

BWM.2/Circ.13/Rev.5 通函
(2022年9月8日)

2004年国际船舶压载水与沉积物控制和管理公约
GESAMP^①-BWWG工作组信息收集和工作方法

1 压载水管理公约第D-3条规定使用活性物质的压载水管理系统应由本组织认可。海上环境保护委员会在其第53届会议（2005年7月）上通过MEPC.126(53)决议《使用活性物质的压载水管理系统认可G9程序》，并同意建立由GESAMP支持的技术组，以评估该系统并向本委员会提交相应建议。该会议同时要求GESAMP-压载水工作组制定信息收集和工作方法（本方法）。

2 MEPC在其第56届会议上（2007年7月），认识到本方法是一份逐步更新的文件，可通过参考在评估过程中获得的最佳实践和经验予以进一步完善，因而同意，当时起草的本方法应适合作为技术指导，供申请方在提交压载水管理系统认可申请时使用。

3 在通过MEPC.169(57)决议，即经修订的《使用活性物质的压载水管理系统认可程序（G9）》，以废除MEPC.126(53)决议后，MEPC 57要求GESAMP-BWWG按经修订的G9程序更新本方法。经更新的本方法随后以BWM.2/Circ.13通函分发。

4 参考获取的经验和教训，GESAMP-BWWG对本方法进行了全面评审并制定了修订版供MEPC批准并作为BWM.2/Circ.13通函的修订分发。

5 2022年1月，GESAMP-BWWG在其第9次盘点研讨会上制定了当压载水管理系统已被改装进行重新评估的导则草案（包括决策树），作为本方法潜在的补充。MEPC在其第78届会议上（2022年6月）批准了导则并要求秘书处签发经修订的本方法，以上述导则作为新的第12章纳入BWM.2/Circ.13/Rev.5通函。

6 MEPC 78进一步注意到，已纳入上述导则的经修订的本方法将适用于该届之后对已经认可的压载水管理系统进行改装的所有情况。

7 由于本方法的现有部分（第1至11章）（对于基本认可或最终认可的新的申请）未受本次修订影响，经修订的本方法保留了BWM.2/Circ.13/Rev.4通函对此类申请的适用范围，即其适用于向MEPC 74和其后各届提交的所有对系统的基本认可的申请，和后续对最终认可的申请。

8 提请各成员国政府要求所有相关方，特别是使用活性物质的压载水管理系统的生产商注意经修订的本方法。

9 本通函废除BWM.2/Circ.13/Rev.4通函。

① GESAMP代表“IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/IAEA/UN/UNEP/UNIDO关于海洋环境保护科学方面的联合专家组”。

附件

经修订的 GESAMP-BWWG 工作组信息收集和工作方法

MEPC 78 于 2022 年 6 月 10 日批准

1 引言

- 1.1 术语和定义
- 1.2 文本中使用的缩写

2 通则

- 2.1 法律规定
- 2.2 使用活性物质的 BWMS 接受原则
- 2.3 提交认可申请
- 2.4 保密和数据保护
- 2.5 试验方法
- 2.6 替代试验和不提交资料
- 2.7 附加资料
- 2.8 追溯性要求

3 申请的数据集

- 3.1 一般要求
- 3.2 物质或配制品识别
 - 3.2.1 配制品
 - 3.2.2 活性物质
 - 3.2.3 相关化学品
 - 3.2.4 其他化学品
- 3.3 对水生植物、无脊椎动物、鱼类和其他生物群，包括敏感的和有代表性的生物产生的影响的资料
 - 3.3.1 一般要求
 - 3.3.2 急性水生毒性
 - 3.3.3 慢性水生毒性
 - 3.3.4 内分泌紊乱
 - 3.3.5 沉积物毒性
 - 3.3.6 食物网/种群数量影响
- 3.4 哺乳动物的毒性资料
 - 3.4.1 一般要求
 - 3.4.2 急性毒性
 - 3.4.3 对皮肤和眼睛的影响
 - 3.4.4 重复剂量毒性
 - 3.4.5 慢性毒性
 - 3.4.6 发育和生殖毒性
 - 3.4.7 致癌性
 - 3.4.8 诱变性/遗传毒性
 - 3.4.9 毒代动力学
- 3.5 需氧和厌氧情况下的环境宿命和影响资料
 - 3.5.1 一般要求
 - 3.5.2 降解模式（生物、非生物）
 - 3.5.3 主要代谢物在相关介质（压载水、海水和淡水）中的留存和识别
 - 3.5.4 生物体内积累、分配系数、辛醇/水分配系数
 - 3.5.5 生物利用率/生物放大作用/生物集结

- 3.5.6 与有机物的反应
- 3.5.7 对野生动植物和海底生物栖息地的潜在物理影响
- 3.5.8 海产食品中的潜在残留物
- 3.5.9 任何已知的相互影响
- 3.6 活性物质和配制品以及经处理的压载水（如适用）的物理和化学属性
 - 3.6.1 一般要求
 - 3.6.2 熔点
 - 3.6.3 沸点
 - 3.6.4 可燃性（闪点）
 - 3.6.5 密度（相对密度）
 - 3.6.6 蒸汽压力、蒸汽密度
 - 3.6.7 水溶性/电离常数
 - 3.6.8 氧化/还原电位
 - 3.6.9 对普通船舶结构材料或设备的腐蚀性和化学影响
 - 3.6.10 自燃温度
 - 3.6.11 爆炸属性
 - 3.6.12 氧化属性
 - 3.6.13 表面张力
 - 3.6.14 粘度
 - 3.6.15 相关分解产物的热稳定性和特征
 - 3.6.16 与材料的反应
 - 3.6.17 pH
 - 3.6.18 盐度
 - 3.6.19 TOC、DOC、颗粒物百分比
 - 3.6.20 其他已知的相关物理或化学危害
- 3.7 相关环境浓度分析方法

- 4 活性物质或配制品的使用**
 - 4.1 使用方式

- 5 风险表征——人体健康**

- 6 风险表征——环境**
 - 6.1 留存、生物体内积累和毒性筛检
 - 6.1.1 留存
 - 6.1.2 生物体内积累
 - 6.1.3 毒性试验
 - 6.1.4 活性物质和/或相关化学品是否符合 PBT 的所有三个衡准？
 - 6.2 对排放的压载水的评估
 - 6.2.1 一般要求
 - 6.2.2 基本认可
 - 6.2.3 最终认可
 - 6.2.4 影响评估和排放毒性对比
 - 6.2.5 对留存时间的确定
 - 6.3 风险表征和分析
 - 6.3.1 排放和环境浓度预测
 - 6.3.2 影响评估
 - 6.3.3 对水生物的影响
 - 6.3.4 影响评估和排放毒性对比

- 7 风险评估**

- 7.1 船舶安全风险
- 7.2 人体健康风险
 - 7.2.1 一般要求
 - 7.2.2 人体健康影响
 - 7.2.3 人体暴露情景
- 7.3 水环境风险
- 7.4 环境风险评估的层级

- 8 评估报告

- 9 修改申请

- 10 最终认可

- 11 最终认可时压载水管理系统淡水试验新数据提交程序

- 12 对已经改装的 BWMS 重新评估导则

- 附录 1
- 附录 2
- 附录 3
- 附录 4
- 附录 5
- 附录 6
- 附录 7

1 引言

本文件包括在按《使用活性物质的压载水管理系统认可程序（G9）》（经修订的MEPC.169(57)决议，以下简称G9程序）进行技术评估时的GESAMP-BWWG工作组信息收集和工作方法。

1.1 术语和定义

就本方法而言，为了促进对提案评估的一致性，以下定义对压载水管理公约中的定义进行了补充：

1. **压载水管理公约（公约）**系指《2004年国际船舶压载水与沉积物控制和管理公约》。
2. **压载水管理**系指单独或合并的机械、物理、化学和生物处理方法，以清除、无害处置、避免摄入或排放压载水和沉积物中的有害水生物和病原体。
3. **压载水管理系统（BWMS）**系指对压载水进行处理使其达到或高于第D-2条规定的压载水性能标准的任何系统。压载水管理系统包括压载水处理设备、所有相关控制设备、生产商指定的管路布置、控制和监测设备以及取样设施。就本方法而言，BWMS不包括未设置BWMS时要求安装的管路、阀、泵等船舶压载水附件。
4. **配制品**系指含有一种或多种活性物质（包括任何添加剂）的商业配方。配制品还包括船上产生的用于压载水管理的活性物质，以及为满足公约要求在使用活性物质的压载水管理系统中形成的任何相关化学品。
5. **活性物质（AS）**系指一种物质或生物，包括病毒或真菌，其对有害水生物和病原体具有一般或特定的有利或不利（化学或生物）作用。
6. **相关化学品（RC）**系指压载水管理系统使用过程中或之后在压载水或接收环境中产生的转换或反应产物，其可能会对船舶安全、水环境和/或人体健康造成影响。
7. **其他化学品（OC）**系指计划产生的或压载水处理产生的与该系统可能相关的、除活性物质或相关化学品以外的任何其他物质。
8. **基本认可（BA）**系指对活性物质和为满足压载水管理公约要求使用活性物质的压载水管理系统的初步认可。基本认可应确认，所提供的信息并未表明可能对环境、人体健康、财产或资源产生不被接受的不利影响或潜在的不合理风险，并在可能时，应考虑在商船上进行实船部署时与活性物质相关的潜在风险。
9. **最终认可（FA）**系指对为满足公约要求使用活性物质或配制品的压载水管理系统的认可，并包括对作为《压载水管理系统认可导则（G8）》要求的陆基型式认可过程一部分进行的全部流出物毒性(WET)试验进行的评估。该评审不包括对主管机关按2016年G8导则进行的有效性试验的再评估。最终认可应确认以前对船舶、船员和环境（包括活性物质或配制品的储存、处理和使用）所作的风险评估保持有效，基本认可过程中提出的关注问题已予以解决，并且排出的残余毒性符合为基本认可所进行的评估。
10. **GESAMP-压载水工作组（GESAMP-BWWG）**，也称工作组系指由以个人身份行事的独立专家组成的技术组，负责评审主管机关提交的使用活性物质的压载水管理系统的认可提案，并通过GESAMP向MEPC报告。在评审提案时，工作组应考虑任何其他相关资料，以及向其提交的或工作组鉴于其成员的专业知识而知晓的其他相关信息。
11. **GESAMP**系指IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/IAEA/UN/UNEP/UNIDO关于

海洋环境保护科学方面的联合专家组，该多学科咨询性机构由赞助机构指定的专家组成。GESAMP 专家以个人身份独立行事。

- .12 **陆基试验**系指为确认压载水管理系统满足公约第 D-2 条中所述的标准，按 2016 年 G8 导则附件第 2 和第 3 部分规定，在实验室、设备厂或试验工厂（包括系泊的试验驳船或试验船）进行的 BWMS 试验。
- .13 **主要部件**系指直接影响系统满足第 D-2 条中所述的压载水性能标准的能力的部件。
- .14 **BWMS 的系统设计限制 (SDL)**系指除要求的型式认可试验参数之外确定的水质和运行参数，其对压载水管理系统的运行非常重要，且对于每个参数，规定了压载水管理系统设计能达到第 D-2 条的性能标准的低值和/或高值。系统设计限制应具体针对 BWMS 正在使用的程序，不应限于那些评定为型式认可过程一部分的参数。系统设计限制应经生产商确定并按照 2016 年 G8 导则在主管机关的监督下生效。
- .15 **保存时间**系指为按照 2016 年 G8 导则验证生物有效性而将经处理的压载水置于模拟压载水舱的总时间。
- .16 **储存期**系指为确定经处理的和排放的压载水中相关化学品最恶劣情况浓度而将经处理的压载水置于模拟压载水舱的总时间。

