潜在的リスクの検討を含むものとする。</p> <p>.8 最終承認 (FA)とは、条約を遵守するために活性物質又は製剤を使用するバラスト水管理システムの承認を意味し、バラスト水管理システム承認のためのガイドライン (G8) に従い陸上での型式承認プロセスの一環として実施される全排水毒性 (WET) 試験の評価も含む。審査には、ガイドライン (G8) に基づいて主管庁が実施する有効性試験の結果の再評価は含まない。最終承認では、活性物質又は製剤の保管、取扱い及び適用を含め、船舶、乗組員及び環境へのリスクに関する基本承認時における評価が有効である</p>

原文	仮訳
<p>Final Approval should confirm that previous evaluations of risks to ship, crew and the environment including storage, handling and application of Active Substances or Preparations remain valid and the concerns expressed during the Basic Approval process have been addressed, as well as that the residual toxicity of the discharge conforms to the evaluation undertaken for Basic Approval.</p> <p>.9 GESAMP-Ballast Water Working Group (GESAMP-BWWG), also being referred to as the Group means the Technical Group consisting of independent experts acting in their individual capacity that review the proposals for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances submitted by the Administration and report, through the GESAMP, to MEPC. When reviewing the proposals, the Group should take account of any other relevant data as well as other relevant information submitted to it, or the Group is aware of, because of its members' expertise.</p> <p>.10 GESAMP is the IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/IAEA/UN/UNDP/UNEP /UNIDO Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection, an advisory and multi-disciplinary body consisting of specialized experts nominated by the sponsoring agencies. Experts working for the GESAMP act independently in their individual capacity.</p>	<p>か、また、基本承認時に指摘された懸念事項への対応がなされているか、排水の残留毒性に係る評価が基本承認時における評価と一致しているかを確認するものとする。</p> <p>.9 GESAMP バラスト水ワーキンググループ (GESAMP-BWWG) (「グループ」ともいう)とは、活性物質を使用するバラスト水管理システムについて主管庁が提出した承認申請書を審査し、GESAMP を通じて MEPC に報告を行う、独立した専門家から成るテクニカルグループをいう。グループは申請書の審査においては、提出された又はメンバーの専門知識に基づく申請書以外のあらゆる関連データ及び関連情報を考慮に入れるものとする。</p> <p>.10 GESAMP とは、IMO (国際海事機関)/FAO (国連食糧農業機関)/UNESCO-IOC (ユネスコ政府間海洋学委員会)/WMO (世界気象機関)/IAEA (国際原子力機関)/UN (国際連合)/UNDP (国連開発計画)/UNEP (国連環境計画)/UNIDO (国連工業開発機関)による、海洋環境保全の科学的側面に関する専門家の共同グループであり、後援機関により推薦された各分野の専門家から成る、学際的な諮問組織である。GESAMP の専門家は、個々の能力に応じて独立して活動する。</p>
<p>1.2 Abbreviations used in the text</p> <p>ABBREVIATIONS</p>	<p>1.2 本文中の略語</p> <p>略語</p>

原文		仮訳	
<	less than	<	未満
≤	less than or equal to	≤	以下
>	greater than	>	より大きい
≥	greater than or equal to	≥	以上
μg	microgram	μg	マイクログラム
AS	Active Substance	AS	活性物質
ASF	interspecies allometric scaling factor	ASF	種間相対成長補正係数
ASTM	American Society for Testing of Materials	ASTM	米国材料試験協会
BA	Basic Approval	BA	基本承認
BCF	bioconcentration factor	BCF	生物濃縮係数
BIO _{inh}	bioavailability factor for inhalation	BIO _{inh}	吸入に関する生物学的利用能係数
BMD	benchmark dose	BMD	ベンチマーク用量
b.p.	boiling point	b.p.	沸点
bw	body weight	bw	体重
BWMS	ballast water management system	BWMS	バラスト水管理システム
°C	degree Celsius (Centigrade)	°C	摂氏温度
CAS	Chemical Abstracts Service	CAS	ケミカル・アブストラクツ・サービス
cc	cubic centimeter	cc	立法センチメートル
CEC	cation exchange capacity	CEC	陽イオン交換容量
CF _{abs}	correction factor for absorption	CF _{abs}	吸収に関する補正係数
CF _{dr}	correction factor for dose regime	CF _{dr}	投与方法に関する補正係数
CMR	carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity	CMR	発がん性、変異原性及び生殖毒性
d	day(s)	d	日
DMEL	Derived Minimal Effect Level	DMEL	推定最小影響レベル
DNEL	Derived No-Effect Level	DNEL	推定無影響レベル
DOC	dissolved organic carbon	DOC	溶存(態)有機炭素
DT ₅₀	half-life of a substance	DT ₅₀	物質の半減期
EC ₅₀	effect concentration, 50% (median effective concentration)	EC ₅₀	50%影響濃度(半数影響濃度)
EHC	environmental health criteria	EHC	環境保健クライテリア
EHS	Evaluation of Hazardous Substances	EHS	有害物質の評価
ESF	observed effect scaling factor	ESF	影響補正係数
EU	European Union	EU	欧州連合
FA	Final Approval	FA	最終承認
g	gram	g	グラム
G9	<i>Procedure for approval of ballast water</i>	g	グラム

原文		仮訳	
	<i>management systems that make use of Active Substances (G9), as revised, adopted by resolution MEPC.169(57) in April 2008</i>	G9	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(G9)改訂版、2008年4月に決議 MEPC.169(57)にて採択
GESAMP	IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/IAEA/UN/ UNDP/UNEP/UNIDO Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection	GESAMP	IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/IAEA/UN/UNDP/UNEP/UNIDO による、海洋環境保全の科学的側面に関する専門家の共同グループ
GESAMP-BWWG	GESAMP-Ballast Water Working Group	GESAMP-BWWG	GESAMP バラスト水ワーキンググループ
GHS	Globally Harmonized System	GHS	化学品の分類および表示に関する世界調和システム
GLP	good laboratory practice	GLP	優良試験所基準
h	hour(s)	h	時間
HES	human exposure scenario	HES	人曝露シナリオ
IARC	International Agency for Research on Cancer	IARC	国際がん研究機関
IC ₅₀	inhibition concentration, 50%	IC ₅₀	50%阻害濃度
IMO	International Maritime Organization	IMO	国際海事機関
IR	ingestion rate	IR	摂取率
ISF	intraspecies differences factor	ISF	種内差補正係数
ISO	International Organization for Standardization	ISO	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	IUPAC	国際純正応用化学連合
K _d	sorption coefficient	K _d	収着係数
kg	kilogram	kg	キログラム
K _{oc}	organic carbon-water partition coefficient	K _{oc}	有機炭素/水分配係数(土壌吸着係数)
K _{ow}	octanol/water partitioning coefficient (also P _{ow})	K _{ow}	オクタノール/水分配係数(P _{ow})
K _p	sorption coefficient for ionic substances	K _p	イオン物質の収着係数
L	litre	L	リットル
LC ₅₀	lethal concentration, 50%	LC ₅₀	50%致死濃度
LD ₅₀	lethal dose, 50%	LD ₅₀	50%致死量
LLNA	local lymph node assay	LLNA	局所リンパ節試験
LOAEL	lowest observed adverse effect level	LOAEL	最小毒性量

原文		仮訳	
LOD	Limit of Detection	LOD	検出下限
LOEL	lowest observed effect level	LOEL	最小影響量
Log P _{ow}	logarithm of the octanol/water partition coefficient	Log P _{ow}	オクタノール／水分配係数の対数
MADC	Maximum Allowable Discharge Concentration	MADC	最大許容排出濃度
MAMPEC	Marine antifoulant model for PEC calculation	MAMPEC	PEC 計算のための海洋防汚モデル
MAMPEC-BW	Marine antifoulant model for PEC calculation for ballast water	MAMPEC-BW	バラスト水の PEC 計算のための海洋防汚モデル
MARPOL	International Convention for the Prevention of Pollution from Ships	MARPOL	船舶による汚染の防止のための国際条約
MEPC	Marine Environment Protection Committee	MEPC	海洋環境保護委員会
mg	milligram	mg	ミリグラム
mL	millilitre	mL	ミリリットル
m.p.	melting point	m.p.	融点
ng	nanogram	ng	ナノグラム
NOAEC	No Observed Adverse Effect Concentration	NOAEC	無毒性濃度
NOEC	No Observed Effect Concentration	NOEC	無影響濃度
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect Level	NOAEL	無毒性量
NOEL	No-Observed-Effect Level	NOEL	無影響量
NTP	National Toxicological Programme	NTP	米国国家毒性プログラム
OC	Other Chemical	OC	その他の化学物質
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	OECD	経済協力開発機構
Organization	the International Maritime Organization	Organization	国際海事機関
OSF	other interspecies scaling factor	OSF	その他の種間差補正係数
PBT	Persistence, Bioaccumulation and Toxicity	PBT	難分解性、生物蓄積性、毒性
PEC	Predicted Environmental Concentration	PEC	予測環境中濃度
PNEC	Predicted No Effect Concentration	PNEC	予測無影響濃度
POC	Particulate organic carbon	POC	粒子状有機炭素
POEM	UK Predictive Operator Exposure Model	POEM	英国作業者曝露予測モデル

原文		仮訳	
P _{ow}	Octanol/water partition coefficient (also K _{ow})	Pow	オクタノール／水分配係数(K _{ow})
PPE	protective personal equipment	PPE	個人用防護具
QAPP	Quality Assurance Project Plan	QAPP	品質保証プロジェクト計画
QA/QC	Quality Assurance/Quality Control	QA/QC	品質保証/品質管理
QFC	quantity of fish consumed	QFC	魚類摂取量
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship	QSAR	定量的構造活性相関
RC	Relevant Chemical	RC	関連化学物質
RCR	Risk Characterization Ratio	RCR	リスク判定比
SF _{dur}	scaling factor for exposure duration	SF _{dur}	曝露期間に関する補正係数
SOLAS	The International Convention for the Safety of Life at Sea	SOLAS	海上における人命の安全のための国際条約
TLV	threshold limit value	TLV	許容濃度
TOC	Total Organic Carbon	TOC	全有機炭素
TRC	total residual chlorine	TRC	総残留塩素
TRO	total residual oxidant	TRO	総残留オキシダント
US EPA	United States Environmental Protection Agency	US EPA	米国環境保護庁
WET	whole effluent toxicity test	WET	全排水毒性試験
WHO	World Health Organization	WHO	世界保健機関
wt	Weight	wt	重量

原文	仮訳
<p>2 GENERAL</p> <p>2.1 Legal provision</p> <p>Regulation D-3.2 of the International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments, 2004, stipulates that ballast water management systems (BWMS) that make use of Active Substances to comply with the Convention shall be approved by the Organization. During its fifty-third session, the Marine Environment Protection Committee (MEPC) adopted the <i>Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9)</i> through resolution MEPC.126(53). Resolution MEPC.169(57) revoked the initial Procedure and provided a revised version of it.</p> <p>2.2 Principles of acceptability of BWMS that make use of Active Substances</p> <p>2.2.1 A ballast water management system that makes use of Active Substances accomplishes its intended purpose through action on potentially 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 itself or the Preparation, as well as the treated ballast water, should be subjected to toxicity testing in order to determine if an Active Substance or Preparation can be used and under which conditions the potential for harming the receiving environment or human health is acceptably low (G9: 3.2).</p> <p>2.2.2 Any system that makes use of, or generates, Active Substances, Relevant Chemicals or free radicals during the treatment process to eliminate</p>	<p>2 概要</p> <p>2.1 法的規定</p> <p>2004 年の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の規則 D-3.2 は、同条約の遵守のために、活性物質を使用するバラスト水管理システム(BWMS)は IMO により承認されなければならないと規定している。海洋環境保護委員会 (MEPC) は、第 53 回会合において、決議 MEPC.126(53)により活性物質を使用するバラスト水管理システム承認の手順(G9)を採択した。決議 MEPC.169(57)は、その当初の手順を破棄し、改訂版を定めた。</p> <p>2.2 活性物質を使用するBWMSの適合判定に関する原則</p> <p>2.2.1 活性物質を使用するバラスト水管理システムは、船舶のバラスト水及び沈殿物中の潜在的な有害水生生物及び病原体に作用することでその本来の目的を達成する。しかし、バラスト水が環境中へ排出される時点においても毒性を有する場合、受入水中の生物が許容できない危害を被る可能性がある。活性物質又は製剤が使用可能か、そしてどのような条件において受入環境又は人の健康を害する可能性が許容できる程度に低いかを決定するため、処理済みバラスト水だけでなく、活性物質自体又は製剤についても毒性試験が必要となる(G9: 3.2)。</p> <p>2.2.2 条約を遵守するために、有害な生物及び病原体を除去する処理過程において活性物質、関連化学物質又は遊離基を利用するシステム又はそれ</p>

原文	仮訳
<p>harmful organisms and pathogens in order to comply with the Convention should be subject to Procedure (G9) (G9: 3.3).</p>	<p>らが生成するシステムは、いずれも手順(G9)に従う(G9: 3.3)。</p>
<p>2.2.3 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 (G9: 3.4).</p>	<p>2.2.3 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、条約を遵守するために、船舶、その設備及び人員に対して安全でなければならない(G9: 3.4)。</p>
<p>2.3 Submission of an application for approval</p>	<p>2.3 承認申請書の提出</p>
<p>2.3.1 The manufacturer should evaluate the system, the Active Substances or Preparations and the potential discharge in accordance with the approval criteria specified in the <i>Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9)</i>.</p>	<p>2.3.1 製造者は、<i>活性物質を使用するバラスト水管理システム</i>の承認手順(G9)に記載されている承認基準に従って、システム、活性物質又は製剤、及び想定される排出について評価を実施する。</p>
<p>2.3.2 Upon completion of the evaluation the manufacturer should prepare an application on the system that makes use of Active Substances or Preparations and submit it to the Member of the Organization concerned. An application should only be made when the ballast water management system using Active Substance or Preparations has been sufficiently designed, developed and tested to provide the full data necessary for Basic or Final Approval as appropriate (G9: 8.1.2.2).</p>	<p>2.3.2 製造者は評価が完了し次第、活性物質又は製剤を使用するシステムの申請書を準備し、IMO の関連加盟国に提出する。申請書は、基本承認又は最終承認に必要な全てのデータを提供するために、活性物質又は製剤を使用するバラスト水管理システムが十分に設計、開発、試験された場合に限り作成する(G9: 8.1.2.2)。</p>
<p>2.3.3 For systems that have previously received Basic Approval, the provisions of the "Framework for determining when a Basic Approval granted to one BWMS may be applied to another system that uses the same Active Substance or Preparation" should apply (see BWM.2/Circ.27).</p>	<p>2.3.3 既に基本承認を取得しているシステムについては、「BWMS に付与された基本承認を、同一の活性物質又は製剤を使用する別のシステムに適用可能な場合を決定するための枠組み」の規定を適用する(BWM.2/Circ.27 参照)。</p>
<p>2.3.4 Upon receipt of an application, the concerned Administration should conduct a careful</p>	<p>2.3.4 関連主管庁は申請書を受領し次第、入念に完全性を確認し、申請書が手順(G9)の全ての規定</p>

原文	仮訳
<p>completeness check to ensure that the application satisfies all the provisions contained in Procedure (G9) and that it is presented in the format recommended in this Methodology. Administrations should check the quality and completeness of any application against the latest version of the Methodology for information gathering and conduct of work of the GESAMP-BWWG, agreed by the Organization, prior to its submission to the MEPC. For Final Approval applications, the Administration should ensure that all the recommendations given by the GESAMP-BWWG during the Basic Approval process have been addressed to its complete satisfaction.</p> <p>2.3.5 When the Administration is satisfied with the application received in accordance with paragraph 3.6 of Procedure (G9), it should submit a proposal for approval to the Organization consisting of the following:</p> <p>.1 a description of the ballast water management system containing the non-confidential data in the usual format for dissemination as an MEPC document (preferably less than 50 pages). Administrations should aim at submitting the non-confidential descriptions of their ballast water management systems at the MEPC session, which precedes the MEPC session expected to decide on the approval of the systems. If this is not possible, the non-confidential description should be submitted at the earliest opportunity to the MEPC session expected to decide on the approval of the systems, but not later than the 28-week deadline established as indicated in paragraph 2.3.7 below. Documents containing non-confidential descriptions of BWMS, which</p>	<p>を満たしていること、及び本 Methodology が推奨する様式に従っていることを確認する。主管庁は申請書を MEPC に提出する前に、IMO が承認した最新版の Methodology に照らし、申請書の品質及び完全性を確認する。最終承認申請書については、基本承認時における GESAMP-BWWG の勧告事項を完全に満たしていることを、主管庁が十分に確認する。</p> <p>2.3.5 主管庁は、受領した申請書について手順 (G9) 3.6 項に従い十分な確認をした後、以下を含む承認提案書を IMO に提出する:</p> <p>.1 MEPC 文書として配布する通常の様式 (50 ページ未満が望ましい) に従う、非機密データを記載したバラスト水管理システムの解説。主管庁はバラスト水管理システムに関する非機密解説文書を、当該システムの承認を予定する MEPC 会合より前の MEPC 会合に提出することを目指す。それが不可能である場合、非機密解説文書を、当該システムの承認を予定する MEPC 会合に、下記 2.3.7 項が定める 28 週前の締め切り以前に、可能な限り早く提出する。BWMS の非機密解説文書が 20 ページを超える場合には、文書全体が全ての公式使用言語に翻訳されることはない。非機密解説文書には、翻訳のため、技術的内容を含む 4 ページ以下の要約を、例えばワーキンググループが必要とする可能性のある言語 (例えば、英語) を附属文書として含める。活性物質を使用する BWMS につ</p>

原文	仮訳
<p>contain more than 20 pages, will not be translated into all working languages in their entirety. They should include, for translation purposes, a summary of the document not longer than four pages, with the technical content submitted as an annex in the language (e.g. English) that may be needed, for example, by working groups. Proponents seeking approval of BWMS that use Active Substances should thoroughly observe the provisions of paragraph 8.1.1 of Procedure (G9), bearing in mind that failure to provide the non-confidential information could result in Member States having insufficient data to approve the proposals when requested by the Committee. INF documents could be used in conjunction with proposals for approval to ensure that all safety and environmental protection data are made available;</p> <p>.2 a Letter of Agreement concerning the arrangements between IMO and the submitting Administrations for the evaluation of the respective system. A template of such a letter is provided in appendix 1;</p> <p>.3 the complete application dossier in accordance with Procedure (G9) consisting of the full description of the system, tests results, study reports, references and copies of the literature referenced and any other information relevant to that system. A summary of the key data should be provided in a tabular format. The complete application dossier should contain a list of contents indicating the location of the information in the application. Pursuant to paragraphs 4.2.2, 8.1.1 and 8.1.2.7 of Procedure (G9), the information mentioned above will be treated as confidential. It should</p>	<p>いて承認を求める申請者は、非機密情報を提供しない場合、加盟国が MEPC から要請を受けた際に申請書の承認のためのデータが不十分となる可能性があることを踏まえ、手順(G9) 8.1.1 項の規定を詳細に確認する。安全及び環境保全に関する全てのデータが利用可能であることを保証するため、承認申請書と共に INF 文書を用いることもできる;</p> <p>.2 各システムの評価に関するIMOと提出主管庁との取り決めに記した協定書。協定書のテンプレートを付録1に示す;</p> <p>.3 システムの詳細な解説、試験結果、調査報告書、参考文献及び参考文献のコピー並びにシステムに關係するその他の情報を含む、手順(G9)に準拠した申請書類一式。重要なデータの要約を表形式で示す。申請書類には、目次を含める。以上の情報は、手順(G9)4.2.2 項、8.1.1 項及び8.1.2.7 項に従い、機密情報として取り扱われる。ただし、物理的・化学的特性、環境中の挙動及び毒性に関する情報を含む、安全及び環境保全に関する全ての情報は、非機密事項として扱われることに留意する;及び</p>

原文	仮訳
<p>be noted, however, that all information related to safety and environmental protection, including physical/chemical properties, environmental fate and toxicity, will be treated as non-confidential; and</p> <p>.4 the assessment report in accordance with paragraph 4.3 of Procedure (G9).</p> <p>2.3.6 Proposals for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances that need to be evaluated by the GESAMP-BWWG should be addressed to:</p> <p style="padding-left: 40px;">Marine Environment Division International Maritime Organization 4 Albert Embankment London SE1 7SR United Kingdom</p> <p>2.3.7 A non-refundable registration fee to cover the costs related to the services provided by the GESAMP-BWWG should be paid upon receipt of the invoice issued by the Organization in this respect. It should be noted that the evaluation of a proposal for approval cannot be initiated before the payment of the fee mentioned above.</p> <p>2.3.8 The GESAMP-BWWG aims to hold its meetings 20 weeks before the MEPC session expected to decide on the approval of the proposals made by the Member Governments. Consequently, a 28-week deadline has been established for the submission of the proposal for approval (including the complete application dossier). This allows eight weeks for the preparation of the meeting and enables interested parties to provide information that is relevant to the evaluation in accordance with the</p>	<p>.4 手順(G9)4.3 項に準拠する評価報告書。</p> <p>2.3.6 GESAMP-BWWG の評価を必要とする活性物質を使用するバラスト水管理システムの承認申請書は、下記宛てに提出する:</p> <p style="padding-left: 40px;">Marine Environment Division International Maritime Organization 4 Albert Embankment London SE1 7SR United Kingdom.</p> <p>2.3.7 GESAMP-BWWG の作業に関する料金(返金不可)は、IMO が発行する請求書を受領し次第支払う。この料金が支払われない限り、承認申請書の評価は開始されないことに留意する。</p> <p>2.3.8 GESAMP-BWWG は、加盟国による申請の承認を判断する MEPC 会合の 20 週前に会合を開催することを目指す。そのため承認申請書(申請書類一式を含む)の提出に 28 週の締め切りを設定した。これにより会合の準備のために 8 週間が確保され、関係者が、手順(G9)8.1.2.6 項の規定に従う評価に関する情報を提供することが可能となる。GESAMP-BWWG 会合に関する活動スケジュールを付録 2 に示す。</p>

原文	仮訳
<p>provisions of paragraph 8.1.2.6 of Procedure (G9). A timetable used for planning the activities related to the GESAMP-BWWG meetings is shown in appendix 2.</p> <p>2.3.9 When due to the time constraints the GESAMP-BWWG is not able to evaluate all the proposals for approval submitted before the deadline established as indicated in paragraph 2.3.8 above, an extraordinary meeting of the GESAMP-BWWG may be convened, subject to the availability of the Group and with the authorization of the Secretary-General of the Organization.</p> <p>2.3.10 The GESAMP-BWWG will endeavour to evaluate as many proposals for approval as possible received before the deadline described in paragraph 2.3.8 above. When due to the time limitations between two consecutive sessions of the MEPC, the GESAMP-BWWG is not able to evaluate all the proposals for approval received before the above deadline, the remaining proposals will be evaluated on a "priority basis", in accordance with the order of submission during the subsequent meetings of the GESAMP-BWWG. Proposals for approval received after the established deadline will be referred to the MEPC session following the session used to establish the deadline and will be considered after any priority proposals not considered at previous meetings.</p> <p>2.3.11 Upon receipt of a complete proposal for approval, the Organization will issue a confirmation letter indicating the date and the time the proposal has been received. In order to ensure complete transparency and a fair and impartial treatment of all the submissions, the proposals for approval are evaluated in the chronological order of their receipt.</p>	<p>2.3.9 時間的制約により、GESAMP-BWWG が上記 2.3.8 項の締め切り前に提出された全ての承認申請書を評価できない場合、GESAMP-BWWG が可能であれば、IMO 事務局長の承諾を受けて、GESAMP-BWWG の臨時会合を招集する可能性がある。</p> <p>2.3.10 GESAMP-BWWG は、上記 2.3.8 項の締め切り前に受領した承認申請書については、可能な限り評価ができるように努める。連続する 2 回の MEPC 会合間の時間的制約のために GESAMP-BWWG が上記締め切り前に受領した全ての承認申請書を評価できない場合、残りの申請書については、以降の GESAMP-BWWG の会合において、提出された順に“優先的に”評価が行われる。締め切り以降に受領した承認申請書は、次の MEPC 会合に付託され、先の会合で評価されなかった優先すべき申請書の後に評価が行われる。</p> <p>2.3.11 IMO は承認申請書類一式を受領し次第、申請書を受領した日時を記した確認通知書を発行する。全ての提出について完全な透明性と公正公平な取り扱いを保証するために、承認申請書は受領した順に評価が行われる。</p>

原文	仮訳
<p>2.3.12 Face-to-face meetings between the GESAMP-BWWG and applicants/ Administrations should be conducted at the request of the Administrations prior to the meeting and solely during Final Approval evaluations. Face-to-face meeting should be limited to one hour per Final Approval application.</p>	<p>2.3.12 最終承認に係る評価期間中に限り、会合前に、主管庁による要請に応じて、GESAMP-BWWG と申請者/主管庁との間で対面会議を行う。対面会議は、各申請につき1時間を限度とする。</p>
<p>2.3.13 Clarification of certain aspects identified during the preparation for, or in the process of, an evaluation of a proposal for approval may be requested by the GESAMP-BWWG, if it becomes evident that clarification is found to be necessary in order to finalize the evaluation. The clarifications should be received in a timely manner so that the GESAMP-BWWG is able to take the information into account during its evaluation of the system. A time limit for response to any request for clarifications should not exceed 12 hours unless otherwise agreed with the GESAMP-BWWG. Applicants may wish to designate a technical representative to provide clarifications on request during the Group's meeting.</p>	<p>2.3.13 承認申請書の評価の準備中又は評価の過程において、評価を完了するために部分的に明確にする必要があることが明らかとなった場合、GESAMP-BWWG が説明を要求する可能性がある。この明確化に関する説明は、GESAMP-BWWG がシステムの評価中にその情報を考慮できるように、速やかに提出する。明確化の要求に対する応答期限は、GESAMP-BWWG との別段の合意がない限り12時間とする。申請者は GESAMP-BWWG 会合中に要求に応じて明確化の説明を行う技術代表者を指名することができる。</p>
<p>2.3.14 After completion of the GESAMP-BWWG report, relevant annexes containing the results of the evaluation will be forwarded to the respective Administrations for confirmation that no confidential data are being disclosed. Unless the Administration advises otherwise before the deadline indicated in the request for confirmation (normally one week), the Secretariat will assume that the respective evaluation does not contain confidential data and will process the report according to the timetable shown in appendix 2.</p>	<p>2.3.14 GESAMP-BWWG 報告書の完成後、機密データが公開されないことを確認するため、評価結果を記載した関連附属書が各主管庁に送付される。確認要求書に記載された締め切り(通常は1週間)前に主管庁が別段の通知を行わない限り、IMO 事務局は各評価結果が機密データを含んでいないものとみなし、付録2に記載のスケジュールに従って報告書进行处理する。</p>

原文	仮訳
<p>2.3.15 If after the revision of the draft report of the GESAMP-BWWG the GESAMP provides comments on the findings of the Group, the Chair of the GESAMP-BWWG, in consultation with the members of the Group, as appropriate, will address the respective comments. The GESAMP provides confirmation of peer review and approval to the Organization for the information of the MEPC.</p>	<p>2.3.15 GESAMP-BWWG の報告書案の改訂後に GESAMP が GESAMP-BWWG の指摘事項に対してコメントをした場合、GESAMP-BWWG 議長は必要に応じて GESAMP-BWWG のメンバーと協議の上、個々のコメントに対処する。GESAMP は MEPC への情報として、ピアレビュー及び承認の確認書を IMO に提供する。</p>
<p>2.3.16 In case an Administration that has submitted a proposal for approval disagrees with the recommendations of the GESAMP-BWWG, such an Administration should be given the option to submit a document indicating the reasons for disagreement to the session of the MEPC expected to decide on the respective proposal. The explanatory document should be considered by the Committee in conjunction with the GESAMP-BWWG report.</p>	<p>2.3.16 承認申請書を提出した主管庁が GESAMP-BWWG の勧告に同意しない場合、当該主管庁には、各申請書の承認に関する判断が予定される MEPC 会合に対し、異議の理由を説明する文書を提出する機会が与えられる。この説明文書は、GESAMP-BWWG の報告書と共に MPEC により検討される。</p>
<p>2.3.17 Any supplementary data regarding a proposal not recommended for approval that was provided to the GESAMP-BWWG after the completion of its meeting will be considered as a new proposal, subject to a new deadline for evaluation according to the procedure described in this Methodology and subject to a new registration fee.</p>	<p>2.3.17 承認のために勧告された場合を除き、GESAMP-BWWG 会合終了後に GESAMP-BWWG に提出された補足データは、新たな申請とみなされ、本文書記載の手順に従い評価の締め切りが新たに設定され、新たな料金が課される。</p>
<p>2.3.18 The Secretariat will endeavour to forward all the requests for clarification regarding the published reports of the GESAMP-BWWG received from the Administrations concerned to the Chairman of the GESAMP-BWWG and to the IMO consultant responsible for the respective meeting for response as appropriate.</p>	<p>2.3.18 IMO 事務局は、GESAMP-BWWG の報告書に関する各主管庁からの説明要求の全てを、GESAMP-BWWG 議長及び各会合において回答に関与する IMO コンサルタントに適宜送付するよう努める。</p>
<p>2.4 Confidentiality and data protection The confidential information in the submitted</p>	<p>2.4 守秘義務及びデータ保護 提出書類の機密情報は、明確に特定する。結果の</p>

原文	仮訳
<p>documents should clearly be identified. All information related to safety and environmental protection, including physical/chemical properties, environmental fate and toxicity, will be treated as non-confidential with the understanding that original proprietary test reports and studies, with the exception of the summary of the results and test conditions to be prepared by the applicant and validated by the GESAMP-BWWG, are considered confidential (G9: 8.1.1). Once an approval procedure is completed and the system using the Active Substance is approved, the following data should not be regarded as confidential:</p> <p>.1 the name and address of the Administration;</p> <p>.2 the names and addresses of the Administrations of the Active Substance and/or the Preparation (if different);</p> <p>.3 the names and amount of the Active Substance(s) in the Preparations and the name of the Preparation;</p> <p>.4 the names of other components of Preparations, in particular those that are regarded as dangerous according to the UN GHS or relevant IMO regulations and contribute to the hazard documentation of the Preparation;</p> <p>.5 the names of Relevant Chemicals that may be formed during or after application of the BWMS and that may be of concern for the receiving environment or human health;</p> <p>.1 the names of other chemicals that may be formed during or after the application of the BWMS with a technical justification for why they should not be treated as Relevant Chemicals;</p> <p>.6 methods of chemical analysis, including the Limit of Detection (LOD);</p>	<p>要約及び試験条件を除き、GESAMP-BWWG により検証される申請者が準備したオリジナルの試験報告書や調査結果は機密扱いであるとの理解の下、物理的・化学的特性、環境中の挙動、及び毒性を含む、安全及び環境保全に関する全ての情報は、非機密事項として扱われる (G9: 8.1.1)。承認手順が完了し、活性物質を使用するシステムが承認された時点で、以下のデータは機密扱いとしない:</p> <p>.1 主管庁の名称及び所在;</p> <p>.2 活性物質及び/又は製剤に関する主管庁の名称及び所在(異なる場合);</p> <p>.3 製剤中の活性物質の名称及び含有量並びに製剤の名称;</p> <p>.4 製剤中のその他の成分の名称、特に、UN GHS 又は関連する IMO 規則において危険物とされる成分であり、製剤の危険性を示す文書の根拠となる成分;</p> <p>.5 BWMS の使用時又は使用後に生成され、受入環境又は人の健康に対し懸念をもたらす可能性がある関連化学物質の名称;</p> <p>.1 BWMS の使用時又は使用後に生成する可能性があるその他の化学物質の名称と、それらを関連化学物質として取り扱わない技術的根拠;</p> <p>.6 検出下限 (LOD) を含む化学分析の方法;</p>

原文	仮訳
<p>.7 physical and chemical data concerning the Active Substance, the Preparation and its components and Relevant Chemicals;</p> <p>.8 a summary of the results of the tests conducted pursuant to section 4.2 of the Procedure (G9) to establish the effects of the substance(s) or Preparation(s) on humans and the environment;</p> <p>.9 a summary of the results of the tests conducted on the treated ballast water pursuant to section 5.2 of Procedure (G9);</p> <p>.10 recommended methods and precautions against dangers resulting from handling, storage, transport and fire;</p> <p>.11 any means of rendering the Active Substance or Preparation harmless;</p> <p>.12 methods of disposal of the product and of its packaging;</p> <p>.13 procedures to be followed and measures to be taken in the case of spillage or leakage;</p> <p>.14 first aid and medical advice to be given in the case of injury to persons;</p> <p>.15 Safety Data Sheets, which should contain the information required of items .7 to .14;</p> <p>.16 all results of the Persistence, Bioaccumulation and Toxicity (PBT) assessment and the risk characterization pursuant to sections 5.1 and 5.3 of Procedure (G9); and</p> <p>.17 the uncertainty analysis specified in paragraph 6.4.3 of Procedure (G9).</p>	<p>.7 活性物質、製剤及びその成分並びに関連化学物質に関する物理的・化学的データ;</p> <p>.8 人及び環境に対する物質又は製剤の影響を確認するために、手順(G9)4.2項に準拠し実施した試験結果の概要;</p> <p>.9 手順(G9)5.2項に準拠し処理済みバラスト水について実施した試験結果の概要;</p> <p>.10 取扱、保管、輸送及び火気によって生じる危険性に対処するために推奨される方法及び予防措置;</p> <p>.11 活性物質又は製剤を無害化するあらゆる手段;</p> <p>.12 製品及びその梱包材の廃棄方法;</p> <p>.13 流出又は漏出の際に従う手順及び講じるべき対策;</p> <p>.14 人的損傷の際に施されるべき応急処置及び医学的助言;</p> <p>.15 項目.7～.14に関する情報を含む安全データシート;</p> <p>.16 手順(G9)5.1項及び5.3項に準拠した難分解性、生物蓄積性及び毒性(PBT)評価に関する全ての結果並びにリスクの特性;及び</p> <p>.17 手順(G9)6.4.3項に規定する不確実性に関する分析。</p>
<p>2.5 Test methods</p>	<p>2.5 試験方法</p>
<p>2.5.1 Tests, which are described in 3.3.2, 3.3.3 and 6.1.3., should be carried out under internationally recognized guidelines (preferably OECD or equivalent) (G9: 4.2.3), and according to an internationally recognized quality assurance system (G9: 4.2.4) (e.g. Good Laboratory Practice (GLP)).</p>	<p>2.5.1 3.3.2項、3.3.3項及び6.1.3項に記述する試験は、国際的に認知されたガイドライン(OECD又はそれと同等のものが望ましい)に従う(G9: 4.2.3)と共に、国際的に認知された品質保証システムに従って実施する(G9: 4.2.4)(例えば、優良試験所基準(GLP))。正当な根拠が提示されれば、既存のデー</p>

原文	仮訳
<p>Information may be derived from existing data where an acceptable justification is provided. Full copies of sources of data (e.g. literature papers) and relevant documents for QA/QC (i.e. QAPP) should be provided electronically and in hard copy. The relevant document should include validity criteria for all tests.</p>	<p>タに基づく情報を利用することができる。情報源(例えば、文献資料)及びQA/QC(すなわち、QAPP)の関連文書の全ての写しを、電子版と紙媒体の両方で提供する。関連文書には、全ての試験の妥当性基準を含める。</p>
<p>2.5.2 Care should be taken to provide full supporting references and copies of the appropriate test laboratory reports in support of each application electronically and in hard copy. If submissions are lacking relevant information, it may not be possible for the GESAMP-BWWG to conduct its risk assessment.</p>	<p>2.5.2 各申請書の補足として、全ての関係文書及び適切な試験所の報告書の写しを電子版と紙媒体の両方で提供することに注意する。提出文書において関連情報が不足している場合、GESAMP-BWWGがリスク評価を実施できない可能性がある。</p>
<p>2.5.3 Many substances have acquired large databases for many of the hazards concerned and a weight of evidence approach has become necessary to ensure that the rating reflects the body of data rather than simply using the most conservative value. This, however, means that the submission of all available end-point data for Active Substances and Relevant Chemicals is necessary to enable a review.</p>	<p>2.5.3 多くの物質には危険性に関する多数のデータベースがあり、単に最も保守的な値を利用するよりも、データ全体を反映した評価であることを保証するために、証拠の重みに基づくアプローチが必要となる。しかし、これは審査を行うために、活性物質及び関連化学物質に関する入手可能な全てのエンドポイントのデータを提出する必要があることを意味する。</p>
<p>2.6 Alternatives to testing and non-submission of data</p> <p>2.6.1 Alternative methods to testing on live organisms, e.g. <i>in vitro</i> testing methods, Quantitative Structure-Activity Relationship (QSAR), extrapolation by analogy to known chemicals, or grouping of similar substances, may be used whenever justified. Sufficient documentation or references to documentation on the validity of the method should be provided, as well as documentation that the substance or Preparation</p>	<p>2.6 試験の代替方法及びデータを提出しない場合</p> <p>2.6.1 例えば、<i>in vitro</i> 試験方法、定量的構造活性相関(QSAR)、既知の化学物質との類似性又は類似物質のグループ化に基づく外挿法等の生物試験の代替方法は、正当である限り利用することができる。その方法の妥当性に関する十分な文書又は参考文献目録及び、その方法が当該物質又は製剤に対して適用可能であることを示す文書を提出する。</p>