1.2 文本中使用的缩写

<	小于
≤	小于或等于
>	大于
≥	大于或等于
μg	微克
AS	活性物质
ASF	种间异速生长比例系数
ASTM	美国材料试验学会
BA	基本认可
BCF	生物集结系数
BIO _{inh}	吸入的生物利用率系数
BMD	基准剂量
b.p.	沸点
Bw	体重
BWMS	压载水管理系统
°C	摄氏度
CAS	美国化学文摘社
Cc	立方厘米
CEC	阳离子交换量
CF _{abs}	吸收修正系数
CF _{dr}	剂量方案修正系数
CMR	致癌性、诱变性和生殖毒性
D	天
DNEL	推导无影响水平
DMEL	推导最小影响水平
DOC	溶解有机碳
DT ₅₀	物质半衰期
EC ₅₀	影响浓度，50%（有效中浓度）
EHC	环境健康基准
EHS	有害物质评估
ESF	观测到影响比例系数
EU	欧盟
FA	最终认可
G	克

G9	2008年4月MEPC.169(57)决议通过的经修订的《使用活性物质的压载水管理系统认可程序（G9）》
GESAMP	IMO/FAO/UNESCO-IOC/WMO/IAEA/UN/UNEP/UNIDO关于海洋环境保护科学方面的联合专家组
GESAMP-BWWG	GESAMP-压载水工作组
GHS	全球协调系统
GLP	良好实验室规范
H	小时
HES	人体暴露情景
IARC	国际癌症研究机构
IC ₅₀	抑制浓度，50%
IMO	国际海事组织
IR	摄入率
ISF	种内差异系数
ISO	国际标准化组织
IUPAC	国际纯粹与应用化学联合会
K _d	吸附系数
Kg	千克
K _{oc}	有机碳-水分配系数
K _{ow}	辛醇/水分配系数（也称P _{ow} ）
K _p	离子物质的吸附系数
L	升
LC ₅₀	致死浓度，50%
LD ₅₀	致死剂量，50%
LLNA	局部淋巴结试验
LOAEL	最低观测到有害影响水平
LOD	检测极限
LOEL	最低观测到影响水平
Log P _{ow}	辛醇/水分配系数的对数
MADC	最大允许排放浓度
MAMPEC	用于PEC计算的海洋防污底模型
MAMPEC-BW	用于压载水PEC计算的海洋防污底模型
MARPOL	国际防止船舶造成污染公约
MEPC	海上环境保护委员会
Mg	毫克
mL	毫升
m.p.	熔点

Ng	纳克
NOAEC	无观测到有害影响浓度
NOEC	无观测到影响浓度
NOAEL	无观测到有害影响水平
NOEL	无观测到影响水平
NTP	国家毒理学项目
OC	其他化学品
OECD	经济合作与发展组织
本组织	国际海事组织
OSF	其他种间比例系数
PBT	留存、生物体内积累和毒性
PEC	预测环境浓度
PNEC	预测无影响浓度
POC	颗粒有机碳
POEM	英国预测操作员暴露模型
P_{ow}	辛醇/水分配系数（也称 K_{ow} ）
PPE	个人防护设备
QAPP	质量保证项目计划
QA/QC	质量保证/质量控制
QFC	鱼的摄入量
QSAR	定量结构-活动关系
RC	相关化学品
RCR	风险表征比
SDL	系统设计限制
SF_{dur}	暴露持续时间比例系数
SOLAS	国际海上人命安全公约
TLV	临界限值
TOC	总有机碳
TRC	总残余氯
TRO	总残余氧化剂
US EPA	美国国家环境保护署
WET	全部流出物毒性试验
WHO	世界卫生组织
Wt	重量

2 通则

2.1 法律规定

《2004年国际船舶压载水与沉积物控制和管理公约》的第D-3.2条规定，为满足公约要求使用活性物质的压载水管理系统（BWMS）应由本组织认可。海上环境保护委员会（MEPC）在其第53届会议上通过了MEPC.126(53)决议《使用活性物质的压载水管理系统认可程序（G9）》。MEPC.169(57)决议废除了最初的程序，并提供了修订版。

2.2 使用活性物质的BWMS接受原则

本节描述了G9程序第3节要求的使用活性物质的BWMS的接受原则。

2.2.1 使用活性物质的压载水管理系统通过与船上压载水和沉积物中的有害水生物和病原体发生作用而达到其预定目的。但是，如果排放时压载水仍有毒，接收水域中的生物将遭到很大伤害。活性物质本身或配制品以及经处理的压载水都应经过毒性试验以确定一种活性物质或配制品是否可用，并确定在何种情况下，其对接收环境或人体健康的潜在危害较低（G9:3.2）。

2.2.2 为满足公约要求，在处理过程中使用或产生活性物质、相关化学品或自由基以消除有害生物和病原体的任何系统应符合G9程序（G9:3.3）。

2.2.3 为满足公约要求，使用活性物质和配制品的压载水管理系统对船舶、设备和人员而言必须是安全的（G9:3.4）。

2.2.4 主管机关应确定使用UV辐射的BWMS是否产生活性物质，并决定其是否需要提交委员会认可（MEPC 59/27, 2.17）。

2.3 提交认可申请

本节描述了G9程序第8.1和8.2节规定的提交认可申请程序。

2.3.1 生产商应按《使用活性物质的压载水管理系统认可程序（G9）》中的认可衡准对系统、活性物质或配制品和潜在排放进行评估。

2.3.2 评估完成后，生产商应制订一份《使用活性物质或配制品系统的申请》，并提交本组织的相关成员国。只有对使用活性物质或配制品的压载水管理系统充分设计、开发和试验以提供基本认可或最终认可所需的完整资料后，才应提出申请（G9:8.1.2.2）。

2.3.3 对以前经过基本认可的系统，《某一使用活性物质的压载水管理系统的基本批准可用于另一系统的批准程序框架》中的规定应适用（BWM.2/Circ.27通函）。

2.3.4 收到申请后，相关主管机关应仔细检查其完整性以确保申请符合G9程序的所有规定，并且使用本方法推荐的格式制定。主管机关在将申请书提交MEPC前，应根据本组织同意的GESAMP-BWWG工作组信息收集和工作方法的最新版本检查申请的质量和完整性。对于最终认可的申请，主管机关应确保在基本认可过程期间GESAMP-BWWG给出的所有建议已予以处理并使其完全满意。

2.3.5 当主管机关对接G9程序3.6收到的申请表示满意后，应向本组织提交认可提案，包括：

- 1 对压载水管理系统的描述（最好少于50页），其中应包含非保密数据，并以MEPC文件分发通用格式编写。主管机关应在拟对系统认可作出决定的本届MEPC会议的上一届会议上提交对其压载水管理系统的非保密描述。如不可行，则应尽早将非保密描述提交给拟对系统认可作出决定的本届MEPC会议，但不晚于下述2.3.8规定的28周的截止日期。包含了BWMS非保密描述的文件如多于20页，则不必全文翻译成所有工作语言。为便于翻译，文件应包括不多于4页的概要，同时技术内容以附件形式提交，这些应译为工作组可能需要的语言（比如英语）。申请认可使用活性物质的BWMS的支持方应完全遵守G9程序8.1.1的规定，并认识到如未能提供非保密信息将

导致成员国按本委员会要求批准提案时获得的资料不足。INF 文件可结合认可提案一起使用以确保获得所有的安全和环保资料；

2. 有关 IMO 和提出申请的主管机关之间对相应系统评估所作安排的协议书，其模板见附录 1；
3. 符合 G9 程序要求的完整申请档案，包括系统的完整描述、试验结果、研究报告、参考资料、所参考文献的副本和与系统相关的任何其他信息。应以表格形式列出关键资料的概要。完整申请档案应包括显示了申请中相关信息位置的目录。按 G9 程序 4.2.2、8.1.1 和 8.1.2.7 的要求，上述信息将视为保密信息。但是应注意到，有关安全和环境保护的所有信息（包括物理/化学属性、环境宿命和毒性）应作为非保密信息处理；和
4. 符合 G9 程序 4.3 要求的评估报告。

2.3.6 应将需要评估的使用活性物质的压载水管理系统认可提案寄往：

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

2.3.7 为承担 GESAMP-BWWG 提供服务的相关费用，应在收到本组织为此开具的发票后支付登记费，并且该费用不予退还。应注意到在支付上述费用以前，无法开始认可提案的评估。

2.3.8 GESAMP-BWWG 将在拟对成员国提交的认可提案作出决定的 MEPC 会议举行前的 20 周举行会议。因此，确定提交认可提案（包括完整申请档案）的截止日期是 28 周，从而留有 8 周时间进行会议准备并供相关利益方按 G9 程序 8.1.2.6 的要求提供与评估相关的信息。GESAMP-BWWG 会议相关活动计划时间表见附录 2。

2.3.9 当由于时间限制 GESAMP-BWWG 无法对在 2.3.8 所述截止日期以前提交的所有认可提案进行评估时，如工作组有空余时间并经本组织秘书长授权，可举行 GESAMP-BWWG 特别会议。

2.3.10 GESAMP-BWWG 将争取尽可能多地评估在 2.3.8 所述截止日期以前收到的认可提案。当由于受连续两届 MEPC 会议之间的时间限制，GESAMP-BWWG 无法评估在上述截止日期以前收到的所有认可提案时，其余提案将在 GESAMP-BWWG 下次会议时按提交顺序“优先”评估。在确定的截止日期后收到的认可提案将转交给在确定该截止日期的会议之后召开的下一届 MEPC 会议，并将放在前届会议尚未审议的优先提案之后审议。

2.3.11 收到完整的认可提案后，本组织将签发显示收到提案日期和时间的确认函。为确保完全的透明度和对所有提案的公正处理，认可提案将按收到的时间顺序进行评估。

2.3.12 GESAMP-BWWG 与申请方/主管机关的面对面会晤应由主管机关在会晤前提出要求并只在最终认可评估期间进行。每个最终认可申请的面对面会晤应限制在一小时内。

2.3.13 GESAMP-BWWG 可要求对在评估认可提案的准备或实施过程中发现的某些方面进行澄清（如果该澄清是为了完成评估所必需的）。GESAMP-BWWG 应能够及时收到澄清从而在评估系统时考虑到该信息。除与 GESAMP-BWWG 另有约定外，对任何澄清要求作出回应的时间应不超过 24 h。申请方可指定一名技术代表，负责在工作组会议时按要求提供澄清。

2.3.14 GESAMP-BWWG 完成报告以后，应将包括了评估结果的相关附件转发相关主管机关供其确认未泄露任何保密数据。除非主管机关在确认请求书中所述的截止日期（通常

为一周)前另外通知,否则秘书处将认为该评估不包括保密数据,并按附录2的时间表处理报告。

2.3.15 如在GESAMP-BWWG报告草案修改后GESAMP对工作组的发现提出意见,GESAMP-BWWG的主席视具体情况与工作组成员协商后,将对相关意见进行处理。GESAMP将其对业内评审和认可的确认信息提交给本组织,供MEPC参考。

2.3.16 如已提交认可提案的主管机关不同意GESAMP-BWWG的建议,该主管机关应有权将阐述其异议理由的文件提交给拟对相关提案作出决定的MEPC会议。该解释性文件应由本委员会结合GESAMP-BWWG报告一起审议。

2.3.17 如在GESAMP-BWWG会议结束后,对于不推荐认可的提案,有任何新的补充资料向工作组提交,则应将其视为新提案,且应符合按本文件所述程序确定的新评估截止日期和缴纳新的登记费。

2.3.18 对于相关主管机关提交的对所公布的GESAMP-BWWG报告的所有澄清请求,秘书处将转发给GESAMP-BWWG主席和负责相关响应会议的IMO顾问。

2.4 保密和数据保护

本节描述了G9程序8.1.1和8.1.2.7规定的保密和数据保护。

应清楚标示所提交文件中的保密信息。有关安全和环境保护的所有信息(包括物理/化学属性、环境宿命和毒性)应作为非保密信息处理,并可以理解原始的专利试验报告和研究(由申请方编写并经GESAMP-BWWG验证的试验结果和试验条件概要除外)视为保密信息(G9:8.1.1)。一旦完成认可程序并认可使用活性物质的系统后,以下数据不应视为保密:

- 1 主管机关名称和地址;
- 2 活性物质和/或配制品的主管机关名称和地址(如不同);
- 3 配制品中活性物质的名称和数量及配制品名称;
- 4 配制品的其他成分名称,特别是按UN GHS或相关IMO规则视为危险并列入配制品危险说明的成分;
- 5 BWMS应用中或应用后可能形成的、并可能对接收环境或人体健康造成影响的相关化学品的名称;
 - 1 BWMS应用中或应用后可能形成的其他化学品名称,并附有何不作为相关化学品处理的技术依据;
- 6 化学分析方法,包括检测极限(LOD);
- 7 关于活性物质、配制品及其成分和相关化学品的物理和化学数据;
- 8 按G9程序4.2进行的为确定物质或配制品对人体或环境影响的试验结果概要;
- 9 按G9程序5.2进行的经处理的压载水试验结果概要;
- 10 针对处理、储存、运输和失火所引起危险的推荐方法和预防措施;
- 11 使活性物质或配制品无害的任何措施;
- 12 货品及其包装的处置方法;
- 13 溢出或泄漏时应遵循的程序和采取的方法;
- 14 人员受伤时的急救和医疗建议;
- 15 包括7至14所要求信息的安全数据单;
- 16 按G9程序5.1和5.3进行的留存、生物体内积累和毒性(PBT)评估及风险表征的所有结果;和
- 17 G9程序6.4.3所述的不确定性分析。

2.5 试验方法

本节描述了G9程序4.2.3至4.2.4规定的试验方法。

2.5.1 应按国际公认的指南（最好是 OECD 指南或等效指南）（G9:4.2.3）和质量保证体系（G9:4.2.4）（如良好实验室规范（GLP））进行 3.3.2、3.3.3 和 6.1.3 所述的试验。如能提供可接受的依据，则可从现有数据中推导信息。应提供数据源（如文献资料）和 QA/QC（如 QAPP）相关文件的电子版和纸版的完整副本。相关文件中应包括所有试验的有效性衡量。

2.5.2 应注意提供电子版和纸版的完整支持性参考资料和针对每项认可申请的支持性实验室试验报告副本。如提案中缺少相关信息，GESAMP-BWWG 可能无法进行风险评估。

2.5.3 对于许多物质，已具备了有关其各种危险性的大量数据库，因此在取证时有必要进行权衡，以确保对其的评定能反映整体的数据，而非仅使用最保守的数值。这表明，为了进行评审有必要提交活性物质和相关化学品的所有可用终点数据。

2.6 替代试验和不提交资料

2.6.1 只要有依据，对活生物试验可使用替代方法，如体外试验方法、定量结构-活动关系（QSAR）、根据已知化学品进行类推的外推法、或对类似物质进行归类。应提供足够的文件或其参考来源证明替代方法的有效性，还应提供文件证明物质或配制品属于该方法的适用范围内。

2.6.2 根据物质的特性，不必要的信息无需提供。如需提供的信息无科学依据或技术上不可行，则也无需提供。在此情况下，应提交不提供该信息的依据。

2.7 附加资料

2.7.1 如在 GESAMP-BWWG 评审过程中，为完成评估工作组认为需要有附加资料，则在特别情况下，工作组可要求提供附加资料，以使评审顺利进行。

2.7.2 在已将档案提交本组织供评估后，申请方不应提交任何附加资料（除非工作组要求提供该资料）。

2.8 追溯性要求

如压载水管理系统已按程序获得最终认可，相关申请方无需按经修订的本方法追溯性地提供新资料（G9 程序 8.2.3）。

3 申请的数据集

3.1 一般要求

本节描述了 G9 程序第 4.2、5.2 和 5.3 节规定的对申请的数据集的一般要求。

3.1.1 档案应包括 G9 程序规定的信息。如不提交 G9 程序要求的信息也无不提交的依据，GESAMP-BWWG 可能无法对不提交信息的理由作出判断，从而可能影响其评估和制定建议。申请数据集的样本文件见附录 3。

3.1.2 对于活性物质和/或配制品（包括其任何成分），应包括其属性资料。对于相关化学品，也应提供资料。

3.1.3 宿命和影响试验应在实验室采用活性物质和配制品进行（G9:5.3.1）。但是，GESAMP-BWWG 注意到通常宿命评估（包括降解、生物体内积累）对于配制品不可行，而仅对个体物质可行。因此，可能不适合进行配制品的降解和宿命试验。但是，应说明配制品中个体物质的宿命。

3.1.4 对于经处理的压载水，主管机关应在基本认可申请时提供急性和慢性毒性数据（G9:5.2.2）。最终认可的排放毒性试验应包括作为陆基型式认可过程一部分进行的、对试验种类（鱼、甲壳类动物和海藻）的急性和慢性毒性试验方法和结果。结果应包括急性 LC₅₀ 值和慢性 NOEC（G9:5.2.5）。如适当，应对 100%浓度的压载水排放样品进行试验（G9:5.2.6）。

3.1.5 以下对特定试验方法的任何引述旨在就可能考虑采用的方法向主管机关提供指导。也可使用任何其他国际公认的试验方法。

3.2 物质或配制品识别

本节描述了 G9 程序 4.1 规定的物质或配制品的识别。

3.2.1 配制品

对每一配制品，申请中应包括以下信息（G9:4.2.2）：

- .1 商品名称；
- .2 配制品成分信息，包括：
 - .1 每一成分的化学（IUPAC）名；
 - .2 每一成分的浓度（液体，g/L；固体，%w/w；气体，%v/v）；
 - .3 每一成分的 CAS 编号；
 - .4 每一成分的 UN 编号和正确运输名（如相关）；
 - .5 显示成分是否是活性物质或添加剂，如稳定剂或抑制剂或溶剂等；和
 - .6 颗粒大小分布，如粉末和/或粒状形态，因为较小的颗粒（<10 μm）存在较大的潜在吸入风险。

3.2.2 活性物质

对每一活性物质，申请方应提供以下信息：

- .1 商品名称（如相关）；
- .2 化学（IUPAC）名；
- .3 CAS 编号；
- .4 UN 编号和正确运输名（如相关）；
- .5 分子质量；
- .6 经验公式；
- .7 结构公式；
- .8 按 UN GHS 系统的分类；
- .9 化学材料纯度和杂质识别（化学名和 CAS 编号等）；和
- .10 任何稳定剂或必要添加剂的特征。

3.2.3 相关化学品

3.2.3.1 为识别使用 BWMS 已产生的所有可能相关化学品和确定经处理和排放的压载水中相应的最恶劣情况浓度，按照 G8 导则，在基本认可和最终认可时，应结合有效性试验进行化学品分析。

3.2.3.2 如果在一次以上试验期间进行化学品分析，应写明试验次数，结果以每次试验单独测量的形式报告。对经处理样本和对照样本都应提供分析结果。

3.2.3.3 如果按照 G8 导则进行的生物有效性试验时间短于 G9 程序的储存时间（即 5 天），建议申请方按照 G9 程序为了试验准备额外的经处理的压载水存放于单独的液舱中（以下简称“5 日储存舱”）。在这种情况下，应使用与生物有效性试验期间使用相同的 BWMS，包括同样的试验用水以模拟压载水。

3.2.3.4 建议 5 日储存舱的容量应大于 5 m³。建议使用气密和黑暗的液舱以防相关化学品出现任何意外的光化反应和蒸发。申请方应验证存放于 5 日储存舱的经处理的水在水质参数方面的代表性参数（即盐度、DOC、POC、TSS）。

3.2.3.5 为确定试验期间相关化学品最恶劣情况浓度，除了在 120 小时取样和分析外，申请方应在不同时间（24 小时和 48 小时）收集试验用水样本。因为一些相关化学品浓度可能在 24 小时或 48 小时已达到峰值。

3.2.3.6 对于基本认可，建议试验在室温条件下进行。

3.2.3.7 如果在排放时采用了任何后处理（例如中和），应在处理前后都进行取样和分析。在使用小型 BWMS 时，排放前的后处理不应手动进行。

3.2.3.8 如果 BWMS 使用可表征为 TRO 的活性物质，与经处理压载水最常见相关的化学品数据库（以下简称数据库，附录 6）中列出的物质应为至少应分析的相关化学品。应选择每种目标物质的检测限值，从而进行 PEC/PNEC 评估（即：检测限值不能高于相应的 PNEC）。对于其他类型的 BWMS，申请方应提供相关化学品各自的目标清单，包括科学论证。数据库中列出的相关化学品建议检测限值见附录 7。

3.2.3.9 对于基本认可，用以识别相关化学品的最小样本组数应为 18，如下表所示。

表 1 按 2016 年 G8 导则进行基本认可时识别相关化学品所需的试验用水

参数	要求
试验用水类型 (3)	海水、半咸水和淡水
取样时间 (3)	24、48 和 120 小时
处理 (2)	中和反应前后
温度 (1)	室温

注：括号中的数字表示每个参数的最小样本组数。

3.2.3.10 如 2016 年 G8 导则附件第 2 部分 2.4.5 所述，为进行 G8 导则有效性评估的最小保存时间可以小于 5 天。无论保存时间的长短，对于保存时间短于 5 天的试验循环中经处理的压载水，对其相关化学品进行识别的试验设施应确保有效性试验后保留足够量的经处理的水。原因是其他相关化学品浓度可能在 5 天后达到峰值。

3.2.3.11 对于最终认可，建议结合保存期间再生评估的试验循环，识别所有可能的相关化学品。（2016 年 G8 导则，附件 2.6.1）。

3.2.3.12 应使用陆基试验的全尺寸 BWMS 制备用于相关化学品识别的试验用水。应适用 3.2.3.6 至 3.2.3.8 所述的建议。对于试验用水的物理化学属性，参见 3.6.17 至 3.6.19。

3.2.3.13 对于最终认可，相关化学品识别的最小样本数应如基本认可要求中所述为 18。

3.2.3.14 申请方使用不含人为污染物的试验用水很重要。

3.2.3.15 在 3.2.3.9 或 3.2.3.13 中所述的任何试验用水中至少检测到一次的化学品均应被归类为相关化学品。申请方应在所有样本中选择每种相关化学品的最高浓度作为风险评估中使用的浓度。

3.2.3.16 申请方可提议两个最恶劣情况浓度，一个用于职业评估（在压载水舱中），另一个用于环境和公众风险评估（在排放的压载水中）。

3.2.3.17 申请方应提供被认为是相关化学品的化学品的下列信息：

- .1 化学（IUPAC）名；
- .2 CAS 编号；
- .3 分子质量；
- .4 经验公式；
- .5 结构公式；和
- .6 按 GHS 系统的分类。

3.2.4 其他化学品

对其他化学品应提供以下信息（除非能提供不提交的依据）：

- .1 化学（IUPAC）名；
- .2 CAS 编号；
- .3 分子质量；
- .4 经验公式；
- .5 结构公式；
- .6 按 GHS 系统的分类；和