原文	仮訳
<p>lies within the applicability domain of the method.</p>	
<p>2.6.2 Information that is not necessary, owing to the nature of the substance, need not be supplied. The same applies where it is not scientifically justified or technically feasible to supply the information. In such cases, a justification for not supplying such information should be submitted.</p>	<p>2.6.2 物質の性質上不要である情報については、提供する必要はない。情報に科学的な根拠がない場合又は技術的に不可能である場合も同様である。こういった場合には、情報を提供しない根拠を提出する。</p>
<p>2.7 Additional data</p>	<p>2.7 追加データ</p>
<p>2.7.1 If, in the course of the review by the GESAMP-BWWG, the Group considers that additional data are found to be necessary to finalize the evaluation, the Group may, in exceptional circumstances, request that such data are provided to facilitate the review.</p>	<p>2.7.1 GESAMP-BWWG が審査の過程で、評価を完了するには追加データが必要であると判断した場合、GESAMP-BWWG は例外的に、審査を円滑に進めるために追加データの提供を要求する可能性がある。</p>
<p>2.7.2 The applicant should not submit any additional data after the dossier has been submitted to the Organization for evaluation unless such data have been requested by the Group.</p>	<p>2.7.2 GESAMP-BWWG から追加データの要求があった場合を除き、申請書を IMO に提出した後は、申請者はいかなる追加データも提出しないものとする。</p>
<p>2.8 Retrospective requirement</p>	<p>2.8 遡及要件</p>
<p>Once a ballast water management system has received Final Approval under this procedure, then the respective applicant should not have to retrospectively submit new data in accordance with this revised Methodology.</p>	<p>バラスト水管理システムがこの手順に従い最終承認を取得した場合、各申請者は新たな Methodology に従う新たなデータを提出する必要はない。</p>

原文	仮訳
<p>3 APPLICATION DATA-SET</p> <p>3.1 General</p> <p>3.1.1 The dossier should contain the information specified in Procedure (G9). In cases where information requested in accordance with Procedure (G9) has not been submitted and no justification for non-submission is provided, the GESAMP-BWWG may not be able to judge the reasons for not submitting the information that may influence its evaluation and development of recommendations. A model for the presentation of the application data-set is given in appendix 3.</p> <p>3.1.2 For Active Substances and/or Preparations, including any of its components as appropriate, data on properties should be included. For Relevant Chemicals, data should be provided as well.</p> <p>3.1.3 Fate and effect testing should be performed in the laboratory with Active Substances and Preparations (G9: 5.3.1). However, the GESAMP-BWWG notes that normally assessment of fate (including degradation, bioaccumulation) is not feasible for Preparations, but only for individual substances. Therefore, degradation and fate testing of Preparations may not be appropriate. However, fate of individual substances of the Preparation should be demonstrated.</p> <p>3.1.4 For treated ballast water, the Administration should provide both acute and chronic toxicity data (G9: 5.2.2) at Basic Approval application. The discharge toxicity tests at Final Approval should include acute and chronic toxicity test methods and results performed as part of the land-based type approval process with test species (fish, crustacea and algae). The results should include acute LC50</p>	<p>3 申請書のデータセット</p> <p>3.1 概要</p> <p>3.1.1 申請書類には、手順(G9)に定められる情報を含める。手順(G9)の要求する情報が提出されず、提出しない根拠が提示されない場合、GESAMP-BWWG は評価及び勧告の策定に影響を及ぼし得る情報が提出されない理由の正当性を判断できない可能性がある。申請書のデータセットの様式を付録3に示す。</p> <p>3.1.2 活性物質及び／又は製剤に関しては、適宜その成分も含め、特性に係るデータを提供する。関連化学物質に関しても、同様に提供する。</p> <p>3.1.3 活性物質及び製剤について、実験室で挙動及び影響試験を実施する(G9: 5.3.1)。ただし、挙動(分解性、生物蓄積性を含む)の評価は、通常は製剤について実施することは不可能であり、個々の物質についてのみ評価可能であることをGESAMP-BWWG は注記する。したがって、製剤の分解性及び挙動に関する試験は妥当でない可能性がある。ただし、製剤の個々の成分の挙動については明示するものとする。</p> <p>3.1.4 処理済みバラスト水について、主管庁は基本承認申請時に急性及び慢性毒性の両方のデータを提供する(G9:5.2.2)。最終承認申請に係る排水毒性試験については、試験対象種(魚類、甲殻類及び藻類)を用いて陸上型式承認プロセスの一環として実施する急性及び慢性毒性試験の方法及び結果を含める。その結果には、急性LC₅₀と慢性NOECを含める(G9:5.2.5)。適切な場合、排出バラスト水</p>

原文	仮訳
<p>values and chronic NOECs (G9: 5.2.5). One hundred per cent concentrations of samples of ballast water discharge should be tested (G9: 5.2.6), if appropriate.</p> <p>3.1.5 Any reference to specific test methods in the following is indicative with the purpose of providing guidance to an Administration on possible methods that may be considered. Any other internationally recognized test method may be used as well.</p>	<p>のサンプルの 100%の濃度で試験を行う(G9:5.2.6)。</p> <p>3.1.5 以下に示す特定の試験方法に係る参考文献は、検討対象となり得る方法について、主管庁にガイダンスを提供するためのものである。他の国際的に認知された試験方法も同様に利用可能である。</p>

原文	仮訳
<p>3.2 Identification of the substance or Preparation (G9: 4.1)</p> <p>3.2.1 Preparations</p> <p>3.2.1.1 For each Preparation, the application should include the following information (G9: 4.2.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 the Trade name; .2 compositional information of the Preparation; including: <ul style="list-style-type: none"> .1 the chemical (IUPAC) name of each component; .2 the concentration of each component (liquids in g/L; solids in %w/w; gases in %v/v); .3 the CAS number of each component; .4 the UN number and proper shipping name of each component (where relevant); .5 an indication of whether the component is an Active Substance or an additive, e.g. stabilizer or inhibitor or solvent, etc.; and .6 particle size distribution, if in powder and/or granular form, as smaller particles (< 10 μm) present a greater hazard in potential cases of inhalation. <p>3.2.2 Active Substance</p> <p>3.2.2.1 For each Active Substance, the applicant should provide the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 the Trade name (where relevant); .2 the chemical (IUPAC) name; .3 the CAS number; .4 the UN number and proper shipping name (where relevant); .5 the molecular mass; .6 the empirical formula; .7 the structural formula; .8 the classification in accordance with the UN GHS system; .9 the purity of the technical material and 	<p>3.2 物質又は製剤の特定(G9: 4.1)</p> <p>3.2.1 製剤</p> <p>3.2.1.1 各製剤について、申請書に以下の情報を含める(G9: 4.2.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 商品名; .2 以下を含む製剤の組成情報: <ul style="list-style-type: none"> .1 各成分の化学物質の(IUPAC)名称; .2 各成分の濃度(液体 g/L; 固体%w/w; ガス%v/v); .3 各成分の CAS 番号; .4 各成分の UN 番号及び正式な輸送品目名称(適宜); .5 成分が活性物質又は添加剤(例えば安定剤、防止剤、溶剤等)であるかの表示;及び .6 微小な粒子(< 10μm)は吸入により大きな危険をもたらす可能性があるため、粉末及び／又は粒子状である場合には、粒度分布。 <p>3.2.2 活性物質</p> <p>3.2.2.1 各活性物質について、申請者は以下の情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 商品名(適宜); .2 化学物質の(IUPAC)名称; .3 CAS 番号; .4 UN 番号及び正式な輸送品目名称(適宜); .5 分子量; .6 実験式; .7 構造式; .8 UN GHS に基づく分類; .9 工業製品の純度及び不純物の特定(化学物質

原文	仮訳
<p>identification of impurities (chemical name and CAS-numbers, etc.); and</p>	<p>名及び CAS 番号等);及び</p>
<p>.10 the identity of any stabilizers or necessary additives.</p>	<p>.10 安定剤又は必要とされる添加物の特定。</p>
<p>3.2.3 Relevant Chemicals (G9: 2.1.4)</p>	<p>3.2.3 関連化学物質 (G9: 2.1.4)</p>
<p>3.2.3.1 Chemical analysis results should be accompanied by a specification of the applied Active Substance concentration, test conditions, characteristics of the test water (temperature, pH, salinity, TOC, DOC, TSS), sampling time, handling and storage of samples before analysis, and analytical method.</p>	<p>3.2.3.1 化学分析の結果には、適用した活性物質の濃度、試験条件、試験水の特性(温度、pH、塩分濃度、TOC、DOC、TSS)、サンプリングタイム、分析前のサンプルの取扱い及び保管状況、並びに、分析方法を含める。</p>
<p>3.2.3.2 If chemical analyses were performed during more than one test run, the number of test runs should be stated and results should be reported in the form of individual measurements for each test run. Analytical results should be provided for both treated and control samples.</p>	<p>3.2.3.2 化学分析を複数回実施した場合には、その回数を記述するとともに、個別の測定ごとに結果を報告する。分析結果は、処理したサンプル及び対照サンプルの両方について提供する。</p>
<p>3.2.3.4 Reasoning should be provided, based on the documented state of knowledge, on which basis the selection of substances for inclusion in the chemical analysis was made, taking into account the chemical reactivity of the Active Substance and other components of the respective system.</p>	<p>3.2.3.4 化学分析の対象化学物質の選定根拠を、既存文献の知見に基づき、活性物質及び各システムの構成要素との化学反応性を考慮に入れて、提示する。</p>
<p>3.2.3.5 Where the process might produce by-products when reacting with ballast water, the applicant should provide the following information for those products deemed to be Relevant Chemicals:</p> <p>.1 the Chemical (IUPAC) name;</p> <p>.2 the CAS number;</p> <p>.3 the molecular mass;</p> <p>.4 the empirical formula;</p> <p>.5 the structural formula; and</p>	<p>3.2.3.5 バラスト水の処理中に副生成物を生成する可能性がある場合、申請者は関連化学物質とみなされるこれらの生成物について以下の情報を提供する:</p> <p>.1 化学物質の (IUPAC) 名称;</p> <p>.2 CAS 番号;</p> <p>.3 分子量;</p> <p>.4 実験式;</p> <p>.5 構造式;及び</p>

原文	仮訳
<p>.6 the classification in accordance with the GHS system.</p> <p>3.2.4 Other Chemical</p> <p>Unless a justification can be provided for not doing so, the following information should be supplied for Other Chemicals:</p> <p>.1 the Chemical (IUPAC) name;</p> <p>.2 the CAS number;</p> <p>.3 the molecular mass;</p> <p>.4 the empirical formula;</p> <p>.5 the structural formula; and</p> <p>.6 the classification in accordance with the GHS system; and</p> <p>.7 if relevant particle size distribution, if in powder and/or granular form, as smaller particles (< 10 μm) present a greater hazard in potential cases of inhalation exposure.</p>	<p>.6 UN GHS に基づく分類。</p> <p>3.2.4 その他の化学物質</p> <p>情報提供を行わない正当な理由が提示できる場合を除き、その他の化学物質について以下の情報を提供する:</p> <p>.1 化学物質の(IUPAC)名称;</p> <p>.2 CAS 番号;</p> <p>.3 分子量;</p> <p>.4 実験式;</p> <p>.5 構造式;</p> <p>.6 UN GHS に基づく分類;及び</p> <p>.7 微小な粒子(< 10μm)は吸入により大きな危険をもたらす可能性があるため、粉末及び／又は粒子状である場合には、粒度分布。</p>

原文	仮訳
<p>3.3 Data on effects on aquatic plants, invertebrates and fish, and other biota, including sensitive and representative organisms (G9: 4.2.1.1)</p> <p>3.3.1 General</p> <p>For every Active Substance or Preparation including any of its components, data should be presented and discussed either on the basis of toxicological tests or published toxicological knowledge for each end point listed.</p> <p>3.3.2 Acute aquatic toxicity</p> <p>3.3.2.1 Short-term L(E)C₅₀ from freshwater or saltwater representatives of three taxa (algae, crustacea and fish) representing three trophic levels by internationally standardized tests, e.g. OECD guidelines 201 (Algae, Growth Inhibition Test), 202 (<i>Daphnia</i> sp. Acute Immobilization Test), 203 (Fish, Acute Toxicity Test), USEPA 850.1035 (Mysid shrimp acute toxicity test), and Mysid shrimp acute toxicity test (USEPA 850.1035) should be accepted. To reduce further any remaining uncertainty, applicants should, preferably, also submit data for two additional marine taxa (e.g. echinoderms, molluscs), ISO 10253 (Micro algae), ISO 7346-2, ISO 7346-3 (fish), and ISO 10706 (<i>Daphnia</i>).</p> <p>3.3.2.2 Such acute aquatic toxicity data should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; .3 Relevant Chemicals; and .4 discharged ballast water (G9: 5.2.3). <p>3.3.2.3 For algal toxicity testing, it is recommended that:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 two species of algae be used in toxicity tested testing at Basic Approval and Final Approval; 	<p>3.3 感受性が高く代表的な生物を含む水生植物、無脊椎動物、魚類及びその他の生物相への影響に関するデータ(G9: 4.2.1.1)</p> <p>3.3.1 概要</p> <p>全ての活性物質又は製剤(その全ての成分を含む)について、毒性試験又は既存の知見に基づき、リストアップされた各エンドポイントのデータを示し、論じる。</p> <p>3.3.2 急性水生生物毒性</p> <p>3.3.2.1 例えば OECD ガイドライン 201(藻類生長阻害試験)、202(ミジンコ類急性遊泳阻害試験)、203(魚類急性毒性試験)及び USEPA 850.1035(アミ類急性毒性試験)等の国際的標準試験による、3つの栄養段階を代表する3つの生物分類群(藻類、甲殻類及び魚類)の淡水又は海水種を用いた短期L(E)C₅₀は、許容される。残された不確実性をさらに低減するために、申請者は、さらに2種類の海洋生物種(例えば、棘皮動物、軟体動物)、ISO 10253(微細藻類)、ISO 7346-2、ISO 7346-3(魚類)及びISO 10706(ミジンコ類)のデータも提出することが望ましい。</p> <p>3.3.2.2 以下について、急性水生生物毒性データを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質; .3 関連化学物質;及び .4 排出バラスト水(G9: 5.2.3)。 <p>3.3.2.3 藻類毒性試験については、以下の事項が推奨される:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 基本承認及び最終承認に係る毒性試験では、2種類の藻類を用いること;

原文	仮訳
<p>.2 <i>Skeletonema costatum</i> be used as one of the test species;</p> <p>.3 the second test species is not a diatom; and</p> <p>.4 <i>Phaeodactylum tricornerutum</i> not be used as a test species.</p>	<p>.2 試験生物種の 1 つとして <i>Skeletonema costatum</i> を用いること;</p> <p>.3 試験生物種の 2 種類目が珪藻(a diatom)でないこと;及び</p> <p>.4 <i>Phaeodactylum tricornerutum</i> を試験生物種として用いないこと。</p>
<p>3.3.3 Chronic aquatic toxicity</p> <p>3.3.3.1 Long-term NOECs or EC₁₀ from three freshwater or saltwater species (normally algae and/or crustacea and/or fish), representing three trophic levels by internationally standardized tests, e.g. OECD guidelines 210, 215, or 212 (fish), and OECD guideline 211 (<i>Daphnia</i>), should be acceptable. To reduce any further remaining uncertainty, applicants should preferably also submit two long-term NOECs from additional marine taxa (e.g. echinoderms, molluscs), ISO 10253 (micro algae), ISO 20666 (rotifer), and ISO 10229 (fish).</p> <p>3.3.3.2 Short-term methods by US EPA and ISO for estimating the chronic toxicity of substances and discharge provide acceptable alternatives, since the identification of the sensitive sub-lethal endpoints and vulnerable life stages is the ultimate aim of the long-term testing.</p> <p>3.3.3.3 Such chronic aquatic toxicity data should be provided for:</p> <p>.1 Preparations including any of its components;</p> <p>.2 Active Substances;</p> <p>.3 Relevant Chemicals; and</p> <p>.4 discharged ballast water (fish, invertebrate, plant) (G9: 5.2.3).</p> <p>3.3.3.4 For the chronic aquatic toxicity testing using discharged ballast water (paragraph 3.1.4), based on</p>	<p>3.3.3 慢性水生生物毒性</p> <p>3.3.3.1 例えば OECD ガイドライン 210、215 又は 212(魚類)、及び OECD ガイドライン 211(ミジンコ類)等の国際的標準試験による、3 つの栄養段階を代表する 3 つの生物分類群の淡水又は海水種(通常は藻類及び/又は甲殻類及び/又は魚類)を用いた長期 NOEC 又は EC₁₀ は、許容される。残された不確実性をさらに低減するために、申請者は、さらに 2 種類の海洋生物種(例えば、棘皮動物、軟体動物)、ISO 10253(微細藻類)、ISO 20666(ワムシ類)及び ISO 10229(魚類)による長期 NOEC も提出することが望ましい。</p> <p>3.3.3.2 感受性の高い亜致死エンドポイント及び脆弱な生活段階を特定することが長期試験の目的であるため、物質及び排水の慢性毒性を推定するための US EPA 及び ISO の短期試験方法も許容可能な代替方法となる。</p> <p>3.3.3.3 以下について、慢性水生生物毒性データを提供する:</p> <p>.1 製剤(その全ての成分を含む);</p> <p>.2 活性物質;</p> <p>.3 関連化学物質;及び</p> <p>.4 排出バラスト水(魚類、無脊椎動物、植物)(G9: 5.2.3)。</p> <p>3.3.3.4 排出バラスト水を用いた慢性水生生物毒性試験(3.1.4 項)に関して、BWMS の評価プロセスに</p>

原文	仮訳
<p>the experience gained in the evaluation process of BWMS, it has been shown that, where BWMS using electrolysis and/or ozonation are concerned, there is no need to evaluate the results of chronic ecotoxicity testing using discharged ballast water. This is because the levels of Relevant Chemicals, such as THMs and HAAs, have been found to remain in similar concentration ranges that lead to PEC/PNEC ratios <1. It is also recognized that with these types of BWMS, Relevant Chemicals other than the range of well-known chlorinated and brominated low molecular weight substances are not produced. Therefore, it is considered appropriate that such BWMS could fully be evaluated at Basic Approval without the results of chronic ecotoxicity testing. It should be emphasized that this waiver would not apply to BWMSs other than those systems mentioned and this waiver does not extend to Final Approval.</p>	<p>おいて得られた知見によると、電気分解及び/又はオゾン処理を用いるBWMSについては、排出バラスト水を用いた慢性生態毒性試験の結果を評価する必要がない。これは、THMs(トリハロメタン類)及びHAAs(ハロ酢酸類)等の関連化学物質の濃度レベルが、PEC/PNEC 比<1 となる濃度範囲と同等の水準にとどまると分かっているためである。また、これらのタイプのBWMSについては、既知の低分子量の塩素化物及び臭素化物以外の関連化学物質は生成されないと認められる。したがって、そのようなBWMSについては、基本承認時には、慢性生態毒性試験の結果がなくとも完全に評価することが可能であると考えるのが妥当である。なお、この免除は前述のシステム以外のBWMSには適用されず、最終承認時には適用されないことを強調する。</p>
<p>3.3.4 Endocrine disruption</p> <p>3.3.4.1 Regarding the risks connected to endocrine disruption, non-standardized <i>in vivo</i> as well as <i>in vitro</i> tests may be conducted as long as no internationally standardized tests are available (e.g. full-life-cycle test on fish or amphibian metamorphosis assay). When substantial evidence on such effects is available, this should be taken into account on a case-by-case basis and in the effect assessment for each compartment of relevance. If there is no indication for endocrine disruption – e.g. due to the structure of the substance or results of other available studies – these tests may be waived.</p> <p>3.3.4.2 Such information on endocrine disruption should be provided for:</p> <p>.1 Preparations including any of its components;</p>	<p>3.3.4 内分泌かく乱性</p> <p>3.3.4.1 内分泌かく乱性に関するリスクについては、国際的標準試験(例えば、魚類フルライフサイクル試験又は両生類変態アッセイ)を実施できない場合、非標準の <i>in vivo</i> 及び <i>in vitro</i> 試験が実施される可能性がある。そういった影響に関する十分な証拠がある場合には、ケースバイケースで、関連する各コンパートメントの影響評価において考慮する。例えば物質の構造又は利用可能な調査結果から内分泌かく乱性が示唆されない場合は、これらの試験は免除される。</p> <p>3.3.4.2 以下について、内分泌かく乱性の情報を提供する:</p> <p>.1 製剤(その全ての成分を含む);</p>

原文	仮訳
<p>.2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals.</p>	<p>.2 活性物質;及び .3 関連化学物質。</p>
<p>3.3.5 Sediment toxicity</p>	<p>3.3.5 底質毒性</p>
<p>3.3.5.1 Substances that are potentially capable of depositing on or adsorbing to sediments to a significant extent should be assessed for toxicity to sediment-dwelling organisms. Testing is considered relevant only if log Kow > 3 or if there is similar adsorption behaviour and should include a maximum of three long-term tests with species representing different living and feeding conditions, e.g. <i>Chironomus</i> sp. (OECD 218), <i>Lumbriculus variegates</i>, including a minimum of two tests with marine species. If sediment toxicity tests are not available, toxicity should be assessed using established internationally recognized methods such as the equilibrium partitioning method (EPM) according to the "Technical Guidance Document on Risk Assessment" (TGD) to the European Biocides Regulation 1107/2009/EC.</p>	<p>3.3.5.1 底質に堆積又は吸着する可能性が相当程度ある物質については、底生生物への毒性を評価する。試験は、log Kow > 3 又は類似する吸着挙動を示す場合にのみ必要であると考えられ、海産種を用いた試験を最低 2 種類含め、異なる生活環境及び摂食状態を代表する種(例えば、ユスリカ属(OECD 218)、オヨギミズ科)を用いた長期試験を最大3種類行う。底質毒性試験を実施できない場合には、欧州バイオサイド規制 1107/2009/EC に係るリスク評価技術指針(TGD)に従い、平衡分配法(EPM)等の国際的に認知された方法により毒性を評価する。</p>
<p>3.3.5.2 For substances that are persistent in marine waters or may accumulate in sediments, a specific marine sediment assessment is necessary.</p>	<p>3.3.5.2 海水中において難分解性である、又は底質に蓄積する可能性がある物質については、詳細な海底堆積物評価が必要である。</p>
<p>3.3.5.3 Such information on sediment toxicity should be provided for:</p> <p>.1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; .3 Relevant Chemicals; and .4 discharged ballast water.</p>	<p>3.3.5.3 以下について、底質毒性の情報を提供する:</p> <p>.1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質; .3 関連化学物質;及び .4 排出バラスト水。</p>
<p>3.3.6 Food web/population effects</p>	<p>3.3.6 食物網/個体群への影響</p>
<p>3.3.6.1 The biomagnification and persistence in the food web should be discussed based on the results from aquatic toxicity testing, mammalian toxicity</p>	<p>3.3.6.1 食物網における生態濃縮性及び難分解性については、水生毒性試験及び哺乳類毒性に関する評価の結果と、生物蓄積性及び生分解性のデー</p>

原文	仮訳
<p>evaluation and bioaccumulation and biodegradation data.</p> <p>3.3.6.2 An assessment of secondary poisoning is redundant if, for the substance of concern, the absence of bioaccumulation potential can be demonstrated (BCF <500 L/kg wet weight for the whole organism at 5% fat). If not, testing should include:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 one long-term NOEC based on reproduction studies with a bird species; and .2 two NOECs from long-term studies with two mammalian species (from section 3.4 below). <p>3.3.6.3 Such information related to the food web/population effects should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals. 	<p>タに基づいて論じる。</p> <p>3.3.6.2 懸念物質について生物蓄積性が低いことが明らかである場合(脂質 5%の生物全体で BCF < 500 L/kg wet weight)、二次毒性の評価は不要である。そうでない場合、以下の試験を含める:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 鳥類を用いた生殖試験による 1 つの長期 NOEC;及び .2 2 種の哺乳類を用いた長期試験による 2 つの NOEC(3.4 項以降より)。 <p>3.3.6.3 以下について、食物網/個体群への影響に関する情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。

原文	仮訳
<p>3.4 Data on mammalian toxicity (G9: 4.2.1.2)</p> <p>3.4.1 General</p> <p>3.4.1.1 Information that is deemed to be scientifically not justified or technically not feasible need not be supplied. However, in such cases, a scientific justification should be submitted in order to explain why the data have not been provided. In general, testing with vertebrate animals should be avoided if other type of information is available that allows an assessment of hazards and risks to humans. Such alternative information may be obtained by validated <i>in vitro</i> methods, Quantitative Structure Activity Relationships (QSAR), and grouping or read-across with similar substances. If available, human cases or epidemiological evidence should be presented and discussed.</p> <p>3.4.1.2 In general, information should be provided on the Active Substance and the Preparation including any of its components, as appropriate. Information on Relevant Chemicals formed during or after application of the BWMS should be provided as well.</p> <p>3.4.2 Acute toxicity</p> <p>3.4.2.1 The acute toxicity data should be known for at least two routes of exposure, one of which should be the oral route. Active Substances or Preparations that are gases should be assessed in terms of inhalation toxicity.</p> <p>3.4.2.2 The submission of dermal and/or inhalation studies instead of or in addition to oral studies may be requested depending on the physico-chemical properties of the substance, the proposed or potential application of the substance/products.</p> <p>3.4.2.3 Such information on acute toxicity should be</p>	<p>3.4 哺乳類毒性に関するデータ(G9: 4.2.1.2)</p> <p>3.4.1 概要</p> <p>3.4.1.1 科学的な根拠がない又は技術的に不可能な情報は提供する必要がない。ただし、そのような場合には、データを提供しない理由を説明するために、科学的な理由を提出する。通常、人への危険性及びリスクの評価を可能とする他の情報が利用可能であれば、脊椎動物試験は避ける。そのような代替情報は、妥当な <i>in vitro</i> 法、定量的構造活性相関 (QSAR) 及び類似物質のグルーピングや類推(リードアクロス)により得られる可能性がある。可能であれば、人に関する事例又は疫学的証拠を提示して論じる。</p> <p>3.4.1.2 通常、情報は、活性物質及び製剤(その全ての成分を含む)について適宜、提供する。BWMS の使用中又は使用後に生成される関連化学物質の情報も同様に提供する。</p> <p>3.4.2 急性毒性</p> <p>3.4.2.1 急性毒性データは、経口経路を含む少なくとも 2 つの曝露経路について明らかにする。気体である活性物質又は製剤については、吸入毒性を評価する。</p> <p>3.4.2.2 物質の物理化学的特性や、物質／製品の想定される又は考えられる適用方法に応じて、経口試験の代わり又は追加として、経皮及び／又は吸入試験の提出が要求される可能性がある。</p> <p>3.4.2.3 以下について、急性毒性の情報を提供す</p>

原文	仮訳
<p>provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. <p>3.4.3 Effects on skin and eye</p> <p>3.4.3.1 Data should provide information on the degree and nature of skin, eye and associated mucous membrane irritation, especially with regard to the reversibility of responses. Data should provide sufficient information to assess the potential to cause skin sensitization reactions. Submitted data should concern testing with the Active Substance(s) or Preparation(s).</p> <p>3.4.3.2 Data should include available information concerning a study on acute dermal irritation/corrosion and a study on acute eye irritation/corrosion. The recommended tests are OECD guidelines 404 (Acute Dermal Irritation/Corrosion) and 405 (Acute Eye Irritation/Corrosion). Results from validated <i>in vitro</i> test methods may be submitted.</p> <p>3.4.3.3 The recommended test guideline for Skin Sensitization is OECD guideline 406. While the guinea-pig Maximization test is considered to be the preferred adjuvant technique in certain cases, there may be good reasons for choosing the Buehler test or OECD TG 442A the Local Lymph Node Assay (LLNA) and OECD TG 442B (Lymph Node Assay: BrdU-ELISA). However, scientific justification should be given when either of the two latter mentioned is used. Information regarding hazard classification as a sensitizer should be submitted, if available.</p>	<p>る:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。 <p>3.4.3 皮膚及び眼への影響</p> <p>3.4.3.1 皮膚、眼及び関係する粘膜への刺激の程度及び性質、特に反応の可逆性に関するデータを提供する。皮膚の感作反応を引き起こす可能性を評価するために十分なデータを提供する。提出データは、活性物質又は製剤の試験に関連するものとする。</p> <p>3.4.3.2 データには、皮膚及び眼への急性の刺激性/腐食性に関する調査について利用可能な情報を含める。推奨される試験は、OECD ガイドライン 404(急性皮膚刺激性/腐食性)及び 405(急性眼刺激性/腐食性)である。妥当な <i>in vitro</i> 試験方法による結果も提出可能である。</p> <p>3.4.3.3 皮膚感作性について推奨される試験ガイドラインは、OECD ガイドライン 406 である。特定のケースではモルモット最大化試験が補助試験として望ましいと考えられるが、Buehler 試験や OECD TG 442A(局所リンパ節試験)(LLNA)及び OECD TG 442B(リンパ節試験(BrdU-ELISA))を選択する十分な理由がある可能性もある。ただし、後者の 2 つの方法を用いる場合には、科学的根拠を提示する。また、利用可能である場合には、感作性物質としての有害性分類に関する情報も提出する。</p>

原文	仮訳
<p>3.4.3.4 Such information related to the effects on skin and eyes should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<p>3.4.3.4 以下について、皮膚及び眼への影響に関する情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。
<p>3.4.4 Repeated-dose toxicity</p>	<p>3.4.4 反復投与毒性</p>
<p>3.4.4.1 Repeated-dose toxicity should be assessed based on data from a sub-chronic toxicity study (90-day) in two species, one rodent and one other mammalian species, using the oral route unless another one is more appropriate.</p>	<p>3.4.4.1 反復投与毒性は、げっ歯類及びその他の哺乳類の 2 つの生物種に関する、経口以外の曝露経路がより適切でない限り経口経路の、亜慢性(90日)毒性試験データに基づき評価する。</p>
<p>3.4.4.2 Such information on repeated-dose toxicity should be provided for:</p>	<p>3.4.4.2 以下について、反復投与毒性の情報を提供する:</p>
<ul style="list-style-type: none"> .1 Preparation including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。
<p>3.4.5 Chronic toxicity</p>	<p>3.4.5 慢性毒性</p>
<p>3.4.5.1 There is a need for a chronic toxicity assessment based on a study of a minimum duration of 12 months in two species – one rodent and one other mammalian species – unless a full justification demonstrates that this test is not necessary.</p>	<p>3.4.5.1 十分な根拠によって慢性毒性試験が不要であると示されない限り、2 つの生物種—げっ歯類及びその他の哺乳類—について、最低 12 カ月間の試験に基づき慢性毒性の評価を行う必要がある。</p>
<p>3.4.5.2 Any chronic study can be combined with a carcinogenicity study.</p>	<p>3.4.5.2 いかなる慢性試験も発がん性試験と組み合わせ実施することができる。</p>
<p>3.4.5.3 Such information on chronic toxicity should be provided for:</p>	<p>3.4.5.3 以下について、慢性毒性の情報を提供する:</p>
<ul style="list-style-type: none"> .1 Preparation including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。

原文	仮訳
<p>3.4.6 Developmental and reproductive toxicity</p> <p>3.4.6.1 Data should include information from:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 a two-generation reproduction and fertility study (OECD guideline 416 - Two-Generation Reproduction Toxicity Study); and .2 a prenatal developmental toxicity (teratogenicity) study in two species (OECD guideline 414 - Prenatal Developmental Toxicity). <p>3.4.6.2 However, this information can be waived provided that an argument is submitted based on structural relationships with a known reproductive toxicant, the results of other toxicity studies (including toxicokinetics), and concerns for endocrine disruption. Such information on developmental and reproductive toxicity should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparation including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<p>3.4.6 生殖発生毒性</p> <p>3.4.6.1 データには以下の情報を含める:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 二世世代生殖及び受精試験(OECD ガイドライン 416—二世世代生殖毒性試験);及び .2 2つの生物種についての出生前の発生毒性(催奇形性)試験(OECD ガイドライン 414—出生前発生毒性試験)。 <p>3.4.6.2 ただし、既知の生殖毒性物質との構造的関係、他の毒性試験(薬物動態(トキシコキネティクス)を含む)の結果及び内分泌かく乱性の懸念に基づく論拠が提出されている場合、この情報は省略することができる。以下について、生殖発生毒性の情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。
<p>3.4.7 Carcinogenicity</p> <p>3.4.7.1 Carcinogenicity data should be submitted based on studies performed with one rodent and one other mammalian species. In case this information is not provided, a scientific justification should be submitted.</p> <p>3.4.7.2 Such information on carcinogenicity should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<p>3.4.7 発がん性</p> <p>3.4.7.1 発がん性については、げっ歯類及びその他の哺乳類の2つの生物種について実施した試験に基づくデータを提出する。この情報を提供しない場合には、科学的根拠を提出する。</p> <p>3.4.7.2 以下について、発がん性の情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。

原文	仮訳
<p>3.4.8 Mutagenicity/genotoxicity</p> <p>3.4.8.1 This information should address at least three tests: a bacterial gene mutation test, an <i>in vitro</i> mammalian cell cytogenicity study and an <i>in vitro</i> mammalian cell gene mutation assay. In case of positive or equivocal results, further <i>in vivo</i> mutagenicity data are necessary i.e. bone marrow assay for chromosomal damage or a micronucleus test. In case this information is not provided, a scientific justification should be submitted.</p> <p>3.4.8.2 Such information on mutagenicity and genotoxicity should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. <p>3.4.9 Toxicokinetics</p> <p>3.4.9.1 Basic data on the toxicokinetics of Active Substances and other components of a Preparation as well as Relevant Chemicals should be included. Information on absorption, distribution, metabolism and elimination (e.g. OECD guideline 417) should be presented, if available, to allow better understanding of toxic effects and a reduction of animal testing. The potential for dermal absorption should be evaluated preferably <i>in vitro</i> or by physico-chemical data to reduce the need for any specific dermal toxicity testing.</p>	<p>3.4.8 変異原性／遺伝毒性</p> <p>3.4.8.1 この情報には、少なくとも 3 つの試験:細菌を用いる遺伝子突然変異試験、<i>in vitro</i> の哺乳類細胞遺伝毒性試験及び <i>in vitro</i> の哺乳類細胞遺伝子突然変異試験を含める。結果が陽性又は不明確な場合には、さらに <i>in vivo</i> の変異原性データ、すなわち染色体損傷に関する骨髄試験又は小核試験が必要である。この情報を提供しない場合には、科学的根拠を提出する。</p> <p>3.4.8.2 以下について、変異原性及び遺伝毒性の情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。 <p>3.4.9 薬物動態(トキシコキネティクス)</p> <p>3.4.9.1 関連化学物質とともに活性物質及び製剤のその他の成分の薬物動態に係る基本データを含める。利用可能であれば、毒性影響の理解促進及び動物試験の削減のために、吸収、分散、代謝及び排泄に関する情報(例えば、OECD ガイドライン 417)を提示する。経皮吸収の可能性について、望ましくは特定の経皮毒性試験の必要性を低減するために、<i>in vitro</i> 又は物理化学的データにより評価する。</p>

原文	仮訳
<p>3.5 Data on environmental fate and effect under aerobic and anaerobic conditions(G9: 4.2.1.3)</p> <p>3.5.1 General</p> <p>3.5.1.1 The rate and route of abiotic and biotic degradation of the Active Substances, components of a Preparation and Relevant Chemicals 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) (G9: 5.3.4).</p> <p>3.5.1.2 The solids-water partition coefficient (K_d) and/or organic carbon normalized distribution coefficient (K_{oc}) of the Active Substances, components of a Preparation and Relevant Chemicals should be determined (G9: 5.3.6).</p> <p>3.5.1.3 The data submitted in accordance with this paragraph should clarify, in addition to the degradation of the substance, other relevant routes of dispersion in and from water, such as volatilization, adsorption, sedimentation and transformation into bound residues. Accordingly, the exposure of organisms living in water and the sediment should be established.</p> <p>3.5.2 Modes of degradation (biotic; abiotic)</p> <p>3.5.2.1 Testing should include:</p> <p>1 a study on hydrolysis at pH 5, 7, and 9 under aerobic conditions according to OECD guideline 111;</p> <p>.2 a study on ready biodegradability according to OECD guideline 301 (Ready Biodegradability) or equivalent guidelines if the Active Substance is discharged only into fresh water;</p> <p>.3 a study on ready biodegradability according to OECD guideline 306 (Biodegradability in</p>	<p>3.5 好気性及び嫌気性条件下での環境中における挙動と影響に関するデータ(G9: 4.2.1.3)</p> <p>3.5.1 概要</p> <p>3.5.1.1 好気性及び嫌気性の条件下における活性物質、製剤の成分及び関連化学物質の非生物的及び生物的な分解の速度及び経路を評価する。これにより、関連する媒体(バラスト水、海水及び淡水)中における関連する分解生成物が特定される。(G9: 5.3.4)。</p> <p>3.5.1.2 活性物質、製剤の成分及び関連化学物質の固液間の分配係数(K_d)及び/又は有機炭素正規化分配係数(K_{oc})を決定する(G9: 5.3.6)。</p> <p>3.5.1.3 この項に従い提出されるデータにより、物質の分解に加え、蒸発、吸着、沈殿及び結合残留物への転換といった、水中へ及び水中からの関連拡散経路が明確になる。結果的に、水中及び底質中の生物への曝露が示される。</p> <p>3.5.2 分解過程(生物的;非生物的)</p> <p>3.5.2.1 試験には以下を含める:</p> <p>.1 OECD ガイドライン 111 に準拠する好気性条件下、pH 5、7 及び 9 での加水分解試験;</p> <p>.2 活性物質が淡水にのみ排出される場合、OECD ガイドライン 301(易生分解性)又は同等のガイドラインに準拠する易生分解性試験;</p> <p>.3 活性物質が海水にのみ排出される場合、OECD ガイドライン 306 (海水における生分解</p>