- .7 颗粒大小分布，如粉末和/或粒状形态，因为较小的颗粒 (<10 μm) 存在较大的潜在吸入风险。

3.3 对水生植物、无脊椎动物、鱼类和其他生物群，包括敏感的和有代表性的生物产生的影响的资料

本节描述了G9程序4.2.1.1规定的对水生植物、无脊椎动物、鱼类和其他生物群，包括敏感的和有代表性的生物产生的影响的资料。

3.3.1 一般要求

对于每种活性物质或配制品（包括其任何成分），应基于毒理学试验或已发布的有关各终点的毒理学知识提交和讨论资料。

3.3.2 急性水生毒性

3.3.2.1 对代表3个营养级的3种淡水或海水物种（海藻、甲壳类动物和鱼）进行国际标准化试验，例如 OECD 201 指南（海藻，生长抑制试验）、202 指南（水蚤 sp.急性制动试验）、203 指南（鱼，急性毒性试验）、US EPA 850.1035（糠虾急性毒性试验）和糠虾急性毒性试验（US EPA 850.1035），得出的短期 L(E)C₅₀ 值应可以接受。为进一步减少任何不确定性，申请方最好再提交两个额外海洋生物群类（如棘皮动物，软体动物）、ISO 10253（微藻）、ISO 7346-2、ISO 7346-3（鱼）和 ISO 10706（水蚤）的数据。

3.3.2.2 应提供有关下述物质急性水生毒性数据：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；
- .3 相关化学品；和
- .4 排放的压载水（G9:5.2.3）。

3.3.2.3 对于藻类毒性试验，建议：

- .1 海水和半咸水毒性试验应使用两种藻类。基本认可和最终认可应使用这两种藻类；
- .2 骨条藻属^①应用作海水和半咸水试验物种之一。试验设施应识别所使用的骨条藻属的菌株；
- .3 对海水和半咸水，第二试验物种不应是硅藻；
- .4 三角褐指藻不应用作试验物种；和
- .5 对于淡水，应选择上述物种以外的物种。

3.3.3 慢性水生毒性

3.3.3.1 对代表3个营养级的3种淡水或海水物种（通常是海藻和/或甲壳类动物和/或鱼）进行国际标准化试验，例如 OECD 201（藻类）、210、215 或 212（鱼）指南和 211（水蚤）指南，得出的长期 NOEC 或 EC₁₀ 值应可以接受。为进一步减少任何不确定性，申请方最好再提交额外海洋生物群类（如棘皮动物、软体动物）、ISO 10253（微藻）、ISO 20666（轮虫）和 ISO 10229（鱼）的两个长期 NOEC 值。

3.3.3.2 由于长期试验的最终目的是确定亚致死终点和脆弱生命阶段，因此用于估算物质和排放的慢性毒性的 US EPA 和 ISO 短期方法是可接受的替代方法。

3.3.3.3 应提供有关下述物质慢性水生毒性数据：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；
- .3 相关化学品；和
- .4 排放的压载水（鱼、无脊椎动物、植物）（G9:5.2.3）。

① 近年来的分类学研究在骨条藻属中新识别出中肋骨条藻。（参见 ISO 10253:2016）。

3.3.3.4 就使用排放的压载水（3.1.4）的慢性水生毒性试验而言，在 BWMS 评估过程中获得的经验已表明，对于使用可表征为 TRO 的活性物质的 BWMS，无需对使用排放的压载水的慢性生态毒性试验结果进行评估，因为已发现相关化学品（比如 THM 和 HAA）的浓度仍保持在使 PEC/PNEC 的比值 <1 的范围内。同时认识到，对于此类 BWMS，不会产生除众所周知的氯化物和溴化低分子量物质以外的相关化学品。因此，在基本认可时不使用慢性生态毒性试验结果就可对此类 BWMS 进行充分评估是可以的。应强调该免除不适用于上述系统以外的 BWMS，并不能延伸到最终认可。

3.3.4 内分泌紊乱

3.3.4.1 对于涉及内分泌紊乱的相关风险，如无国际标准化试验，可进行非标准化体内和体外试验（如鱼类全生命周期试验或两栖动物变形试验）。当获得该影响的充分证据时，应在各相关部分的效果评估中按具体情况予以考虑。如果根据物质结构或其他现有研究结果，没有内分泌紊乱的迹象，则可免除试验。

3.3.4.2 应提供有关下述物质内分泌紊乱信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.3.5 沉积物毒性

3.3.5.1 对于可能显著地沉淀在或吸附于沉积物的物质，应评估其对生活在沉积物中的生物产生的毒性。仅当 $\log K_{ow} > 3$ 或具有相似吸附行为时，试验视为相关，且试验应包括最多 3 个长期试验，采用代表不同生活和捕食环境的物种进行，如摇蚊属 sp.（OECD 218）、夹杂带丝蚓，并至少包括两个海洋生物种类的试验。

3.3.5.2 对于在海水中留存或可能在沉积物中积累的物质，有必要进行特定的海洋沉积物评估。

3.3.5.3 应提供有关下述物质沉积物毒性信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.3.6 食物网/种群数量影响

3.3.6.1 应基于水生毒性试验、哺乳动物毒性评估、生物体内积累和生物降解数据讨论食物网中的生物放大作用和留存。

3.3.6.2 如果对于相关物质能证实不存在生物体内积累的可能性（整个生物脂肪含量为 5%时， $BCF < 500$ L/kg 湿重），则无需进行间接中毒评估。否则，试验应包括：

- .1 基于鸟类繁殖研究获得的一个长期 NOEC 值；和
- .2 对两种哺乳类长期研究获得的两个 NOEC 值（见下述 3.4）。

3.3.6.3 应提供有关下述物质食物网/种群数量影响信息：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.4 哺乳动物的毒性资料

本节描述了 G9 程序 4.2.1.2 规定的哺乳动物的毒性资料。

3.4.1 一般要求

3.4.1.1 不必提供被视为无科学依据或技术上不可行的信息。但在此情况下，应提交科学依据以解释不提供资料的原因。一般而言，如果基于可获得的其他类型信息可以评估对人体造成的危害和风险，应避免脊椎动物试验。此类信息可通过有效的体外方法、定量结构-

活动关系（QSAR）和与类似物质归类或交互对比获得。应提交和讨论人体案例或流行病学证据（如有）。

3.4.1.2 一般而言，应提供活性物质和配制品（包括其任何成分）的信息。也应提供 BWMS 应用过程中或之后形成的相关化学品信息。

3.4.2 急性毒性

3.4.2.1 应知道至少两种暴露途径（其中之一为经过口腔方式）的急性毒性数据。如活性物质或配制品为气体，应评估其吸入毒性。

3.4.2.2 根据物质的物理化学属性和物质/产物的建议/潜在适用范围，可要求提交皮肤和/或吸入研究数据，以替代口腔研究或作为口腔研究的补充。

3.4.2.3 应提供有关下述物质急性毒性信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.4.3 对皮肤和眼睛的影响

3.4.3.1 资料中应提供有关皮肤、眼睛和相关黏膜刺激程度和性质的信息，特别是反应的可逆性。资料中应提供足够的信息以评估造成皮肤过敏反应的可能性。所提交的数据应涉及对于活性物质或配制品的试验。

3.4.3.2 资料中应包括现有急性皮肤刺激/腐蚀研究和急性眼睛刺激/腐蚀研究的相关信息。建议按 OECD 404（急性皮肤刺激/腐蚀）和 405（急性眼睛刺激/腐蚀）指南进行试验，并可提交有效的体外试验方法的结果。

3.4.3.3 建议按 OECD 406 指南进行皮肤过敏试验。尽管在特定情况下最好采用豚鼠最大反应试验作为辅助技术，如有合理理由也可选择局部封闭涂皮试验（Buehler test）或 OECD TG 442A 局部淋巴结试验（LLNA）和 OECD TG 442B（淋巴结试验：BrdU-ELISA）。但是，在选用上述后两种试验之一时应有科学依据。如有关于过敏源划分的信息，应予以提交。

3.4.3.4 应提供有关下述物质对皮肤和眼睛影响的信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.4.4 重复剂量毒性

3.4.4.1 应基于对啮齿类和哺乳类两类物种的亚慢性毒性研究（90 天）数据对重复剂量毒性进行评估。除非有更适合的方式，否则毒性试验应采用经过口腔方式。

3.4.4.2 应提供有关下述物质重复剂量毒性信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.4.5 慢性毒性

3.4.5.1 除非有充分理由证明无需试验，否则需要基于对啮齿类和哺乳类两类物种至少 12 个月时间的研究来进行慢性毒性评估。

3.4.5.2 任何慢性研究可结合致癌性研究进行。

3.4.5.3 应提供有关下述物质慢性毒性信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.4.6 发育和生殖毒性

3.4.6.1 资料中应包括下述信息：

- .1 两代生殖和生育研究（OECD 416指南一两代生殖毒性研究）；和
- .2 对两种物种的产前发育毒性（致畸性）研究（OECD 414指南一产前发育毒性）。

3.4.6.2 但是如果能提交证据，说明与某种已知生殖毒物的结构关系、其他毒性研究（包括毒代动力学）结果和对内分泌紊乱的影响，则可以免除该信息。应提供有关下述物质发育和生殖毒性信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.4.7 致癌性

3.4.7.1 应基于对啮齿类和哺乳类物种的研究提交致癌性数据。如不提供该信息，则应提交科学依据。

3.4.7.2 应提供有关下述物质致癌性信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.4.8 诱变性/遗传毒性

3.4.8.1 该信息应至少涉及三种试验：细菌基因突变试验、体外哺乳动物细胞遗传研究和体外哺乳动物细胞基因突变试验。如果结果为阳性或不明确，则有必要进一步提供体内诱变性数据，即进行染色体损伤骨髓试验或微核试验。如不提供该信息，则应提交科学依据。

3.4.8.2 应提供有关下述物质诱变性/遗传毒性信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.4.9 毒代动力学

应提供有关活性物质和配制品其他成分及相关化学品的基本毒代动力学数据。为更好理解毒性作用和减少动物试验，应提供有关其吸收、分布、代谢和消除信息（例如 OECD 417 指南）（如有时）。最好应通过体外或物理化学数据对潜在的皮肤吸收进行评估，以减少任何具体皮肤毒性试验的需要。

3.5 需氧和厌氧情况下的环境宿命和影响资料

本节描述了 G9 程序 4.2.1.3 规定的需氧和厌氧情况下的环境宿命和影响资料。

3.5.1 一般要求

3.5.1.1 应对在需氧和厌氧情况下的活性物质、配制品成分和相关化学品非生物和生物降解率和降解途径进行评估，从而确定在相关介质（压载水、海水和淡水）中的相关代谢物（G9:5.3.4）。

3.5.1.2 活性物质、配制品成分和相关化学品的固体—水分布系数（ K_d ）和/或有机碳正态分布系数（ K_{oc} ）应予以确定（G9:5.3.6）。

3.5.1.3 按本段提交的资料应阐明，除物质降解外其他在水中或从水中消散的相关途径，如挥发、吸收、沉积和转化为结合残留物。从而确定在水中和沉积物中生活的生物暴露度。

3.5.2 降解模式（生物、非生物）

3.5.2.1 试验应包括：

- .1 按 OECD 111 指南进行需氧情况下 pH 值为 5、7 和 9 时的水解作用研究；
- .2 如果活性物质仅排入淡水中，按 OECD 301 指南（快速生物降解性）等等

效指南进行快速生物降解性研究；

3. 如果活性物质仅排入海水中，按 OECD 306 指南（海水中生物降解性）或等效指南进行快速生物降解性研究；
4. 如果活性物质排入河口水中（如和海水接触的内陆港口），按 OECD 301 指南（或等效指南）和 OECD 306 指南（或等效指南）进行快速生物降解性研究；和
5. 分别评估 0°C 至 40°C 范围（对于淡水 2°C 至 40°C）和中间范围（10°C 至 20°C）下活性物质和相关化学品在淡水（PSU < 1）、半咸水（PSU 10-20）和海水（PSU 28-36）中的宿命，并由主管机关验证评估。

3.5.2.2 如果活性物质不易快速降解，则应进行下述更高层次的研究：

1. 如果 $K_{oc} > 500$ L/kg，按 OECD 308 指南（水体沉积系统中需氧和厌氧转化）或等效指南进行水体沉积系统中需氧和厌氧转化研究，使用淡水还是海水根据拟排入的水生态系统的类型而定。应至少对一个高有机物/营养物含量系统和一个低有机物/营养物含量系统进行试验；
2. 按 OECD 309 指南（地表水中的需氧矿化—模拟降解试验）或等效指南进行有机污染物低浓度需氧转化研究，使用淡水还是海水根据拟排入的水生态系统的类型而定；和
3. 进行水中光转化研究（如相关），例如：按 US EPA OPPTS 835.2210（1998）和/或 OECD 水中光转化指导性文件（1997）。

3.5.2.3 应提供有关下述物质降解模式信息：

1. 活性物质；
2. 其他化学品；和
3. 相关化学品。

3.5.3 主要代谢物在相关介质（压载水、海水和淡水）中的留存和识别

3.5.3.1 应基于质量平衡，包括矿物质化和结合残留物的形成，对本方法 3.5.2 所述的更高层次模拟试验中的降解途径进行表征。应识别可视为相关化学品的反应或转化产物。

3.5.3.2 应提供有关下述物质的留存和代谢信息：

1. 活性物质；
2. 其他化学品；和
3. 相关化学品。

3.5.4 生物体内积累、分配系数、辛醇/水分配系数

3.5.4.1 资料应包括：

1. 有关生物集结和生物放大作用的信息，对此本方法之前已作详述；
2. 按 OECD 107 指南（分配系数（正辛醇/水）：摇瓶法）、OECD 117 指南（分配系数—正辛醇/水 HPLC 法）或等效试验指南进行的 $\log P_{ow}$ 研究。对于非常疏水的化合物，可采用缓慢搅动的方法（如 OECD 123（分配系数—缓慢搅动法））；和
3. 应按 EU 风险评估技术指导文件（2003）对至少 3 种接种物，包括淡水沉积物、海水沉积物和颗粒物（污泥）（OECD 106），确定固体和液体之间的分配系数。如果对某一特定的吸收物质无测得的数据，则假定所有吸收都与介质中的有机物相关，即将 K_{oc} 标准化。这仅对非离子物质有效。对于离子物质，应报告 K_p 值和试验特性（%粘土、CEC、%o.c.、pH）。

3.5.4.2 应提供有关下述物质的生物体内积累和分配系数信息：

1. 活性物质；

- .2 其他化学品；和
- .3 相关化学品。

3.5.5 生物利用率/生物放大作用/生物集结

3.5.5.1 如果 $\log P_{ow} > 3$ ，应按下列要点考虑进行潜在的生物体内积累试验：

- .1 通过对鱼（如 OECD 305）或双贝壳类进行（至少两种剂量水平的）生物集结研究，确定生物集结系数（BCF）。BCF 应建立在摄入/消除动力学（ k_1/k_2 ）基础上。对消除的半衰期应进行报告。海鱼内的脂肪含量一般为占整个体重的 0.5%到 15%。对 BCF 应规定为脂肪占 5%。可按 TGD 公式 74 和 75（参见 3.3.5）使用 $\log K_{ow}$ 计算 BCF；
- .2 应基于水生毒性试验结果、哺乳动物毒性评估及生物体内积累和生物降解数据，对食物网中的生物放大作用和留存进行讨论；和
- .3 由于在毒性试验体系中的生物利用率视为等效于评估下的情况，因此对于生物利用率不提供数据。如果要评估活性物质或相关化学品在排放或接收环境中的生物利用率，则毒性试验中的生物利用率也应相应重新考虑。

3.5.5.2 应提供有关下述物质的生物利用率/生物放大作用/生物集结信息：

- .1 活性物质；
- .2 其他化学品；和
- .3 相关化学品。

3.5.6 与有机物的反应

3.5.6.1 对活性物质与有机物发生作用产生的自由基反应，应进行定性说明，以识别对环境有危害的产物，并进行定量说明（如可能），以确定环境浓度。如不提供该信息，则应提交科学依据。

3.5.6.2 产生化学品的自由基能够形成卤代烃（氯代烃/溴化烃），其在有机物存在的情况下，会对环境或人体健康造成危害。对于这些物质，应提供免费或可合理获得的信息，并就所提议的使用方式进行讨论，以符合决策衡准。

3.5.6.3 应提供有关下述物质与有机物反应的信息：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.5.7 对野生动植物和海底生物栖息地的潜在物理影响

3.5.7.1 有关物理/化学属性的数据要求在其他标题下也要求提供。进一步的指导可参见以 No.64 GESAMP 报告和研究发布的经 MEPC 批准的危险评估程序。如不提供该信息，则应提交科学依据。

3.5.7.2 应提供有关下述物质对野生动植物和海底生物栖息地的潜在物理影响的信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；
- .3 相关化学品；和
- .4 排放的压载水。

3.5.8 海产食品中的潜在残留物

3.5.8.1 应提交相关数据，以评估活性物质的残留物在海产食品中的潜在留存、对食用者安全的潜在影响、以及海产食品中可允许留存的残留物水平。应提交任何现有的对海产食品中物质残留的监控数据。

3.5.8.2 应提供有关下述物质在海产食品中的潜在残留物数据：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和

- .3 相关化学品。

3.5.9 任何已知的相互影响

3.5.9.1 应报告所确定的物质与压载水、与拟在压载水中使用的其他配制品、与压载水的其他物理或化学管理、或与接收环境的任何已知（或未知）的相互影响。如不提供该信息，则应提交科学依据。

3.5.9.2 应提供有关下述物质已知的相互影响的信息：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.6 活性物质和配制品以及经处理的压载水（如适用）的物理和化学属性

本节描述了 G9 程序 4.2.1.4 中规定的物理和化学属性。

3.6.1 一般要求

应提交有关活性物质、配制品（包括其任何成分）、船上经处理的压载水和相关化学品的数据，以对船员、船舶和环境所造成的危险进行识别。

3.6.2 熔点

应提交有关活性物质的熔点数据。

3.6.3 沸点

应提交有关活性物质的沸点数据。

3.6.4 可燃性（闪点）

应提交有关下列物质的可燃性数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.5 密度（相对密度）

应提交有关下列物质的密度数据：

- .1 活性物质；和
- .2 排放的压载水。

3.6.6 蒸汽压力、蒸汽密度

应提交有关下列物质的蒸汽压力和蒸汽密度数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.7 水溶性/电离常数

应提交有关下列物质的水溶性/电离常数数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.8 氧化/还原电位

应提交有关下列物质的氧化/还原电位数据：

- .1 配制品，包括其任何成分；
- .2 活性物质；
- .3 相关化学品；和
- .4 排放的压载水。

3.6.9 对普通船舶结构材料或设备的腐蚀性和化学影响

3.6.9.1 对于数据组，应至少提供暴露于活性物质和相关化学品的船舶海水管路、附件和结构中低碳钢和其他金属（例如不锈钢、铜合金和镍合金）和非金属（例如垫片、涂层和密封材料）的腐蚀性和化学影响。

基本认可所需数据

3.6.9.2 对于基本认可，提交从公开渠道获得的数据即可。

最终认可所需数据

3.6.9.3 对于最终认可，应评估对船舶安全的风险（参见第7.1章）。

3.6.10 自燃温度

应提交有关下列物质的自燃温度数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.11 爆炸属性

应提交有关下列物质的爆炸属性数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.12 氧化属性

应提交有关下列物质的氧化属性数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.13 表面张力

应提交有关下列物质的表面张力数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.14 粘度

应提交有关下列物质粘度数据：

- .1 活性物质；和
- .2 相关化学品。

3.6.15 相关分解产物的热稳定性和特征

应提交活性物质相关分解产物的热稳定性和特征数据：

3.6.16 与材料的反应

应提交下列物质与例如管路、垫片和容器等材料的反应数据：

- .1 配制品；
- .2 活性物质；和
- .3 相关化学品。

3.6.17 pH

由于试验用水的 pH 值能影响消毒副产物的形成，所有研究副产物形成的相关化学分析结果应标明 pH 值。应提供进水和排水的 pH 数据。

3.6.18 盐度

由于试验用水的盐度能影响消毒副产物的形成，所有研究副产物形成的相关化学分析结果应标明盐度。如果混合不同来源的水或在天然试验用水中加入添加剂以达到指定的盐度，应予以标明。应提供进水和排水的盐度数据。

3.6.19 TOC、DOC、颗粒物百分比

由于试验用水的有机碳和颗粒物能影响消毒副产物的形成，所有研究副产物形成的相关化学分析结果应标明 TOC、DOC 和总悬浮物（TSS）。应提供进水和排水的 TOC、DOC 和颗粒物百分比数据。如果天然试验用水中加入任何添加剂，按照 G9 程序提交的资料中应包括 2016 年 G8 导则附件 2.4.21 中规定的添加剂的选择和验证的所有详情。尤其应提供在 254 nm 测量的特定 UV 吸光系数结果的任何信息。

3.6.20 其他已知的相关物理或化学危害

应提交有关下列物质的任何其他已知相关物理或化学危害数据：

- 1 活性物质；
- 2 相关化学品；和
- 3 排放的压载水。

3.7 相关环境浓度分析方法

本节描述了 G9 程序 4.2.1.5 和 5.3.15 所述的相关环境浓度分析方法。

3.7.1 认识到有些方法可能仅覆盖某些化学品，如 TRO，因此应提供下列物质的相关环境浓度分析方法：

- 1 活性物质；和
- 2 相关化学品。

3.7.2 如果 BWMS 中需要任何对活性物质的监控系统，应提供监控设备的分析方法和产品名称。

4 活性物质或配制品的使用

4.1 使用方式

本节描述了 G9 程序 4.2.6 和第 7.1 和 7.3 节规定的的使用方式。

4.1.1 基本认可和最终认可提案中应包括活性物质的预期最小和最大剂量和最大许可排放浓度（如适用）。

4.1.2 提案还应包括 BWMS 中活性物质或配制品的使用方式，以确保上述 4.1.1 所述的剂量和浓度。

4.1.3 对于基本认可的提交，申请方应在从相关主管机关收到“准备就绪评估”（参见 2016 年 G8 导则附件第 1 部分 1.5）结果后准备所有关于使用方式的信息（参见 G9 程序 8.1.2.2）。此外，申请档案应包括拟认可的 BWMS 中的主要部件（定义见 2016 年 G8 导则 3.9）信息。这意味着为确保 MADC 而进行的中和程序不是此类部件，因为其不会直接影响 BWMS 满足公约第 D-2 条规定的压载水性能标准的能力。

4.1.4 对使用方式的说明中应包括一份控制计划，表明能始终有效保持 BWMS 中的活性物质剂量和 MADC，尤其在排放开始时。为此需要根据化学计量需求进行过量处理。

4.1.5 即使在极端 SDL 条件（诸如较低的温度）下也应确保 MADC（参见 2016 年 G8 导则附件第 2 部分 2.5.1）。在极端低温下需要额外过量的中和剂。