原文	仮訳
<p>Seawater) or equivalent guidelines if the Active Substance is discharged only into marine water;</p> <p>.4 studies on ready biodegradability according to OECD guideline 301 (or equivalent guidelines) and OECD guideline 306 (or equivalent guidelines) if the Active Substance is discharged into estuarine water (e.g. inland harbour with contact to seawater); and</p> <p>.5 it is recommended to evaluate the fate of Active Substances and Relevant Chemicals in fresh water (PSU < 3) and in marine water (PSU > 32) each at low temperatures (5° C) and higher temperatures (> 25° C).</p>	<p>性)又は同等のガイドラインに準拠する易生分解性試験;</p> <p>.4 活性物質が汽水に排出される場合(例:海水と接する内陸港)、OECD ガイドライン 301(又は同等のガイドライン)及び OECD ガイドライン 306(又は同等のガイドライン)に準拠する易生分解性試験;及び</p> <p>.5 活性物質及び関連化学物質について、淡水 (PSU < 3)及び海水(PSU > 32)それぞれの冷水(5°C)及び暖水(>25°C)における動態を評価することが推奨される。</p>
<p>3.5.2.2 If the Active Substance is not readily biodegradable, then the following higher tier studies should be conducted:</p> <p>.1 a study on aerobic and anaerobic transformation in aquatic sediment systems according to OECD guideline 308 (Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems) or equivalent guidelines if Koc >500 L/kg, using fresh or marine water depending on the kind of aquatic ecosystem where discharge is intended. At least one system with high organic matter/nutrient content and one with low organic matter/nutrient content should be tested;</p> <p>.2 a study on aerobic transformation of low concentrations of organic contaminants according to OECD guideline 309 (Aerobic Mineralization in Surface Water - Simulation Biodegradation Test) or equivalent guidelines, using fresh or marine water depending on the kind of aquatic ecosystem where discharge is intended; and</p> <p>.3 where relevant, a study on photo-transformation</p>	<p>3.5.2.2 活性物質が易生分解性でない場合は、以下の高次試験を行う:</p> <p>.1 Koc > 500 L/kg の場合、排出が想定される水界生態系の種類に応じて淡水又は海水を用いた、OECD ガイドライン 308(水系底質系における好氣的及び嫌氣的形態変化)又は同等のガイドラインに準拠する水系底質系における好氣的及び嫌氣的形態変化試験。少なくとも、有機物/栄養塩の含有率が高い一つの系と、有機物/栄養塩の含有率が低い一つの系について試験を行う;</p> <p>.2 排出が想定される水界生態系の種類に応じて淡水又は海水を用いた、OECD ガイドライン 309(表層水中での好氣的無機化-模擬生分解性試験)又は同等のガイドラインに準拠する低濃度有機汚染物質の好氣的形質転換試験;及び</p> <p>.3 関係のある場合、水中における光分解性に関</p>

原文	仮訳
<p>in water, e.g. US EPA OPPTS 835.2210 (1998) and/or OECD Guidance document on photo-transformation in water (1997).</p>	<p>する試験。例えば、US EPA OPPTS 835.2210 (1998) 及び／又は水中における光分解性に関する OECD ガイダンス文書(1997)。</p>
<p>3.5.2.3 Such information on the modes of degradation should be provided for:</p> <p>.1 Active Substances;</p> <p>.2 any other components of Preparations; and</p> <p>.3 Relevant Chemicals.</p>	<p>3.5.2.3 以下について、分解過程に関する情報を提供する:</p> <p>.1 活性物質;</p> <p>.2 製剤のその他全ての成分;及び</p> <p>.3 関連化学物質。</p>
<p>3.5.3 Persistence and identification of the main metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters)</p>	<p>3.5.3 難分解性及び関連媒体(バラスト水、海水及び淡水)中における主な分解生成物の特定</p>
<p>3.5.3.1 The route of degradation in the higher tier simulation tests specified under section 3.5.2 of this Methodology should be characterized based on a mass balance, including mineralization and formation of bound residues. Reaction or transformation products formed that may be considered as Relevant Chemicals should be identified.</p>	<p>3.5.3.1 本文書の3.5.2項に記載した高次のシミュレーション試験による分解経路は、鉱物化及び結合残留物形成を含む物質収支に基づいて特徴付ける。関連化学物質と考えられる可能性がある反応生成物又は変換生成物を特定する。</p>
<p>3.5.3.2 Such information on persistence and metabolites should be provided for:</p> <p>.1 Active Substances;</p> <p>.2 any components of Preparations; and</p> <p>.3 Relevant Chemicals.</p>	<p>3.5.3.2 以下について、難分解性及び分解生成物に関する情報を提供する:</p> <p>.1 活性物質;</p> <p>.2 製剤のその他全ての成分;及び</p> <p>.3 関連化学物質。</p>
<p>3.5.4 Bioaccumulation, partition coefficient, octanol/water partition coefficient</p>	<p>3.5.4 生物蓄積性、分配係数、オクタノール／水分係数</p>
<p>3.5.4.1 Data should include:</p> <p>.1 information on bioconcentration and biomagnification, which have already been detailed earlier in this Methodology;</p> <p>.2 a study into the log Pow according to OECD guideline 107 (Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method), OECD guideline 117 (Partition coefficient -</p>	<p>3.5.4.1 データには以下を含める:</p> <p>.1 本文書の前段で詳述した生物蓄積性 (bioconcentration) 及び生態濃縮性 (biomagnification)の情報;</p> <p>.2 OECD ガイドライン 107(分配係数(n-オクタノール／水):フラスコ振とう法)、OECD ガイドライン 117(分配係数(n-オクタノール／水):HPLC法)又は同等のテストガイドラインに準拠する</p>

原文	仮訳
<p>n-octanol/water HPLC method) or equivalent test guidelines. For very hydrophobic compounds, a slow stirring method is appropriate (e.g. OECD 123 (Partition coefficient – Slow Stirring Method)); and</p> <p>.3 the partition coefficient between solids and liquids should be determined, e.g. according to EU Technical Guidance Document on Risk Assessment (2003) for at least three inocula, including fresh water sediment, marine sediment, and particulate matter (sludge) (OECD 106). If no measured data are available for a specific adsorbing material, it is assumed that all adsorption can be related to the organic matter of the medium, viz. standardization to K_{oc}. This is only valid for non-ionic substances. For ionic substances, the K_p values and the test characteristics (% clay, CEC, % o.c., pH) should be reported.</p>	<p>log Pow に係る試験。疎水性が非常に高い化合物は、低速攪拌法が適切である(例えば、OECD 123(分配係数—低速攪拌法));及び</p> <p>.3 固液間の分配係数は、例えば EU Technical Guidance Document on Risk Assessment (2003) に準拠し、淡水底質、海底質及び粒子状物質(汚泥)を含む少なくとも3種類について決定する(OECD 106)。特定の吸着物質に関する測定データが入手できない場合は、全ての吸着が媒体の有機物に関連付けられる、すなわち K_{oc} への標準化を行うことができると仮定する。これは、非イオン性物質に限り有効である。イオン性物質については、K_p 値及び試験条件(% clay、CEC、% o.c.、pH)を報告する。</p>
<p>3.5.4.2 Such information on bioaccumulation and partition coefficients should be provided for:</p> <p>.1 Active Substances;</p> <p>.2 any other components of Preparations; and</p> <p>.3 Relevant Chemicals.</p>	<p>3.5.4.2 以下について、生物蓄積性及び分配係数に関する情報を提供する:</p> <p>.1 活性物質;</p> <p>.2 製剤のその他全ての成分;及び</p> <p>.3 関連化学物質。</p>
<p>3.5.5 Bioavailability/ biomagnification/ bioconcentration</p> <p>3.5.5.1 If log Pow >3, testing of the bioaccumulation potential should be considered taking into account the following points:</p> <p>.1 one bioconcentration factor (BCF) determined in a bioconcentration study (at two dosing levels) with fish (e.g. OECD 305) or bivalves. The BCF should be based on uptake/elimination kinetics (k_1/k_2). The half-life for elimination should be reported. Fat content in marine fish typically</p>	<p>3.5.5 生物学的利用能/生態濃縮性/生物濃縮性</p> <p>3.5.5.1 log Pow > 3 の場合、生物蓄積性に係る試験について、以下の点を考慮する:</p> <p>.1 生物濃縮係数(BCF)は、魚類(例えば OECD 305)又は二枚貝の(2つの投与レベルでの)生物濃縮性試験で決定する。BCFは、摂取/排泄速度定数(k_1/k_2)に基づく。排泄に係る半減期を報告する。海産魚の脂質含有量は、一般的に全体重の0.5~15%である。BCFは、脂質</p>

原文	仮訳
<p>ranges between 0.5 and 15 per cent of the whole body weight. BCF should be normalized to 5 per cent fat. The BCF, could e.g. be calculated with formulae 74 and 75 of the TGD (see 3.3.5) using the log Kow;</p> <p>.2 the biomagnification and persistence in the food web should be discussed based on the results from aquatic toxicity testing, mammalian toxicity evaluation and bioaccumulation and biodegradation data; and</p> <p>.3 there are no data provisions on bioavailability since it is considered that the bioavailability in the toxicity test systems is equivalent to the conditions under assessment. If the bioavailability of the Active Substance or Relevant Chemical in the discharge or the receiving environment is to be assessed, consequently, the bioavailability in the toxicity testing is to be reconsidered.</p>	<p>含有量 5%として標準化する。BCF は、例えば log Kow を用いて TGD(3.3.5 項参照)の式 74 及び 75 により算出することができる;</p> <p>.2 食物網内における生態濃縮性及び難分解性については、水生毒性試験及び哺乳類に関する評価の結果と、生物蓄積性及び生分解性のデータに基づいて論じる;及び</p> <p>.3 毒性試験系における生物学的利用能は、影響評価の条件と同等であると考えられるため、生物学的利用能に関するデータの条件はない。排水中又は受入環境中における活性物質又は関連化学物質の生物学的利用能を評価する場合、結果的に毒性試験における生物学的利用能を再検討することとなる。</p>
<p>3.5.5.2 Such information on bioavailability/ biomagnification/ bioconcentration should be provided for:</p> <p>.1 Active Substances;</p> <p>.2 Any components of a Preparation; and</p> <p>.3 Relevant Chemicals.</p>	<p>3.5.5.2 以下について、生物学的利用能／生態濃縮性／生物濃縮性に関する情報を提供する:</p> <p>.1 活性物質;</p> <p>.2 製剤のその他全ての成分;及び</p> <p>.3 関連化学物質。</p>
<p>3.5.6 Reaction with organic matter</p> <p>3.5.6.1 The reaction of radicals produced by the action of Active Substances with organic matter should be addressed qualitatively as to identify products of concern to the environment and, where possible, quantitatively as to identify environmental concentrations. In cases where this information is not available, a scientific justification should be submitted.</p>	<p>3.5.6 有機物との反応性</p> <p>3.5.6.1 活性物質の作用により生成するラジカルと有機物との反応については、環境に係る懸念のある生成物を特定するために定性的に、また、可能であれば環境中濃度を特定するために定量的に記述する。この情報が利用可能でない場合には、その科学的根拠を提出する。</p>

原文	仮訳
<p>3.5.6.2 Radical producing chemicals are capable of forming halogenated (chlorinated, brominated) hydrocarbons that may be of concern to environment or human health, in the presence of organic matter. For these substances, the freely and otherwise reasonably available information should be presented and discussed in relation to the proposed manner of application, since they are subject to the decision making criteria.</p>	<p>3.5.6.2 ラジカルを生成する化学物質は、有機物の存在下において、環境又は人の健康に影響を及ぼす懸念のあるハロゲン化(塩素化、臭素化)炭化水素を形成する作用がある。これらの物質は意思決定の基準となるため、自由に又は合理的に利用可能な情報を提示し、想定される適用方法に関して論じるものとする。</p>
<p>3.5.6.3 Such information on the reaction with organic matter should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals. 	<p>3.5.6.3 以下について、有機物との反応性に関する情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。
<p>3.5.7 Potential physical effects on wildlife and benthic habitats</p>	<p>3.5.7 野生生物及び底質環境への潜在的物理的影響</p>
<p>3.5.7.1 Data requirements consisting of physical/chemical properties are also required under other headings. Further guidance can be found in the MEPC-approved hazard evaluation procedure published as GESAMP Reports and Studies No.64. In cases where this information is not available, a scientific justification should be submitted.</p>	<p>3.5.7.1 物理的・化学的特性に関するデータの要件は、他の項においても同様に要求されている。さらなるガイダンスは、GESAMP Reports and Studies No.64 として出版されている MEPC が承認した有害性評価手順書に記載されている。この情報が利用可能でない場合には、その科学的根拠を提出する。</p>
<p>3.5.7.2 Such data on the potential physical effects on wildlife and benthic habitats should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; .3 Relevant Chemicals; and .4 discharged ballast water. 	<p>3.5.7.2 以下について、野生生物及び底質環境への潜在的物理的影響に関するデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質; .3 関連化学物質;及び .4 排出バラスト水。
<p>3.5.8 Potential residues in seafood</p>	<p>3.5.8 海産物への潜在的残留性</p>
<p>3.5.8.1 As appropriate, data should be submitted to assess the potential presence of residues of the Active Substance in seafood, the possible impact on consumer safety, and the level of residues that may</p>	<p>3.5.8.1 海産物に活性物質が残留する可能性、予想される消費者の安全への影響及び海産物中において許容できる残留物の水準を評価するためのデータを、適宜提出する。海産物中の残留物について</p>

原文	仮訳
<p>be tolerated in seafood. Any available monitoring data on residues of the substance in seafood should be submitted.</p>	<p>利用可能な全てのモニタリングデータを提出する。</p>
<p>3.5.8.2 Such data on potential residues in seafood should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<p>3.5.8.2 以下について、海産物への潜在的残留性に関するデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。
<p>3.5.9 Any known interactive effects</p> <p>3.5.9.1 Any knowledge (or absence of this knowledge) on interactive effects of the substances identified with the ballast water, with other Preparations to be used in ballast water, with other physical or chemical management of the ballast water, or with the receiving environment, should be reported. In cases where this information is not available, a scientific justification should be submitted.</p>	<p>3.5.9 既知の相互作用</p> <p>3.5.9.1 バラスト水中において特定した物質と、バラスト水中で用いる他の製剤、バラスト水に関するその他の物理的若しくは化学的管理又は受入環境との相互作用について、あらゆる知見(又は知見の欠如)を報告する。この情報が利用可能でない場合には、その科学的根拠を提出する。</p>
<p>3.5.9.2 Such information on known interactive effects should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<p>3.5.9.2 以下について、既知の相互作用の情報を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。

原文	仮訳
<p>3.6 Physical and chemical properties for the Active Substances and preparations and treated ballast water, if applicable (G9: 4.2.1.4)</p> <p>3.6.1 General Data should be submitted for the Active Substances, Preparations including any of its components, the treated ballast water on board and the Relevant Chemicals to allow for the identification of hazards to the crew, the ship and the environment.</p> <p>3.6.2 Melting point Data on the melting point should be provided for Active Substances.</p> <p>3.6.3 Boiling point Data on the boiling point should be provided for Active Substances.</p> <p>3.6.4 Flammability (flash point) Data on the flash point should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals. <p>3.6.5 Density (relative density) Data on the density should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 discharged ballast water. <p>3.6.6 Vapour pressure, vapour density Data on the vapour pressure and vapour density should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals. <p>3.6.7 Water solubility/dissociation constant Data on the water solubility and dissociation constant should be provided for:</p>	<p>3.6 該当する場合には、活性物質及び製剤、処理済みバラスト水に関する物理的・化学的性状 (G9: 4.2.1.4)</p> <p>3.6.1 概要 乗組員、船舶及び環境への危険性を特定するために、活性物質、製剤(その全ての成分を含む)、船上における処理済みバラスト水及び関連化学物質のデータを提出する。</p> <p>3.6.2 融点 活性物質について、融点のデータを提供する。</p> <p>3.6.3 沸点 活性物質について、沸点のデータを提供する。</p> <p>3.6.4 可燃性(引火点) 以下について、引火点のデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。 <p>3.6.5 密度(比重) 以下について、密度のデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 排出バラスト水。 <p>3.6.6 蒸気圧、蒸気密度 以下について、蒸気圧及び蒸気密度のデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。 <p>3.6.7 水溶性/解離定数 以下について、水溶性及び解離定数のデータを提供する:</p>

原文	仮訳
<p>.1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals.</p>	<p>.1 活性物質;及び .2 関連化学物質。</p>
<p>3.6.8 Oxidation/reduction potential Data on the oxidation/reduction potentials should be provided for:</p> <p>.1 Preparations including any of its components; .2 Active Substances; .3 Relevant Chemicals; and .4 discharged ballast water.</p>	<p>3.6.8 酸化／還元電位 以下について、酸化／還元電位のデータを提供する:</p> <p>.1 製剤(その全ての成分を含む); .2 活性物質; .3 関連化学物質;及び .4 排出バラスト水</p>
<p>3.6.9 Corrosivity and chemical influence on the materials or equipment of normal ship construction 3.6.9.1 For the dataset, at least the corrosivity and chemical influence to low carbon steel and other metals (e.g. stainless steel, Cu alloys and Ni alloys) and non-metals (e.g. gasket, coatings and seal materials) as may be found in a ship's seawater piping, fittings and structures that will be exposed to the Active Substance and Relevant Chemicals should be provided.</p>	<p>3.6.9 一般的な船舶構造の部材又は装置への腐食性及び化学的影響 3.6.9.1 データセットには少なくとも、活性物質及び関連化学物質に曝露される船舶の海水配管、取付具及び構造物に含まれる可能性のある低炭素鋼及びその他の金属(例えば、ステンレス鋼、銅合金及びニッケル合金)並びに非金属(例えば、ガスケット、塗装及びシール材)に関する腐食性及び化学的影響を含める。</p>
<p>Data required for Basic Approval 3.6.9.2 For Basic Approval it is sufficient that the data from publicly available sources are submitted.</p>	<p>基本承認のために必要とされるデータ 3.6.9.2 基本承認時には、公的に利用可能な情報を提出することで十分である。</p>
<p>Data required for Final Approval 3.6.9.3 For Final Approval evaluation, the risk to the Safety of Ships should be assessed (see chapter 7.1).</p>	<p>最終承認のために必要とされるデータ 3.6.9.3 最終承認のための評価では、船舶の安全に対するリスクを評価する(7.1 項参照)。</p>
<p>3.6.10 Auto-ignition temperature Data on the auto-ignition temperature should be provided for:</p> <p>.1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals.</p>	<p>3.6.10 自己発火温度 以下について、自己発火温度のデータを提供する:</p> <p>.1 活性物質;及び .2 関連化学物質。</p>

原文	仮訳
<p>3.6.11 Explosive properties</p> <p>Data on the explosive properties should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substance; and .2 Relevant Chemicals. 	<p>3.6.11 爆発特性</p> <p>以下について、爆発特性のデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。
<p>3.6.12 Oxidizing properties</p> <p>Data on the oxidizing properties should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals. 	<p>3.6.12 酸化特性</p> <p>以下について、酸化特性のデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。
<p>3.6.13 Surface tension</p> <p>Data on the surface tension should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals. 	<p>3.6.13 表面張力</p> <p>以下について、表面張力のデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。
<p>3.6.14 Viscosity</p> <p>Data on the viscosity should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; and .2 Relevant Chemicals. 	<p>3.6.14 粘性</p> <p>以下について、粘性のデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。
<p>3.6.15 Thermal stability and identity of relevant breakdown products</p> <p>Data on thermal stability and identity of relevant breakdown products should be provided for Active Substances.</p>	<p>3.6.15 熱的安定性及び関連分解物の特定</p> <p>活性物質について、熱的安定性及び関連分解物の特定に関するデータを提供する。</p>
<p>3.6.16 Reactivity towards materials</p> <p>Data on the reactivity towards materials, e.g. piping, gaskets and containers, should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Preparations .2 Active Substances; and .3 Relevant Chemicals. 	<p>3.6.16 部材に対する反応性</p> <p>以下について、例えば配管、ガスケット及びコンテナ等の部材に対する反応性に関するデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製剤; .2 活性物質;及び .3 関連化学物質。

原文	仮訳
<p>3.6.17 pH</p> <p>Since the pH of test waters can influence the formation of disinfection by-products, all chemical analysis results relating to the investigation of by-product formation should be accompanied by a specification of the pH. Data on the pH should be provided for uptake water and discharged water.</p>	<p>3.6.17 pH</p> <p>試験水の pH は消毒副生成物の形成に影響するため、副生成物に関する全ての化学分析結果に pH を明記する。取水及び排水について、pH のデータを提供する。</p>
<p>3.6.18 Salinity</p> <p>Since the salinity of test waters can influence the formation of disinfection by products, all chemical analysis results relating to the investigation of by-product formation should be accompanied by a specification of the salinity. If water of different sources was mixed or any additives were added to natural test water to achieve the given salinity, this should be specified. Data on the salinity should be provided for uptake water and discharged water.</p>	<p>3.6.18 塩分濃度</p> <p>試験水の塩分濃度は消毒副生成物の形成に影響するため、副生成物に関する全ての化学分析結果に塩分濃度を明記する。特定の塩分濃度を得るために異なる水源の水を混合した場合又は天然の試験水に添加物を加えた場合には、その旨を明記する。取水及び排水について、塩分濃度のデータを提供する。</p>
<p>3.6.19 TOC, DOC, percentage of particulate matter</p> <p>Since the organic carbon and particulate matter content of test waters can influence the formation of disinfection by-products, all chemical analysis results relating to the investigation of by-product formation should be accompanied by a specification of TOC, DOC, and total suspended solids (TSS). If any additives were added to natural test water at Basic Approval or Final Approval to achieve the given concentrations, these should be specified. Data on the TOC, DOC and percentage of particulate matter should be provided for uptake water and discharged water.</p>	<p>3.6.19 TOC、DOC、粒子状物質の割合(%)</p> <p>試験水に含まれる有機炭素及び粒子状物質は消毒副生成物の形成に影響するため、副生成物に関する全ての化学分析結果に TOC、DOC 及び総浮遊物質 (TSS) を明記する。基本承認又は最終承認の際に、特定の濃度を得るために天然の試験水に添加物を加えた場合には、その旨を明記する。取水及び排水について、TOC、DOC 及び粒子状物質の割合 (%) のデータを提供する。</p>
<p>3.6.20 Other known relevant physical or chemical hazards</p> <p>Data on the any other known relevant physical or</p>	<p>3.6.20 その他関連する既知の物理的又は化学的危険性</p> <p>以下について、その他の関連する既知の物理的又</p>

原文	仮訳
<p>chemical hazards should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substances; .2 Relevant Chemicals; and .3 discharged ballast water. <p>3.7 Analytical methods at environmentally relevant concentrations (G9: 4.2.1.5)</p> <p>3.7.1 Recognizing that some methods may only cover a range of chemicals, e.g. TRO, analytical methods at environmentally relevant concentrations should be provided for:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Active Substance; and .2 Relevant Chemicals. <p>3.7.2 If the BWMS needs any monitoring system for Active Substance, the analytical methods and product name of the monitoring equipment should be provided.</p>	<p>は化学的危険性に関するデータを提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質; .2 関連化学物質;及び .3 排出バラスト水。 <p>3.7 環境中の濃度の分析法 (G9: 4.2.1.5)</p> <p>3.7.1 例えばTRO等の一定の範囲の化学物質のみを対象とする分析法もあることを認識した上で、以下について環境中濃度の分析法を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 活性物質;及び .2 関連化学物質。 <p>3.7.2 BWMSが活性物質のモニタリングシステムを必要とする場合、その分析法及びモニタリング装置の製品名を提供する。</p>

原文	仮訳
<p>4 USE OF THE ACTIVE SUBSTANCE OR THE PREPARATION</p> <p>4.1 The manner of application</p> <p>4.1.1 The proposal for Basic Approval and Final Approval should include the intended minimum and maximum dosage and maximum allowable discharge concentrations of Active Substances, if applicable.</p> <p>4.1.2 The proposal should also include the manner of application of the Active Substance or the Preparation by the BWMS to ensure the dosage and concentrations mentioned in paragraph 4.1.1 above.</p> <p>4.1.3 In relation to section 7 of Procedure (G9), the dossier should contain the necessary data addressing the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 the technical manual or instructions by the Administration, including the product specification, process description, operational instructions, details of the major components and materials used, technical installation specifications, system limitations, and routine maintenance should be provided. The technical manual should also clearly specify the dosage to be added to ballast water and the maximum discharge concentration of the Active Substance therein; .2 recommended methods and precautions concerning handling, use, storage, and transport; .3 procedures to be followed in case of fire, and the nature of reaction products, combustion gases, etc.; .4 emergency measures in case of an accident; .5 an indication of the possibility of destruction or decontamination following emergency release in the marine environment; 	<p>4 活性物質又は製剤の使用</p> <p>4.1 適用方法</p> <p>4.1.1 基本承認及び最終承認の申請書には、活性物質の想定される最小投与量、最大投与量及び最大許容排出濃度を適宜記載する。</p> <p>4.1.2 申請書には、4.1.1 項に係る投与量及び濃度を保証するための、BWMS による活性物質又は製剤の適用方法についても記載する。</p> <p>4.1.3 手順(G9)7 項に関連して、申請書には以下の事項に係る必要データを含める:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 製品仕様書、工程説明書、操作指示書、使用する主な部品及び材料の詳細、設置に関する技術仕様書、システムの制限事項並びに日常メンテナンスを含む、技術マニュアル又は主管庁による指示書を提出する。さらに技術マニュアルには、バラスト水への活性物質の投与量及び対応する最大排出濃度を明記する; .2 取扱、使用、保管及び輸送に関する推奨方法及び予防措置; .3 火災の場合に従うべき手順、及び、反応生成物、燃焼ガス等の性質; .4 事故時の緊急措置; .5 海洋環境中に緊急放出された際の汚染又は汚染除去の可能性;

原文	仮訳
<p>.6 procedures for the management of wastes that may be generated during the operation of the BWMS;</p> <p>.7 the manner or procedure of reuse or recycling of Active Substances or Preparations, if applicable;</p> <p>.8 the possibility of neutralization;</p> <p>.9 conditions for controlled discharge;</p> <p>.10 minimum retention time of treated water on board before discharge;</p> <p>.11 the amount of substance on board ship; and</p> <p>.12 if an Active Substance is used that is convertible to TRO, the dose should be expressed as mg/L as Cl₂.</p>	<p>.6 BWMS の運用中に生成する可能性がある廃棄物の管理手順;</p> <p>.7 該当する場合、活性物質又は製剤のリユース又はリサイクルの方法又は手順;</p> <p>.8 中和の可能性;</p> <p>.9 排出制御の条件;</p> <p>.10 処理水を排出するまでの船上における最低保持期間;</p> <p>.11 船上に積載する物質の量;及び</p> <p>.12 TRO に換算できる活性物質を使用する場合、投与量は mg/L as Cl₂として表記する。</p>
<p>4.1.4 Appropriate risk management measures (e.g. for neutralization of the Active Substance in case of emergency or if PEC/PNEC at discharge >1) should be described. These management measures are an integral part of the ballast water management system and should be evaluated in the assessment.</p>	<p>4.1.4 適切なリスク管理措置(例えば、緊急時、又は排水のPEC/PNECが1を超える場合における活性物質の中和)を記述する。これらの管理措置はバラスト水管理システムの不可欠な部分であり、アセスメントにおいて評価を行う。</p>
<p>4.1.5 The risk management measures proposed should be evaluated in respect to the hazards to ship, personnel and the environment.</p>	<p>4.1.5 想定されるリスク管理措置は、船舶、人員及び環境への危険性に関して評価を行う。</p>

原文	仮訳
<p>5 RISK CHARACTERIZATION - HUMAN HEALTH</p> <p>5.1 In risk characterization for human health, the procedure is to compare the exposure levels to which the target groups are exposed or likely to be exposed with those levels at which no toxic effects from the chemicals are expected to occur.</p> <p>5.2 A quantitative risk assessment is an iterative process and normally includes four steps:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Hazard identification - what are the substances of concern and what are their effects? .2 Dose (concentration) - response (effect) relation - what is the relationship between the dose and the severity or the frequency of the effect? .3 Exposure assessment - what is the intensity, and the duration or frequency of exposure to an agent? .4 Risk characterization - how to quantify the risk from the above data? <p>5.3 In assessing an acceptable level of a particular substance, the procedure usually follows moving from animal experiments or preferably human data (e.g. epidemiological studies) giving a No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) or a Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) to derive an exposure limit above, which humans should not be exposed to (Derived No Effect Level - DNELs). Taking into account the critical health effect that can be exerted by a threshold mode of action, the lowest DNEL for each exposure route should be established by dividing the value of the critical dose descriptor, e.g. N(L)OAEL, by an assessment factor (AF) to allow for extrapolation from experimental data to real human exposure situations. Comparison of this exposure limit with a measured or estimated</p>	<p>5 リスク判定 - 人の健康</p> <p>5.1 人の健康に関するリスク判定では、対象グループが曝露する又は曝露する可能性が高い曝露レベルを、化学物質による毒性影響が生じないと予測されるレベルと比較する。</p> <p>5.2 定量的リスク評価は反復プロセスであり、通常は以下の4つの手順を含む：</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 危険性の特定 - 懸念される物質及び、それらによる影響は何か？ .2 用量(濃度) - 反応(影響)関係 - 投与量と影響の強さや頻度との関係はどうか？ .3 曝露評価 - 薬剤への曝露の強さ、曝露期間、頻度はどの程度か？ .4 リスク判定 - 上記のデータからリスクがどのように定量化されるか？ <p>5.3 特定の物質に関する許容レベルを評価する際には、通常の手順では、無毒性量(NOAEL)又は最小毒性量(LOAEL)が得られる動物試験又は、望ましくは人のデータ(例えば、疫学調査)から、人がそれ以上曝露すべきでない曝露限界(推定無影響レベル-DNEL)を導出する。閾値のある作用による健康への重大な影響を考慮して、各曝露経路について、エンドポイントの指標(例えば、N(L)OAEL)の値を、実験データから実際の人曝露状況に外挿するためアセスメント係数(AF)で除して、最小のDNELを設定する。この曝露限界を、測定又は推定した曝露レベルと比較し、曝露状況に問題がないか又はリスク管理措置が必要かどうかを判断する。</p>

原文	仮訳
<p>exposure level is then used to judge whether the situation is satisfactory or whether risk management measures are required.</p> <p>5.4 Based on the most suitable N(L)OAEL, a DNEL for further risk assessment is derived. Generally, the DNEL is determined by applying an Assessment Factor (AF) according to the formula:</p> $\text{DNEL} = \text{N(L)OAEL} / \text{AF}$ <p>5.5 Two groups of potentially exposed persons are distinguished as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 workers (crew and port State control officers); and .2 general public. <p>5.6 Particularly in case of occupational exposure, it is of primary importance to fully understand the processes and unit operations in which exposure occurs, and the actual activities resulting in exposure (potentially exposed individuals, frequency and duration of the routes of concern, what personal protective equipment and control measures are used to reduce or mitigate exposure, and how effective they are).</p> <p>5.7 Where data are of an unsatisfactory quality, it is useful to conduct an assessment using “worst case” assumptions. If this indicates a risk of no concern, the assessment needs no further refinement.</p> <p>5.8 Exposure should always be assessed in the first instance for the unprotected worker and, if appropriate, a second assessment, should be made taking personal protective equipment (PPE) into account.</p>	<p>5.4 最も適切な N(L)OAEL に基づき、リスク評価のための DNEL を導出する。一般に DNEL は、アセスメント係数(AF)を用いて、次式により定める:</p> $\text{DNEL} = \text{N(L)OAEL} / \text{AF}$ <p>5.5 曝露する可能性がある人は、以下の2つのグループに分けられる:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 作業員(乗組員及びPSC官);及び .2 一般公衆。 <p>5.6 特に職業曝露の場合には、曝露が生じる過程、作業、及び実際の活動(曝露の可能性のある個人、懸念される曝露経路の頻度及び期間、曝露の低減又は緩和のためにどういった個人用防護具及び抑制措置を用いるか、そしてそれらがどの程度有効か)を十分に理解することが最も重要である。</p> <p>5.7 データの質が十分でない場合には、“ワーストケース”を仮定した評価の実施が有用である。これによってリスクの懸念がないとされた場合、より詳細な評価を行う必要はない。</p> <p>5.8 曝露評価は常に、まずは防護措置を取っていない作業員に関して行い、必要に応じて、個人用防護具(PPE)を考慮して第二段階の評価を行う。</p>

原文	仮訳
<p>5.9 In the risk characterization, these estimates are combined with the results of the effects assessment and conclusions are drawn whether or not there is a concern for any scenarios assessed (Risk Characterization Ratio (RCR) = Exposure/DNEL).</p>	<p>5.9 リスク判定では、これらの推定と影響評価の結果を組み合わせ、評価を行ったあらゆるシナリオについて懸念があるかどうかの結論を導く(リスク判定比(RCR)=曝露/DNEL)。</p>
<p>5.10 When a risk assessment results in the conclusion that there is an unacceptable risk (RCR > 1), a second tier assessment should be performed by considering specific risk control measures in order to lower this risk to acceptable levels (protective clothing, respirators and self-contained breathing apparatus, crew training, good operational practices, etc.).</p>	<p>5.10 リスク評価の結果許容できないリスク (RCR > 1) が存在するという結論が出た場合、そのリスクを許容可能なレベルにまで低減するためのリスク抑制措置(防護服、保護マスク及び自給式呼吸器、乗組員の訓練、適正作業規範等)を考慮して第2段階の評価を行う。</p>
<p>5.11 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 assessment.</p>	<p>5.11 活性物質、製剤及び関連化学物質の影響評価には、発がん性、変異原性及び内分泌かく乱性に関するスクリーニングを含める。スクリーニングの結果懸念が示された場合、さらなる評価を行う。</p>
<p>5.12 As a general rule, exposure in the workplace must be avoided or minimized as far as technically feasible. In addition, a risk for the general public from secondary exposure to a non-threshold carcinogenic substance is also unacceptable.</p>	<p>5.12 原則として、作業場における曝露は、技術的に可能な限り回避又は最小化しなければならない。さらに、閾値なしの発がん性物質への二次的な曝露による一般公衆のリスクも許容されない。</p>
<p>5.13 Carcinogens can have a threshold or non-threshold mode of action. When it comes to threshold carcinogens, these can be assessed by using a Derived No-Effect Level (DNEL) approach, however in the case of the non-threshold carcinogens a different approach to risk assessment is recommended. In these cases, a Derived Minimal Effect Level (DMEL) should be determined.</p>	<p>5.13 発がん性物質には、閾値ありと閾値なしの作用形態がある。閾値ありの発がん性物質についてはDNEL手法を用いて評価することができるが、閾値なしの発がん性物質については異なるリスク評価手法が推奨される。この場合、推定最小影響レベル(DMEL)を決定する。</p>

原文	仮訳
<p>5.14 Cancer risk levels between 10^{-4} to 10^{-6} are normally seen as indicative tolerable risk levels when setting DMELs. Where these values are available from internationally recognized bodies, they can be used to set DMELs for risk assessment purposes.</p>	<p>5.14 DMELを設定する場合、通常10^{-4}から10^{-6}までの発がんリスクレベルを許容可能なリスクレベルの指標とみなす。こういった値が国際的に認知された機関から入手可能な場合、それをリスク評価におけるDMELの設定のために利用することができる。</p>
<p>5.15 The assessment of the carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity properties of the Active Substance and the Relevant Chemicals takes place as part of the PBT assessment (see 6.1 of this Methodology).</p>	<p>5.15 活性物質及び関連化学物質の発がん性、変異原性及び生殖毒性に関する評価は、PBT評価の一環として行う(本文書6.1項を参照)。</p>
<p>5.16 The procedure followed is described in more detail in appendix 4.</p>	<p>5.16 手順は、付録4に詳述する。</p>

原文	仮訳
<p>6 RISK CHARACTERIZATION – ENVIRONMENT</p> <p>The environmental risk assessment approach is set up according to the following principles:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 Hazard identification – what are the substances of concern and what are their effects? .2 Dose (concentration) – response (effect) relation – what is the relationship between the dose and the severity or the frequency of the effect? .3 Exposure assessment – what is the intensity, and the duration or frequency of exposure to an agent? .4 Risk characterization – how to quantify the risk from the above data? <p>6.1 Screening for persistence, bioaccumulation and toxicity (G9: 5.1)</p> <p>6.1.1 Persistence (G9: 5.1.1.1)</p> <p>6.1.1.1 Persistence is preferably assessed in simulation test systems to 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>6.1.1.2 For persistence and degradation data, see sections 3.5.2 and 3.5.4 of this Methodology.</p> <p>6.1.2 Bioaccumulation (G9: 5.1.1.2)</p> <p>6.1.2.1 The assessment of the bioaccumulation potential should use measured bioconcentration factors in marine (or freshwater organisms). Where test results are not available, the assessment of the bioaccumulation potential of an organic substance may be based on the log P_{ow}.</p> <p>6.1.2.2 For bioaccumulation data, see sections 3.3.6</p>	<p>6 リスク判定 – 環境</p> <p>環境リスク評価の方法は、以下の原理から成る:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 危険性の特定 – 懸念される物質及び、それらによる影響は何か? .2 用量(濃度) – 反応(影響)関係 – 投与量と影響の強さや頻度との関係はどうか? .3 曝露評価 – 薬剤への曝露の強さ、曝露期間、頻度はどの程度か? .4 リスク判定 – 上記のデータからリスクがどのように定量化されるか? <p>6.1 難分解性、生物蓄積性及び毒性に関するスクリーニング (G9: 5.1)</p> <p>6.1.1 難分解性 (G9: 5.1.1.1)</p> <p>6.1.1.1 難分解性は、関連条件下における半減期を決定するシミュレーション試験系を用いて評価することが望ましい。生分解性のスクリーニング試験は、物質が易生分解性であることを示すために利用できる。半減期の決定には、関連化学物質の評価を含める。</p> <p>6.1.1.2 難分解性及び分解性のデータについては、本文書 3.5.2 及び 3.5.4 項を参照のこと。</p> <p>6.1.2 生物蓄積性 (G9: 5.1.1.2)</p> <p>6.1.2.1 生物蓄積性の評価には、海洋 (又は淡水) 生物について測定された生物濃縮係数を用いる。試験結果が利用可能でない場合、有機物の生物蓄積性に係る評価は、log P_{ow} に基づいて行うことができる。</p> <p>6.1.2.2 生物蓄積性のデータについては、本文書</p>

原文	仮訳
and 3.5.3 of this Methodology.	3.3.6 及び 3.5.3 項を参照のこと。
6.1.3 Toxicity tests (G9: 5.1.2.3)	6.1.3 毒性試験 (G9: 5.1.2.3)
6.1.3.1 Acute and/or chronic ecotoxicity data, ideally covering the sensitive life stages, should be used for the assessment of the toxicity criterion.	6.1.3.1 原則として、理想的には感受性の高い生活段階を含む、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。
6.1.3.2 For ecotoxicity data, see section 3.3 of this Methodology.	6.1.3.2 生態毒性のデータについては、本文書の 3.3 項を参照のこと。
6.1.3.3 It is necessary to consider, whether an effect assessment based on tests in freshwater species offers sufficient certainty that sensitive marine species will be covered by any risk assessment.	6.1.3.3 淡水種の試験に基づく影響評価が、リスク評価の対象となる感受性の高い海洋種に対しても十分な確実性を有するかどうかについて、検討する必要がある。
6.1.4 Does the Active Substance and/or Preparation meet all three criteria for PBT?	6.1.4 活性物質及び／又は製剤は、PBT の 3 つの基準を全て満たしているか？

Table 1: Criteria for identification of PBT Substances

Criterion	PBT criteria
Persistence	Half-life: > 60 days in marine water, or > 40 days in fresh water,* or > 180 days in marine sediments, or > 120 days in freshwater sediments
Bioaccumulation	Experimentally determined BCF > 2,000, or if no experimentally BCF has been determined, Log Pow≥3
Toxicity (environment) Toxicity (human health, CMR)	Chronic NOEC < 0.01 mg/L carcinogenic (category 1A or 1B), mutagenic (category 1A or 1B) or toxic for reproduction (category 1A, 1B or 2) According to GHS classification.

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

See also Table 1 in Procedure (G9).

表1:PBT 物質の特定のための基準

基準	PBT 基準
難分解性	半減期: 海水中で > 60日、又は 淡水中で > 40日*、又は 海水沈殿物中で > 180日、又は 淡水沈殿物中で > 120日*
生物蓄積性	実験により定められた BCF > 2,000、又は 実験により定められたBCFがない場合、Log Pow≥3
毒性(環境) 毒性(人の健康、CMR)	慢性NOEC<0.01mg/L 発がん性(カテゴリー1A又は1B)、 変異原性(カテゴリー1A又は1B)又は 生殖毒性(カテゴリー1A、1B又は2) GHS分類に基づく。

* 海洋環境におけるリスク評価が目的であるため、淡水及び淡水沈殿物に係る半減期のデータは、海水条件でのデータが得られれば、却下できる。

手順(G9)の表 1も参照のこと。

原文	仮訳
6.1.4.1 Active Substances, Relevant Chemicals or Preparations identified as PBT substances will not be recommended for approval in accordance with paragraph 6.4.1 of Procedure (G9).	6.1.4.1 PBT 物質として特定された活性物質、関連化学物質又は製剤は、手順(G9)6.4.1 項に従い、承認が勧告されない。
6.1.4.2 The CMR assessment is based on new regulations in several jurisdictions as part of the PBT assessment. This is a new development in the risk assessment methods as applied by jurisdictions to register pesticides, biocides and industrial chemicals. Therefore, it is considered appropriate that including CMR into the methodology of the evaluation of BWMS is necessary to be in line with these jurisdictions.	6.1.4.2 CMR 評価は、一部の所管における新たな規制に基づいており、PBT 評価の一環として行う。これは、殺虫剤、殺生物剤及び工業用化学物質を登録する所管で用いられる新たなリスク評価方法である。したがって、これらの所管に合わせるため、BWMS の評価に係る Methodology に CMR を含めることは適切であると考えられる。
6.1.4.3 Based on the appropriate toxicological studies on carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity, the Relevant Chemicals should be scored on	6.1.4.3 発がん性、変異原性及び生殖毒性に関する適切な毒性学的調査に基づき、関連化学物質について、各有害性を示す場合は 1、示さない場合は 0 と

原文	仮訳
<p>these three items, using 1 (one) if the substance showed the hazard under consideration and 0 (zero) if the substance did not show the hazard under consideration.</p> <p>6.1.4.4 For any Relevant Chemical showing at least one of the hazards, carcinogenicity, mutagenicity or reproductive toxicity, exposure should be avoided or relevant risk mitigation measures should be proposed to minimize exposure to an acceptable level using appropriate extrapolation methods.</p>	<p>して、これら3項目のスコア付けをする。</p> <p>6.1.4.4 発がん性、変異原性又は生殖毒性のうち少なくとも一つの有害性を示すいかなる関連化学物質についても、曝露を回避する又は適切な外挿法に基づく許容レベルまで曝露を最小化するためのリスク緩和措置を提案する。</p>

原文	仮訳
<p>6.2 Evaluation of the discharged ballast water (G9: 5.2)</p> <p>6.2.1 General</p> <p>6.2.1.1 The advantage of toxicity testing on the ballast water discharge is that it integrates and addresses the potential aquatic toxicity of the Active Substance, Preparation including any of its components and Relevant Chemicals formed during and after application of the BWMS.</p> <p>6.2.1.2 For ecotoxicity data, see sections 3.3.2 and 3.3.3 of this Methodology.</p> <p>6.2.1.3 The validity criteria should be clearly established during planning and the results of the validation should be stated in the report.</p> <p>6.2.1.4 For the acute and chronic test using algae, the following three criteria should be taken into account:</p> <p>.1 The biomass should increase exponentially by a factor of at least 16 within the 72-hour test period. This corresponds to a specific growth rate of 0.92 d⁻¹.</p> <p>.2 The mean coefficient of variation for section-by-section specific growth rates (days 0-1, 1-2 and 2-3, for 72-hour tests) must not exceed 35% (OECD 201).</p> <p>.3 The coefficient of variation of average specific growth rates in the replicates during the whole test period must not exceed 7% (ISO 10253) or 10% (OECD 201).</p> <p>6.2.2 Basic Approval</p> <p>6.2.2.1 Testing should be performed in the laboratory using a sample prepared by simulation of the BWMS (G9: 5.2.1).</p>	<p>6.2 排出バラスト水の評価(G9: 5.2)</p> <p>6.2.1 概要</p> <p>6.2.1.1 排出バラスト水の毒性試験を行う利点は、活性物質、製剤(その全ての成分を含む)及び BWMS の適用中・適用後に生成される関連化学物質の潜在的な水生生物毒性をまとめて扱えることである。</p> <p>6.2.1.2 生態毒性のデータについては、本文書 3.3.2 及び 3.3.3 項を参照のこと。</p> <p>6.2.1.3 計画の段階で妥当性基準を明確に設定し、検証の結果を報告書に示す。</p> <p>6.2.1.4 藻類を用いる急性及び慢性試験では、以下の3つの基準を考慮する:</p> <p>.1 72 時間の試験期間において、生物量が指数関数的に少なくとも 16 倍に増殖すること。これは、生長速度 0.92/日に対応する。</p> <p>.2 セクションごと(72 時間試験の 0-1 日、1-2 日及び 2-3 日)の生長速度の平均変動係数が 35%を超えないこと(OECD 201)。</p> <p>.3 試験期間全体の平均生長速度の繰り返し間変動係数が 7% (ISO 10253) 又は 10%(OECD 201)を超えないこと。</p> <p>6.2.2 基本承認</p> <p>6.2.2.1 試験は、BWMS のシミュレーションによるサンプルを使用し、実験室にて実施する(G9:5.2.1)。</p>

原文	仮訳
<p>6.2.2.2 It is required that the residual toxicity of treated ballast water is assessed in marine, brackish and fresh water to provide certainty as to acceptability when the treated water is discharged because discharge of ballast water may occur in all three salinities and, therefore, risk assessment in three salinities is needed. Any limitations as to environmental acceptability should be clearly indicated in the submission.</p>	<p>6.2.2.2 バラスト水の排出は、海水、汽水及び淡水の3種類の塩分濃度全てにおいて行われる可能性があり、したがって3種類の塩分濃度におけるリスク評価が必要であるため、処理水の排出時の受容性について確実性を期すために、処理済みバラスト水の残留毒性を海水中、汽水中及び淡水中で評価することが求められる。環境受容性に関するあらゆる制約を、提出文書に明示する。</p>
<p>6.2.3 Final Approval</p>	<p>6.2.3 最終承認</p>
<p>6.2.3.1 Toxicity tests (Whole Effluent Toxicity test) with samples of ballast water treated with the BWMS from the land-based test set-up should be conducted (G9: 5.2.1.2, 5.2.2 and 5.2.3).</p>	<p>6.2.3.1 陸上試験設備におけるBWMSで処理したバラスト水のサンプルを使用し、毒性試験(WET試験)を行う(G9:5.2.1.2、5.2.2及び5.2.3)。</p>
<p>6.2.3.2 From a pragmatic standpoint, the following information would provide adequate safeguards for the environment and may replace the requirement of the submission of chronic toxicity data on the full-scale WET tests:</p>	<p>6.2.3.2 現実的な観点から、以下の情報によって適切な環境保護が得られると考えられ、フルスケールのWET試験の慢性毒性データの提出に代えることができる:</p>
<ul style="list-style-type: none"> .1 acute toxicity testing using algae (or plants), invertebrates and fish; or .2 chemical analysis demonstrating that there are no significant increases in the concentrations of chemical by-products during at least a five-day tank holding time or a holding time in accordance with the sampling scheme under the Guidelines (G8); or .3 both chemical analysis and acute aquatic toxicity testing; immediately after treatment and after 24 or 48 hours. 	<ul style="list-style-type: none"> .1 藻類(又は植物)、無脊椎動物及び魚類を用いた急性毒性試験;又は .2 少なくとも5日間のタンク保持期間中、又はガイドライン G8 のサンプリングスキームに従う保持期間中に、化学副生成物の濃度に有意な増加がないことを示す化学分析;又は .3 化学分析及び急性水生毒性試験の両方;処理直後及び、24時間又は48時間後。
<p>6.2.3.3 Recently gained experience on the data availability of a full chemical analysis of the treated and/or neutralized ballast water in combination with</p>	<p>6.2.3.3 処理後及び/又は中和後バラスト水の十分な化学分析のデータに関する最新の知見とWET試験の急性毒性試験との組み合わせにより、受入水生環</p>

原文	仮訳
<p>the acute toxicity testing of the WET test would reveal, based on expert judgment, that unacceptable effects on the receiving aquatic environment are not to be expected. In this way, expensive chronic ecotoxicity testing may be avoided with sufficient safety on the potential effects on aquatic organisms.</p>	<p>境への許容できない影響は予期されないということが専門家判断に基づき明らかになることがある。こういった場合には、水生生物への潜在的な影響に関する十分な安全性をもって、高価な慢性生態毒性試験を省略することができる。</p>
<p>6.2.4 Comparison of effect assessment with discharge toxicity</p> <p>The results of the effect assessment of the substances that are likely to be present in the treated ballast water at discharge are compared to the results of the toxicity testing of the treated ballast water. Any unpredicted results (e.g. lack of toxicity or unexpected toxicity in the treated ballast water at discharge) should give rise to a further elaboration on the effect assessment (G9: 5.3.14).</p>	<p>6.2.4 影響評価と排水毒性の比較</p> <p>排出時の処理済みバラスト水中に存在する可能性が高い物質に関する影響評価の結果を、処理済みバラスト水の毒性試験結果と比較する。予期されなかった結果(例えば、排出時の処理済みバラスト水における毒性の欠落又は予期しない毒性)については、さらに精密な影響評価を行う(G9:5.3.14)</p>
<p>6.2.5 Determination of holding time</p> <p>6.2.5.1 The test data should be used to determine the no adverse-effect concentration upon discharge, i.e. the necessary dilution of the treated ballast water. The half-life, decay and dosage rates, system parameters and toxicity should be used to determine the amount of time needed to hold the treated ballast water before discharge (G9: 5.2.7). An indication of the uncertainty of the holding time should be given, taking into account different variables (e.g. temperature, pH, salinity and sediment loading).</p>	<p>6.2.5 保持期間の決定</p> <p>6.2.5.1 試験データを用いて、排出時の無害影響濃度、すなわち、処理済みバラスト水に必要な希釈率を決定する。半減期、崩壊率、投薬率、システムのパラメータ及び毒性のデータを用いて、処理済みバラスト水を排出するまでに必要な保持期間を決定する(G9: 5.2.7)。異なる変数(例えば、温度、pH、塩分濃度及び沈殿物重量)を考慮して、保持期間の不確実性について示す。</p>

原文	仮訳
<p>6.3 Risk characterization and analysis</p> <p>6.3.1 Prediction of discharge and environmental concentrations</p> <p>6.3.1.1 Based on measured data of the Active Substances, Preparations including any of its components, and Relevant Chemicals, the worst-case concentration at discharge should be established.</p> <p>6.3.1.2 Environmental concentrations after discharge of treated ballast water under controlled conditions during development and type approval tests should be estimated and provided in the application dossier for Basic Approval.</p> <p>6.3.1.3 Environmental concentrations, under suitable emission scenarios developed describing typical full-scale use and discharge situations, should also be estimated for treated ballast water, Active Substances, Relevant Chemicals and other components of Preparations, as appropriate.</p> <p>6.3.1.4 MAMPEC-BW, latest available version, should be used to calculate PEC values with its standard settings. All information about MAMPEC-BW can be found through the information given in appendix 5.</p> <p>6.3.1.5 The MAMPEC-BW, latest available version, will calculate the stationary concentration in the harbor after discharge of ballast water. To account for local effects, near the ship at discharge, the local concentration at near ship is estimated using the formulae suggested in Zipperle et al., 2011 (Zipperle, A., Gils J. van, Heise S., Hattum B. van, Guidance for a harmonized Emission Scenario Document (ESD) on Ballast Water discharge, 2011):</p>	<p>6.3 リスク判定及び分析</p> <p>6.3.1 排出濃度及び環境中濃度の予測</p> <p>6.3.1.1 活性物質、製剤(その全ての成分を含む)、関連化学物質の測定データに基づき、排水時のワーストケース濃度を設定する。</p> <p>6.3.1.2 開発中及び型式承認試験の管理条件における処理済みバラスト水の排出後の環境中濃度を推定し、基本承認申請書に提示する。</p> <p>6.3.1.3 フルスケールでの標準的な使用及び排水状況を記述した適切な排出シナリオにおける処理済みバラスト水、活性物質、関連化学物質及び製剤中のその他の物質の環境中濃度も、適宜推定する。</p> <p>6.3.1.4 PEC の計算には、最新の利用可能なバージョンの MAMPEC-BW を標準設定で使用する。MAMPEC-BW に関する全ての情報を、付録 5 に示す。</p> <p>6.3.1.5 最新の利用可能なバージョンの MAMPEC-BW により、バラスト水排出後の港湾における定常状態の濃度を計算する。排出した船舶の近傍における局所的な影響を説明するために、Zipperle et al., 2011 (Zipperle, A., Gils J. van, Heise S., Hattum B. van, Guidance for a harmonized Emission Scenario Document (ESD) on Ballast Water discharge, 2011) による次式を用いて、船舶近傍における局所的な濃度を推定する:</p>

原文	仮訳
$C_{max} = \frac{C_{BW} + (S - 1) \cdot C_{mean}}{S}$ <p>where:</p> <p>C_{max} = the maximum concentration due to near ship exposure (μ g/L)</p> <p>C_{BW} = the concentration found in the discharged ballast water (μ g/L)</p> <p>S = dilution factor based on sensitivity analysis with a higher tier model, default value = 5</p> <p>C_{mean} = the mean concentration as output from MAMPEC-BW</p>	$C_{max} = \frac{C_{BW} + (S - 1) \cdot C_{mean}}{S}$ <p>ここで:</p> <p>C_{max} = 船舶の近傍における曝露の最大濃度 (μ g/L)</p> <p>C_{BW} = 排出バラスト水中の濃度 (μ g/L)</p> <p>S = より高次のモデルによる感度分析に基づく希釈係数、デフォルト値= 5</p> <p>C_{mean} = MAMPEC-BW の出力の平均濃度</p>
<p>6.3.1.6 The concentration calculated with this formula will be compared to acute toxicity data for the Active Substances and Relevant Chemicals to evaluate the short-term effects on aquatic organisms.</p>	<p>6.3.1.6 この式で算出した濃度は、水生生物への短期影響を評価するために、活性物質及び関連化学物質の急性毒性データと比較する。</p>
<p>6.3.1.7 It is further recommended that the effect of cold and/or fresh water to the natural degradation process of the Active Substances and Relevant Chemicals is considered.</p>	<p>6.3.1.7 さらに、冷水及び／又は淡水が活性物質及び関連化学物質の自然分解過程に及ぼす影響について検討することが推奨される。</p>
<p>6.3.1.8 It is not necessary to undertake further assessment of temperature effects on the degradation rate of Active Substances and Relevant Chemicals if the PEC/PNEC ratio is found to be acceptable assuming no degradation.</p>	<p>6.3.1.8 分解しないと仮定した場合の PEC/PNEC 比が許容できる値であれば、活性物質及び関連化学物質の分解に関する温度の影響を評価する必要はない。</p>
<p>6.3.1.9 If the PEC/PNEC ratio is not found to be acceptable assuming no degradation, further analysis is required. In the literature, the degradation rate of the Active Substance and Relevant Chemicals is typically determined at 20° C. Because the degradation rate is slower in cold environments, the risk should be assessed at temperatures of 1° C.</p>	<p>6.3.1.9 分解しないと仮定した場合の PEC/PNEC 比が許容できない場合には、さらなる分析が求められる。文献では一般的に、活性物質及び関連化学物質の分解速度は 20°C で定められる。分解速度は寒冷環境において低下するため、1°C におけるリスクを評価する。</p>

原文	仮訳
<p>6.3.1.10 Extrapolation of the temperature effect for a difference less than or equal to 10° C is generally scientifically accepted when assessed by application of the Arrhenius equation according to the Q10 approach. Extrapolation of the temperature effect for a difference greater than 10° C should also be undertaken as a best estimate using the Arrhenius equation.</p> <p>6.3.2 Effects assessment</p> <p>6.3.2.1 The effect assessment of the Active Substances, Preparations including any of its components, and Relevant Chemicals is initially based on a data-set of acute and/or chronic ecotoxicity data for aquatic organisms, being primary producers (e.g. algae), consumers (e.g. crustacea), and predators (e.g. fish) (G9: 5.3.9).</p> <p>6.3.2.2 An effect assessment could also be prepared on secondary poisoning to mammalian and avian top-predators where relevant. Only toxicity studies reporting on dietary and oral exposure are relevant, as the pathway for secondary poisoning refers exclusively to the uptake of chemicals through the food chain. It might be necessary to extrapolate threshold levels for marine species from terrestrial species assuming there are interspecies correlations between laboratory bird species and marine predatory bird species and between laboratory mammals (e.g. rats) and the considerably larger marine predatory mammals. An assessment of secondary poisoning is redundant if the substance of concern demonstrates a lack of bioaccumulation potential (e.g. BCF < 500 L/kg wet weight for the whole organism at 5% fat) (G9: 5.3.10).</p>	<p>6.3.1.10 10℃以下の温度差の影響の推定は、Q10アプローチに準じてアレニウスの式を用いて評価する場合には、一般的に科学的に許容される。10℃を超える温度差の影響であっても、最良推定値としてアレニウスの式を用いて推定する。</p> <p>6.3.2 影響評価</p> <p>6.3.2.1 活性物質、製剤(その全ての成分を含む)及び関連化学物質の影響評価は、まずは一次生産者(例えば、藻類)、消費者(例えば、甲殻類)及び捕食者(例えば、魚類)といった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いて行う(G9: 5.3.9)。</p> <p>6.3.2.2 影響評価は、関連のある哺乳類及び鳥類の上位捕食者への二次毒性について行う可能性もある。二次毒性は食物連鎖を通じた化学物質の摂取のみが関連するため、経路としては摂餌及び経口曝露に関する毒性試験報告に限り関連する。実験用の鳥類と海生の捕食性鳥類の間、及び実験用の哺乳類(例えば、ラット)とより大型の海生の捕食性哺乳類の間に種間の相関があるとの仮定に基づき、陸生生物種に関する閾値から海生生物種の閾値を推定する必要がある可能性もある。懸念物質の生物蓄積性が低いことが明らかである場合(例えば、脂質 5%の生物で BCF < 500L/kg wet weight)、二次毒性の評価は不要である(G9: 5.3.10)。</p>

原文	仮訳
<p>6.3.2.3 An assessment of effects to sediment species should be conducted unless the potential of the substance of concern to partition into the sediment is low (e.g. $K_{oc} < 500$ L/kg) (G9: 5.3.11).</p> <p>6.3.2.4 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals, taking the indicated information into account, should be based on internationally recognized guidance (e.g. OECD) (G9: 5.3.13).</p>	<p>6.3.2.3 懸念物質が底質中に移行する可能性が低い場合(例えば、$K_{oc} < 500$ L/kg)を除き、底生生物への影響の評価を実施する(G9:5.3.11)。</p> <p>6.3.2.4 示された情報を考慮し、活性物質、製剤及び関連化学物質の影響評価は、国際的に認知されたガイダンス(例えば、OECD)に基づいて行う(G9: 5.3.13)。</p>
<p>6.3.3 Effects on aquatic organisms</p> <p>6.3.3.1 For assessment of effects to the aquatic environment, appropriate Predicted No-Effect Concentrations (PNEC) should be derived. A PNEC is typically derived at a level that, when not exceeded, protects the aquatic ecosystem against toxic effects of long-term exposures. However, for situations where only short-term exposures are expected, an additional PNEC for short-term (or near ship) exposure may be useful. PNEC values are normally derived from acute and/or chronic aquatic toxicity results for relevant aquatic species by dividing the lowest available effect concentration with an appropriate assessment factor. For the aquatic effect assessment, the assessment factors, given in table 2, should provide guidance although these may be altered on a case-by-case basis based on expert judgment. In cases where a comprehensive data-set is available, the PNEC may be derived with a mathematical model of the sensitivity distribution among species.</p>	<p>6.3.3 水生生物への影響</p> <p>6.3.3.1 水生環境への影響を評価するために、適切な予測無影響濃度(PNEC)を導出する。PNECは、通常、超過しなければ長期曝露による毒性影響から水界生態系を保護できる水準として導出される。しかし、短期曝露のみが想定される場合には、短期(又は船舶近傍における)曝露に関する追加的なPNECが有用である可能性がある。PNEC値は、通常、関連する水生生物種についての急性及び/又は慢性の水生毒性試験結果に基づき、利用可能な影響濃度の最小値を適切なアセスメント係数で除して求める。水生影響評価におけるアセスメント係数は、専門家判断によりケースバイケースで変更する可能性もあるが、表2に示す値を指針とする。包括的なデータセットが利用可能な場合には、PNECは種間の感受性分布に関する数学的モデルから導出することができる。</p>

Table 2 – Assignment of Assessment Factors (AF) used for deriving PNEC values

Data-set	Assessment Factor		Rule number
	PNEC general	PNEC near ship	
Lowest* short-term L(E)C ₅₀ from freshwater or marine species representing one or two trophic levels	10,000	1000	1
Lowest* short-term L(E)C ₅₀ from three freshwater or marine species representing three trophic levels	1,000	100	2
Lowest* short-term L(E)C ₅₀ from three freshwater or marine species representing three trophic levels + at least two short-term L(E)C ₅₀ from additional marine taxonomic groups	100	10	3
Lowest* chronic NOEC from one freshwater or marine species representing one trophic level, but not including micro-algae	100		4
Lowest* chronic NOEC from two freshwater or marine species representing two trophic levels, which may include micro-algae	50		5
Lowest* chronic NOEC from three freshwater or marine species representing three trophic levels, which may include micro-algae	10		6

- Notes:** * .1 If the lowest value is not used, based on expert judgement, a scientific rationale should be submitted.
 .2 AF assigned to chronic data may be lowered if sufficient (for instance three different trophic levels) acute values are available.
 .3 See section 3.3.3 of this Methodology for information on suitable chronic testing.
 .4 For the determination of the assessment factor for the NOEC values in table 2 micro-algae have been excluded because of the short duration of the chronic test for algae (4 days) and therefore it is not considered by some jurisdictions as a real chronic test.
 .5 The rule numbers refer to the GESAMP-BWWG Database containing the 43 substances as indicated in appendix 6 to this Methodology and indicates the relevant Assessment Factors as used for these 43 substances.

表 2 PNEC 値の導出に用いるアセスメント係数 (AF) の割り当て

データセット	アセスメント係数		ルール番号
	PNEC 一般	PNEC 船舶近傍	
1つ又は2つの栄養段階を代表する淡水種又は海水種の短期 L(E)C ₅₀ の最小値*	10,000	1000	1
3つの栄養段階を代表する3種類の淡水種又は海水種の短期 L(E)C ₅₀ の最小値*	1,000	100	2
3つの栄養段階を代表する3種類の淡水種又は海水種の短期 L(E)C ₅₀ + 少なくとも2種類の追加の海洋生物種の短期 L(E)C ₅₀ の最小値*	100	10	3
1つの栄養段階を代表する1種類の淡水種又は海水種(ただし微細藻類は含まない。)の慢性NOECの最小値*	100		4
2つの栄養段階を代表する2種類の淡水種又は海水種(微細藻類を含めることができる。)の慢性NOECの最小値*	50		5
3つの栄養段階を代表する3種類の淡水種又は海水種(微細藻類を含めることができる。)の慢性NOECの最小値*	10		6

- 注:** * .1 専門家判断に基づいて最小値を用いない場合には、その科学的根拠を提出する。
 .2 慢性データに割り当てるAFは、十分な(例えば、3つの異なる栄養段階についての)急性値が得られるのであれば、より小さくすることもできる。
 .3 適切な慢性試験に関する情報については、本文書3.3.3項を参照のこと。
 .4 表2におけるNOEC値に関するアセスメント係数の決定について、藻類の慢性試験は、期間(4日間)が短いため実質的に慢性試験とみなさない場合があり、除外している。
 .5 ルール番号は、本文書の付録6に示す43物質を含むGESAMP-BWWGデータベースにて参照され、これら43物

質に用いられるアセスメント係数を示す。

原文	仮訳
<p>6.3.3.2 In some cases, the $PNEC_{near\ ship}$ may be substantially lower than the $PNEC_{harbour}$ due to insufficient availability of acute ecotoxicity data. In such cases, the $PNEC_{near\ ship}$ should be set equal to the $PNEC_{harbour}$. This would still be considered a worst-case PNEC.</p>	<p>6.3.3.2 急性生態毒性データが十分に利用可能でないため$PNEC_{near\ ship}$が$PNEC_{harbour}$よりも相当程度小さい値となる可能性がある。そういった場合には、$PNEC_{near\ ship}$の値を$PNEC_{harbour}$と同じ値に設定する。この場合でも、ワーストケースのPNECであるとみなされる。</p>
<p>6.3.3.3 PNEC values should be derived for any substances that may be found in treated ballast water in concentrations that may be of concern for the aquatic environment. The relevance of deriving PNEC values for Active Substances, any other components of Preparations and/or Relevant Chemicals should thus be considered.</p>	<p>6.3.3.3 PNEC 値は、水生環境に関して懸念される濃度で処理済みバラスト水中に含まれる可能性があるあらゆる物質について、導出する。そして、活性物質、製剤のその他のあらゆる成分及び／又は関連化学物質について導出した PNEC 値の妥当性を検討する。</p>
<p>6.3.3.4 Currently there is no compelling physiological or empirical proof that marine organisms are more sensitive than freshwater organisms or vice versa and therefore, an additional assessment factor is not applied. Should this, however, be demonstrated for the substance under consideration, an additional assessment factor should be taken into account.</p>	<p>6.3.3.4 現時点では、海洋生物の方が淡水生物よりも感受性が高い又はその逆であることを示す生理学的又は実験に基づく有力な証拠がないため、追加のアセスメント係数は適用しない。ただし、検討対象の物質についてそういったことが明らかにされた場合には、追加のアセスメント係数を考慮に入れる。</p>
<p>6.3.3.5 Where data are available for additional marine taxa, for example, rotifers, echinoderms or molluscs, the uncertainties in the extrapolation are reduced and the magnitude of the assessment factor applied to a data-set can be lowered.</p>	<p>6.3.3.5 追加の海生生物種、例えばワムシ類、棘皮動物又は軟体動物に関するデータが利用可能な場合には、推定の不確実性が低減され、データセットに適用するアセスメント係数を小さくすることができる。</p>
<p>6.3.3.6 Because sediment constitutes an important compartment of ecosystems, it may be important to perform an effects assessment for the sediment compartment for those substances that are likely to transfer substantially into the sediment.</p>	<p>6.3.3.6 底質は生態系の重要な部分であるため、底質中へ相当程度移行する可能性のある物質について底質に係る影響評価を実施することは重要である可能性がある。</p>

原文	仮訳
<p data-bbox="204 248 783 327">6.3.4 Comparison of effect assessment with discharge toxicity</p> <p data-bbox="204 344 783 707">The results of the effect assessment of the substances that are likely to be present in the treated ballast water at discharge are compared to the results of the toxicity testing of the treated ballast water. Any unpredicted results (e.g. lack of toxicity or unexpected toxicity in the treated ballast water at discharge) should give rise to a further elaboration on the effect assessment (G9: 5.3.14).</p>	<p data-bbox="812 248 1198 277">6.3.4 影響評価と排水毒性の比較</p> <p data-bbox="812 344 1382 613">排出時の処理済みバラスト水中に存在する可能性が高い物質に関する影響評価の結果を、処理済みバラスト水の毒性試験結果と比較する。予期されなかった結果(例えば、排出時の処理済みバラスト水における毒性の欠落又は予期しない毒性)については、さらに精密な影響評価を行う(G9:5.3.14)</p>

原文	仮訳
<p>7 RISK ASSESSMENT</p> <p>7.1 Risk to safety of ship</p> <p>7.1.1 The potential risk to the safety of the ship and crew raised by the operation of the BWMS should be assessed, taking into account the identified risk mitigation measures to be applied and any relevant legislative requirements such as provided in SOLAS and MARPOL. Potential risks to the ship/crew may include, inter alia:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 increased corrosion; .2 fire and explosion; .3 storage and handling of the substances; .4 contact with, or inhalation of, process products; and .5 noise. <p>7.1.2 The BWMS that make use of an Active Substance (such as hypochlorite electrolysis, chlorine dioxide, sodium hypochlorite, peroxyacetic acid or ozone) may have a direct effect on organic material like epoxy tank coatings. Depending on the dose and degradation rate of Active Substance there could be an impact on the coating system. Particularly, for a BWMS with a TRO dose ≥ 10 mg/L, expressed as TRO as Cl_2 mg/L, compatibility is validated against a coated surface by test described in paragraph 7.1.3.</p> <p>7.1.3 Testing should be conducted with two series of test panels and the coating shall be applied in accordance with table 1 of the <i>Performance standard for protective coatings for dedicated seawater ballast tanks in all types of ships and double-side skin spaces of bulk carriers</i> (PSPC) (resolution MSC.215(82)). Each test should be carried out in duplicate. One set of panels should be exposed to untreated ballast water and the other to treated ballast water. Other test conditions are described in the table below.</p>	<p>7 リスク評価</p> <p>7.1 船舶の安全に対するリスク</p> <p>7.1.1 BWMS の運用により生じる船舶及び乗組員の安全に対する潜在的リスクは、適用されるリスク緩和措置に加え、SOLAS 条約や MARPOL 条約の規定等のあらゆる関連する法的要件を考慮に入れて評価する。船舶／乗組員に対する潜在的リスクには、とりわけ以下のものが含まれる:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 腐食の増加; .2 火災及び爆発; .3 物質の保管及び取り扱い; .4 生成される物質との接触又は吸入;及び .5 騒音。 <p>7.1.2 活性物質(電気分解による次亜塩素酸塩、二酸化塩素、次亜塩素酸ナトリウム、ペルオキシ酢酸又はオゾン等)を使用する BWMS は、バラスタンクのエポキシ被覆のような有機材料に直接影響を与える可能性がある。活性物質の投与量及び分解速度によって、塗装に影響が生じる可能性がある。特に、TRO 投与量が 10 mg/L(Cl_2 mg/L)以上の BWMS については、7.1.3 項に示す試験に基づく被覆表面への適合性判断が有効である。</p> <p>7.1.3 試験は、バラスタンク及びばら積み貨物船の二重船側部に対する塗装性能基準 (PSPC) (決議 MSC.215(82)) の表 1 に従い、2 つの試験板に対して実施する。全ての試験を 2 つの試験板に対して行う。一方の試験板は未処理のバラスト水に曝露させ、他方は処理済みバラスト水に曝露させる。その他の試験条件は、下表に示すとおりである。</p>

Parameters	Quantification	Reference ¹ /Remark
The size of each test panel	200 mm x 400 mm x 3 mm	NACE standard TM0112-2012
Depth of immerse	250 ± 10 mm	NACE standard TM0112-2012
Water temperature in tanks for exposure	> 35 ± 2 ° C	NACE standard TM0112-2012
The total test duration	More than 6 months	NACE standard TM0112-2012
Ballast water	Natural seawater (> 32 PSU)	Preferred by GESAMP/BWWG but artificial seawater is accepted
Active Substance Dose	At maximum dose, which is evaluated by the Group at Basic Approval	Modified from NACE standard TM0112-2012
Renewal frequency	Every 7 days	Modified from NACE standard TM0112-2012

1 NACE International has as a point of policy that when one of its standards are made mandatory by a major International governing body then that standard will be available at no cost to the general public by placement on its website outside the firewall. This would apply to NACE standard TM0112-2012 for Ballast Tank Coating evaluation.