4.1.6 为结合活性物质监测验证中和剂控制计划的可靠性和完成情况，建议基本认可的申请方应在处理后立即进行模拟排放（此时需要最大量的中和剂）。申请表中应提供下列原始监测数据：

- 1 中和过程中、前和后的活性物质浓度；
- 2 根据化学计量需求计算过量比；
- 3 中和的剂量；和
- 4 使用手动方法得到的活性物质和排放的中和剂的残留浓度的测量结果。

4.1.7 与 G9 程序第 7 节相关的档案中应包含有关下列各项的必要数据：

- 1 应提供主管机关的技术手册或须知，包括产品规格、流程描述、操作须知、所用的主要成分和材料的细节、技术安装规格、系统限制和日常保养。技术手册还应清楚规定拟加入压载水中的剂量及其中活性物质的最大排放浓度；
- 2 有关处理、使用、储存和运输的建议方法和预防措施；
- 3 发生火灾时应采取的程序和反应产物、燃烧气体等的性质；
- 4 紧急情况下应采取的措施；

- .5 对在海洋环境中紧急释放后造成破坏或去污可能性的说明；
- .6 BWMS 操作中可能产生的废料管理程序；
- .7 活性物质或配制品重新使用或回收的方式或程序（如适用）；
- .8 中和的可能性；
- .9 受控排放条件；
- .10 船上经处理的水在排放前的最少留存时间^①（参见 G9 程序 5.2.7）；
- .11 船上物质的数量；和
- .12 如果使用可转换为 TRO 的活性物质，剂量应以 Cl₂ mg/L 表示。

4.1.8 应以适当方式始终持续监测活性物质的排放浓度。按 2016 年 G8 导则规定，活性物质的监测点应位于取样设施前。如果取样设施位于活性物质的监测点前，由于不充分的化学反应时间，可能尚未达到 MADC。

4.1.9 应说明合适的风险管理措施（例如，在紧急情况下或排放时的 PEC/PNEC > 1 时对活性物质进行中和）。这些管理措施是压载水管理系统的组成部分，应在评估报告中对其进行评估。

5 风险表征——人体健康

本节描述了 G9 程序 5.3.12、5.3.13 和第 6.3 节规定的人体健康风险表征。

5.1 人体健康的风险表征程序是将目标群体现有或可能的暴露水平与预计无化学品毒性影响水平进行比较。

5.2 定量风险评估是一个迭代过程，一般包括四个步骤：

- .1 **危险识别**——哪些物质是可能产生危害的物质，其会产生什么影响？
- .2 **剂量（浓度）—反应（影响）的关系**——剂量与影响的严重程度或频率之间的关系？
- .3 **暴露评估**——暴露于某一介质的强度、持续时间或频率？
- .4 **风险表征**——如何对按上述数据得出的风险进行量化？

5.3 在评估对某一特定物质的可接受水平时，程序通常是根据动物试验或最好是人体数据（如流行病学研究），得到无观测到有害影响水平（NOAEL）和最低观测到有害影响水平（LOAEL），然后推导出人体暴露不能超过的暴露极限（推导无影响水平—DNEL）。考虑到临界作用模式产生的临界健康影响，应用临界剂量参数值（例如 N(L)OAEL）除以评估系数（AF），得到每种暴露途径的最小 DNEL，从而从实验数据外推到真实人体暴露情况。然后将该暴露极限和测得或估算的暴露水平进行比较，以判断状况是否令人满意或是否需要采取风险管理措施。

5.4 基于最合适的 N(L)OAEL，推导出进一步风险评估所需要的 DNEL。一般情况下，按下式代入评估系数（AF）得到 DNEL：

$$DNEL = \frac{N(L)OAEL}{AF}$$

5.5 潜在暴露人员分为如下两类：

- .1 工作人员（船员和港口国控制官员）；和
- .2 公众。

5.6 就职业暴露而言，首要的是充分理解产生暴露的操作过程和单元作业，以及导致暴露的实际活动（潜在暴露人员、暴露频率和持续时间、采用何种个人防护设备和控制措

^① G9 程序 5.2.7 使用的原文是“保存时间”。但是，由于术语“保存时间”还用于 2016 年 G8 导则另一个定义中，本次修订版的方法中对该术语给出另一种名称（留存时间）。

施来减少或减轻暴露及其效果如何)。

5.7 假定为“最恶劣情况”进行评估会较为有用。如果评估显示无危害风险，则对评估无需进一步完善。

5.8 首先应进行未受保护工作人员的暴露评估，然后应视情况结合个人防护设备(PPE)进行再次评估。

5.9 在进行风险表征时，将这些暴露水平估算与影响评估结果相结合，得出被评估的暴露情景是否有可能产生有害影响的结论(风险表征比(RCR) = 暴露水平/DNEL)。

5.10 如果风险评估得出的结论是风险水平不可接受(RCR>1)，则应结合具体的风险控制措施(防护服、呼吸器和自给式呼吸器、船员培训、良好的操作规范等)进行第2层评估，以将该风险降低到可接受水平。

5.11 对于活性物质、配制品和相关化学品的影响评估应包括进行致癌性、诱变性和内分泌紊乱筛检，并考虑到现有信息。对额外试验没有要求。如果筛检结果引发担忧，则应进行进一步影响评估。

5.12 一般的原则是，必须在技术可行的范围内尽可能避免或最大程度减少工作场所中的暴露。此外，也不得使公众面临间接暴露于非临界致癌物的风险。

5.13 致癌物可具有临界或非临界作用模式。对于临界致癌物，可用推导无影响水平(DNEL)法进行评估，但是对于非临界致癌物(即有潜在诱变性)，建议采用不同的风险评估方法。在这种情况下，应确定推导最小影响水平(DMEL)或等效终点。

5.14 当分别设定对工作人员和公众的DMEL时， 10^{-4} 至 10^{-6} 之间的癌症风险水平通常视为指示性的、可容忍的风险水平。如果这些值可从国际公认的机构处获得，则可用于设定DMEL供风险评估使用。

5.15 对活性物质和相关化学品的致癌性、诱变性、生殖毒性的评估作为PBT评估(见本方法6.1)的一部分进行。

5.16 GESAMP-BWWG已评估与经处理的压载水最常见相关的41种化学品(见附录6)。在包含了与经处理的压载水最常见相关的化学品的GESAMP-BWWG数据库中可在线获取DNEL和DMEL值(<https://gisis.imo.org/>)。

5.17 对人体风险评估方法的详细阐述见附录4。

6 风险表征——环境

按下述原则建立环境风险评估方法：

1. 危险识别——哪些物质是可能产生危害的物质，其会产生什么影响？
2. 剂量(浓度)——反应(影响)的关系——剂量与影响的严重程度或频率之间的关系？
3. 暴露评估——暴露于某一介质的强度、持续时间或频率？
4. 风险表征——如何对按上述数据得出的风险进行量化？

6.1 留存、生物体内积累和毒性筛检

本节描述了G9程序5.3.12、5.3.13和第6.3节规定的留存、生物体内积累和毒性筛检。

6.1.1 留存

6.1.1.1 最好在模拟试验系统中对留存进行评估，以确定相关条件下的半衰期。可通过生物降解筛检试验证明物质易于进行生物降解。半衰期的确定应包括对相关化学品的评估。

6.1.1.2 留存和降解数据见本方法3.5.2和3.5.4。

6.1.2 生物体内积累

6.1.2.1 应使用测得的海洋(或淡水生物)的生物集结系数对生物体内积累可能性进行评估。如无测试结果，可基于 $\log P_{ow}$ 对有机物质的生物体内积累可能性进行评估。

6.1.2.2 生物体内积累数据见本方法 3.3.6 和 3.5.3。

6.1.3 毒性试验

6.1.3.1 应采用急性和/或慢性生态毒性数据（最好包括敏感生命阶段）对毒性衡准进行评估。

6.1.3.2 生态毒性数据见本方法 3.3。

6.1.3.3 基于淡水物种试验的影响评估是否足以保证敏感海洋物种被包含在所有风险评估之内，这点有必要考虑。

6.1.4 活性物质和/或相关化学品是否符合 PBT 的所有三个衡准？

表 2：PBT 物质识别衡准

衡准	PBT 衡准
留存	半衰期： > 60 天（海水中），或 > 40 天（淡水中*），或 >180 天（海洋沉积物中）或 > 120 天（淡水沉积物中）
生物体内积累	经实验确定 BCF >2,000 或，如无法经实验确定 BCF，Log P _{ow} ≥3
毒性（环境） 毒性（人体健康、CMR）	慢性 NOEC <0.01mg/L 致癌性（1A 或 1B 类）， 诱变性（1A 或 1B 类）或 生殖毒性（1A、1B 或 2 类） 按 GHS 分类

* 就海洋环境风险评估而言，淡水和淡水沉积物中的半衰期数据可被海洋状况下获得的数据否决。还可见 G9 程序中的表 1。

6.1.4.1 被识别为 PBT 物质的活性物质、相关化学品或配制品将不建议根据 G9 程序 6.4.1 被认可。

6.1.4.2 有些管辖范围内新规定将 CMR 评估视为 PBT 评估的一部分。这些管辖范围对杀虫剂、杀生物剂和工业化学品进行登记，这是风险评估方法中的一个新发展。因此，为和这些管辖范围保持一致，有必要将 CMR 纳入 BWMS 的评估方法体系。

6.1.4.3 应基于对致癌性、诱变性和生殖毒性的适当毒理学研究，对相关化学品在这 3 个方面的危害进行评分，如果该物质有此危害，则为 1（一）分，如无此危害，则为 0（零）分。

6.1.4.4 对于显示至少有致癌性、诱变性或生殖毒性其中一种危害的任何相关化学品，应避免暴露，或应建议采取相关的风险减轻措施，以将暴露尽量降低到可接受水平。为此可采用适当的外推法。

6.2 对排放的压载水的评估

本节描述了 G9 程序 5.2 和 8.2.2 规定的对排放的压载水的评估。

6.2.1 一般要求

6.2.1.1 对压载水排放进行毒性试验的好处是其综合说明了在 BWMS 的应用过程中和其后形成的活性物质、配制品（包括其任何成分）和相关化学品的潜在水生毒性。

6.2.1.2 生态毒性数据见本方法 3.3.2 和 3.3.3。

6.2.1.3 在计划时应明确建立有效性衡准，并在报告中对有效性结果予以说明。

6.2.1.4 对于使用海藻的生长抑制试验，应考虑下述三个衡准：

- .1 在 72 小时的试验时间内，生物量应至少按指数增长 16 次方。这与 0.92 d⁻¹

这一比生长速率相对应。

2. 按照 OECD 201，即使使用 ISO 10253，各段比生长速率（对于 72 小时试验为 0-1、1-2 和 2-3 天）的平均变异系数（mCV）不得超过 35%。
3. 在整个试验期间，复制品的平均比生长速率的变异系数不得超过 7%（ISO 10253）或 10%（OECD 201）。

6.2.2 基本认可

6.2.2.1 应使用模拟 BWMS 的样品在实验室内进行试验（G9：5.2.1）。

6.2.2.2 要求对经处理的压载水在海水、咸水和淡水中的残余毒性进行评估，以证明经处理的压载水的排放可以接受，因为压载水排放可能在所有三种盐度中发生，所以需要在三种盐度中的风险评估。应在提案中明确说明有关环境可接受度的任何限制。