パラメータ	値	参考文献 ¹ /コメント
各試験板のサイズ	200 mm × 400 mm × 3 mm	NACE基準 TM0112-2012
浸漬深度	250 ± 10 mm	NACE基準 TM0112-2012
曝露させるタンクの水温	> 35 ± 2 ° C	NACE基準 TM0112-2012
総試験期間	6ヵ月超	NACE基準 TM0112-2012
バラスト水	自然海水 (> 32 PSU)	GESAMP/BWWG推奨。 ただし、人工海水も許容される。
活性物質の投与量	基本承認において GESAMP-BWWGが評価した 最大投与量	NACE基準TM0112-2012から変更
更新頻度	7日ごと	NACE基準TM0112-2012から変更

1 NACE インターナショナル(国際防食技術者協会)は、NACE 基準が主要な国際機関によって義務化される際には、その基準をファイアウォール外のウェブサイトに掲載することによって、無料で一般に公開する方針としている。バラストタンク塗装の評価に係る NACE 基準 TM0112-2012 については、これが適用される。

原文	仮訳
<p>7.1.4 Testing of corrosion should take place in the laboratory, but it is recommended to make use of the full-scale BWMS which is to be used for efficacy testing in accordance with Guidelines (G8), for the preparation of treated ballast water for this purpose. However, if it is impractical to maintain the renewal frequency described in the table, ballast water may be prepared by a separate treatment using an identical BWMS.</p>	<p>7.1.4 腐食試験は実験室において実施するものとするが、試験に用いる処理済みバラスト水を準備する際には、ガイドライン(G8)に従う陸上試験で使用するフルスケールの BWMS を用いることが推奨される。ただし、表に示した更新頻度を維持することが困難である場合には、同一の BWMS を用いて別途処理したバラスト水を使用することも可能である。</p>
<p>7.1.5 After the exposure duration, adhesion, blistering, cracking, delamination and corrosion around a scribe should be determined, scored and reported.</p>	<p>7.1.5 曝露期間後、塗膜の付着性、気泡、亀裂、スクライブ周辺の層間剥離及び腐食について、測定、記録及び報告を行う。</p>
<p>Acceptance criteria</p>	<p>許容基準</p>
<p>7.1.6 In order to determine whether the BWMS has influenced the coating's properties as evaluated according to ISO 4624 and 4628, the principles and acceptance criteria mentioned in 7.1.7 should be employed. Paint coatings evaluation should be made as direct comparisons between samples subject to treated and untreated ballast water, respectively. Only the difference should be used for the final assessment. Paint coatings for BWMS compliance testing will normally be PSPC approved, and the present evaluation should not be a re-evaluation of approved products. "Pass/Fail" is judged by comparison with the "untreated" sample, i.e. the sample that has been exposed to untreated ballast water in parallel with the ballast water management system.</p>	<p>7.1.6 ISO 4624 及び 4628 に準拠する評価によって BWMS が塗装性能に影響するかどうかを判断するために、7.1.7 に示す原則及び許容基準を用いる。塗装の評価は、処理済みバラスト水及び未処理水のそれぞれに曝露したサンプルを直接比較することによって行う。最終評価では、その差異のみを考慮する。BWMS の塗装に係るコンプライアンス試験は通常 PSPC 認可であり、評価は認可済み製品の再評価となるべきではない。「合/否」の判定は、「未処理の」サンプル、すなわち処理済みバラスト水への曝露と並行して未処理のバラスト水へ曝露したサンプルとの比較によって判断する。</p>
<p>7.1.7 For the BWMS to be found suitable for Final Approval, it should not fail in any test evaluation as specified below:</p>	<p>7.1.7 最終承認を受ける BWMS は、以下に示す試験評価基準のいずれについても不可となつてはならない:</p>
<p>.1 ISO 4624: Adhesion: "Fail" if adhesion at treated</p>	<p>.1 ISO 4624: 付着性: 処理水に曝露したパネルの</p>

原文	仮訳
<p>panel is below 5 MPa and treated panel shows more than 20% reduction compared to untreated panel;</p> <p>.2 ISO 4628-2: Blistering: "Fail" if blisters occur;</p> <p>.3 ISO 4628-4: Cracking: "Fail" if the density and/or size and/or depth in crease with three or more units from the one exposed by the untreated ballast water; and</p> <p>.4 ISO 4628-8: Delamination and corrosion around a scribe: "Fail" if the difference between treated and untreated is greater than 3 mm.</p>	<p>付着強度が、5MPa 未満であって、未処理水に曝露したパネルよりも 20%を超えて低下している場合、「不可」;</p> <p>.2 ISO 4628-2: 気泡: 気泡が発生した場合、「不可」;</p> <p>.3 ISO 4628-4: 亀裂: 未処理水に曝露したサンプルにおいて、密度及び/又はサイズ及び/又は深度が 3 以上の亀裂が発生した場合、「不可」;</p> <p>及び</p> <p>.4 ISO 4628-8: スクライブ周辺の層間剥離及び腐食: 処理水及び未処理水に曝露したサンプルの差異が 3mm を超える場合、「不可」。</p>
<p>7.1.8 It is recommended that these Pass/Fail criteria be reviewed no later than one year after the implementation of this new chapter to the Methodology (BWM.2/Circ.13/Rev.2).</p>	<p>7.1.8 上記の合/否の基準は、本 Methodology (BWM.2/Circ.13/Rev.2)における新たな項目の導入の後、1年以内にレビューされることが推奨される。</p>

原文	仮訳
<p>7.2 Risks to human health</p> <p>7.2.1 General</p> <p>7.2.1.1 The human health risk assessment should follow generally accepted guidelines including acute/short-term and long-term exposure situations. The risk assessment should entail hazard identification and, as appropriate, dose (concentration) - response (effect) assessment, exposure assessment and risk characterization as indicated in section 5.2 of this Methodology. The population groups deemed to be at risk and so to be examined should include crew, passengers and all personnel, including the public, in ports. Potential health risks connected to the exposure of consumers via seafood or persons at the coast (e.g. beach) after discharge should be evaluated. Special attention should be given to service and repair of the system by technicians and accidental situations on board (e.g. specific personal protection equipment). The evaluation of the risks to human health should include risk reduction (risk management) by specific measures proposed by the manufacturer and of the ballast water management system.</p> <p>7.2.2 Health effects in humans</p> <p>The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should include a screening on carcinogenic, mutagenic and reproductive toxic properties. If the screening results give rise to concerns, this should give rise to a further effect assessment (G9: 5.3.12) (see also section 6.1.4 of this Methodology).</p> <p>7.2.3 Human Exposure Scenario</p> <p>7.2.3.1 A Human Exposure Scenario (HES) should be provided by the applicant as part of the risk assessment procedure for ballast water management</p>	<p>7.2 人の健康に対するリスク</p> <p>7.2.1 概要</p> <p>7.2.1.1 人の健康に対するリスク評価は、急性/短期及び長期曝露条件を含む一般に認められたガイドラインに従う。リスク評価は、本文書 5.2 項に示したように、危険性の特定、及び適宜、用量(濃度)－反応(影響)評価、曝露評価、リスク判定を必要とする。リスクがあるとみなされ、そのために評価の対象となる集団は、乗組員、旅客、港湾内の全ての人員(一般人を含む。)を含む。排出後における海産物を介した消費者又は海岸(例えば、海辺)にいる人の曝露に関連した潜在的健康リスクを評価する。技術者によるシステムの点検及び修理、並びに船上における偶発的状況に特別な注意を払う(例えば、特定の個人用防護具)。人の健康に対するリスク評価には、製造者が提案するバラスト水管理システムの特定の対策によるリスク低減(リスク管理)を含める。</p> <p>7.2.2 人への健康影響</p> <p>活性物質、製剤及び関連化学物質の影響評価は、発がん性、変異原性及び生殖毒性に関するスクリーニングを含む。スクリーニング結果により懸念が示される場合には、さらなる影響評価を行う(G9: 5.3.12)(本文書の 6.1.4 項も参照のこと)。</p> <p>7.2.3 人曝露シナリオ</p> <p>7.2.3.1 人曝露シナリオ(HES)は、本文書の付録 4 に示すガイダンスを用い、バラスト水管理システムのリスク評価手順の一部として、申請者が提供する。(G9:</p>

原文	仮訳
<p>systems, using the guidance contained in appendix 4 of this Methodology (G9: 6.3.3).</p> <p>7.2.3.2 The risk assessment should include a description of the ballast water treatment process associated with the system as a set of unit operations, i.e. in doing so, identifying clearly which individual system components of a BWMS are likely to lead to human exposure to Active Substances, Relevant Substances and by-products. For each system component, including connecting piping, a description of such exposures needs to be provided, e.g. chemical storage, chemical application, processing of treated ballast water, ballast tank operations, including associated piping, as well as discharge operations and maintenance. The risk assessment should also include the risk reduction measures envisaged for all of the above-defined unit operations, i.e. stating clear Personal Protective Equipment (PPE) requirements for each step in the process.</p> <p>7.2.3.3 Equipment failure and accident situations should be considered separately from conditions of normal operation.</p> <p>7.2.3.4 In cases where an exposure/DNEL or exposure/DMEL ratio is not less than 1, then, to demonstrate that there is no unacceptable risk, the applicant should provide scientific justification, which may include potential risk mitigation measures.</p> <p>7.3 Risks to the aquatic environment</p>	<p>6.3.3)</p> <p>7.2.3.2 リスク評価には、一連の各作業に関連するバラスト水処理プロセスに関する記述を含め、そうすることによって、BWMS のどのシステム構成要素において活性物質、関連化学物質及び副生成物への人の曝露の可能性が高いかを明確に特定する。接続配管を含む各システム構成要素について、曝露に関する記述をする必要がある(例えば、化学物質の保管、化学物質の適用、処理済みバラスト水の取扱い、バラストタンク及び関連する配管の操作、排出操作及び保守管理)。リスク評価には、上述のような各作業の全てについて想定されるリスク低減措置、すなわちプロセスの各段階における個人用防護具(PPE)装着要求の明記も含む。</p> <p>7.2.3.3 設備故障及び事故時について、通常の運用とは別に検討する。</p> <p>7.2.3.4 曝露/DNEL 比又は曝露/DMEL 比が1以下でない場合には、申請者は許容できないリスクが存在しないことを説明するため、十分な科学的根拠を示すものとし、それには想定されるリスク緩和措置が含まれる可能性がある。</p> <p>7.3 水生環境に対するリスク</p>

原文	仮訳
<p>7.3.1 The potential risks to the aquatic environment should be assessed for both Basic and Final Approval.</p>	<p>7.3.1 基本承認及び最終承認の両方において、水生環境に対する潜在的リスクを評価する。</p>
<p>7.3.2 When no aquatic toxicity of the treated ballast water at discharge is found either through direct testing of the treated ballast water or if the estimated ratios between predicted concentrations of the Active Substance, components of Preparations or Relevant Chemicals, described in 6.3.3 and the respective PEC/PNEC ratios are less than 1, no further assessment of direct toxic effects to the aquatic environment is necessary.</p>	<p>7.3.2 処理済みバラスト水を直接用いた試験において水生生物毒性が確認されなかった場合、又は6.3.3項で述べた活性物質、製剤中の成分若しくは関連化学物質の予測濃度とそれぞれのPNECとの推定比率が1以下である場合には、水生環境に対する直接的な毒性影響についてさらなる評価を行う必要はない。</p>
<p>7.3.3 In cases where a PEC/PNEC ratio is not less than 1, then, to demonstrate that there is no unacceptable risk, the applicant should provide scientific justification, which may include potential risk mitigation measures.</p>	<p>7.3.3 PEC/PNEC比が1以下でない場合には、申請者は許容できないリスクが存在しないことを説明するため、十分な科学的根拠を示すものとし、それには想定されるリスク緩和措置が含まれる可能性がある。</p>

原文	仮訳
<p>8 ASSESSMENT REPORT (G9: 4.3)</p> <p>The Assessment Report referred to in section 4.3 of Procedure (G9) should be presented by the concerned Administration and should at least provide:</p> <p>.1 an overview of the data and endpoints on which the risk characterization according to section 6 of Procedure (G9) is based, including a description of the quality of test reports;</p> <p>.2 an assessment of risks to the safety of ships, human health (crew and the general public), the environment and resources in accordance with section 6 of Procedure (G9);</p> <p>.3 if any monitoring has been conducted, a summary of the results of that monitoring, including information on the analytical methodology used, ship movements and a general description of the area monitored;</p> <p>.4 a summary of the available data on environmental exposure and any estimates of environmental concentrations developed through the application of mathematical models, using all available environmental fate parameters, preferably those that were determined experimentally, along with an identification or description of the modeling methodology;</p> <p>.5 an evaluation of the association between the ballast water management system making use of Active Substances or Preparations containing one or more Active Substances to comply with the Convention in question, the related adverse effects and the environmental concentrations, either observed or expected, based on the risk assessment and the effluent testing;</p> <p>.6 a qualitative statement of the level of uncertainty in the evaluation referred to under the preceding paragraph; and</p> <p>.7 a detailed description of risk management</p>	<p>8 評価報告書(G9: 4.3)</p> <p>手順(G9)の4.3項に記載される評価報告書は、関係主管庁が提示し、少なくとも以下の内容を提供する:</p> <p>.1 手順(G9)の6項に従うリスク判定に用いるデータ及びエンドポイントの概要(試験報告書の品質に関する記述を含む);</p> <p>.2 手順(G9)の6項に従う、船舶の安全、人の健康(乗組員及び一般公衆)、環境及び資源に対するリスクの評価;</p> <p>.3 モニタリングを実施した場合は、モニタリング結果の概要(使用した分析法、航行履歴及びモニタリング箇所の概要を含む);</p> <p>.4 環境中の曝露に関する利用可能なデータ及び、モデルの方法論の同定又は解説とともに、望ましくは実験に基づく全ての利用可能な環境動態パラメータを用いて数学的モデルにより求めた環境中濃度のあらゆる推定値の概要;</p> <p>.5 条約の遵守のために活性物質又は一つ以上の活性物質を含む製剤を使用する当該バラスト水管理システムと、リスク評価及び排水試験に基づき観測又は推定された、関連する悪影響及び環境中濃度との関連性に関する評価;</p> <p>.6 前項に述べた評価の不確実性に関する定性的な記述;及び</p> <p>.7 リスク管理の可能性に関する詳細な記述(例え</p>

原文	仮訳
<p>possibilities, e.g. for neutralization of the Active Substance in case of emergency or if PEC/PNEC at discharge > 1. These management measures are an integral part of the ballast water management system.</p>	<p>ば、緊急時又は、排出時の PEC/PNEC 比が 1 を超える場合における活性物質の中和について)。これらの管理措置は、バラスト水管理システムの不可欠な部分である。</p>

原文	仮訳
<p>9 MODIFICATION TO THE APPLICATION</p> <p>9.1 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 (G9: 8.4.1).</p> <p>9.2 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 (G9: 8.4.2).</p>	<p>9 申請書の修正</p> <p>9.1 製造者は、IMO 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、成分又は使用に関わるいかなる変更についても加盟国へ報告する。これに応じて、加盟国は IMO に通知する(G9: 8.4.1)。</p> <p>9.2 製造者は、IMO により既に承認を受けているバラスト水管理システム又は使用される活性物質及び製剤に重大な変更を加えようとする際には、新たな申請書を提出すること(G9: 8.4.2)。</p>

原文	仮訳
<p>10 FINAL APPROVAL</p> <p>10.1 In accordance with paragraph 5.2.1 of Procedure (G9) 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>10.2 In order to obtain Final Approval in accordance with section 8.2 of Procedure (G9), the following criteria have to be met:</p> <p>.1 Basic Approval has to be granted first;</p> <p>.2 the Member of the Organization submitting an application should conduct the Type Approval tests in accordance with the Guidelines for approval of ballast water management systems (G8). 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 (G9: 8.2.1) in accordance with the provisions of the framework "For determining when a Basic Approval granted to one BWMS may be applied to another system that uses the same Active Substance or Preparation";</p> <p>.3 it is to be noted that from the Guidelines (G8), paragraph 2.3, on land-based testing, only the results of the residual toxicity tests should be included in the proposal for Final Approval in accordance with Procedure (G9). All other Guidelines (G8) testing remains for the</p>	<p>10 最終承認</p> <p>10.1 手順(G9)の最終承認に係る 5.2.1 項に従い、排水試験を、処理済みバラスト水の排水を用いる型式承認に係る陸上試験の一環として実施する。</p> <p>10.2 手順(G9)の 8.2 項に従い最終承認を得るためには、以下の基準を満たされなければならない:</p> <p>.1 まず、基本承認を取得しなければならない;</p> <p>.2 申請書を提出する加盟国は、「バラスト水管理システム承認のためのガイドライン(G8)」に基づく型式承認試験を実施する。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ことを確認するために、IMO に伝達される。これが、D-3 規則第 2 項に基づくバラスト水管理システムの最終承認となる。IMO による基本承認を受けた活性物質又は製剤は、「BWMS に付与された基本承認を、同一の活性物質又は製剤を使用する別のシステムに適用可能な場合を決定するための」枠組みの規定に従い、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評価のために使用することができる(G9: 8.2.1);</p> <p>.3 G9 の手順に従った最終承認申請書には、G8 ガイドライン 2.3 項における陸上試験のうち、残留毒性試験結果だけを含めるべきであることに留意する。G8 ガイドラインにおけるその他すべての試験は、主管庁による評価及び検討のために行われる必要がある。主管庁は自らの管轄</p>

原文	仮訳
<p>assessment and attention of the Administration. Although Basic Approval under Procedure (G9) should not be a pre-requisite for Type Approval testing, as an Administration can regulate discharges from its own ships in its own jurisdiction, Basic Approval should still be required when the technology is used on ships trading in other States' jurisdiction (G9: 8.2.2);</p> <p>.4 it should be noted that once a system has received Final Approval under Procedure (G9), the respective applicant should not have to retrospectively submit new data if there is a change in the Methodology agreed by the Organization (G9: 8.2.3);</p> <p>.5 toxicity testing should be done on two types of water at two appropriate time intervals after treatment (preferably immediately after treatment and after a 24- or 48-hour interval), and organisms normally found in the selected types of water should be used in the toxicity testing. Dependent upon recommendations made at Basic Approval, in many cases only acute toxicity testing will be needed for Final Approval;</p> <p>.6 all information related to Total Residual Oxidants (TROs), Total Residual Chlorine (TRC) and the chemicals included in such groupings, including their concentrations, should be provided to the GESAMP-BWWG for Final Approval when requested as part of its evaluation for Basic Approval;</p> <p>.7 in addition to the basic data-set needed for the treated ballast water and the individual chemicals produced by the system - as identified in the Methodology for Basic Approval - a generated meaningful PEC/PNEC ratio would be required for Final Approval; and</p>	<p>区域において自国船からの排出を規制することができ、G9 手順に従った基本承認を型式承認試験の前提とすべきではないが、当該技術が他国の管轄区域で運用される船舶に利用される場合には、基本承認が要求される (G9: 8.2.2);</p> <p>.4 手順(G9)に基づいて一度最終承認が取得されたシステムについては、IMO により承認された本 Methodology に変更があった場合でも、各々の申請者は遡って新たなデータを提出する必要がないことに留意する (G9:8.2.3);</p> <p>.5 毒性試験は、処理後適切な時間間隔を置いた 2 種類の試験水 (望ましくは、処理直後及び、24 時間後又は 48 時間後) について実施し、また、試験で用いる水の種類において一般的にみられる生物を使用する。基本承認時の勧告にもよるが、多くの場合、最終承認では急性毒性試験のみが必要となる;</p> <p>.6 基本承認の評価にて要求された場合は、総残留オキシダント (TROs)、総残留塩素 (TRC) 及びこれらのグループに含まれる化学物質に関するあらゆる情報を、その濃度も含め、最終承認のために GESAMP-BWWG に提出する;</p> <p>.7 処理済みバラスト水及び当該システムによって生成される個々の化学物質について必要となる基本的なデータセット (基本承認に関して本 Methodology で指定されたもの) に加えて、最終承認のために、有意な PEC/PNEC 比の算出が求められる;及び</p>

原文	仮訳
<p data-bbox="220 248 785 376">.8 the application for Final Approval should address the concerns identified during the consideration for Basic Approval.</p> <p data-bbox="459 427 528 450">***</p>	<p data-bbox="828 248 1386 327">.8 最終承認申請書では、基本承認過程で指摘された懸念事項に対処する。</p> <p data-bbox="1067 427 1136 450">***</p>

**APPENDIX 1
LETTER OF AGREEMENT**

**relating to a ballast water management system that makes use
of Active Substances proposed for approval in accordance with regulation D-3,
paragraph 2, of the Ballast Water Management Convention**

**付録1
協定書**

**船舶バラスト水規制管理条約附属書 D-3 規則第 2 項に準拠し承認を得るために提案した
活性物質を使用するバラスト水管理システムに関して**

原文	仮訳
<p>Having received a satisfactory application on [please insert the name of the ballast water management system] produced by [please insert the name of the manufacturer], the undersigned hereby confirms, on behalf of the maritime Administration of [please insert the name of the submitting country], that the application dossier regarding the ballast water management system that makes use of Active Substance(s) mentioned above is subject to the following conditions:</p> <p>1. Financial arrangements: The fee paid in connection with this proposal for approval is based on the recovery of costs incurred by the International Maritime Organization (Organization) in respect of the services provided by the GESAMP-Ballast Water Working Group. Fees will be invoiced in up to three tranches:</p> <ul style="list-style-type: none"> - US\$50,000 immediately following receipt of this Letter of Agreement by the Organization; - an additional US\$50,000 immediately following the deadline for submissions, if only one submission has been made; and/or - a final invoice to recover costs over the initial cost estimate, if required. 	<p>[製造者の名称を記入] が製造した[バラスト水管理システムの名称を記入]に係る申請書の受領につき、署名者は、[提出国の名称を記入]の海事主管庁を代表し、当該活性物質を使用するバラスト水管理システムに関する申請書類が以下の要件に従うことを承認する。</p> <p>1. 財務手続: 本承認申請に係る料金は、GESAMP-バラスト水ワーキンググループの業務に関して国際海事機関(以下「機関」という。)に生じる諸経費の回収に基づく。料金については、3 回以下の請求がなされる:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 機関による本協定書の受領直後に 50,000 米ドル; - 提出が一件しかなされていない場合、提出期限の直後に追加の 50,000 米ドル; 及び/又は - 必要に応じて、初期の見積りを超過する諸経費を回収するための最終請求。

原文	仮訳
<p>All fees paid as described above will be retained in a Trust Fund established for this purpose.</p>	<p>上述の全ての料金は、当該目的のために設立された信託基金に留め置かれる。</p>
<p>2. Intellectual Property Rights: The Organization and the members of the GESAMP-Ballast Water Working Group will make every reasonable effort to prevent the disclosure of information which is clearly and prominently identified as being subject to an intellectual property right, subject to the condition that sufficient detail must be provided to the Marine Environment Protection Committee (MEPC) of the Organization to enable that body to perform its functions under resolution MEPC.169(57) and, in particular, to approve the proposed ballast water management systems that make use of Active Substances. In this respect the members of the Group will be required to sign a declaration concerning the confidentiality of information acquired as a result of their affiliation with the Group. In any case, neither the Organization nor the members of the GESAMP-Ballast Water Working Group can accept liability for damage or loss, which may result from disclosure of such information in the exercise of their responsibilities.</p>	<p>2. 知的財産権: 機関の海洋環境保護委員会 (MEPC) が、決議 MEPC.169(57) に従う責務、特に、活性物質を使用するバラスト水管理システムの承認を履行するために十分詳細な情報が MEPC に提供されなければならないという条件の下、知的財産権に関わることが明確かつ顕著に特定されている情報について、機関及び GESAMP-バラスト水ワーキンググループのメンバーは、その漏洩を防止するためにあらゆる合理的な努力を行う。本件に関して、グループのメンバーは、グループへの所属を受けて取得情報の守秘義務に関する宣言への署名が求められる。いかなる場合であっても、機関及び GESAMP-バラスト水ワーキンググループのメンバーのいずれも、その責務を履行する上で生じた情報の開示による損害又は損失に対して責任を負うことはできない。</p>
<p>3. Settlement of disputes: The submitting Administration, the Organization, and the GESAMP-Ballast Water Working Group shall use their best efforts to settle amicably any dispute, controversy or claim arising out of, or relating to the process established for reviewing Active Substances used for the management of ballast water or this Letter of Agreement, or the breach, termination or invalidity thereof. Where these parties wish to seek such an amicable settlement through conciliation, the conciliation shall take place in accordance with the UNCITRAL Conciliation Rules then pertaining,</p>	<p>3. 紛争解決: 提出国主管庁、機関及び GESAMP-バラスト水ワーキンググループは、バラスト水管理に使用する活性物質の審査に係る手順又は本協定書に起因する又は関連するあらゆる紛争、論争若しくは申し立て、又は違反、終了若しくは無効について、平和的に解決するよう最大限の努力を行う。当事者が調停による和解を求める場合は、関連する UNCITRAL 調停規則又は当事者が同意する場合にはその他の手順に従い、調停を行う。平和的に解決されないいかなる紛争、論争又は申し立ても、関連する</p>

原文	仮訳
<p>or according to such other procedure as may be agreed between the parties. Any dispute, controversy or claim, which is not settled amicably, shall be referred to arbitration in accordance with the UNCITRAL Arbitration Rules then pertaining. The place of the arbitration will be London, England.</p>	<p>UNCITRAL 仲裁規則に従い、仲裁に付す。仲裁地は、英国、ロンドンとする。</p>
<p>4. Privileges and immunities: Nothing in or relating to the process established for reviewing Active Substances used for the management of ballast water or this Letter of Agreement shall be deemed a waiver, express or implied, of any of the privileges and immunities of the International Maritime Organization, including its officers, experts or subsidiary organizations or of the privileges and immunities to which the Administration is entitled under international law.</p>	<p>4. 特権及び免除: バラスト水管理に使用する活性物質の審査に係る手順又は本協定書のいかなる事項又は関連する事項も、明示又は黙示を問わず、その職員、専門家若しくは下部組織を含む機関のあらゆる特権及び免除、又は国際法の下に主管庁が有する特権及び免除に係る権利の放棄とはみなされない。</p>
<p>Members of the GESAMP-Ballast Water Working Group, when performing functions in connection with the terms of reference of the Group, shall be considered to be experts of the Organization pursuant to Annex XII of the Convention on Privileges and Immunities of the Specialized Agencies of the United Nations.</p>	<p>GESAMP-バラスト水ワーキンググループのメンバーは、グループの付託事項に関連する責務を履行する際、国連専門機関の特権及び免除に関する条約附属書 12 に従う機関の専門家とみなされる。</p>
<p>Authorized signature on behalf of the maritime Administration: _____</p>	<p>海事主管庁代表者署名: _____</p>
<p>Typed/Printed name: _____</p>	<p>氏名(活字体): _____</p>
<p>Title/Position/Organization/Country: _____</p>	<p>肩書/役職/機関/国: _____</p>
<p>Date of signature: _____</p>	<p>署名日: _____</p>
<p>Name and address for fees invoicing: _____ _____</p>	<p>手数料請求先の氏名及び住所: _____ _____</p>
<p style="text-align: center;">***</p>	<p style="text-align: center;">***</p>

APPENDIX 2

TIMETABLE FOR ACTIVITIES RELATED TO THE GESAMP-BWWG MEETINGS

Timeline	Activity
28 weeks before MEPC	Deadline for submission of application dossiers and related documents to be reviewed by the GESAMP-BWWG
(8 weeks)	Preparation of the meeting, including circulation of any relevant information provided by other delegations
20 weeks before MEPC	GESAMP-BWWG Meeting
(1 week)	Editing and completion of the draft report of the meeting
(3 weeks)	Review and approval of the report by the GESAMP including response/clarification by the working group
(1 week)	Administrations confirm that no confidential data are contained in the report
(1 week)	Produce the final report addressing the comments by the GESAMP
13 weeks before MEPC	Submission of the report of the meeting of the GESAMP-BWWG in accordance with the 13-week deadline (bulk documents) for MEPC

付録2

GESAMP-BWWG 会合に関する活動スケジュール

タイムライン	活動
MEPC の 28 週前	GESAMP-BWWG が審査する申請書類及び関連文書の提出期限
(8 週間)	他の代表団により提供されたあらゆる関連情報の回章を含む、会合の準備
MEPC の 20 週前	GESAMP-BWWG 会合
(1 週間)	会合報告書案の作成及び完了
(3 週間)	BWWG による回答／明確化を含む、GESAMP による報告書のレビュー及び承認
(1 週間)	主管庁は、報告書に機密データが含まれていないことを確認する
(1 週間)	GESAMP のコメントに対応した最終報告書を作成
MEPC の 13 週前	MEPC の 13 週前提出期限(バルク文書)に従い、GESAMP-BWWG 会合の報告書を提出

APPENDIX 3

MODEL DOCUMENT FOR THE ANNEX ON NON-CONFIDENTIAL DOSSIER OF AN APPLICATION FOR BASIC APPROVAL AND/OR FINAL APPROVAL OF A BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEM (BWMS)

1 INTRODUCTION

This section should include:

- .1 a brief history of any previous applications; and
- .2 the results of any previous evaluations with references to any pertinent documents;

2 DESCRIPTION OF THE SYSTEM

This section should include:

- .1 a list of all the relevant parts of the BWMS, e.g. filtration, treatment (e.g. U.V. or electrolysis or chemicals), neutralization and any feedback controls;
- .2 a schematic representation of the system showing the component parts; and
- .3 a general description of how the BWMS works and how all the component parts are integrated.

3 CHEMICALS ASSOCIATED WITH THE SYSTEM

3.1 Chemical reactions associated with the system

This section should describe the anticipated chemical reactions associated with the particular system involved and residual chemicals expected to be discharged to the sea.

3.2 Identification of chemicals associated with the ballast water management system

3.2.1 This section should include all Active Substances (AS), Relevant Chemicals (RC) and any Other Chemicals (OC) potentially associated with the system either intentionally or as by-products resulting from the treatment.

3.2.2 A summary of all chemicals analysed in the treated ballast water should be presented in a table, as shown below, including those not actually detected. Where a chemical could not be detected, a less than value (< x mg/L) should be associated with it to indicate the detection limits of the analysis.

Chemical analysis of treated ballast water

Chemical	Concentration in treated ballast water (μ g/L)	AS, RC or OC
A		
B		
C		
D		

3.3 For each chemical measured above the detection limits of the system (and above the control levels of untreated ballast water), a separate data sheet (as shown at the end of this appendix) should be included in the application where the chemical has not been evaluated by the GESAMP-EHS or the GESAMP-BWWG and listed in appendix 6 to this Methodology.

Table: Chemical analysis of treated ballast water in different salinities as reported by the applicant

Chemical	Detection limit (µg/L)	Brackish water			Seawater		
		Maximum value (µg/L)	Mean value (µg/L)	Standard deviation (µg/L)	Maximum value (µg/L)	Mean value (µg/L)	Standard deviation (µg/L)
A							
B							
C							
D							

3.4 Unless the applicant disagrees with these data, in which case the applicant should provide reasons for disagreeing and supported replacement data for consideration.

3.5 For the further risk assessment for human health and the environment, the Group selects only the substances that have been detected in a concentration above the detection limit from the table listing all of the potential by-products produced in ballast water. These substances should be considered the Relevant Chemicals for the BWMS. If the detection limit for a substance is determined to be unreasonably high, the substance will be included in the further risk assessment with a value corresponding to the detection limit.

Table: Selected Relevant Chemicals and the concentrations for further risk assessment (RA)

Relevant Chemicals	Concentration in ballast water used in the RA (µg/L)
A	
B	
C	

3.6 The operation of the BWMS is preferably highly automated. A compact description of the control system is to be provided.

4 CONSIDERATION OF CONCERNS EXPRESSED BY THE GROUP DURING ITS PREVIOUS REVIEW

This section should include a copy of each concern raised by the GESAMP-BWWG with an appropriate response from the applicant (valid in case an earlier submission was denied Basic Approval (BA) or Final approval (FA), or in case of an FA submission following a BA approval).

5 HAZARD PROFILE DATA AND EXPOSURE OF CHEMICALS ASSOCIATED WITH THE BWMS

5.1 This section should contain a summary of the hazards to mammals and the environment associated with each chemical associated with or generated by the BWMS. Such a summary should be shown in appendix 1 to this Methodology. Where possible, references have been added.

5.2 The hazards identified will be used to perform a risk assessment of the BWMS on the environment, the ships' crews and the general public.

5.3 In order to assist applicants in providing these summary data, the GESAMP Evaluation of Hazardous Substances Working Group (EHS) and the GESAMP-Ballast Water Working Group (BWWG) have evaluated some of the chemicals commonly associated with Ballast Water Management Systems (BWMS). This means that for the substances indicated in appendix 6, no additional properties on physico-chemistry, ecotoxicology and toxicology have to be submitted, unless the applicant has other, scientifically more relevant data available.

5.4 The reason for this approach is to:

- .1 provide a consistent set of data for all applications;
- .2 assist applicants in collating the data associated with their BWMS; and
- .3 streamline the work of the GESAMP-BWWG in assessing applications.

5.5 The following endpoints should be recorded:

- .1 The proposed PNEC based on the available ecotoxicological data, including the final assessment factor to establish the PNEC. This value will be used in the environmental risk assessment.

5.5.1 Predicted No Effect Concentrations (PNEC)

Table: PNEC values of Chemicals associated with the BWMS and included in the GESAMP-BWWG Database

Relevant Chemicals	Harbour	Near ship
	PNEC ($\mu\text{g/L}$)	PNEC ($\mu\text{g/L}$)
A		
B		
C		

Table: PNEC values of Chemicals associated with the BWMS, not included in the GESAMP-BWWG Database

Relevant Chemicals	Harbour			Near ship		
	AF	PNEC ($\mu\text{g/L}$)	Rule No.	AF	PNEC ($\mu\text{g/L}$)	Rule No.
A						
B						
C						

- .2 The proposed DNEL and/or DMEL based on the available toxicological data, including the final

assessment factor to establish the DNEL and / DMEL to be used in the human risk assessment.

5.5.2 Derived No Effect Levels (DNEL) and/or Derived Minimum Effect Level (DMEL)

Table: CMR properties for selected Relevant Chemicals

	Carcinogenic	Mutagenic	Reprotoxicity	CMR
A	Yes/No	Yes/No	Yes/No	Yes/No
B	Yes/No	Yes/No	Yes/No	Yes/No
C	Yes/No	Yes/No	Yes/No	Yes/No

Table: DNELs and DMELs to be used in the risk assessment for humans

Chemical	DNEL (mg/kg bw/d) Crew	DNEL (µg/kg bw/d) General public	DMEL (µg/kg bw/d)
A			
B			
C			

5.6 Exposure

5.6.1 In order to perform a risk assessment related to both the environment and those people who may be exposed to any chemicals associated with the BWMS, it is necessary to estimate the concentration of such chemicals in:

- .1 the air space in the ship's ballast water tank;
- .2 the atmosphere surrounding the ship;
- .3 leakages and spills when operating the system; and
- .4 in the harbour water.

5.6.2 It is recognized that there are various computer models which can be used to fulfil this requirement and that such models can produce differing results depending on a range of input parameters which can be used. So, in order to provide some standardization and a mechanism for comparing the various systems, it is recommended that applicants use the model of paragraph 5.6.3 associated with the standard inputs described in appendix 5 resulting in a Predicted Environmental Concentration for the Active Substance, all Relevant Chemicals and relevant disinfection by-products.

5.6.3 Predicted Environmental Concentration (PEC)

The Predicted Environmental Concentration (PEC) should be calculated using the MAMPEC-BW 3.0 model or latest available version with the appropriate environment definition and emission input. The results of these calculations should be used to estimate the risk to the crew, port State control, the general public and the environment. See the guidance in appendix 4 for the risk assessment for humans and appendix 5 for the risk

assessment for the aquatic ecosystem.

Table: PEC from MAMPEC modelling results from the GESAMP–BWVG Model Harbour

Chemical name	PEC ($\mu\text{g/L}$)	
	Maximum	Near ship
A		
B		
C		

5.6.4 Concentration of Chemicals associated with the BWMS in the atmosphere

An inventory should be made of the ways humans (crew, port State control and the general public) may be exposed to Relevant Chemicals due to the ballasting and deballasting processes. Guidance to the potential exposure routes is given in appendix 4, together with calculation tools to estimate the worst-case exposure concentration. These resulting concentrations should be used in the risk assessment for humans and reported here.

Table: Resulting concentrations to be used in the risk assessment for humans

Chemical	Crew		General public	
	Concentration in tank ($\mu\text{g/L}$)	Concentration in air (mg/m^3)	Concentration MAMPEC ($\mu\text{g/L}$)	Concentration in air (mg/m^3)
A				
B				
C				

6 WHOLE EFFLUENT TESTING (WET) – (LABORATORY TEST FOR BASIC APPROVAL AND LAND-BASED TEST OR ON-BOARD TEST FOR FINAL APPROVAL)

This section should include:

- .1 a brief description of the tests carried out; and
- .2 a table of the results, e.g. as shown below:

	Species	Endpoint		Comments
		NOEC*	EC ₅₀ *	
	Algae	50%	83%	
	Crustacea	> 100%	> 100%	
	Fish	> 100%	> 100%	

* The values indicated are examples.

7 RISKS TO SHIP SAFETY

This section covers damage to the structure of the ship which might be caused by various effects including:

- .1 explosion;
- .2 fire; and
- .3 corrosion.

8 RISKS TO THE CREW

Risks to the crew may be assumed to be associated with:

- .1 delivery, loading, mixing or adding chemicals to the BWMS;
- .2 ballast water sampling;
- .3 periodic cleaning of ballast tanks;
- .4 ballast tank inspections; and
- .5 normal work on deck.

These situations are covered in the guidance in appendix 4.

8.1 Mixing and Loading/Ballast water sampling/Periodic cleaning of ballast tanks

8.1.1 When considering various work operations, it should be assumed that the exposure routes of concern for the crew and/or port State workers will be inhalation and dermal. In this respect, it is assumed that the crew will be exposed by inhalation to the highest concentration of each chemical in the atmosphere above the treated ballast water at equilibrium and by dermal uptake to the highest concentration of each chemical in the treated ballast water. These approaches are described in appendix 4.

8.1.2 The result from the calculations may be presented as shown in the tables below:

Table: Crew, scenario 1: delivery, loading, mixing or adding chemicals to the BWMS

Chemical	AS concentration	Dermal exposure (mg/kg bw/d)	DNEL (mg/kg bw/d)	RCR
A				
B				
C				

Table: Crew/Port State control, scenarios 2-5

Chemical	Scenario (mg/kg bw/d)		Aggregated exposure (mg/kg bw/d)	DNEL (mg/kg bw/d)	RCR
	Dermal	Inhalation			
A					
B					
C					

Table: Crew/Port State control, scenario: – DMEL approach

Chemical	Scenario (mg/kg bw/d)		Aggregated exposure (mg/kg bw/d)	DMEL (mg/kg bw/d)	RCR
	Dermal	Inhalation			
A					
B					
C					

9 RISKS TO THE GENERAL PUBLIC

Risks to the general public are most likely to occur as a result of:

- .1 ingestion of seafood which has been exposed to chemical by-products in the treated ballast water; and
- .2 swimming in seawater contaminated with treated ballast water where exposure may be via ingestion (accidental swallowing), inhalation and dermal contact.

9.1 The risk to the general public from the oral, dermal and inhalatory exposure of chemical by-products may be calculated according to the guidance in appendix 4.

Table: General public scenario: swimming and consumption of seafood

Chemical	Scenario 10.1.1 and 10.1.2 (µg/kg bw/d)				Aggregated exposure (µg/kg bw/d)	DNEL (µg/kg bw/d)	RCR
	Swimming			Consumption of seafood			
	Oral	Dermal	Inhalation	Oral			
A							
B							
C							

9.2 An indicative risk level may be used to calculate an indicative RCR regarding potential cancer risk. These values can be used to estimate a risk dose based on the probability of increased cancer incidence over a lifetime (10^{-6}) and may be regarded as a DMEL for the general public.

Table: General public scenario: swimming and consumption of seafood – DMEL approach

Chemical	Aggregated exposure (µg/kg bw/d)	DMEL (µg/kg bw/d)	Indicative RCR
A			
B			
C			

10 RISKS TO THE ENVIRONMENT

10.1 Assessment of Persistence (P), Bioaccumulation (B) and Toxicity (T)

Based on the half-life, BCF or Log Kow and the chronic NOEC values for each chemical (Procedure (G9), paragraph 6.4), the PBT properties of each chemical should be reflected in a table with the justification in parentheses as shown below:

Chemical by-product	Persistence (P) (Yes/No)	Bioaccumulation (B) (Yes/No)	Toxicity (T) (Yes/No)	PBT (Yes/No)
A	Yes/No	Yes/No	Yes/No	
B	Yes/No	Yes/No	Yes/No	
C	Yes/No	Yes/No	Yes/No	

10.2 Calculation of PEC/PNEC ratios

10.2.1 The ratio of PEC/PNEC is a measure of the risk that each chemical is deemed to present to the environment.

10.2.2 For each chemical the estimation of the PEC/PNEC ratio should be summarized as shown in the table below:

Table: PEC/PNEC ratios [according to the Group]

Chemical name	Maximum/Harbour			Near ship		
	PEC (µg/L)	PNEC (µg/L)	PEC/PNEC	PEC (µg/L)	PNEC (µg/L)	PEC/PNEC
A						
B						
C						

11 ADDITIONAL HEADINGS

11.1 As part of the report to be made by the Group during its evaluations, the following parts also appear:

11.1.1 CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

11.1.1.1 Risks to ship safety

11.1.1.2 Risks to the crew and the general public

11.1.1.3 Risks to the environment

11.1.1.4 Recommendation

**DATA ON EACH COMPONENT OF THE
PREPARATION AND BY-PRODUCT PRODUCED IN BALLAST WATER**

Chemical Name

Where the applicant considers that it is not necessary to complete the data form for a given chemical, a full justification should be given (e.g. the ½-life of the chemical is only a few seconds and so will have disappeared by the time the ballast water is discharged into the sea).

2 EFFECTS ON AQUATIC ORGANISMS

2.1 Acute aquatic toxicity data

	Species	duration*–LC ₅₀ (mg/L)	Reference/comments/justification for missing data
Fish			
Crustacea			
Algae			

* The duration is given in hours (h) or days (d), e.g. 96h–LC₅₀ or 7d–NOEC.

2.2 Chronic aquatic toxicity data

	Species	duration*–LC ₅₀ (mg/L) or duration*–NOEC (mg /L)	Reference/comments/justification for missing data
Fish			
Crustacea			
Algae			

* The duration is given in hours (h) or days (d), e.g. 96h–LC₅₀ or 7d–NOEC).

2.3 Information on endocrine disruption

	Species	Information	Reference/comments/justification for missing data
Fish			
Crustacea			
Algae			

2.4 Sediment toxicity

	Species	Information	Reference/comments/justification for missing data
Fish			
Crustacea			
Algae			

2.5 Bioavailability/biomagnification/bioconcentration

	Value	Reference/comments/justification for missing data
Log Pow		
BCF		

2.6 Food web/population effects

2.6.1 A description of potential food web and population effects should be provided supported by a full justification.

3 MAMMALIAN TOXICITY

3.1 Acute toxicity

	Value	Species	Reference/comments/justification for missing data
Oral LD ₅₀ (mg/L)			
Dermal LD ₅₀ (mg/kg bw)			
Inhalation 4h-LC ₅₀ (mg/L)			

3.2 Corrosion/irritation

	Species	Method	Results (including scores where available)	Reference/comments/justification for missing data
Skin				
Eye				

3.3 Sensitization

	Species	Method (e.g. Buehler, M&K)	Results (Sensitizer Y/N)	Reference/comments/justification for missing data
Skin				
Inhalation				

3.4 Repeated-dose toxicity

Exposure route	
Exposure duration	
Exposure dose	
Species	
Method	
Results	
NOAEL	
NOEL	
Reference/Comments/ Justification for missing data	

3.5 Development and reproductive toxicity

Exposure route	
Exposure duration	
Exposure dose	
Species	
Method	
Results	
NOAEL	
NOEL	
Reference/Comments/ Justification for missing data	

3.6 Carcinogenicity

Exposure route	
Exposure duration	
Exposure dose	
Species	
Method	
Results	
NOAEL	
NOEL	
Reference/Comments/ for missing data	Justification

3.7 Mutagenicity

	Method	Dose range	Results	Reference/comments/justification for missing data
Bacterial gene mutation				
Mammalian cytogenicity				
Mammalian gene mutation				

3.8 Carcinogenicity/mutagenicity/reproductive toxicity (CMR)

	Results	Reference/comments/justification for missing data
Carcinogenicity		
Mutagenicity		
Reproductive toxicity		

4 ENVIRONMENTAL FATE AND EFFECT UNDER AEROBIC AND ANAEROBIC CONDITIONS

4.1 Modes of degradation (biotic and abiotic)

	Seawater or fresh water	Test duration	Results	Breakdown products	Reference/comments/ justification for missing data
Hydrolysis at pH 5					
Hydrolysis at pH 7					
Hydrolysis at pH 9					
Biodegradation					
DT ₅₀					

4.2 Partition coefficients

	Method	Results	Reference/comments/justification for missing data
Log Pow			
Koc			

4.3 Persistence and identification of main metabolites

	Method	Results	Reference/comments/justification for missing data
Persistence (d)			

4.4 Reaction with organic matter

4.5 Potential physical effects on wildlife and benthic habitats

4.6 Potential Residues in seafood

4.7 Any known interactive effects

5 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES FOR THE ACTIVE SUBSTANCES, PREPARATIONS AND TREATED BALLAST WATER, IF APPLICABLE

Property*	Value	Reference /comments/ justification for missing data
Melting point (°C)		
Boiling point (°C)		
Flammability (flashpoint for liquids; °C)		
Density (20°C; kg/m ³)		
Vapour pressure (Pa at 20°C)		
Relative vapour density (expressed as a ratio by that of air as 1.293 kg/m ³ at 0°C and 10 ⁵ Pa)		
Water solubility (mg/L , temp; effect of pH)		
pH in solution (under the intended concentration for AS)		
Dissociation constant (pKa)		
Oxidation-reduction potential (V)		
Corrosivity to material or equipment (for AS see paragraph 3.6.9)		
Reactivity to container material (only for AS, which needs storage on board)		
Auto-ignition temperature temperature, also flash point if applicable (°C)		
Explosive properties (narrative)		
Oxidizing properties (narrative)		
Surface tension (N/m)		
Viscosity (Pa·s), Kinetic viscosity (m ² /s) is also accepted		
Thermal stability and identity of breakdown products (narrative)		
Other physical or chemical properties (narrative)		

* If units are indicated for the property, then these should be considered the preferred unit.

6 OTHER INFORMATION

6.1 Analytical methods for measuring the concentration at environmentally relevant concentrations

Method	
Applicability	
Sensitivity	
Reference/comments/justification for missing data	

6.2 Material Safety Data Sheet provided (Yes/No)

6.3 GHS classification

6.4 Risk characterization

Persistent (y/n)	Bioaccumulative (y/n)	Toxic (y/n)	Reference/comments/justification for missing data

付録3

バラスト水管理システム(BWMS)の基本承認及び/又は最終承認申請における 非機密文書の附属書の様式

1 はじめに

この節は、以下を含む:

- .1 以前のあらゆる申請に関する簡単な経緯;
- .2 全ての関連文書の参照と、以前のあらゆる評価の結果;

2 システムの解説

この節は、以下を含む:

- .1 BWMS の全ての関連部分のリスト。例えば、ろ過、処理(例えば、紫外線、電気分解又は化学物質)、中和及びあらゆるフィードバック制御;
- .2 構成要素を示すシステムの概略図;及び
- .3 BWMS がどのように作動するか、全ての構成要素がどのように統合されているか、に関する概要。

3 システムに関連する化学物質

3.1 システムに関連する化学反応

この節は、個々のシステムに関連し予期される化学反応及び、海洋への排出が予測される残留化学物質について記述する。

3.2 バラスト水管理システムに関連する化学物質の特定

3.2.1 この節は、意図的に又は処理の結果副生成物として潜在的にシステムに関連する全ての活性物質(AS)、関連化学物質(RC)及びあらゆるその他の化学物質(OC)を含む。

3.2.2 実際には検出されなかったものも含め、処理済みバラスト水中の全ての分析対象の化学物質の概要を、以下のように表形式で示す。化学物質が検出されなかった場合、分析における検出下限値を明らかにするため、未満値(<x mg/L)を示す。

処理済みバラスト水の化学分析

化学物質	処理済みバラスト水中の濃度 (μ g/L)	AS, RC 又は OC
A		
B		
C		
D		

3.3 検出下限値を超えて(及び未処理バラスト水中の濃度レベルを超えて)検出された各化学物質について、GESAMP-EHS 又は GESAMP-BWWG により評価されておらず本文書付録 6 に含まれていない場合には、個別のデータシート(本付録末尾に示すもの)を申請書に含める。

表: 申請者によって報告された異なる塩分濃度の処理済みバラスト水に関する化学分析

化学物質	検出下限値 (µg/L)	汽水			海水		
		最大値 (µg/L)	平均値 (µg/L)	標準偏差	最大値 (µg/L)	平均値 (µg/L)	標準偏差
A							
B							
C							
D							

3.4 申請者がこれらのデータに同意しない場合、申請者は同意しない理由及び代替データを検討のために提出する。

3.5 人の健康及び環境に関するさらなるリスク評価のために、GESAMP-BWWG は、バラスト水中において生成される可能性のある全ての副生成物のリストから、検出下限値を超える濃度で検出された物質のみを選択する。これらの物質は、BWMS の関連化学物質とみなされる。検出下限値が不当に高く設定されている場合、その物質については、設定された検出下限値に相当する値をもってさらなるリスク評価に含められる。

表: 選択された関連化学物質及びさらなるリスク評価(RA)で用いる濃度

関連化学物質	リスク評価(RA)で用いるバラスト水中の濃度 (µg/L)
A	
B	
C	

3.6 BWMS の運用は、高度に自動化されていることが望ましい。制御システムの簡潔な解説を提供する。

4 以前の審査においてグループが指摘した懸念事項に関する検討

この節には、GESAMP-BWWG が指摘した各懸念事項の写しを、申請者の適切な回答とともに含む(以前、非承認となった基本承認(BA)若しくは最終承認(FA)の申請、又は BA 承認後の FA 申請の場合が該当する)。

5 BWMS に関連する化学物質のハザードプロファイルデータ

5.1 この節は、BWMS に関連する又は生成される各化学物質について、哺乳類及び環境に対する有害性の概要を含む。概要については、本文書の付録 1 に示す。可能であれば、参考文献を追加する。

5.2 特定された有害性は、環境、乗組員及び一般公衆に対する BWMS のリスク評価に用いる。

5.3 申請者によるこれらの概要データの提供を支援するため、GESAMP-EHS (GESAMP の有害物質評価ワーキンググループ) 及び GESAMP-BWWG は、BWMS に共通して関連するいくつかの化学物質について評価を行った。付録 6 に示す物質については、申請者が科学的により適切な他のデータを有していない限り、物理化学的、生態毒性学的及び毒性学的特性について追加的に提出する必要はない。

5.4 上記の理由は、以下のとおり：

- .1 全ての申請書について一貫性のあるデータセットを提供するため；
- .2 申請者による BWMS に関連するデータの照合を支援するため；及び
- .3 GESAMP-BWWG の申請書の評価作業を効率化するため。

5.5 以下のエンドポイントを記載する：

- .1 PNEC を算出するための最終的なアセスメント係数を含む、利用可能な生態毒性データに基づいて提案する PNEC。この値は、環境リスク評価に用いる。

5.5.1 予測無影響濃度(PNEC)

表: BWMS に関連する化学物質の PNEC 値 (GESAMP-BWWG データベースに含まれるもの)

関連化学物質	港湾 (Harbour)	船舶近傍 (Near ship)
	PNEC (µg/L)	PNEC (µg/L)
A		
B		
C		

表: BWMS に関連する化学物質の PNEC 値 (GESAMP-BWWG データベースに含まれないもの)

関連化学物質	港湾 (Harbour)			船舶近傍 (Near ship)		
	アセスメント係数 (AF)	PNEC (µg/L)	ルール番号 (Rule No.)	アセスメント係数 (AF)	PNEC (µg/L)	ルール番号 (Rule No.)
A						
B						
C						

- .2 DNEL 及び/又は DMEL を算出するための最終的なアセスメント係数を含む、利用可能な毒性データに基づいて提案する DNEL 及び/又は DMEL。この値は、人へのリスク評価に用いる。

5.5.2 推定無影響レベル(DNEL) 及び/又は 推定最小影響レベル(DMEL)

表: 選択された関連化学物質の CMR 特性

	発がん性	変異原性	生殖毒性	CMR
A	有/無	有/無	有/無	有/無
B	有/無	有/無	有/無	有/無
C	有/無	有/無	有/無	有/無

表: 人へのリスク評価で用いる DNEL 及び DMEL

化学物質	DNEL (mg/kg bw/d) 乗組員	DNEL (µg/kg bw/d) 一般公衆	DMEL (µg/kg bw/d)
A			
B			
C			

5.6 曝露

5.6.1 BWMS に関連する化学物質に曝露する可能性がある人及び環境に関するリスク評価を実施するために、以下における化学物質の濃度を推定する必要がある:

- .1 船舶のバラストタンク内の空間;
- .2 船舶周辺の大気;
- .3 システム運用時の漏出及び流出;及び
- .4 港湾の水。

5.6.2 上記の要件を満たす様々な計算モデルが存在し、それらのモデルは入力パラメータの値によって異なる結果を導出し得ることが認められている。したがって、ある程度標準化し様々なシステムを比較可能とするために、申請者は付録 5 に示す標準的な入力データと関連付けて 5.6.3 のモデルを使用し、活性物質、全ての関連化学物質及び関連する消毒副生成物の予測環境中濃度(PEC)を導出することが推奨される。

5.6.3 予測環境中濃度 (PEC)

予測環境中濃度(PEC)は、MAMPEC-BW3.0モデル又は利用可能な最新のバージョンを使用し、適切な環境定義及び排出に係る入力データを用いて算出する。計算結果を、乗組員、PSC 官、一般公衆及び環境に対するリスクの推定に使用する。人に関するリスク評価については付録 4 の、水界生態系に関するリスク評価については付録 5 のガイダンスを参照のこと。

表: MAMPEC モデルを使用した GESAMP-BWWG モデル港湾における PEC 計算結果

化学物質名	PEC (µg/L)	
	最大値	船舶近傍(Near ship)
A		
B		
C		

5.6.4 BWMS に関連する化学物質の大気中濃度

漲水及び排水による関連化学物質への人(乗組員、PSC 官及び一般公衆)の曝露についてインベントリを作成する。可能性のある曝露経路に関するガイダンスを、ワーストケースの曝露濃度を推定するための計算手法とともに、付録 4 に示す。計算結果は、人へのリスク評価に使用し、ここに報告する。

表: 人へのリスク評価に使用する濃度の計算結果

化学物質	乗組員		一般公衆	
	タンク内濃度 ($\mu\text{g/L}$)	大気中濃度 (mg/m^3)	MAMPEC 濃度 ($\mu\text{g/L}$)	大気中濃度 (mg/m^3)
A				
B				
C				

6 全排水試験(WET) - (基本承認時の実験室試験及び、最終承認時の陸上試験又は船上試験)

この節は、以下を含む:

- .1 実施した試験の概説;及び
- .2 例えば以下に示すような、結果の表:

	生物種	エンドポイント		コメント
		NOEC*	EC ₅₀ *	
藻類		50%	83%	
甲殻類		> 100%	> 100%	
魚類		> 100%	> 100%	

* 表中に示した値は例である。

7 船舶に対するリスク

この節では、以下を含む様々な影響により生じる可能性のある船舶の構造への損害について説明する:

- .1 爆発;
- .2 火災;及び
- .3 腐食。

8 乗組員に対するリスク

乗組員に対するリスクは、以下が関連する可能性がある:

- .1 化学物質の配送、荷役、混合又は BWMS への追加;
- .2 バラスト水サンプリング;
- .3 バラストタンクの定期洗浄;
- .4 バラストタンクの検査;及び
- .5 デッキでの通常作業。

これらの状況については、付録 4 のガイダンスに記載されている。

8.1 混合及び荷役/バラスト水サンプリング/バラストタンクの定期洗浄

8.1.1 各作業について検討するに当たり乗組員及び/又は PSC 官に関して懸念される曝露経路として、吸入及び経皮経路が想定される。この点に関して、乗組員は、処理済みバラスト水上の大気中における平衡状態の各化学物質の最高濃度の吸入、及び処理済みバラスト水中の各化学物質の最高濃度の経皮摂取により曝露すると仮定する。これらの方法については、付録 4 に記載する。

8.1.2 計算結果は、以下の表のように示すことができる:

表: 乗組員, シナリオ 1: 化学物質の配送、荷役、混合又は BWMS への追加

化学物質	活性物質 (AS) 濃度	経皮曝露 (mg/kg bw/d)	DNEL (mg/kg bw/d)	RCR
A				
B				
C				

表: 乗組員/PSC 官, シナリオ 2-5

化学物質	シナリオ (mg/kg bw/d)		総曝露量 (mg/kg bw/d)	DNEL (mg/kg bw/d)	RCR
	経皮	吸入			
A					
B					
C					

表: 乗組員/PSC 官, シナリオ: - DMEL アプローチ

化学物質	シナリオ (mg/kg bw/d)		総曝露量 (mg/kg bw/d)	DMEL (mg/kg bw/d)	RCR
	経皮	吸入			
A					
B					
C					

9 一般公衆に対するリスク

一般公衆に対するリスクは、以下の結果生じる可能性が最も高い:

- 1 処理済みバラスト水中の化学副生成物に曝露された海産物の摂取;及び
- 2 摂取(誤飲)、吸入及び皮膚接触による曝露の可能性があり、処理済みバラスト水を含む海水での遊泳。

9.1 化学副生成物の経口、経皮及び吸入曝露による一般公衆に対するリスクは、付録 4 のガイダンスに従い算出できる。

表: 一般公衆シナリオ: 遊泳及び海産物の消費

化学物質	シナリオ 10.1.1 及び 10.1.2 (µg/kg bw/d)				総曝露量 (µg/kg bw/d)	DNEL (µg/kg bw/d)	RCR
	遊泳			海産物の 消費 経口			
	経口	経皮	吸入				
A							
B							
C							

9.2 潜在的な発がんリスクに関する指標となる RCR を算出するために、リスクレベル指標を用いることができる。この値は、生涯の過剰発がん率 (10^{-6}) に基づく曝露量の推定値として用いられ、一般公衆の推定最小影響レベル (DMEL) とみなすことができる。

表: 一般公衆シナリオ: 遊泳及び海産物の消費 - DMEL アプローチ

化学物質	総曝露量 ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)	DMEL ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)	指標となる RCR
A			
B			
C			

10 環境に対するリスク

10.1 難分解性(P)、生物蓄積性(B)、毒性(T)の評価

各化学物質の PBT 特性について、各物質の半減期、BCF 又は $\log K_{ow}$ 、及び慢性 NOEC 値に基づき(手順 (G9) の 6.4 項)、以下のように、根拠を括弧書きで付して表に示す:

化学副生成物	難分解性 (P) (有/無)	生物蓄積性 (B) (有/無)	毒性 (T) (有/無)	PBT (有/無)
A	有/無	有/無	有/無	
B	有/無	有/無	有/無	
C	有/無	有/無	有/無	

10.2 PEC/PNEC 比の算出

10.2.1 PEC/PNEC 比は、各化学物質が示すとみなされる環境へのリスクの尺度である。

10.2.2 各化学物質について、PEC/PNEC 比の推定値を以下の表のようにまとめる:

表: PEC/PNEC 比 [GESAMP-BWWG による]

化学物質名	最大値/港湾 (Harbour)			船舶近傍 (Near ship)		
	PEC ($\mu\text{g}/\text{L}$)	PNEC ($\mu\text{g}/\text{L}$)	PEC/PNEC	PEC ($\mu\text{g}/\text{L}$)	PNEC ($\mu\text{g}/\text{L}$)	PEC/PNEC
A						
B						
C						

11 追加項目

11.1 GESAMP-BWWG による評価レポートには、以下の項目も含まれる:

11.1.1 結論及び勧告事項

11.1.1.1 船舶に対するリスク

11.1.1.2 乗組員及び一般公衆に対するリスク

11.1.1.3 環境に対するリスク

11.1.1.4 勧告事項

製剤の各成分及びバラスト水中で生成される副生成物のデータ

化学物質名

申請者が、当該化学物質のデータフォームを埋める必要がないと判断した場合、その十分な根拠を提示する（例えば、化学物質の半減期がわずか数秒であり、バラスト水が海に排出されるまでには消滅する）。

2 水生生物に対する影響

2.1 急性水生生物毒性データ

	生物種	期間* $-LC_{50}$ (mg/L)	参考文献/コメント/欠損データの根拠
魚類			
甲殻類			
藻類			

* 期間は、例えば 96h- LC_{50} 又は 7d-NOEC のように、時間(h)又は日数(d)で示す。

2.2 慢性水生生物毒性データ

	生物種	期間* $-LC_{50}$ (mg/L) 又は 期間* $-NOEC$ (mg /L)	参考文献/コメント/欠損データの根拠
魚類			
甲殻類			
藻類			

* 期間は、例えば 96h- LC_{50} 又は 7d-NOEC のように、時間(h)又は日数(d)で示す。

2.3 内分泌かく乱性に関する情報

	生物種	情報	参考文献/コメント/欠損データの根拠
魚類			
甲殻類			
藻類			

2.4 底質毒性

	生物種	情報	参考文献/コメント/欠損データの根拠
魚類			
甲殻類			
藻類			

2.5 生物学的利用能/生態濃縮性/生物濃縮性

	値	参考文献/コメント/欠損データの根拠
Log Pow		
BCF		

2.6 食物網/個体群への影響

2.6.1 食物網及び個体群への潜在的な影響について、十分な根拠に基づき説明する。

3 哺乳類毒性

3.1 急性毒性

	値	生物種	参考文献/コメント/欠損データの根拠
経口 LD ₅₀ (mg/L)			
経皮 LD ₅₀ (mg/kg bw)			
吸入 4h-LC ₅₀ (mg/L)			

3.2 腐食性/刺激性

	生物種	方法	結果 (利用可能な場合、スコアを含む)	参考文献/コメント/ 欠損データの根拠
皮膚				
眼				

3.3 感作性

	生物種	方法 (例えば、Buehler, M&K 等)	結果 (感作性 有/無)	参考文献/コメント/欠損データ の根拠
皮膚				
吸入				

3.4 反復投与毒性

曝露経路	
曝露期間	
曝露量	
生物種	
方法	
結果	
NOAEL	
NOEL	
参考文献/コメント/欠損データの根拠	

3.5 生殖発生毒性

曝露経路	
曝露期間	
曝露量	
生物種	
方法	
結果	
NOAEL	
NOEL	
参考文献/コメント/欠損データの根拠	

3.6 発がん性

曝露経路	
曝露期間	
曝露量	
生物種	
方法	
結果	
NOAEL	
NOEL	
参考文献/コメント/欠損データの根拠	

3.7 変異原性

	方法	用量範囲	結果	参考文献/コメント/欠損データの根拠
バクテリア遺伝子突然変異				
哺乳類細胞発生 (cytogenicity)				
哺乳類遺伝子突然変異				

3.8 発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR)

	結果	参考文献/コメント/欠損データの根拠
発がん性		
変異原性		
生殖毒性		

4 好気性及び嫌気性条件下での環境における挙動と影響

4.1 分解過程 (生物的及び非生物的)

	海水又は淡水	試験期間	結果	分解物	参考文献/コメント/欠損データの根拠
加水分解 (pH 5)					
加水分解 (pH 7)					
加水分解 (pH 9)					
生分解					
DT ₅₀					

4.2 分配係数

	方法	結果	参考文献/コメント/欠損データの根拠
Log Pow			
Koc			

4.3 難分解性及び主な代謝物質の特定

	方法	結果	参考文献/コメント/欠損データの根拠
難分解性 (d)			

4.4 有機物との反応性

4.5 野生生物及び底質環境への潜在的物理的影響

4.6 海産物への潜在的残留性

4.7 既知の相互作用

5 活性物質及び製剤、処理済みバラスト水に関する物理的・化学的性状(該当する場合)

性状*	値	参考文献/コメント/欠損データの根拠
融点 (°C)		
沸点 (°C)		
可燃性 (液体の引火点; °C)		
密度 (20°C; kg/m ³)		
蒸気圧 (Pa at 20°C)		
相対蒸気密度 (空気の蒸気密度 (0°C, 10 ⁵ Pa において 1.293 kg/m ³)との比)		
水溶解度 (mg/L, 温度; pH の影響)		
溶液中の pH (想定される活性物質の濃度において)		
解離定数 (pKa)		
酸化-還元電位 (V)		
部材又は装置への腐食性 (活性物質については 3.6.9 項参照)		
コンテナの部材に対する反応性 (船上で保管する必要がある活性物質についてのみ)		
自己発火温度, 適宜引火点も含める (°C)		
爆発特性 (説明)		
酸化特性 (説明)		
表面張力 (N/m)		
粘度 (Pa·s), 動粘度 (m ² /s)でも認められる		
熱安定性及び分解物の特定 (説明)		
その他の物理的又は化学的性状 (説明)		

* 性状について単位が示されているものは、それらが望ましい単位であると考えられる。

6 その他の情報

6.1 環境中の濃度の分析法

方法	
適用範囲	
感度	
参考文献/コメント/欠損データの根拠	

6.2 提供された製品安全データシート(MSDS) (有/無)

6.3 GHS 分類

6.4 リスク判定

難分解性 (有/無)	生物蓄積性 (有/無)	毒性 (有/無)	参考文献/コメント/欠損データの根拠

APPENDIX 4
HUMAN RISK ASSESSMENT OF BALLAST WATER CHEMICALS

付録4
バラスト水中の化学物質による人へのリスクの評価

原文	仮訳
<p>1 INTRODUCTION</p> <p>1.1 In risk characterization for human health, the procedure is to compare the exposure levels to which the target groups are exposed or likely to be exposed with those levels at which no toxic effects from the chemicals are expected to occur. There are normally four stages when carrying out a quantitative risk assessment:</p> <p>.1 Hazard identification - what are the substances of concern and what are their effects?</p> <p>.2 Dose (concentration) - response (effect) relation - what is the relationship between the dose and the severity or the frequency of the effect?</p> <p>.3 Exposure assessment - what is the intensity, and the duration or frequency of exposure to an agent.</p> <p>.4 Risk characterization - how to quantify the risk from the above data.</p> <p>1.2 It is proposed to apply a tiered approach when assessing the risk of the chemicals associated with the BWMS.</p> <p>1.3 In the first tier, the level of exposure to the substance below which no adverse effects are expected to occur should be derived for the relevant systemic effects. This level of exposure above, which humans should not be exposed to, is designated as the Derived No Effect Level (DNEL). Risks are regarded to be controlled when the estimated exposure levels do not exceed the predicted no effect levels (DNEL).</p>	<p>1 はじめに</p> <p>1.1 人の健康に関するリスク判定では、対象グループが曝露する又は曝露する可能性が高い曝露レベルを、化学物質による毒性影響が生じないと予測されるレベルと比較する。定量的リスク評価を実施する場合、通常は以下の 4 つの手順が行われる:</p> <p>.1 危険性の特定－懸念される物質及び、それらによる影響は何か？</p> <p>.2 用量(濃度)－反応(影響)関係－投与量と影響の強さや頻度との関係はどうか？</p> <p>.3 曝露評価－薬剤への曝露の強さ、曝露期間、頻度はどの程度か。</p> <p>.4 リスク判定－上記のデータからリスクがどのように定量化されるか。</p> <p>1.2 BWMS に関連する化学物質のリスクを評価する場合、段階的手法を用いることが提案される。</p> <p>1.3 第1段階では、関連する全身性の作用について、そのレベル以下であれば悪影響が生じないと予測される曝露レベルを導出する。人がその水準を超えて曝露すべきでないこの曝露レベルを、導出無影響レベル(DNEL)とする。推定曝露レベルが導出無影響レベル(DNEL)を超えていない場合、リスクを制御できているとみなす。</p>

原文	仮訳
<p>1.4 A DNEL is a derived level of exposure because it is normally calculated on the basis of available dose descriptors from animal studies such as No Observed Adverse Effect Levels (NOAELs) or benchmark doses (BMDs).</p>	<p>1.4 DNEL が導出レベルであるのは、通常、無毒性量(NOAEL)又はベンチマーク用量(BMD)等の動物試験による利用可能な用量記述子に基づき算出されるためである。</p>
<p>1.5 The DNEL can be considered as an "overall" No-Effect-Level for a given exposure (route, duration, frequency), accounting for uncertainties/variability in these data and the human population exposed by using appropriate Assessment Factors (AFs).</p>	<p>1.5 DNEL は、適切なアセスメント係数(AF)を用いてデータ及び曝露集団の不確実性/ばらつきを考慮した、所与の曝露(経路、期間、頻度)に関する「一般的な」無影響レベルとみなすことができる。</p>
<p>1.6 If an unacceptable level of risk is identified for any of the scenarios in the first tier, a refinement of the exposure assessment and/or the assessment factors might be performed in the second tier giving special attention to route-specific contributions and protection measures.</p>	<p>1.6 第1段階のいずれかのシナリオにおいて許容できないリスクレベルが認められた場合には、第2段階において、曝露経路固有の寄与や防護措置に特に注意を向けつつ曝露評価及び/又はアセスメント係数の精緻化を行うこともできる。</p>
<p>1.7 In order to determine the risks with chemicals associated with the treatment of ballast water, it is necessary to determine several parameters:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 concentration of each chemical in the ballast water tank (and in the air phase above the water); .2 concentration of chemicals after discharging in the sea; .3 concentration of chemicals which may be transferred from the aquatic environment into the atmosphere; and .4 potential uptake of chemicals by humans through the various routes of exposure. 	<p>1.7 バラスト水処理に関連する化学物質のリスクを特定するには、いくつかのパラメータを定める必要がある:</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 バラストタンク内(及びその水面上の気相中)における各化学物質の濃度; .2 海への排出後における化学物質の濃度; .3 水生環境から大気中へ移動する可能性がある化学物質の濃度;及び .4 様々な曝露経路を通じた、人による化学物質の潜在的摂取量。
<p>1.8 For the worker exposure situation in the ballast water tank (while performing sampling or cleaning), it is important to estimate the air concentrations in the ballast tank. The concentration of each chemical in the</p>	<p>1.8 バラストタンク内における作業者の(サンプリング又は清掃作業中の)曝露に関しては、バラストタンク内の空気中濃度を推定することが重要である。水面上の空気中における各化学物質の濃度</p>

原文	仮訳
<p>atmosphere above the water may be calculated using the Henry's Law Constant.</p> <p>1.9 For the exposure situation regarding the general public (whilst swimming in the sea or consuming seafood), the calculated concentration of each chemical in the discharged treated ballast water needs to be used. These can be determined using environmental models and the MAMPEC-BW model version 3.0.1 or latest available version written for this purpose is the one preferred. It is normal practice to use the highest values obtained from this model which is the concentration anticipated in the harbour area.</p> <p>1.10 It is important to note that the methodologies described in this document generally apply to DNELs of chemicals with a systemic and threshold related property, and do not apply to chemicals producing local effects, such as irritation. However, in some cases it is considered appropriate to derive a DNEL for a local effect when a reliable NOAEL is available. For chemicals with a non-threshold effect (i.e. cancer), a DMEL should be used.</p> <p>1.11 No account has been taken of the naturally occurring background levels of contaminants in seawater, which, it is recognized, will be different in different parts of the world.</p> <p>1.12 The approach described in this documentation takes into account the EU REACH guidance described in ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment.</p>	<p>は、ヘンリー定数を用いて算出することができる。</p> <p>1.9 一般公衆の(遊泳又は海産物の摂取による)曝露に関しては、排出した処理済みバラスト水中の各化学物質の推定濃度を用いる必要がある。これらの濃度は環境モデルを用いて算出することができ、このために用意されたMAMPEC-BWモデルのバージョン 3.0.1 又は利用可能な最新のバージョンを用いることが望ましい。港湾区域内で予想される濃度としてこのモデルによって求めた値のうち最も高い値を用いるのが一般的である。</p> <p>1.10 本書に記載した方法は、一般的に全身性で閾値がある化学物質のDNEL導出に用いられる方法であり、刺激性等の局所的な影響をもたらす化学物質に対しては用いられないことに留意することが重要である。ただし、信頼できるNOAELが得られるのであれば、場合によっては局所的な影響に係るDNELを求めることも適切であるとみなされる。非閾値影響(すなわち、がん)をもたらす化学物質については、DMELを用いる。</p> <p>1.11 海域によって異なると考えられる、海水中における汚染物質の自然起源によるバックグラウンドレベルについては、考慮されていない。</p> <p>1.12 本書に記載した方法は、ECHAの情報要件及び化学物質安全性評価に関するガイダンスに記載されるEU REACHガイダンスを考慮したものである。</p>

原文	仮訳
<p>2 HUMAN EXPOSURE ASSESSMENT</p> <p>2.1 Occupational</p> <p>2.1.1 The exposure assessment is carried out through an evaluation of different exposure scenarios. An exposure scenario is the set of information and/or assumptions that describes how the contact between the worker and the substance takes place. It is based on the most important characteristics of the substance in view of occupational exposure, e.g. the physico-chemical properties, pattern of use, processes, tasks and controls. An exposure scenario will therefore describe a specific use of the treatment product with a set of specific parameters. Exposure estimates are intended to be used as a screening tool. The following situations have been identified as likely exposure scenarios for workers:</p>	<p>2 人曝露評価</p> <p>2.1 職業曝露</p> <p>2.1.1 曝露評価は、複数の異なる曝露シナリオを評価して行う。曝露シナリオとは、作業者と物質との接触がどのように起きるかを示す情報及び/又は仮定をまとめたものである。曝露シナリオは、職業曝露の観点から物質の最も重要な特性(例えば、物理化学的特性、使用パターン、プロセス、タスク及び制御)に基づく。そのため、曝露シナリオは、処理剤の特定の使用について、複数の特定のパラメータにより記述する。曝露推定は、スクリーニングの手段として用いられる。以下の状況が、作業者について起こり得る曝露シナリオとして特定されている:</p>

Table 1. Summary of occupational exposure scenarios

Operations involving the crew and/or port state workers			
Operation	Exposure	Frequency/duration/quantity	Approach described in:
Delivery, loading, mixing or adding chemicals to the BWMS	Potential dermal exposure and inhalation from leakages and spills.	Solids, dermal: scenario to be developed Liquids, dermal: 0.05-0.1 mL/container handled Gases/vapours/dusts, inhalation: scenario to be developed	2.1.2
Ballast water sampling at the sampling facility	Inhalation of air released	2 hours/day for 5 days/week; 45 weeks/year	2.1.3.1
	Dermal exposure to primarily hands	2 hours/day for 5 days/week; 45 weeks/year	2.1.3.4
Periodic cleaning of ballast tanks	Inhalation of air in the ballast water tank	8 hours/day for 5 days/week; 1 event/year	2.1.4.1
	Dermal exposure to the whole body	8 hours/day for 5 days/week; 1 event/year	2.1.4.3
Ballast tank inspections	Inhalation of air in the ballast water tank	3 hours/day for 1 day/month	2.1.5
Normal operations carried out by the crew on BWMS			
Normal work on deck unrelated to any of the above	Inhalation of air released from vents	1 hour/day for 6 months/year	2.1.6

Note: Whilst the above situations have been identified as typical exposure scenarios, it is recognized that there will be other situations when exposure of workers may be greater or less and due consideration should be given to such situations.