6.2.2.3 3.2.3 所述的用于相关化学品识别的取样水应被用于基本认可的生态毒性试验。申请方不需要使用中和前已取样的试验用水。

6.2.2.4 对于 WET 试验，建议使用来自 5 日存储舱的水。

表 3：结合 2016 年 G8 导则基本认可的实验室生态毒性试验所需的试验用水

参数	要求
试验用水类型 (3)	海水、半咸水和淡水
取样时机 (1)	120 小时
处理 (1)	中和反应后
温度 (1)	室温

注：括号中的数字表示每个参数最小样本组数。

6.2.3 最终认可

6.2.3.1 应从陆基试验设备中取经 BWMS 处理的压载水样品进行毒性试验（全部流出物毒性试验）（G9：5.2.1.2、5.2.2 和 5.2.3）。

6.2.3.2 应使用路基试验设定的实船 BWMS 制备 WET 试验的试验用水。6.2.2.3 至 6.2.2.4 中的建议适用。

6.2.3.3 从实用角度出发，提交 WET 试验关于使用海藻（植物）进行的生长抑制试验和使用无脊椎动物和鱼进行的急性毒性试验可确定对环境的无害性。

6.2.4 影响评估和排放毒性对比

将对经处理的压载水排放时可能存在的物质的影响评估结果和对经处理的压载水进行毒性试验的结果进行对比。如果出现任何未预计到的结果（例如，排放时经处理的压载水中无毒性或意想不到的毒性），对影响评估应进行进一步的分析（G9：5.3.14）。

6.2.5 对留存时间的确定^①

6.2.5.1 试验数据应用于确定排放时的无有害影响浓度，即对经处理的压载水的必要稀释。应通过剂量率和转换半衰期、各系统参数和毒性来确定排放前留存经处理的压载水所需的时间（G9：5.2.7）。应结合不同变量（例如温度、盐度、DOC\POC\TSS 浓度和 BWMS 的任何 SDL），说明留存时间的不确定性以保护环境的可接受性。

6.2.5.2 通常，对于其中和过程可在任何排放都确保活性物质的 MADC 的 BWMS，不要求最小留存时间。对于其他 BWMS，GESAMP-BWWG 应确定最小留存时间以确保生物可接受性。应注意如果本段确定的留存时间长于 2016 年 G8 导则附件第 2 部分 2.4.5 为生物有效性确定的最小保存时间，根据本段 BWMS 在留存时间结束前不应排放任何经处理的压载水（关于术语“留存时间”的定义说明见下表）。

^① G9 程序 5.2.7 使用的原文是“保存时间”。但是，由于术语“保存时间”还用于 2016 年 G8 导则的另一个定义中，本方法对该术语给出另一种名称（留存时间）。

表 4：对术语“液舱保存时间”、“储存期”和“留存时间”的说明

	术语	含义
G8	液舱保存时间	为按照 2016 年 G8 导则评估生物有效性而将经处理的压载水置于模拟的压载水舱的总时间。
	最小液舱保存时间	在 BW 舱中保存经处理的压载水以实现 D-2 标准所需的时间（参见 2016 年 G8 导则附件第 2 部分 2.4.5）
G9	储存期	为确定经处理的和排放的压载水中相关化学品最恶劣情况浓度而将经处理的压载水置于模拟的压载水舱的总时间
	留存时间	排放前在 BW 舱中保存经处理的压载水所需的时间

6.3 风险表征和分析

本节描述了 G9 程序 5.3.1 至 5.3.14 和 6.4.2 至 6.4.4 规定的风险表征和分析。

6.3.1 排放和环境浓度预测

6.3.1.1 应基于测得的活性物质、配制品（包括其任何成分）和相关化学品的数据，确定排放时最恶劣情况下的浓度。

6.3.1.2 应对开发和型式认可试验中经处理的压载水在受控条件下排放后的环境浓度进行估算，并在基本认可申请档案中提供该信息。

6.3.1.3 还应应对经处理的压载水、活性物质、相关化学品和配制品的其他成分相应估算其在适当排放情景下的环境浓度，该排放情景应能代表典型的实船使用和排放情况。

6.3.1.4 应使用 MAMPEC-BW 的现有最新版本，按标准设定计算 PEC 值。MAMPEC-BW 的所有相关信息可见附录 5。

6.3.1.5 按 MAMPEC-BW 的现有最新版本计算压载水排放后的在港固定浓度。为计及排放时靠近船舶的局部影响，可使用 Zipperle 等人 2011 文献（Zipperle、A.、Gils J. van、Heise S.、Hattum B. van《2011 年压载水排放协调排放情景文件（ESD）指导》）中建议的公式估算近船局部浓度：

$$C_{\max} = \frac{C_{BW} + (S - 1) \cdot C_{\text{mean}}}{S}$$

式中：

C_{\max} = 近船暴露导致的最大浓度（ $\mu\text{g/L}$ ）；

C_{BW} = 排放的压载水中的浓度（ $\mu\text{g/L}$ ）；

S = 基于高层模型敏感度分析得出的稀释系数，默认值= 5；

C_{mean} = 通过 MAMPEC-BW 得出的平均浓度。

6.3.1.6 将通过该公式计算得出的浓度与活性物质和相关化学品的急性毒性数据进行对比，以评估对水生物的短期影响。

6.3.1.7 进一步建议考虑冷水和/或淡水对活性物质和相关化学品自然降解过程的影响。

6.3.1.8 如果假定没有退化发现 PEC/PNEC 的比值是可接受的，不需要对温度对活性物质和相关化学品降解率的影响作进一步评估。

6.3.1.9 如果假定没有退化发现 PEC/PNEC 的比值是不可接受的，要求进一步评估。在文献中，活性物质和相关化学品降解率通常在 10°C 至 20°C 的中间范围温度确定。因为在寒冷环境下降解率更慢，应在 0°C（对于淡水 2°C）的温度评估风险。

6.3.1.10 当根据 Arrhenius 方程应用 Q10 方法进行评估时，对小于或等于 10°C 的温度的影响外推通常是科学上可接受的。对于大于 10°C 的差异，还应使用 Arrhenius 方程外推温度影响作为最佳估算。

6.3.2 影响评估

6.3.2.1 最初基于水生物（初级生物（例如海藻）、消费有机体（例如甲壳类动物）和捕食动物（例如鱼））的急性和/或慢性生态毒性数据集对活性物质、配制品（包括其任何成分）和相关化学品进行影响评估。

6.3.2.2 还可进行对哺乳动物和鸟类顶级捕食动物的间接毒害影响评估（如相关）。由于间接毒害途径仅指通过食物链摄入化学品，因此只有关于饮食和口腔暴露的毒性研究报告是相关的。如有必要，可假定实验室鸟类物种和海洋捕食鸟类物种之间、以及实验室哺乳动物（例如大鼠）和大型海洋捕食哺乳动物之间的跨物种联系，从而将对陆地物种的临界水平外推到海洋物种。如果被研究的物质表明不太可能发生生物体内积累（例如，整个生物脂肪含量为 5% 时， $BCF < 500L/kg$ 湿重），则无需进行间接毒害评估（G9: 5.3.10）。

6.3.2.3 除非被研究的物质分成为沉积物的可能性较低（例如 $K_{oc} < 500L/kg$ ）（G9: 5.3.11），否则应进行对沉积物物种的影响评估（G9: 5.3.11）。

6.3.2.4 应基于国际公认的指导性文件（例如 OECD），对活性物质、配制品和相关化学品进行影响评估，并同时考虑上述信息（G9: 5.3.13）。

6.3.3 对水生物的影响

6.3.3.1 为对水环境进行影响评估，应推导出适当的预测无影响浓度（PNEC）。一般应基于能保护水生态系统不受长期暴露毒性影响这一水平（如果不能高出这一水平的话），推导出 PNEC。但是，对于预计只发生短期暴露的情况，可以使用另外的一个针对短期（或近船）暴露的 PNEC。PNEC 值一般从对相关水生物种的急性和/或慢性水生毒性结果推导得出，即用可获得的最低影响浓度除以适当的评估系数。对于水生物影响评估的评估系数如表 5 所列，根据专家判断，这些系数可能会视情况进行更改。如能获得一个综合数据集，则可采用物种敏感度分布数学模型推导出 PNEC。

表 5：用于推导 PNEC 值的评估系数（AF）设定

数据集	评估系数		规则编号
	一般 PNEC	近船 PNEC	
代表 1 个或 2 个营养级的淡水或海洋物种的最小*短期 L(E)C ₅₀	10,000	1,000	1
代表 3 个营养级的 3 种淡水或海洋物种的最小*短期 L(E)C ₅₀	1,000	100	2
代表 3 个营养级的 3 种淡水或海洋物种的最小*短期 L(E)C ₅₀ + 其他海洋群类的至少 2 个短期 L(E)C ₅₀	100	10	3
代表 1 个营养级（但不包括微藻）的 1 种淡水或海洋物种的最小*慢性 NOEC	100		4
代表 2 个营养级（可包括微藻）的 2 种淡水或海洋物种的最小*慢性 NOEC	50		5
代表 3 个营养级（可包括微藻）的 3 种淡水或海洋物种的最小*慢性 NOEC	10		6

注：*.1 如果基于专家判断不采用最小值，则应提交科学依据。

.2 如果有足够的（例如 3 种不同营养级）急性数据，慢性数据的 AF 值设定可以减小。

.3 相应的慢性试验信息见本方法 3.3.3。

.4 在确定表 2 中 NOEC 的评估系数时，将微藻排除在外，这是因为海藻的慢性试验（4 天）时间短，从而有些管辖范围不视其为真正的慢性试验。

.5 GESAMP-BWWG 数据库使用规则编号，该数据库包括了本方法附录 6 中所述的 41 种物质以确定 PNEC，并考虑到所述的评估系数（参见 6.3.3.7）。

6.3.3.2 在某些情况下，由于缺少急性生态毒性数据， $PNEC_{近船}$ 可能大大低于 $PNEC_{港口}$ 。在这种情况下，应将 $PNEC_{近船}$ 设为等于 $PNEC_{港口}$ 。这仍将被视为最恶劣情况 PNEC。

6.3.3.3 对在经处理的压载水中发现的浓度可能对水环境产生影响的任何物质，都应推

导 PNEC 值。因此，对于活性物质、配制品的任何其他成分和/或相关化学品，应考虑是否需要推导 PNEC 值。

6.3.3.4 目前尚无令人信服的生理学或经验性的证据证明海洋生物比淡水生物更敏感，或反之亦然，因此不采用附加评估系数。但是，如果对所研究的物质能证明该点，则应考虑采用附加评估系数。

6.3.3.5 如果有关于其他海洋群类的的数据，例如轮虫、棘皮动物或软体动物，则可减少外推的不确定性，且可降低适用于数据集的评估系数值。

6.3.3.6 由于沉积物构成了生态系统的一个重要部分，对可能大量转化成沉积物的那些物质进行沉积物效果评估会比较重要。

6.3.3.7 GESAMP-BWWG 已评估与经处理的压载水最常见相关的 41 种化学品（见附录 6）。在 GESAMP-BWWG 与经处理的压载水最常见相关的化学品数据库中可在线获取 PNEC 值（<https://gisis.imo.org/>）。

6.3.4 影响评估和排放毒性对比

将对经处理的压载水排放时可能存在的物质的影响评估结果和对经处理的压载水进行毒性试验的结果进行对比。如果出现任何未预计到的结果（例如，排放时经处理的压载水中无毒性或意想不到的毒性），对影响评估应进行进一步的分析（G9: 5.3.14）。

7 风险评估

7.1 船舶安全风险

本节描述了 G9 程序第 6.3 节和第 7 章规定的船舶安全风险。

7.1.1 应对 BWMS 操作时产生的对船舶和船员安全的潜在风险进行评估，同时考虑到确定使用的风险减轻措施和 SOLAS 和 MARPOL 中的任何相关法规要求。对船舶/船员的潜在风险主要包括：