表 1 職業曝露シナリオの概要

乗組員/PSC 官に関する作業			
作業	曝露	頻度/期間/量	掲載項目
化学物質の配送、荷役、混合又は BWMS への追加	漏出や流出による経皮曝露及び吸入の可能性	固体, 経皮: シナリオ作成中 液体, 経皮: 取り扱うコンテナ当たり 0.05-0.1 mL ガス/蒸気/ダスト, 吸入: シナリオ作成中	2.1.2
サンプリング設備におけるバラスト水のサンプリング	排出された空気の吸入	2 時間/日、5 日/週; 45 週/年	2.1.3.1
	主に手の経皮曝露	2 時間/日、5 日/週; 45 週/年	2.1.3.4
バラストタンクの定期洗浄	バラスト水タンク内の空気の吸入	8 時間/日、5 日/週、1 回/年	2.1.4.1
	全身の経皮曝露	8 時間/日、5 日/週、1 回/年	2.1.4.3
バラストタンクの検査	バラスト水タンク内の空気の吸入	3 時間/日、1 日/月	2.1.5
乗組員が BWMS に関して行う通常の作業			
上記と無関係なデッキでの通常作業	ベントから放出された空気の吸入	1 時間/日、6 か月/年	2.1.6

注: 上記の状況は典型的な曝露シナリオとして特定されたものであるが、他の状況ではそれ以上又は以下の曝露が生じる可能性があり、そういった状況についても十分に考慮するものとする。

原文	仮訳
<p>2.1.2 Delivery, loading, mixing or adding chemicals to the BWMS</p> <p>2.1.2.1 There is potential for exposure to chemical substances during transfer of concentrated formulations in containers or within closed systems. It is considered that the risks are dealt with through the use of appropriate chemical protective clothing, in particular gloves. The applicant should provide details of the intended methods to be used to transfer Active Substances, Preparations or Other Chemicals, e.g. neutralizers, to the on-board storage and propose the appropriate personal protective equipment to prevent exposure arising from any loss of containment or through contact with contaminated plant and equipment.</p> <p>2.1.2.2 Dilution of concentrated chemical products is often referred to as mixing and loading. On smaller vessels this process may be performed manually.</p>	<p>2.1.2 化学物質の配送、荷役、混合又はBWMSへの追加</p> <p>2.1.2.1 コンテナ又は閉鎖系システム内の濃縮製剤の移送時に化学物質に曝露する可能性がある。そのリスクは、適切な化学防護服、特にグローブの使用により対処できると考えられる。申請者は、活性物質、製剤又はその他の化学物質、例えば中和剤、を船上の保管場所へ移送する際に想定される方法の詳細を提供し、また、あらゆる漏出から生じる、又は汚染された設備との接触による曝露を防ぐための適切な個人用防護具を提案する。</p> <p>2.1.2.2 濃縮化学製品の希釈は、混合や荷役とみなされることが多い。比較的小型の船舶では、このプロセスは手動で行われる可能性があ</p>

原文	仮訳
<p>Exposure through inhalation is considered unlikely for non-volatile or water-based chemical formulations. Potential dermal exposure of the hands can be estimated by several available models. It is recommended to use the UK Predictive Operator Exposure Model (POEM) for this estimation. In this model, the daily level of exposure during the handling of containers depends on the properties of the container (capacity and diameter of the opening) and the number of containers handled per day. Containers with narrow openings (< 45 mm) are not considered for this scenario.</p>	<p>る。不揮発性の、又は水性の化学製剤については、吸入曝露が生じる可能性は低いと考えられる。手からの経皮曝露の可能性については、いくつかの利用可能なモデルにより推定することが可能である。この推定には、英国作業者曝露予測モデル(POEM)を使用することが推奨される。このモデルでは、コンテナの取り扱いにおける1日当たりの曝露レベルは、コンテナの特性(容量、口径)及び1日当たりに取り扱うコンテナの数に依存する。開口部が狭い(45mm未満の)コンテナは、このシナリオでは考慮されない。</p>
<p>Principal equation:</p>	<p>基本的な式:</p>
$Dose = (1 - f_{RMM}) \cdot \frac{C \cdot N \cdot E \cdot f_{derm} \cdot f_{pen}}{BW}$	$Dose = (1 - f_{RMM}) \cdot \frac{C \cdot N \cdot E \cdot f_{derm} \cdot f_{pen}}{BW}$
<p>Dose = skin exposure (mg/kg bw/d) f_{RMM} = risk mitigation factor (tier 1 = 0, tier 2 = 0.95) C = concentration of Active Substance (mg/L) N = number of containers handled, to be determined according to the total volume needed for the specific BWMS (d⁻¹) E = contamination per container handled (tier 1 = 0.1 mL, tier 2 = 0.05 mL) f_{derm} = dermal absorption factor (default = 1) f_{pen} = penetration factor (default = 1) BW = body weight (default = 60 kg)</p>	<p>Dose = 経皮曝露量(mg/kg 体重/日) f_{RMM} = リスク緩和ファクター(第1段階=0、第2段階=0.95) C = 活性物質の濃度(mg/L) N = 個々の BWMS について必要な総量から決まる、取り扱うコンテナの数(d⁻¹) E = 取り扱うコンテナ毎の曝露量(第1段階=0.1mL、第2段階=0.05mL) f_{derm} = 経皮吸収率(デフォルト=1) f_{pen} = 浸透率(デフォルト=1) BW = 体重(デフォルト=60kg)</p>
<p>The tier 1 assessment is based on the handling of containers with an opening diameter of 45 mm and a volume of 10 L. For this case, UK POEM predicts a hand exposure of 0.1 mL fluid per container handled. The number of containers handled depends on the total volume of liquid that needs to be transferred. The tier 2 assessment is based on the handling of</p>	<p>第1段階の評価は、口径45mmの10Lコンテナの取り扱いに基づく。この場合、UK POEMでは、取り扱うコンテナ当たり0.1mLの液体に手が曝露すると予測される。取り扱うコンテナの数は、移送する必要がある液体の総量に依存する。第2段階の評価は、口径63mmの20Lコンテナの取り扱いに基づく。この場合、UK POEMでは、コンテナ当たり</p>

原文	仮訳
<p>containers with an opening diameter of 63 mm and a volume of 20 L. For this case, UK POEM predicts a hand contamination of 0.05 mL for each container. The total volume handled should be the same as in tier 1, i.e. the number of containers handled is half of that in tier 1. The exposure estimation can be further refined by the use of substance-specific values for the dermal absorption factor or the penetration factor, if available. Exposure can be reduced by the use of gloves. According to UK POEM, suitable gloves will reduce exposure to 5% of the original value. This value is used as a default for tier 2.</p>	<p>0.05mLに手が曝露すると予測される。取り扱う総量は第1段階と同じとする、すなわち、取り扱うコンテナの数は、第1段階における数の半分となる。曝露推定は、利用可能であれば物質固有の経皮吸収率や浸透率を用いることによって、さらに精度を上げることができる。曝露は、グローブの使用によって低減することが可能である。UK POEMによると、適切なグローブによって曝露量が5%まで低減される。この値は第2段階のデフォルト値として使用される。</p>
<p>2.1.2.3 On larger vessels, transfer of chemicals will more likely occur through closed transfer systems. These systems do not necessarily result in reduced levels of operation exposure. The connection and removal of adaptors may result in similar levels of exposure as those from open pouring operations. Therefore, calculation of exposure by the above equation is recommended also for these systems.</p>	<p>2.1.2.3 比較的大型の船舶では、化学物質の移送は閉鎖系の移送システムによって実施される場合が多い。これらのシステムでは、必ずしも作業中の曝露レベルが低減されない。アダプターの接続及び取り外しを行うことで、開放系における注入操作と同レベルの曝露となる可能性がある。したがって、こういったシステムについても上述の式によって曝露量を推計することが推奨される。</p>
<p>2.1.2.4 Measures to safeguard installations against unintended release of chemicals should be discussed under "Risks to the safety of the ship" (see chapter 7.1 of the Methodology).</p>	<p>2.1.2.4 化学物質の非意図的な排出に対する予防措置の導入については、「船舶の安全に対するリスク」に示す(Methodologyの7.1節を参照)。</p>
<p>2.1.3 Ballast water sampling</p> <p>2.1.3.1 There is a potential risk for inhalation of chemicals that have evaporated into the air phase while performing the task of taking samples of the ballast water from the sampling facility. The worst concentration of chemicals in the air may theoretically be calculated using the Henry's Law Constant in the equation presented below:</p>	<p>2.1.3 バラスト水サンプリング</p> <p>2.1.3.1 サンプリング設備からバラスト水のサンプルを採取する際に、気相中へ蒸発した化学物質を吸入する潜在的なリスクがある。空気中における化学物質のワーストケースの濃度は、ヘンリー定数を用いて以下の式により理論的に算出することができる:</p>

原文	仮訳
$C_{air} = \frac{H}{R \cdot T} \cdot C_{water}$ <p>where:</p> <p>C_{air} = concentration in air (mg/m³)</p> <p>H = Henry's Law Constant (Pa m³/mole)</p> <p>R = gas constant (8.314 Pa m³/mole K)</p> <p>T = absolute temperature (K)</p> <p>C_{water} = measured concentration in ballast water (μg/L)</p>	$C_{air} = \frac{H}{R \cdot T} \cdot C_{water}$ <p>ここで:</p> <p>C_{air} = 空気中の濃度 (mg/m³)</p> <p>H = ヘンリー定数 (Pa m³/mol)</p> <p>R = 気体定数 (8.314 Pa m³/mol K)</p> <p>T = 絶対温度 (K)</p> <p>C_{water} = バラスト水中の測定濃度 (μg/L)</p>
<p>2.1.3.2 If the applicant proposes that the sampling facility be placed in the engine room, a dilution factor of 100 may be introduced to estimate the concentration in the air surrounding test facilities. This is based on the assumption that any air released from the sampling facilities will be diluted by the surrounding air</p>	<p>2.1.3.2 申請者がサンプリング設備をエンジンルームに設置することを計画している場合、試験設備周辺の空気中の濃度を推定する際に希釈係数を100とすることができる。これは、サンプリング設備から排出された空気が周囲の空気によって希釈されるとの仮定に基づく。</p>
<p>2.1.3.3 Once a concentration of a volatile component has been estimated, a simple tier 1 exposure assessment can be performed.</p> $Dose_{Tier1} = \frac{C_{air} \times ET \times IR}{BW}$	<p>2.1.3.3 揮発成分の濃度が推定されれば、単純な第1段階の曝露評価を実施することができる。</p> $Dose_{Tier1} = \frac{C_{air} \times ET \times IR}{BW}$
<p>where:</p> <p>$Dose_{Tier1}$ = inhaled dose (mg/kg bw/d)</p> <p>C_{air} = concentration of volatile component in air (mg/m³)</p> <p>ET = exposure time (2 h/d)</p> <p>IR = inhalation rate (default = 1.25 m³/h)</p> <p>BW = body weight (default = 60 kg)</p>	<p>ここで:</p> <p>$Dose_{Tier1}$ = 吸入量 (mg/kg 体重/日)</p> <p>C_{air} = 揮発成分の空気中の濃度 (mg/m³)</p> <p>ET = 曝露期間 (2 時間/日)</p> <p>IR = 吸入速度 (デフォルト=1.25m³/時)</p> <p>BW = 体重 (デフォルト=60kg)</p>
<p>2.1.3.4 There is also a potential risk for dermal uptake of chemicals from the ballast water while taking samples from the sampling facility. The dermal uptake may be calculated using the equation below:</p>	<p>2.1.3.4 サンプリング設備からサンプルを採取する際に、バラスト水から化学物質を経皮摂取する潜在的なリスクもある。経皮摂取量は、以下の式を用いて算出することができる :</p>

原文	仮訳
$U_{sd} = \frac{A_{hands} \cdot TH_{dermal} \cdot C_{water} \cdot BIO_{derm}}{BW}$ <p>where:</p> <p>U_{sd} = dermal uptake (mg/kg bw/d)</p> <p>A_{hands} = surface area of two hands (0.084 m²)</p> <p>TH_{dermal} = thickness of the product area on the skin (0.0001 m)</p> <p>C_{water} = concentration of chemical in treated ballast (μ g/L)</p> <p>BIO_{derm} = dermal bioavailability (default = 1)</p> <p>BW = body weight (default = 60 kg)</p> <p>2.1.3.5 The aggregated uptake, that is the sum of the inhaled dose and the dermal dose, is then compared with the DNEL to assess whether the risk is acceptable or not.</p> <p>2.1.3.6 If the tier 1 risk assessment indicates an unacceptable risk, a tier 2 exposure assessment can be performed by averaging the short-term daily exposure over an extended period of time, in accordance with a methodology developed by the U.S. EPA¹. For this purpose, employment duration of 20 years is assumed.</p> <hr/> <p>1 U.S. Environmental Protection Agency, 2002. Supplemental guidance for developing soil screening levels for superfund sites. http://www.epa.gov/superfund/health/conmedia/soil/pdfs/ssg_main.pdf</p> <hr/> $Dose_{Tier2} = (1 - f_{RMM}) \frac{C_{air} \times IR \times ET \times EF \times ED}{BW \times AT}$ <p>where:</p> <p>$Dose_{Tier2}$ = inhaled dose (mg/kg bw/d)</p> <p>f_{RMM} = risk mitigation factor</p>	$U_{sd} = \frac{A_{hands} \cdot TH_{dermal} \cdot C_{water} \cdot BIO_{derm}}{BW}$ <p>ここで:</p> <p>U_{sd} = 経皮摂取量(mg/kg 体重/日)</p> <p>A_{hands} = 両手の表面積(0.084m²)</p> <p>TH_{dermal} = 皮膚上における製剤の厚さ(0.0001m)</p> <p>C_{water} = 処理済みバラスト水中の化学物質の濃度(μ g/L)</p> <p>BIO_{derm} = 経皮曝露に係る生物学的利用能(デフォルト=1)</p> <p>BW = 体重(デフォルト=60kg)</p> <p>2.1.3.5 次に、リスクが許容可能かどうかを評価するために、吸入量と経皮摂取量を合計した総摂取量をDNELと比較する。</p> <p>2.1.3.6 第1段階のリスク評価において許容できないリスクが示唆された場合、米国EPAによって策定された方法¹に従い、長期間において曝露を平均することによって第2段階の曝露評価を実施することができる。このために、20年間の雇用期間を仮定する。</p> <hr/> <p>5 米国環境保護庁, 2002年。スーパーファンドサイトにおける汚染土壌のスクリーニングレベルの決定のための補足ガイダンス http://www.epa.gov/superfund/health/conmedia/soil/pdfs/ssg_main.pdf</p> <hr/> $Dose_{Tier2} = (1 - f_{RMM}) \frac{C_{air} \times IR \times ET \times EF \times ED}{BW \times AT}$ <p>ここで、</p> <p>$Dose_{Tier2}$ = 吸入量 (mg/kg 体重/日)</p> <p>f_{RMM} = リスク緩和ファクター</p>

原文	仮訳
<p>C_{air} = concentration of volatile component in air (mg/m^3)</p> <p>IR = inhalation rate (default = $1.25 \text{ m}^3/\text{h}$)</p> <p>ET = exposure time (2 h/d)</p> <p>EF = exposure frequency (225 d/y)</p> <p>ED = exposure duration (20 y)</p> <p>BW = body weight (default = 60 kg)</p> <p>AT = averaging time (7,300 d (= exposure duration) for non-carcinogenic effects; 25,550 d (= life expectancy) for carcinogenic effects)</p>	<p>C_{air} = 揮発成分の空気中の濃度 (mg/m^3)</p> <p>IR = 吸入速度 (デフォルト = $1.25 \text{ m}^3/\text{h}$)</p> <p>ET = 曝露時間 (2 時間/日)</p> <p>EF = 曝露頻度 (225 日/年)</p> <p>ED = 曝露期間 (20 年)</p> <p>BW = 体重 (デフォルト = 60 kg)</p> <p>AT = 平均時間 (非発がん影響の場合 7,300 日 (= 曝露期間); 発がん影響の場合 25,550 日 (= 平均寿命))</p>
<p>The dermal exposure is modified in an analogous manner.</p>	<p>経皮曝露については、類似した方法で修正を行う。</p>
<p>2.1.3.7 For further refinement, the effect of risk mitigation measures may be taken into account using a system-specific risk mitigation factor.</p>	<p>2.1.3.7 さらに精緻化のために、システム固有のリスク緩和ファクターを用いて、リスク緩和措置の影響を考慮することができる。</p>
<p>2.1.4 Periodic cleaning of ballast water tanks</p>	<p>2.1.4 バラストタンクの定期清掃</p>
<p>2.1.4.1 In this scenario a worker works in the emptied ballast tank, where he may be exposed to volatile components arising from treatment of the ballast water that have remained in the tank atmosphere after discharge of the treated ballast water. The concentration of chemicals in the air phase may be calculated in the same manner as in 2.1.3.1. A dilution factor of 10 is introduced based on the assumption that the ballast tank was previously filled to 90 percent capacity and so the air from the headspace will be diluted as the ballast water is discharged and fresh air is drawn in.</p>	<p>2.1.4.1 本シナリオでは、作業者は、空のバラストタンク内において作業を行い、処理済みバラスト水の排出後にタンク内の空気中に残存しているバラスト水処理によって発生する揮発成分に曝露する可能性がある。気相における化学物質の濃度は、2.1.3.1と同じ方法で算出することができる。バラストタンクはあらかじめ容量の90%まで充填されており、そのためバラスト水が排出され外気が取り込まれることによってタンク上部空間の空気が希釈されとの仮定に基づき、希釈係数を10とする。</p>
<p>2.1.4.2 Once a concentration of a volatile component has been estimated, the tier 1 exposure assessment can be performed as described in 2.1.3.3, using an exposure time of 8 hours/day (see table 1).</p>	<p>2.1.4.2 揮発成分の濃度が推定されれば、2.1.3.3において述べたように、8時間/日の曝露時間を用いて第1段階の曝露評価を実施することができる (表1参照)。</p>

原文	仮訳
<p>2.1.4.3 The dermal uptake of chemicals from the sediment and sludge in the ballast tank may be calculated in the same manner as in 2.1.3.4 taking into account possible exposure to more parts of the body apart from the hands.</p>	<p>2.1.4.3 バラストタンク内の堆積物やスラッジに含まれる化学物質に係る経皮摂取量は、手以外の身体部分の曝露可能性を考慮し、2.1.3.4と同様の方法で算出することができる。</p>
<p>2.1.4.4 For risk assessment, the aggregated exposure is calculated according to 2.1.3.5.</p>	<p>2.1.4.4 リスク評価において、総曝露量は、2.1.3.5に従い算出される。</p>
<p>2.1.4.5 If necessary, a tier 2 exposure assessment can be performed as described in 2.1.3.6, using an exposure frequency of 5 days/year (see table 1).</p>	<p>2.1.4.5 必要に応じて、5日/年の曝露頻度を用いて、2.1.3.6に述べた第2段階の曝露評価を実施することができる(表1参照)。</p>
<p>2.1.4.6 For this scenario effects of risk mitigation measures may be taken into account as described in the following. The data underlying the UK POEM model suggest that for higher levels of challenge, it is reasonable to assume that impermeable protective coveralls provide 90% protection against aqueous challenge. Protective gloves, for this type of work, are considered to always have the potential to get wet inside and the high-end default value is used as a measure of hand exposure even for the tier 2 assessment (exposure occurs owing to water entering via the cuff). For boots, a lower default value may be selected to represent the worker wearing appropriate impermeable boots.</p>	<p>2.1.4.6 本シナリオでは、リスク緩和措置の影響を以下のとおり考慮することができる。UK POEMモデルの基礎データによると、リスクが比較的高い作業について、不浸透性のつなぎの防護服によって水性の物質に係るリスクが90%低減されると仮定するのは妥当であると考えられる。この種の作業では、防護グローブは常に内側が濡れる可能性があると考えられるため、第2段階の評価においても手の曝露に関する尺度としてデフォルト値の上限を用いる(袖口から水が浸入することによって曝露する)。ブーツについては、作業者が適切な不浸透性のブーツを着用するとして、低いデフォルト値を選択することもできる。</p>
<p>2.1.5 Ballast tank inspections</p>	<p>2.1.5 バラストタンクの検査</p>
<p>2.1.5.1 In this scenario a crew member or a port state inspector enters the emptied ballast tank and may be exposed to volatile components arising from treatment of the ballast water. The concentration of chemicals in the air phase may be calculated in the same manner as in 2.1.3.1, using a dilution factor of 10 to account for the dilution by fresh air drawn into the emptied ballast tank.</p>	<p>2.1.5.1 本シナリオでは、乗組員又はPSC官は、空のバラストタンクに入り、バラスト水処理によって発生する揮発成分に曝露する可能性がある。気相における化学物質の濃度は、空のバラストタンクに外気が取り込まれることによる希釈を考慮し、希釈係数10を用いて2.1.3.1と同様の方法で算出することができる。</p>

原文	仮訳
<p>2.1.5.2 Once a concentration of a volatile component has been estimated, the tier 1 exposure assessment can be performed as described in 2.1.3.3. Exposure time in this scenario is 3 hours/day (see table 1).</p>	<p>2.1.5.2 揮発成分の濃度が推定されれば、2.1.3.3において述べたように、第1段階の曝露評価を実施することができる。本シナリオにおける曝露時間は、3時間/日である(表1参照)。</p>
<p>2.1.5.3 No dermal exposure is assumed for this scenario, and the calculated inhaled dose can be directly used for risk assessment.</p>	<p>2.1.5.3 本シナリオでは経皮曝露は想定されず、算出された吸入量をリスク評価に直接使用することができる。</p>
<p>2.1.5.4 If necessary, a tier 2 exposure assessment can be performed as described in 2.1.3.6, using an exposure frequency of 12 days/year (see table 1).</p>	<p>2.1.5.4 必要に応じて、12日/年の曝露頻度を用いて、2.1.3.6に述べた第2段階の曝露評価を実施することができる(表1参照)。</p>
<p>2.1.5.5 For further refinement, the effect of system-specific risk mitigation measures may be taken into account.</p>	<p>2.1.5.5 さらなる精緻化のために、システム固有のリスク緩和ファクターを用いて、リスク緩和措置の影響を考慮することができる。</p>
<p>2.1.6 Crew carrying out normal work on deck unrelated to any of the above</p>	<p>2.1.6 上記と無関係なデッキでの通常作業を行う乗組員</p>
<p>2.1.6.1 Exposure in this scenario is through inhalation of air released from the air vents on deck. The concentration of chemicals in the atmosphere surrounding the air vents may be calculated as detailed in 2.1.3.1 and 2.1.3.3, taking into account a dilution factor of 100 for the dilution by the surrounding atmosphere.</p>	<p>2.1.6.1 本シナリオにおける曝露は、デッキ上のベントから排出された空気の吸入によるものである。ベント周辺の空気中における化学物質の濃度は、周囲の空気による希釈として希釈係数100を考慮し、2.1.3.1及び2.1.3.3に詳述したとおり算出することができる。</p>
<p>2.1.6.2 Once a concentration of a volatile component has been estimated, the tier 1 exposure assessment can be performed as described in 2.1.3.3. Exposure time in this scenario is 1 hour/day (see table 1).</p>	<p>2.1.6.2 揮発成分の濃度が推定されれば、2.1.3.3において述べたように、第1段階の曝露評価を実施することができる。本シナリオにおける曝露時間は、1時間/日である(表1参照)。</p>
<p>2.1.6.3 No dermal exposure is assumed for this scenario, and the calculated inhaled dose can be directly used for risk assessment.</p>	<p>2.1.6.3 本シナリオでは経皮曝露は想定されず、算出された吸入量をリスク評価に直接使用することができる。</p>

原文	仮訳
<p>2.1.6.4 If necessary, a tier 2 exposure assessment can be performed as described in 2.1.3.6, using an exposure frequency of 180 days/year (see table 1).</p>	<p>2.1.6.4 必要に応じて、180日/年の曝露頻度を用いて、2.1.3.6に述べた第2段階の曝露評価を実施することができる(表1参照)。</p>
<p>2.1.6.5 For further refinement, the effect of system-specific risk mitigation measures may be taken into account.</p>	<p>2.1.6.5 さらなる精緻化のために、システム固有のリスク緩和ファクターを用いて、リスク緩和措置の影響を考慮することができる。</p>

原文	仮訳
<p>2.2 General public</p> <p>2.2.1 Indirect exposure of humans via the environment where treated ballast water is discharged may occur by consumption of seafood and swimming in the surrounding area.</p> <p>2.2.2 The following situations have been identified as likely exposure scenarios for the general public:</p>	<p>2.2. 一般公衆</p> <p>2.2.1 処理済みバラスト水が排出された環境を介した人の間接的曝露は、海産物の摂取及び周辺海域における遊泳によって生じる可能性がある。</p> <p>2.2.2 以下の状況が、一般市民について起こり得る曝露シナリオとして特定されている:</p>

Table 2: Summary of exposure scenarios for the general public

Situations in which the general public might be exposed to treated ballast water containing chemical by-products			
Situation	Exposure	Duration/quantity	Approach described in:
Recreational activities in the sea	Inhalation of chemicals partitioning into the air above the sea	5 events of 0.5 hours/day for 14 days of the year	2.2.3.1
	Dermal exposure to chemicals whilst swimming in the sea	5 events/day for 14 days of the year	2.2.3.2
	Swallowing of seawater contaminated with treated ballast water	5 events of 0.5 hours/day for 14 days of the year	2.2.3.3
Eating seafood exposed to treated ballast water	Oral consumption	Once or twice/day equivalent to 0.188 kg/day	2.2.4
Aggregated exposure (through swimming and consumption of seafood)			2.2.5

Note: Whilst the above situations have been identified as typical worst-case exposure scenarios, it is recognized that there will be other situations when exposure of the general public may be greater or less and due consideration should be given to such situations.

In addition, the consumer exposure (general public) is normally assessed as chronic/lifetime risk in order to protect the most vulnerable population groups taking also into account that they would not use protective equipment when exposed to chemicals.

表2 一般公衆に関する曝露シナリオの概要

化学副生成物を含む処理済みバラスト水に一般公衆が曝露する可能性のある状況			
状況	曝露	期間/量	掲載項目
海でのレクリエーション	海面上の空気中に分配された化学物質の吸入	5回×0.5時間/日、年間14日	2.2.3.1
	海水浴中における化学物質の経皮曝露	5回/日、年間14日	2.2.3.2
	処理済みバラスト水で汚染された海水の嚥下	0.5時間×5回/日、年間14日	2.2.3.3
処理済みバラスト水に曝露した海産物の摂取	経口摂取	1回又は2回/日、0.188kg/日相当	2.2.4
総曝露量(遊泳及び海産物の摂取による)			2.2.5

Note: 上記の状況は典型的なワーストケースの曝露シナリオとして特定されたものであるが、他の状況では一般公衆の曝露量がそれ以上又は以下となる可能性があり、そういった状況についても十分に考慮するものとする。

さらに、消費者(一般公衆)については、化学物質に曝露する際に保護具を着用しないことを踏まえ、最も感受性の高いグループを保護するために、通常は慢性/生涯のリスクとして評価する。

原文	仮訳
<p>2.2.3 Recreational activities (swimming) in the sea</p> <p>2.2.3.1 Inhalation of chemicals partitioning into the air above the sea</p> <p>2.2.3.1.1 Exposure in this scenario is through inhalation of air above the sea while swimming. The concentration of chemicals in the air may be calculated while using the Henry's Law Constant as already described in 2.1.3.1. However in this case the concentration in the water is the PEC harbour value as calculated by MAMPEC, and taking into account a dilution factor of 100 (due to wind, turbulence and insufficient time for the chemical to reach equilibrium).</p> <p>2.2.3.1.2 The inhaled dose may be estimated using the equation below, while taking into account various assumptions (number of swims, etc.):</p> $U_{si} = \frac{C_{air} \cdot IR \cdot n \cdot D \cdot BIO_{inh}}{BW}$ <p>where:</p> <p>U_{si} = inhalation intake of chemical during swimming (mg/kg bw/d)</p> <p>C_{air} = concentration in air (mg/m³)</p> <p>IR = inhalation rate - light activity assumed (1.25m³/h)</p> <p>n = number of swims per day (5/d)</p> <p>D = duration of each swim (0.5 h)</p> <p>BIO_{inh} = fraction of chemical absorbed through the lungs (1)</p> <p>BW = body weight (default = 60 kg)</p> <p>2.2.3.2 Dermal exposure to chemicals whilst swimming in the sea</p> <p>Exposure in this scenario is via dermal uptake of chemicals when swimming, while using the following equation:</p>	<p>2.2.3 海でのレクリエーション (遊泳)</p> <p>2.2.3.1 海面上の空气中に分配された化学物質の吸入</p> <p>2.2.3.1.1 本シナリオにおける曝露は、遊泳中における海面上の空気の吸入によるものである。空气中の化学物質の濃度は、2.1.3.1 で述べたように、ヘンリー定数を用いて算出することができる。ただしこの場合、水中濃度はMAMPECにより算出した港湾内の PEC 値とし、希釈係数 100(風、乱流、化学物質が平衡状態に達するには時間が足りないことによる)を考慮する。</p> <p>2.2.3.1.2 吸入量は、様々な前提条件(遊泳回数等)を考慮し、次式により推定することができる:</p> $U_{si} = \frac{C_{air} \cdot IR \cdot n \cdot D \cdot BIO_{inh}}{BW}$ <p>ここで:</p> <p>U_{si} = 遊泳中における化学物質の吸入摂取量 (mg/kg 体重/日)</p> <p>C_{air} = 空气中の濃度 (mg/m³)</p> <p>IR = 吸入速度 - 軽い運動を想定 (1.25m³/h)</p> <p>n = 1 日の遊泳回数 (5 回/日)</p> <p>D = 各遊泳の時間 (0.5 時間)</p> <p>BIO_{inh} = 肺に吸収される化学物質の割合 (1)</p> <p>BW = 体重 (デフォルト=60kg)</p> <p>2.2.3.2 海水浴中の化学物質への経皮曝露</p> <p>本シナリオにおける曝露は、遊泳中における化学物質の経皮摂取によるものであり、次式を用いる:</p>

原文	仮訳
$U_{sd} = \frac{C_w \times TH_{dermal} \times n_{swim} \times A_{skin} \times BIO_{dermal}}{BW}$ <p>where:</p> <p>U_{sd} = dermal uptake per day during swimming (mg/kg bw/d)</p> <p>C_w = concentration in the water, i.e. PEC_{MAMPEC} (μ g/L)</p> <p>TH_{dermal} = thickness of the product layer on the skin (0.0001 m)</p> <p>n_{swim} = number of events (5/d)</p> <p>A_{skin} = surface area of whole body being exposed to water (1.94 m²)</p> <p>BIO_{dermal} = bioavailability for dermal intake (default=1)</p> <p>BW = body weight (kg)</p>	$U_{sd} = \frac{C_w \times TH_{dermal} \times n_{swim} \times A_{skin} \times BIO_{dermal}}{BW}$ <p>ここで:</p> <p>U_{sd} = 遊泳中における 1 日当たりの経皮摂取量 (mg/kg 体重/日)</p> <p>C_w = 水中の化学物質の濃度。すなわち PEC_{MAMPEC} (μ g/m³)</p> <p>TH_{dermal} = 皮膚上における製剤の厚さ (0.0001m)</p> <p>n_{swim} = 遊泳回数 (5/日)</p> <p>A_{skin} = 水に曝露する全身の表面積 (1.94m²)</p> <p>BIO_{dermal} = 経皮摂取に係る生物学的利用能 (デフォルト=1)</p> <p>BW = 体重 (kg)</p>
<p>2.2.3.3 Swallowing of seawater contaminated with treated ballast water</p> <p>The oral uptake via swimming is calculated according to the following:</p> $U_{sd} = \frac{C_w \times TH_{dermal} \times n_{swim} \times A_{skin} \times BIO_{dermal}}{BW}$ <p>where:</p> <p>U_{so} = amount of chemical swallowed (μ g/kg bw/d)</p> <p>C_w = concentration in the water, i.e. PEC_{MAMPEC} (μ g/L)</p> <p>IR_{swim} = ingestion rate of water while swimming (0.025 L/h)</p> <p>n_{swim} = number of swims per day (5)</p> <p>Dur_{swim} = duration of each swim (0.5 h)</p> <p>BIO_{oral} = bioavailability for oral intake (default = 1)</p> <p>BW = body weight (default = 60 kg)</p>	<p>2.2.3.3 処理済みバラスト水で汚染された海水の嚥下</p> <p>遊泳による経口摂取量は、次式により算出される:</p> $U_{so} = \frac{C_w \cdot IR_{swim} \cdot n_{swim} \cdot Dur_{swim} \cdot BIO_{oral}}{BW}$ <p>ここで:</p> <p>U_{so} = 飲み込まれる化学物質の量 (μ g/kg/日)</p> <p>C_w = 水中の濃度、すなわち PEC_{MAMPEC} (μ g/L)</p> <p>IR_{swim} = 遊泳中における海水の摂取速度 (0.025L/時)</p> <p>n_{swim} = 1 日当たりの遊泳回数 (5)</p> <p>Dur_{swim} = 各遊泳の時間 (0.5 時間)</p> <p>BIO_{oral} = 経口摂取に係る生物学的利用能 (デフォルト=1)</p> <p>BW = 体重 (デフォルト=60kg)</p>

原文	仮訳
<p>2.2.4 Eating seafood exposed to treated ballast water</p> <p>2.2.4.1 The concentration of chemicals in the seafood that is being consumed is calculated in this way:</p> $C_{fish} = BCF \cdot PEC_{mampec}$ <p>where:</p> <p>C_{fish} = concentration in fish (μ g/kg) BCF = bioconcentration factor (L/kg) PEC_{mampec} = concentration of chemical in water derived from MAMPEC (μ g/L)</p> <p>2.2.4.2 While taking into account the assumption that people in the area only eat fish that is being caught locally (worst-case scenario), the daily intake may be calculated in the following way:</p> $U_{fish} = \frac{QFC \cdot C_{fish} \cdot BIO_{oral}}{BW}$ <p>where:</p> <p>U_{fish} = uptake of chemical from eating fish (μ g/kg bw/d) QFC = quantity of fish consumed/day (= 0.188 kg/d (FAO, Japan)) C_{fish} = concentration of chemical in fish (μ g/kg) BIO_{oral} = bioavailability for oral intake (default = 1) BW = body weight (default = 60 kg)</p> <p>2.2.5 Aggregated exposure (through swimming and consumption of seafood)</p> <p>The total exposure to the general public whilst swimming in the sea and eating fish is the sum of the amount of chemical absorbed through eating fish plus</p>	<p>2.2.4 処理済みバラスト水に曝露した海産物の摂食</p> <p>2.2.4.1 摂取される海産物中の化学物質の濃度は、次式により算出される:</p> $C_{fish} = BCF \cdot PEC_{mampec}$ <p>ここで:</p> <p>C_{fish} = 魚類中の濃度 (μ g/kg) BCF = 生物濃縮係数 (L/kg) PEC_{mampec} = MAMPEC によって算出した水中の化学物質の濃度 (μ g/L)</p> <p>2.2.4.2 地域の人々は地元で取れた魚しか食べない (ワーストケースシナリオ) と仮定すると、1日の摂取量は次式により算出することができる:</p> $U_{fish} = \frac{QFC \cdot C_{fish} \cdot BIO_{oral}}{BW}$ <p>ここで:</p> <p>U_{fish} = 魚類の摂食による化学物質の摂取量 (μ g/kg 体重/日) QFC = 1日に摂取する魚類の量 (=0.188kg/日 (FAO、日本)) C_{fish} = 魚類中の化学物質の濃度 (μ g/kg) BIO_{oral} = 経口摂取に係る生物学的利用能 (デフォルト=1) BW = 体重 (デフォルト=60kg)</p> <p>2.2.5 総曝露量 (遊泳及び海産物の摂取による)</p> <p>海での遊泳及び魚類の摂食による一般公衆の総曝露量は、魚類の摂食により吸収される化学物質の量と、遊泳中における経口摂取量、経皮及び吸</p>

原文	仮訳																				
<p>the oral intake, dermal absorption and inhalation absorption whilst swimming.</p> <table border="1" data-bbox="193 383 727 622"> <tr> <td>Swimming (inhalation)</td> <td>: μ g/kg/d</td> </tr> <tr> <td>Swimming (dermal)</td> <td>: μ g/kg/d</td> </tr> <tr> <td>Swimming (oral)</td> <td>: μ g/kg/d</td> </tr> <tr> <td>Eating fish</td> <td>: μ g/kg/d</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>: μ g/kg/d</td> </tr> </table> <p>Note: Make sure all values are in the same units.</p> <p>2.2.6 Concluding remarks</p> <p>2.2.6.1 It should be noted that whilst the above situations have been identified as typical worst-case exposure scenarios, it is recognized that there will be other situations when exposure of the general public may be greater or less. Due consideration should be given to such situations.</p> <p>2.2.6.2 In addition, the consumer exposure (general public) is normally assessed as chronic/lifetime risk in order to protect the most vulnerable population groups taking also into account that they would not use protective equipment when exposed to chemicals.</p>	Swimming (inhalation)	: μ g/kg/d	Swimming (dermal)	: μ g/kg/d	Swimming (oral)	: μ g/kg/d	Eating fish	: μ g/kg/d	Total	: μ g/kg/d	<p>入による吸収量との合計である。</p> <table border="1" data-bbox="820 383 1270 622"> <tr> <td>遊泳(吸入)</td> <td>: μ g/kg/日</td> </tr> <tr> <td>遊泳(経皮)</td> <td>: μ g/kg/日</td> </tr> <tr> <td>遊泳(経口)</td> <td>: μ g/kg/日</td> </tr> <tr> <td>魚類の摂食</td> <td>: μ g/kg/日</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>: μ g/kg/日</td> </tr> </table> <p>注: 全ての値が同じ単位であることを確認すること。</p> <p>2.2.6 最終所見</p> <p>2.2.6.1 上述の各状況は典型的なワーストケースの曝露シナリオとして特定されたものであるが、他の状況では一般公衆の曝露量がそれ以上又は以下となる可能性がある。そういった状況についても十分に考慮するものとする。</p> <p>2.2.6.2 さらに、消費者(一般公衆)の曝露については、化学物質に曝露する際に保護具を着用しないことを踏まえ、最も感受性の高いグループを保護するために、通常は慢性/生涯のリスクとして評価する。</p>	遊泳(吸入)	: μ g/kg/日	遊泳(経皮)	: μ g/kg/日	遊泳(経口)	: μ g/kg/日	魚類の摂食	: μ g/kg/日	合計	: μ g/kg/日
Swimming (inhalation)	: μ g/kg/d																				
Swimming (dermal)	: μ g/kg/d																				
Swimming (oral)	: μ g/kg/d																				
Eating fish	: μ g/kg/d																				
Total	: μ g/kg/d																				
遊泳(吸入)	: μ g/kg/日																				
遊泳(経皮)	: μ g/kg/日																				
遊泳(経口)	: μ g/kg/日																				
魚類の摂食	: μ g/kg/日																				
合計	: μ g/kg/日																				

原文	仮訳
<p>3 CALCULATION OF DERIVED NO-EFFECT LEVELS (DNELS)</p> <p>3.1 The next step of the risk assessment process includes the definition of toxicologically significant endpoints for comparison with the calculated aggregated exposure doses. These endpoints, for example No Observed Adverse Effect Levels (NOAELs), Lowest Observed Adverse Effect Levels (LOAELs) or Benchmark Doses (BMDs) from experimental animal studies, are then further transformed to Derived No-effect Levels (DNELs) or Derived Minimal Effect Levels (DMELs) for the characterization of toxicological risks to humans.</p> <p>3.2 The DNEL can be considered as an 'overall' No-Effect-Level for a given exposure (route, duration, frequency). Uncertainties/variability in these data and the human population exposed are taken into account by using appropriate Assessment Factors (AFs) according to this equation:</p> $DNEL = \frac{Dose_{descriptor}}{Assessment\ Factor}$	<p>3 推定無影響レベル(DNELS)の算出</p> <p>3.1 リスク評価手順の次の段階には、算出した総曝露量と比較するための毒性学的に有意なエンドポイントを定めることが含まれる。これらのエンドポイント、例えば、動物試験から得られた無毒性量 (NOAEL)、最小毒性量 (LOAEL) 又はベンチマーク用量 (BMD) は、人に関する毒性学的リスク判定のために、さらに推定無影響レベル (DNEL) 又は推定最小影響レベル (DMEL) に変換される。</p> <p>3.2 DNEL は、所与の曝露 (経路、期間、頻度) に関する「一般的な」無影響レベルとみなすことができる。これらのデータ及び曝露集団に係る不確実性/ばらつきは、適切なアセスメント係数 (AFs) を用いて次式のとおり考慮される:</p> $DNEL = \frac{Dose_{descriptor}}{Assessment\ Factor}$

原文	仮訳
<p>4 DNELS FOR THE WORKER POPULATION</p> <p>4.1 For the exposure at the workplace, the following DNELs may be calculated:</p> <p>.1 DNEL, short-term exposure (mg/kg bw): the dose descriptor might be an LD₅₀ from an oral or dermal study or an LC₅₀ from an inhalation study.</p> <p>.2 DNEL, long-term exposure (mg/kg bw/d): the dose descriptor might be a NOAEL or LOAEL from a sub-acute, sub-chronic or chronic oral or dermal study or a NOAEC or LOAEC from an inhalation study.</p> <p>4.2 It is also possible to derive DNELs for local effects. This is relevant for instance for corrosive/irritant substances that can produce immediate severe effects at the first site of contact (skin, eyes and/or respiratory tract).</p>	<p>4 作業者に関する DNEL</p> <p>4.1 作業場での曝露については、以下の DNEL を算出することができる:</p> <p>.1 短期曝露に関する DNEL (mg/kg 体重): 用量記述子は、経口若しくは経皮試験による LD₅₀、又は吸入試験による LC₅₀ とすることができる。</p> <p>.2 長期曝露に関する DNEL (mg/kg 体重/日): 用量記述子は、亜急性、亜慢性若しくは慢性の経口若しくは経皮試験による NOAEL 若しくは LOAEL、又は、吸入試験の NOAEC 若しくは LOAEC とすることができる。</p> <p>4.2 局所的な影響に関する DNEL を導出することもできる。これは例えば、最初の接触部位(皮膚、眼、及び/又は、気道)において直ちに重大な影響をもたらす可能性がある腐食性/刺激性の物質に関する。</p>

原文	仮訳
<p>5 DNELS FOR THE GENERAL PUBLIC</p> <p>5.1 The exposure of the general public is normally assessed as chronic/lifetime risk in order to protect the most vulnerable population groups, taking also into account that they would not use protective equipment when exposed to chemicals.</p> <p>5.2 Therefore, for the exposure of the general public via swimming or consumption of seafood, only one DNEL is calculated:</p> <p>.1 DNEL, general public: (mg/kg bw/d): the dose descriptor might be a NOAEL or LOAEL from a sub-acute, sub-chronic or chronic oral or dermal study or a NOAEC or LOAEC from an inhalation study.</p>	<p>5 一般公衆に関する DNEL</p> <p>5.1 一般公衆の曝露については、化学物質に曝露する際に保護具を着用しないことを踏まえ、最も感受性の高いグループを保護するために、通常は慢性/生涯のリスクとして評価する。</p> <p>5.2 したがって、遊泳又は海産物の摂取による一般公衆の曝露については、単一のDNELが算出される:</p> <p>.1 一般公衆に関するDNEL:(mg/kg体重/日): 用量記述子は、亜急性、亜慢性若しくは慢性の経口若しくは経皮試験によるNOAEL若しくはLOAEL、又は、吸入試験によるNOAEC若しくはLOAECとすることができる。</p>

原文	仮訳
<p>6 DNEL CALCULATION FROM MAMMALIAN TOXICOLOGY ENDPOINTS</p> <p>6.1 The DNEL may be calculated in accordance with the following equation:</p> $DNEL = \frac{Dose_{descriptor} \cdot CF_{dr}}{ASF \cdot OSF \cdot ISF \cdot ESF \cdot SF_{dur} \cdot CF_{abs}}$ <p>where:</p> <p>Dose_{descriptor} = see 6.3</p> <p>CF_{dr} = experimental dosing regime, see 6.4</p> <p>ASF = interspecies allometric factor, see 6.5</p> <p>OSF = other interspecies scaling factor, see 6.6</p> <p>ISF = intraspecies scaling factor, see 6.7</p> <p>ESF = observed effect scaling factors, see 6.8</p> <p>SF_{dur} = duration scaling factors, see 6.9</p> <p>CF_{abs} = differential absorption factors, see 6.10</p> <p>6.2 It should be noted that the DNEL is only appropriate for chemicals which cause a threshold systemic effect and is not appropriate for such effects as carcinogenicity for which a Derived Minimal Effect Level (DMEL) should be determined (see 7).</p> <p>6.3 Dose descriptor</p> <p>6.3.1 If the dose descriptor is a NOAEC or LOAEC from an inhalation study, expressed e.g. as mg/m³, the internal exposure, expressed as mg/kg bw/d, can be calculated using the standard respiratory volume (sRV) of the test species:</p> $NOAEL = \frac{NOAEC}{sRV_{animal}}$ <p>For the rat the sRV is 1.15 m³/kg bw/d</p> <p>For the mouse the sRV is 1.03 m³/kg bw/d</p>	<p>6 哺乳類毒性エンドポイントに基づくDNELの算出</p> <p>6.1 DNELは次式によって算出できる。</p> $DNEL = \frac{Dose_{descriptor} \cdot CF_{dr}}{ASF \cdot OSF \cdot ISF \cdot ESF \cdot SF_{dur} \cdot CF_{abs}}$ <p>ここで:</p> <p>Dose_{descriptor} = 6.3 参照</p> <p>CF_{dr} = 投与方法に関する補正係数, 6.4 参照</p> <p>ASF = 種間相対成長補正係数, 6.5 参照</p> <p>OSF = その他の種間差補正係数, 6.6 参照</p> <p>ISF = 種内差補正係数, 6.7 参照</p> <p>ESF = 影響補正係数, 6.8 参照</p> <p>SF_{dur} = 曝露期間補正係数, 6.9 参照</p> <p>CF_{abs} = 吸収に関する補正係数, 6.10 参照</p> <p>6.2 DNELは閾値のある全身性の影響を引き起こす化学物質についてのみ適するものであり、推定最小影響レベル(DMEL)を算出すべきである発がん性等の影響(7参照)に対しては適さないことに留意する。</p> <p>6.3 用量記述子</p> <p>6.3.1 用量記述子が吸入試験によるNOAEC又はLOAEC(例えばmg/m³)の場合、内部曝露量(例えばmg/kg体重/日)は、試験生物種の標準呼吸量(sRV)を用いて算出できる:</p> $NOAEL = \frac{NOAEC}{sRV_{animal}}$ <p>ラットについて、sRVは1.15 m³/kg体重/日</p> <p>マウスについて、sRVは1.03 m³/kg体重/日</p> <p>6.4 投与方法に関する補正係数(CF_{dr})</p>

原文	仮訳
<p>6.4 Experimental dosing regime (CF_{dr})</p> <p>6.4.1 This factor is needed to correct the dose value when the dosing regime in an experimental animal study differs from the exposure pattern anticipated for the human population under consideration.</p> <p>For example:</p> <p>.1 Starting NOAEL/NOAEC adjusted for treatment schedule (if dosing 5 days/week then a factor of 5/7 is applied)</p> <p>6.5 Interspecies Allometric Scaling Factor (ASF)</p> <p>6.5.1 Allometric scaling extrapolates doses according to an overall assumption that equitoxic doses (expressed in mg/kg/d) are related to, though not directly proportional to, the body weight of the animals concerned.</p> <p>6.5.2 The following Allometric Scaling Factors are recommended for use in determining DNELs:</p>	<p>6.4.1 この係数は、動物試験における投与方法が検討対象のヒトについて想定される曝露パターンと異なる場合に、投与量を補正するために必要である。</p> <p>例えば:</p> <p>.1 NOAEL/NOAECを投与スケジュールに応じて補正する(投与が5日/週の場合には、係数5/7が適用される)</p> <p>6.5 種間相対成長補正係数 (ASF)</p> <p>6.5.1 等毒性用量 (mg/kg/日 で表される) は対象動物の体重に正比例はしないが関連するという一般的な仮定に基づき、相対成長率で用量を補正する。</p> <p>6.5.2 DNEL の導出には、以下の相対成長補正係数を用いることが推奨される:</p>

Species	Body Weight (kg)	ASF
Rat	0.25	4
Mouse	0.03	7
Hamster	0.11	5
Guinea pig	0.80	3
Rabbit	2.00	2.4
Monkey	4.00	2
Dog	18.00	1.4

種	体重 (kg)	ASF
ラット	0.25	4
マウス	0.03	7
ハムスター	0.11	5
モルモット	0.80	3
ウサギ	2.00	2.4
サル	4.00	2
イヌ	18.00	1.4

原文	仮訳
<p>6.6 Other Interspecies Scaling Factor (OSF)</p> <p>6.6.1 If no substance-specific data are available, the standard procedure for threshold effects would be, as a default, to correct for differences in metabolic rate (allometric scaling) and to apply an additional factor of 2.5 for other interspecies differences, i.e. toxicokinetic differences not related to metabolic rate (small part) and toxicodynamic differences (larger part). In case substance-specific information shows specific susceptibility differences between species, which are not related to differences in basal metabolic rate, the default additional factor of 2.5 for "remaining differences" should be modified to reflect the additional information available.</p> <p>6.7 Intraspecies scaling factor for the general population (ISF_{gp}) and workers (ISF_w)</p> <p>6.7.1 Humans differ in sensitivity to exposure to toxic substances owing to a multitude of biological factors such as genetic polymorphism, affecting e.g. toxicokinetics/metabolism, age, gender, health and nutritional status. These differences, as the result of genetic and/or environmental influences, are greater in humans than in the more uniform inbred experimental animal population. Therefore, "intraspecies" in this context refers only to humans, which are divided into the following groups:</p> <p>.1 workers, which are considered to be reasonably fit and of working age. As a result, the variation in the effect of a chemical on this group is considered to be relatively small, hence:</p> <p>.1 the scaling factor for workers (ISF_w) = 5</p> <p>.2 the general population, which are considered to include children, the elderly as well as the unfit and unwell. As a result, the variation in the effect</p>	<p>6.6 その他の種間差補正係数 (OSF)</p> <p>6.6.1 物質固有のデータが利用可能でない場合、閾値影響に関する標準的手順は、デフォルトでは、代謝率(相対成長率)の差を補正し、その他の種間差補正係数として追加的な係数2.5、すなわち、代謝率と関係ない薬物動態(トキシコキネティクス)の差異(小さい寄与)及び生体との反応性(トキシコダイナミクス)の差異(主な寄与)、を適用する。物質固有の情報として基礎代謝率の差異と関係ない種間の感受性の差異が示されている場合には、利用可能な追加情報を反映するために「残存差異」としてデフォルトの追加的な係数2.5を変更する。</p> <p>6.7 一般公衆 (ISF_{gp}) 及び作業員 (ISF_w) に係る種内補正係数</p> <p>6.7.1 ヒトは、例えば薬物動態(トキシコキネティクス)/代謝に影響を及ぼす遺伝学的多様性、年齢、性別、健康状態及び栄養状態といった多数の生物学的要因によって毒性物質への曝露に対する感受性が異なる。こういった差異は、遺伝及び/又は環境による影響の結果として、ヒトの方がより一様に同系交配された実験動物よりも大きい。そのため、この関係において"種内差"はヒトに限って適用するものとし、以下のグループに分けられる:</p> <p>.1 作業員, 十分に健康であって労働年齢であると考えられる。結果的に、このグループに関する化学物質の影響のばらつきは比較的小さいと考えられる。したがって:</p> <p>.1 作業員に関する補正係数 (ISF_w) = 5</p> <p>.2 一般公衆, 子供、高齢者や健康でない者、体調の良くない者が含まれると考えられる。結果的に、このグループに関する化学物質</p>

原文	仮訳
<p>of a chemical on this group is considered to be greater than that of workers, hence:</p> <p>.1 the scaling factor for the general population (ISF_{gp}) = 10</p> <p>6.8 Observed effect scaling factors (ESF)</p> <p>6.8.1 For the dose-response relationship, consideration should be given to the uncertainties in the dose descriptor (NOAEL, benchmark dose) as the surrogate for the true no-adverse-effect-level (NAEL), as well as to the extrapolation of the LOAEL to the NAEL (in cases where only a LOAEL is available or where a LOAEL is considered a more appropriate starting point).</p> <p>6.8.2 The size of an assessment factor should take into account the dose spacing in the experiment (in recent study designs generally spacing of 2-4 fold), the shape and slope of the dose-response curve, and the extent and severity of the effect seen at the LOAEL.</p> <p>6.8.3 When the starting point for the DNEL calculation is a LOAEL, it is suggested to use an assessment factor of 3. However, the benchmark dose (BMD) approach is, when possible, preferred over the LOAEL-NAEL extrapolation.</p> <p>6.9 Duration scaling factors (SF_{dur})</p> <p>6.9.1 In order to end up with the most conservative DNEL for repeated dose toxicity, chronic exposure is the 'worst case'. Thus, if an adequate chronic toxicity study is available, this is the preferred starting point and no assessment factor for duration extrapolation is needed. If only a sub-acute or sub-chronic toxicity study is available, the following default assessment factors are to be applied, as a standard procedure:</p>	<p>の影響のばらつきは作業者よりも大きいと考えられる。したがって:</p> <p>.1 一般公衆に関する補正係数 (ISF_{gp}) = 10</p> <p>6.8 影響補正係数 (ESF)</p> <p>6.8.1 用量反応関係について、真の無毒性量 (NAEL) の代用としての用量記述子 (NOAEL、ベンチマーク用量) に関する不確実性と、LOAELのNAELへの外挿 (LOAELしか得られない場合又はLOAELがより適切な出発点と考えられる場合) について検討する。</p> <p>6.8.2 アセスメント係数の大きさについては、試験における投与量の間隔 (最近の試験設計では一般に2~4倍)、用量反応曲線の形状及び傾き、LOAELで観察された影響の程度及び重篤性を考慮する。</p> <p>6.8.3 DNEL算出の出発点がLOAELである場合、アセスメント係数3を用いることが推奨される。ただし、可能な場合には、LOAEL-NAELの外挿よりもベンチマーク用量 (BMD) を用いる手法の方が望ましい。</p> <p>6.9 曝露期間補正係数 (SF_{dur})</p> <p>6.9.1 反復投与毒性に関する最も保守的なDNELを得る上では、慢性曝露が「ワーストケース」である。したがって、適切な慢性毒性調査のデータが利用可能であれば、出発点としてはそれが望ましく、期間外挿のためのアセスメント係数は不要である。亜急性又は亜慢性の毒性調査のデータしか得られない場合には、標準的な手順として以下のデフォルトのアセスメント係数を適用する:</p>

Duration	Scaling Factor (SF _{dur})
Sub-chronic to chronic	2
Sub-acute to chronic	6
Sub-acute to sub-chronic	3

"sub-acute" usually refers to a 28 day study

"sub-chronic" usually refers to a 90 day study

"chronic" usually refers to a 1.2-2 year study (for rodents)

期間	補正係数 (SF _{dur})
亜慢性から慢性	2
亜急性から慢性	6
亜急性から亜慢性	3

"亜急性"は通常、28 日間の調査をいう

"亜慢性"は通常、90 日間の調査をいう

"慢性"は通常、1.2~2 年間の(げっ歯類に関する)調査をいう

原文	仮訳
<p>6.10 Differential Absorption Factors (CF_{abs})</p> <p>6.10.1 It is recognized that route-to-route extrapolation is associated with a high degree of uncertainty and should be conducted with caution relying on expert judgement.</p> <p>6.10.2 For simplicity 100% absorption for the oral and the inhalation route for animals and humans is assumed. On the assumption that, in general, dermal absorption will not be higher than oral absorption, no default factor (i.e. factor 1) should be introduced when performing oral-to-dermal extrapolation.</p>	<p>6.10 吸収に関する補正係数(CF_{abs})</p> <p>6.10.1 経路間の外挿については、高い不確実性が伴い、専門家の判断に基づいて慎重に行うべきであることが認識されている。</p> <p>6.10.2 簡単にするために、動物及びヒトに係る経口及び吸入経路については100%吸収されると仮定する。一般に経皮吸収率は経口吸収率よりも高くないとの仮定に基づき、経口から経皮への外挿を実施する際はデフォルトの係数(すなわち、係数1)は用いない。</p>

原文	仮訳
<p>7 CALCULATION OF DMELS - HOW TO DEAL WITH NON-THRESHOLD CARCINOGENS?</p> <p>7.1 Background</p> <p>According to Procedure (G9), paragraph 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 assessment.</p> <p>7.2 The Linearized approach and the Large Assessment Factor approach</p> <p>7.2.1 Carcinogens can have a threshold or non-threshold mode of action. When it comes to the threshold carcinogens these can be assessed by using a DNEL approach, however, in the case of the non-threshold carcinogens (i.e. with mutagenic potential) a different approach to risk assessment is recommended.</p> <p>7.2.2 As a general rule, exposure in the workplace must be avoided or minimized as far as technically feasible. In addition, a risk for the general public from secondary exposure to a non-threshold carcinogenic substance is also unacceptable. However, calculation of an exposure level corresponding to a defined low risk is possible based on a semi-quantitative approach, i.e. a derived minimal effect level (DMEL). In contrast to a DNEL, a DMEL does not represent a safe level of exposure. It is a risk-related reference value that should be used to better target risk management measures.</p> <p>7.2.3 At the present status of knowledge there are two methodologies which can be applied for deriving a DMEL. The "Linearized" approach essentially results</p>	<p>7 DMEL の算出 - 閾値のない発がん性物質をどのように扱うか?</p> <p>7.1 背景</p> <p>手順(G9)5.3.12 項により、活性物質、製剤及び関連化学物質の影響評価には、発がん性、変異原性及び内分泌攪乱性に関するスクリーニングを含める。スクリーニングの結果が懸念をもたらすものである場合、さらなる影響評価を行う。</p> <p>7.2 線形近似法及び拡大アセスメント係数法 (Large Assessment Factor approach)</p> <p>7.2.1 発がん性物質には、閾値ありと閾値なしの作用形態がある。閾値のある発がん性物質についてはDNEL手法を用いて評価することができるが、閾値のない(すなわち変異原性の可能性がある)発がん性物質については異なるリスク評価手法が推奨される。</p> <p>7.2.2 原則として、作業場における曝露は、技術的に可能な限り回避し又は最小化しなければならない。さらに、閾値のない発がん性物質への二次曝露による一般公衆のリスクも許容できない。ただし、明らかに低リスクである曝露レベルについては、半定量的手法、すなわち推定最小影響レベル(DMEL)に基づき算出することができる。DNELとは異なり、DMELは安全な曝露レベルを意味しない。DMELは、より適切なリスク管理措置を講じるために用いるべき、リスクに関する参照値である。</p> <p>7.2.3 現在の知見では、DMELを導出するために2つの方法を用いることができる。 "線形近似法"では基本的に、生涯発がんリスクの</p>

原文	仮訳
<p>in DMEL values representing a lifetime cancer risk considered to be of very low concern and the “Large Assessment Factor” approach similarly results in DMEL values representing a low concern from a public health point of view. If data allow, more sophisticated methodologies for deriving a DMEL may be applied. The choice of such alternative methodologies should be justified.</p> <p>7.2.4 Cancer risk levels between 10^{-4} to 10^{-6} are normally seen as indicative tolerable risk levels when setting DMELs. Where these values are available from internationally recognized bodies, they can be used to set DMELs for risk assessment purposes.</p>	<p>懸念が非常に小さいと考えられるDMEL値を導出し、“拡大アセスメント係数法”(Large Assessment Factor approach)も同様に、一般公衆の健康の観点から懸念が小さいと考えられるDMEL値を導出する。適切なデータが得られるのであれば、DMELを導出するためのより精緻な方法を適用することもできる。そういった他の方法を選択する場合は、十分な根拠を示す。</p> <p>7.2.4 DMELを設定する場合、通常10^{-4}から10^{-6}までの発がんリスクレベルが許容可能なリスクレベルの指標とみなされる。こういった値が国際的に認知された機関において利用可能な場合、それらをリスク評価におけるDMELの設定に用いることができる。</p>

原文	仮訳
<p>8 RISK CHARACTERIZATION</p> <p>8.1 General approach</p> <p>8.1.1 The Risk Characterization Ratios (RCR) compares the exposure levels to various DNELs or DMELs. The RCR is calculated according to the following formula:</p> $RCR = \frac{Exposure}{DNEL / DMEL}$ <p>8.2 Occupational health risks</p> <p>8.2.1 While considering ballast water sampling and tank cleaning operations, it should be assumed that the exposure routes of concern for Port State control officers and the crew will be inhalation and dermal exposure. The assumption being that the exposure will include inhalation to the highest concentration of each chemical in the atmosphere above the treated ballast water at equilibrium and the dermal uptake to the highest concentration of each chemical in the treated ballast water.</p> <p>8.2.2 In the other two scenarios, ballast tank inspection and normal work on deck, only inhalation is taken into consideration.</p> <p>8.3 Health risks for the general public</p> <p>8.3.1 In the two scenarios applicable for general public, swimming in seawater contaminated with treated ballast water and ingestion of seafood which has been exposed to treated ballast water are taken into consideration.</p> <p>8.4 Conclusion</p> <p>8.4.1 If the $RCR < 1$, the exposure is deemed to be safe.</p>	<p>8 リスク判定</p> <p>8.1 概要</p> <p>8.1.1 リスク判定比(RCR)は、曝露レベルを様々なDNELやDMELと比較する。RCRは、次式により算出される:</p> $RCR = \frac{Exposure}{DNEL / DMEL}$ <p>8.2 職業曝露による健康リスク</p> <p>8.2.1 バラスト水サンプリング及びタンク洗浄作業について検討する際には、PSC官及び乗組員に関して懸念される曝露経路は吸入及び経皮曝露であると仮定する。曝露には、処理済みバラスト水と上部の気層との平衡時における各化学物質の最高濃度の吸入と、処理済みバラスト水中における各化学物質の最高濃度の経皮摂取が含まれると仮定する。</p> <p>8.2.2 他の2つのシナリオ、バラストタンクの検査及びデッキでの通常作業については、吸入曝露のみを考慮する。</p> <p>8.3 一般公衆に対する健康リスク</p> <p>8.3.1 一般公衆に関する2つのシナリオにおいて、バラスト水で汚染された海水中における遊泳及び処理済みバラスト水に曝露した海産物の摂食について考慮する。</p> <p>8.4 結論</p> <p>8.4.1 $RCR < 1$であれば、当該曝露は安全とみなされる。</p>

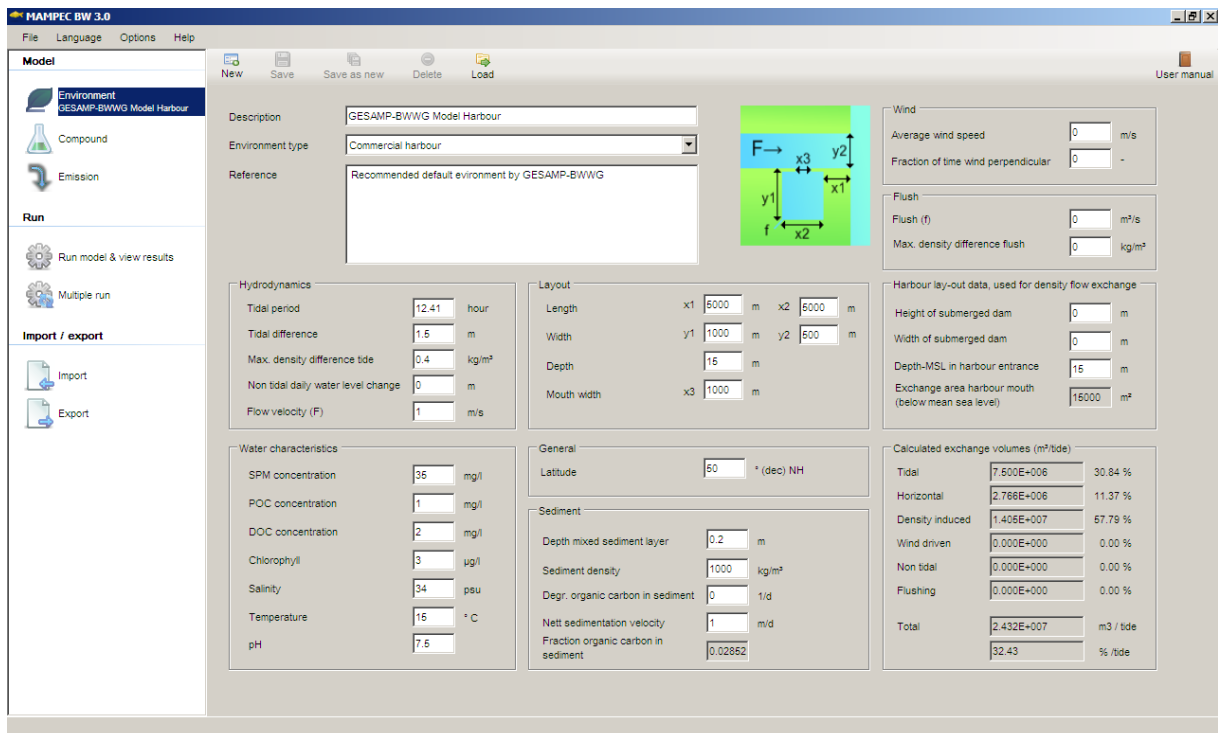
原文	仮訳
<p>8.4.2 However, risks are regarded not to be controlled when the estimated exposure levels exceed the DNEL and/or the DMEL, that is, if the $RCR \geq 1$.</p>	<p>8.4.2 しかし、推定曝露レベルがDNEL及び/又はDMELを超過する場合、すなわち$RCR \geq 1$の場合には、リスクは制御できていないとみなされる。</p>
<p>8.4.3 If the treated ballast water contains two or more chemicals with the same toxicological effect, these should be evaluated as an 'assessment group'. The RCR for an assessment group is calculated by addition of all RCRs of the individual components:</p> $RCR_{group} = RCR_A + RCR_B + RCR_C + \dots$	<p>8.4.3 処理済みバラスト水が同じ毒性影響を有する複数の化学物質を含む場合には、これらを‘評価グループ’として評価する。評価グループのRCRは、個別物質のRCRを全て合計して算出する:</p> $RCR_{group} = RCR_A + RCR_B + RCR_C + \dots$
<p>For the group RCR the same conclusions apply as described above.</p>	<p>グループのRCRについても、上記と同じ結論とする。</p>
<p>8.4.4 If an unacceptable level of risk is identified for any of the scenarios in the first tier, the second tier is applied. If still an unacceptable risk is identified further refinement of the exposure assessment and/or the assessment factors might be performed giving special attention to route-specific contributions and additional RMM.</p>	<p>8.4.4 第1段階のいずれかのシナリオにおいて許容できないリスクレベルが特定された場合、第2段階を適用する。依然として許容できないリスクが認められる場合には、曝露経路固有の寄与や防護措置に特に注意を向けつつ曝露評価及び/又はアセスメント係数のさらなる精緻化を行うこともできる。</p>

APPENDIX 5
MAMPEC 3.0 INFORMATION

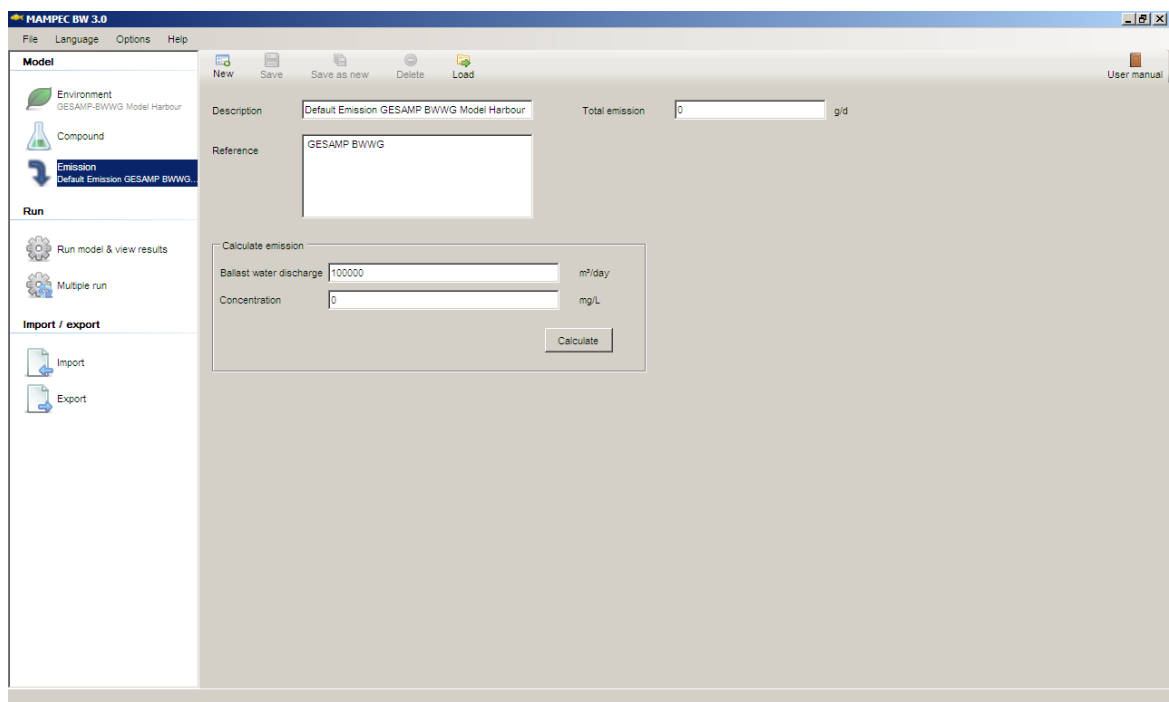
付録5
MAMPEC 3.0 の情報

原文	仮訳
<p>1 GENERAL</p> <p>1.1 The model Marine Antifoulant Model for PEC calculation for Ballast Water (MAMPEC BW 3.0) or latest available version may be downloaded from the website of Deltares in the Netherlands. The website is:</p> <p>http://www.deltares.nl/en/software/1039844/mamp ec/1232321</p> <p>Follow the installation instructions and run the model.</p>	<p>1 概要</p> <p>1.1 バラスト水に係る船舶防汚剤環境中濃度予測モデル(MAMPEC BW 3.0)又は利用可能な最新バージョンは、オランダの Deltares のウェブサイトからダウンロードすることが可能である。ウェブサイトは:</p> <p>http://www.deltares.nl/en/software/1039844/mamp ec/1232321</p> <p>インストール手順に従い、モデルを実行する。</p>

原文	仮訳
<p>2 CALCULATION OF THE PREDICTED ENVIRONMENTAL CONCENTRATION (PEC)</p> <p>2.1 This procedure is important for carrying out a risk assessment to the environment.</p> <p>2.2 In order to provide a standard approach, it is recommended that the MAMPEC-BW 3.0 or latest available version is used to determine the PEC for each chemical identified.</p> <p>2.3 When this model is used, the following the GESAMP-BWWG Harbour Environment should be selected from the options available:</p>	<p>2 予測環境中濃度(PEC)の算出</p> <p>2.1 この手順は、環境に対するリスク評価の実施において重要である。</p> <p>2.2 標準的なアプローチとするために、特定された各化学物質のPECの決定にはMAMPEC-BW 3.0又は利用可能な最新バージョンを使用することが推奨される。</p> <p>2.3 このモデルを使用する場合、利用可能なオプションから、以下のとおり「GESAMP-BWWG Harbour Environment」を選択する:</p>



原文	仮訳
<p>2.4 In addition to the GESAMP-BWWG Harbour Environment shown above, the following standard GESAMP-BWWG emission data need to be included as part of the GESAMP-BWWG Standard model:</p>	<p>2.4 上記の GESAMP-BWWG Harbour Environment に加え、GESAMP-BWWG 標準モデルの一部として以下の標準的な GESAMP-BWWG 排出データを含める必要がある:</p>



原文	仮訳
<p>2.5 The results of carrying out this procedure for each of the chemicals associated with the BWMS will be a series of PEC values, which should be included in a table with the Predicted No Effect Concentration (PNEC) and the appropriate assessment factor (AF). As a first assessment, the maximum value from the MAMPEC-BW 3.0 or latest available version calculations should be used. If this comparison results in PEC/PNEC ratios above 1.0, the 95%-ile may be used. If the PEC/PNEC ratio is still above 1.0, additional mitigation measures or a scientific reasoning may be proposed for discussion in the GESAMP-BWWG.</p>	<p>2.5 BWMS に関連する各化学物質についてこの手順を実行した結果、PEC 値が得られ、無影響濃度 (PNEC) 及びアセスメント係数 (AF) とともに表に含める。最初の評価として、MAMPEC-BW 3.0 又は利用可能な最新バージョンで算出された最大値を用いる。この比較の結果、PEC/PNEC 比が 1.0 を超える場合には、95 パーセンタイル値を用いることができる。それでも PEC/PNEC 比が 1.0 を超える場合は、追加的な緩和措置又は科学的根拠を GESAMP-BWWG における検討のために提案することができる。</p>
<p>2.6 The resulting table should be reported in the main document of the submission.</p>	<p>2.6 結果の表を、提出する文書の本文において報告する。</p>

原文	仮訳
<p data-bbox="188 248 778 327">3 CALCULATION OF THE PEC IN THE VICINITY OF THE SHIP (PEC_{NEAR SHIP})</p> <p data-bbox="188 344 778 757">3.1 The MAMPEC-BW, latest available version, will calculate the stationary concentration in the harbour after discharge of ballast water. To account for local effects, near the ship at discharge, the local concentration at near ship is estimated using the formulae suggested in Zipperle et al., 2011 (Zipperle, A., Gils J. van, Heise S., Hattum B. van, Guidance for a harmonized Emission Scenario Document (ESD) on Ballast Water discharge, 2011):</p> $C_{max} = \frac{C_{BW} + (S - 1) \cdot C_{mean}}{S}$ <p data-bbox="225 969 300 994">where:</p> <p data-bbox="225 1016 778 1095">C_{max} = the maximum concentration due to near ship exposure (μg/L) = PEC_{near ship}</p> <p data-bbox="225 1115 778 1193">C_{BW} = the concentration found in the discharged ballast water (μg/L)</p> <p data-bbox="225 1214 778 1292">S = dilution factor based on sensitivity analysis with a higher tier model, default value = 5</p> <p data-bbox="225 1312 778 1429">C_{mean} = the mean concentration as output from MAMPEC-BW = called average in the MAMPEC results calculated.</p> <p data-bbox="188 1496 778 1715">3.2 The concentration calculated with this formula will be compared to acute toxicity data for the Active Substances and Relevant Chemicals to evaluate the short-term effects on aquatic organisms according to the ratio:</p> $PEC_{near\ ship} / PNEC_{near\ ship}$ <p data-bbox="459 1883 512 1908">***</p>	<p data-bbox="810 248 1385 282">3 船舶の近傍における PEC (PEC_{near ship})の算出</p> <p data-bbox="810 344 1404 712">3.1 MAMPEC-BW の利用可能な最新バージョンにより、バラスト水排出後の港湾における定常状態の濃度を算出する。排出した船舶の近傍における局所的な影響を説明するために、Zipperle et al.の式 (Zipperle, A., Gils J. van, Heise S., Hattum B. van, Guidance for a harmonized Emission Scenario Document (ESD) on Ballast Water discharge, 2011) による次式を用いて、船舶近傍の局所的な濃度を推定する:</p> $C_{max} = \frac{C_{BW} + (S - 1) \cdot C_{mean}}{S}$ <p data-bbox="831 969 906 994">ここで:</p> <p data-bbox="831 1016 1404 1095">C_{max} = 船舶の近傍における曝露の最大濃度 (μg/L) = PEC_{near ship}</p> <p data-bbox="831 1115 1278 1149">C_{BW} = 排出バラスト水中の濃度 (μg/L)</p> <p data-bbox="831 1214 1404 1292">S = より高次のモデルによる感度解析に基づく希釈係数, デフォルト値 = 5</p> <p data-bbox="831 1312 1404 1384">C_{mean} = MAMPEC-BW による平均濃度 = MAMPEC の計算結果では average という。</p> <p data-bbox="810 1496 1404 1671">3.2 この式で算出した濃度は、水生生物への短期的影響を評価するために、以下の比率に基づき、活性物質及び関連化学物質の急性毒性データと比較する:</p> $PEC_{near\ ship} / PNEC_{near\ ship}$ <p data-bbox="1082 1883 1134 1908">***</p>

APPENDIX 6
DATABASE OF CHEMICALS MOST COMMONLY ASSOCIATED WITH
TREATED BALLAST WATER

付録6
処理済みバラスト水に最も関連のある化学物質のデータベース

原文	仮訳
For the 43 chemicals presented below, the GESAMP-BWWG holds sufficient information from the literature on physico-chemical, ecotoxicological and toxicological properties and no additional supporting information needs to be submitted by applicants. It is recommended that applicants make use of the latest version of the Database, as published by MEPC when preparing their application dossiers.	GESAMP-BWWG は、下記 43 物質について、文献から物理化学的、生態毒性学的及び毒性学的特性に関する十分な情報を得ているため、申請者は追加的な補足情報を提出する必要はない。申請者は、申請書作成時に MEPC により公表されている最新のデータベースを利用することが推奨される。

Substance	物質	CAS-number
Acetaldehyde	アセトアルデヒド	75-07-0
Bromate ion	臭素酸イオン	15541-45-4
Bromochloroacetic acid	ブロモクロロ酢酸	5589-96-8
Bromochloroacetonitrile	ブロモクロロアセトニトリル	83463-62-1
Chloral hydrate	抱水クロラール	302-17-0
Chloropicrin	クロロピクリン	76-06-2
Dalapon	ダラポン	75-99-0
1,2-dibromo-3-chloropropane	1,2-ジブロモ-3-クロロプロパン	96-12-8
Dibromoacetic acid	ジブロモ酢酸	631-64-1
Dibromoacetonitrile	ジブロモアセトニトリル	3252-43-5
Dibromochloroacetic acid	ジブロモクロロ酢酸	5278-95-5
Dibromochloromethane	ジブロモクロロメタン	124-48-1
1,1-dichloroethane	1,1-ジクロロエタン	75-34-3
1,1-dibromoethane	1,1-ジブロモエタン	557-91-5
Dibromomethane	ジブロモメタン	74-95-3
Dichloroacetic acid	ジクロロ酢酸	79-43-6
Dichloroacetonitrile	ジクロロアセトニトリル	3018-12-0
Dichlorobromoacetic acid	ジクロロブロモ酢酸	71133-14-7
Dichlorobromomethane	ジクロロブロモメタン	75-27-4
1,2-dichloroethane	1,2-ジクロロエタン	107-06-2
Dichloromethane	ジクロロメタン	75-09-2
1,2-dichloropropane	1,2-ジクロロプロパン	78-87-5
Formaldehyde	ホルムアルデヒド	50-00-0
Monobromoacetic acid	モノブロモ酢酸	79-08-3

Substance	物質	CAS-number
Monobromoacetonitrile	モノブロモアセトニトリル	590-17-0
Monochloroacetic acid	モノクロ酢酸	79-11-8
Monochloroacetonitrile	モノクロアセトニトリル	107-14-2
Monochloroamine	モノクロアミン	10599-90-3
Potassium bromate	臭素酸カリウム	7758-01-2
Sodium bromate	臭素酸ナトリウム	7789-38-0
Sodium hypochlorite	次亜塩素酸ナトリウム	7681-52-9
Sodium thiosulphate	チオ硫酸ナトリウム	7772-98-7
Tetrachloromethane	テトラクロロメタン	56-23-5
Tribromoacetic acid	トリブロモ酢酸	75-96-7
Tribromomethane	トリブロモメタン	75-25-2
2,4,6-tribromophenol	2,4,6-トリブロモフェノール	118-79-6
Trichloroacetic acid	トリクロ酢酸	76-03-9
Trichloroacetonitrile	トリクロアセトニトリル	545-06-2
Trichloroethene	トリクロロエチレン	79-01-6
1,1,1-trichloroethane	1,1,1-トリクロロエタン	71-55-6
1,1,2-trichloroethane	1,1,2-トリクロロエタン	79-00-5
Trichloromethane	トリクロロメタン	67-66-3
trichloropropane	トリクロロプロパン	96-18-4