- 1 腐蚀增加；
- 2 火灾和爆炸；和
- 3 物质的储存和处理。

7.1.2 BWMS 操作手册应包括关于正常使用情况下系统安全操作的合适且充分的信息。如有操作错误，控制系统应发出适当报警提醒船员采取正确行动或停机程序。不评估误操作 BWMS 造成的潜在危害。

7.1.3 腐蚀增加

7.1.3.1 活性物质进入船舶操作设备和压载舱可能造成有害的腐蚀影响。在 7.1.3.2 至 7.1.3.7 中阐述了开展规定的腐蚀评估的衡准以及应采取的标准试验程序和由此得到的最小可接受值。

7.1.3.2 使用活性物质（诸如次氯酸盐电解、二氧化氯、次氯酸钠、过氧乙酸或臭氧）的 BWMS 可能对有机材料（诸如环氧舱涂层）造成直接影响。对涂层系统也可能有影响，这取决于活性物质的剂量和降解率。对于 TRO 剂量 ≥ 10 mg/L 的 BWMS，以 Cl_2 mg/L 表示，应通过 7.1.3.3 和 7.1.3.4 所述的试验验证与涂层系统的匹配性。

7.1.3.3 应按照 NACE TM0112-2012 标准试验方法，使用两个系列试验样板进行试验。涂层应按照《所有类型船舶专用海水压载舱和散货船双舷侧处所保护涂层性能标准》（PSPC）（MSC.215(82)决议）表 1 施涂。一组板应暴露于经处理的压载水。其他试验条件见下表。

表 6：试验条件腐蚀

参数	量化	参考/备注
每块试验样板尺寸	200 mm × 400 mm × 3 mm	NACE 标准 TM0112-2012
浸没深度	250 ± 10 mm	NACE 标准 TM0112-2012

拟暴露的液舱的水温	35 ± 2 °C	NACE 标准 TM0112-2012
试验总时长	182 天	NACE 标准 TM0112-2012
压载水	天然海水(> 32 PSU)	GESAMP/BWWG 倾向于天然海水，但接受使用软化水配制的人造海水
活性物质剂量	最大剂量，由工作组在基本认可时评估	修改自 NACE 标准 TM0112-2012
更换频率	每 7 天	修改自 NACE 标准 TM0112-2012

7.1.3.4 腐蚀试验应在实验室进行，但推荐按照 2016 年 G8 导则使用将用于有效性试验的全尺寸 BWMS，以为此目的制备经处理的压载水。但是，如果无法维持表中所述的更换频率，可使用完全相同的 BWMS 通过单独处理制备压载水。

7.1.3.5 在暴露期后，应对照 PSPC 衡准对 7.1.3.7 所列的几个腐蚀相关测量进行打分并报告。

验收衡准

7.1.3.6 为确定 BWMS 是否影响按照 ISO 标准评估的涂层属性，应采用 7.1.3.7 所述原则和验收衡准。应对经处理的压载水进行涂料涂层评估。进行 BWMS 符合性试验的涂料涂层应要求经 PSPC 认可，此附加评估应采用 NACE TM0112-2012 标准试验方法，以评估使用某一 BWMS 对涂层系统的任何潜在有害影响。

7.1.3.7 适合最终认可的 BWMS 不应在下述环氧基涂层系统的任何试验评估中不合格：

- .1 ISO 4624: 附着力: 如果经处理的样板的附着力或内聚力值低于 MSC.215(82) 决议附件 1 附录 1 的 3.1 的表中要求的值，则为“不合格”；
- .2 ISO 4628-2: 起泡: 如果出现任何起泡，则为“不合格”；
- .3 ISO 4628-3: 锈蚀: 如果出现任何锈蚀，则为“不合格”；
- .4 ISO 4628-4: 开裂: 如果出现任何开裂，则为“不合格”；
- .5 ISO 4628-8: 划痕附近的剥落和腐蚀: 如果经处理的样板的剥落值高于 MSC.215(82)决议附件 1 附录 1 的 3.1 的表中规定的值，则为“不合格”；和
- .6 ISO 15711: 阴极保护--人工漏涂处的剥离 (NACE TM0112-2012 方法 B--牺牲阳极): 如果经处理的样板处的值高于 MSC.215(82)决议附件 1 附录 1 的 3.1 的表中要求的值，则为“不合格”。

7.1.3.8 未来可能根据试验经验所获得的新科学见解，包括试验过程中 TRO 降解的信息，对 7.1.3.7 的.1、.5 和.6 中的衡准进行修订。

7.1.4 火灾和爆炸

如果船舶安全可能受 BWMS 使用造成的潜在火灾或爆炸影响，防止此类事件发生和后续缓解的应急措施的程序概要应纳入本方法 4.1.7.3 和 4.1.7.4 中的档案中。

7.1.5 储存和处理

如果 BWMS 具有操作特性需要装载、储存和处理辅助物质，则应按照本方法第 4.1.7.2 节的要求处理因在船上不当处理或储存这些物质而产生的潜在危险。与可能产生的大气尘埃有关的危险也应包括在内。

7.2 人体健康风险

本节描述了 G9 程序第 6.3 节和第 7 章规定的人体健康风险。

7.2.1 一般要求

一般应按照普遍接受的指南及急性/短期和长期暴露情况，进行人体健康风险评估。如本方法 5.2 所述，风险评估应包括危险识别和相应的剂量（浓度）—反应（影响）评估、暴露评估和风险表征。被视为受到健康威胁并因此应接受检查的人群应包括船员、港口国控制

官员和公众。应对海产食品食用者或排放后沿海（例如海滩上）的人员暴露于有害物质的潜在健康风险进行评估。应特别注意技师对系统的保养和维修以及船上发生的意外情况（即，采用特定的人员防护设备）。对人体健康风险的评估应包括通过生产商建议的特定措施降低压载水管理系统的风险（风险管理）。

7.2.2 人体健康影响

对于活性物质、配制品和相关化学品的影响评估应包括进行致癌性、诱变性和生殖毒性筛检。如果筛检结果引发担忧，则应进行进一步影响评估（G9: 5.3.12）（还可见本方法 6.1.4）。

7.2.3 人体暴露情景

7.2.3.1 申请方应按本文件附录 4 中的指导，提供人体暴露情景（HES）作为压载水管理系统风险评估程序的一部分（G9: 6.3.3）。

7.2.3.2 风险评估应包括对压载水系统相关的压载水处理过程的一系列单元作业的描述，描述时要明确说明 BWMS 系统中的哪一个组成部分可能导致人员暴露于活性物质、相关物质和副产物。对于每一系统，已定义五个情景如下：

1. 向 BWMS 运送、加装、混合或添加化学品；
2. 压载水取样；
3. 压载舱定期清洁；
4. 压载舱检查；和
5. 甲板上正常作业。

进行风险评估的方式详见本方法附录 4。

7.2.3.3 对于公众，已定义两个情景：

1. 在被经处理的压载水污染的海水中游泳，可能通过摄取（意外吞咽）、吸入和皮肤接触暴露；和
2. 食用已暴露于经处理的压载水中相关化学品的海产食品。

风险评估方法同样见附录 4。

7.2.3.4 如果 RCR 大于 1，则为了证明无不可接受的风险，申请方应提供科学依据，其中可包括潜在风险减轻措施。

7.3 水环境风险

本节描述了 G9 程序第 6.4 节和第 7 章所述的船舶安全风险。

7.3.1 基本认可和最终认可中都应评估对水环境造成的潜在风险。

7.3.2 如果通过对经处理的压载水直接试验发现经处理的压载水在排放时无水生毒性，或如果按 6.3.3 所述的活性物质、配制品的成分或相关化学品的预测浓度和预测无影响浓度的估算比值，即 PEC/PNEC 的比值小于 1，则无需进行进一步的对水环境直接毒性影响评估。

7.3.3 如果 PEC/PNEC 的比值大于 1，则为了证明无不可接受的风险，申请方应提供科学依据，其中可包括潜在风险减轻措施。

7.4 环境风险评估的层级

7.4.1 在基本认可时，PEC/PNEC 比值的评估优先于实验室流出物毒性试验（STW 5）的评估，而在最终认可时，WET 试验结果的评估优先于 PEC/PNEC 比值的评估。

7.4.2 表 7 概述了在基本认可和最终认可时可获得的关于风险评估可能性的不同数据。

表 7：数据可获得性和风险评估可能性概述

基本认可			最终认可		
数据	可获得/方法	备注	数据	可获得/方法	备注
物理化学	是	-	物理化学	是	-
宿命，例如生物降解	否	有时可获得	宿命，例如生物降解	否	有时可获得

MAMPEC-BW 建模	是	-	MAMPEC-BW 建模	是	-
近船情景	是	-	近船情景	是	-
生态毒性文献	是	并不总是完整	生态毒性文献	是	与基本认可相比没有变化
生态毒性实验室研究	是	-	生态毒性 WET 试验	是	-
完整化学分析	是	足够低的 MDL	完整化学分析	是	足够低的 MDL
第 1 层风险评估	PEC/PNEC, 包括近船 PEC/PNEC	使用建模和文献数据	第 1 层风险评估	PEC/PNEC, 包括近船 PEC/PNEC	使用建模和文献数据
第 2 层风险评估	实验室试验的影响	-	第 2 层风险评估	WET 试验的影响	-
第 3 层风险评估	第 1 层和第 2 层是否一致?	是/否	第 3 层风险评估	第 1 层和第 2 层是否一致?	是/否
如果第 3 层风险评估表明否, 结论	优先考虑第 1 层风险评估结果, 而不是第 2 层风险评估结果		如果第 3 层风险评估表明否, 结论	优先考虑第 2 层风险评估结果, 而不是第 1 层风险评估结果	

7.4.3 如表 7 所示, 基本认可和最终认可的区别仅在流出物试验结果和结论。基本认可时的实验室生态毒性试验对潜在影响具有指示性, 但还不是最终的和决定性的。最终认可时的 WET 试验是最终的并提供有关排放危害的决定性信息。如果排放在 WET 试验中显示没有影响, 则排放应视为是安全的。因此, 风险评估的首选方法是在基本认可和最终认可之间变化的。仅基于所确定的 PNEC 和文献数据的风险评估不足以形成最终决定, 至少对于最终认可而言是如此。对于基本认可, 此类评估结果指出了在何处寻找系统的改进之处, 从而降低 PEC/PNEC 的比值。

8 评估报告

相关主管机关应提供 G9 程序第 4.3 节中所述的评估报告。

9 修改申请

9.1 生产商应向本组织成员国报告对经本组织批准的压载水管理系统中的活性物质和配制品的名称 (包括商品名称和技术名称)、成分或用途的任何修改。本组织成员国应随后通知本组织 (G9: 8.4.1)。

9.2 生产商如拟对本组织已批准的压载水管理系统的任何部分或该系统中使用的活性物质和配制品作重大变动, 应重新提交申请 (G9: 8.4.2)。

10 最终认可

10.1 按 G9 程序 5.2.1 对最终认可的要求, 排放试验应作为陆基型式认可过程的一部分, 采用经处理的压载水排放进行。

10.2 为获得按 G9 程序 8.2 所述的最终认可, 必须符合下列衡准:

- 1 必须先获得基本认可;
- 2 提交申请的本组织成员国应按压载水管理系统认可导则 (G8) 进行型式认可试验。其结果应报告本组织以便确认排放中的残余毒性符合为基本认可所进

行的评估。此后，将按第 D-3.2 条规定对压载水管理系统进行最终认可。按《某一使用活性物质的压载水管理系统的基本批准可用于另一系统的批准程序框架》的规定，已获得本组织基本认可的活性物质或配制品可用于对采用活性物质或配制品的压载水管理系统的最终认可评估（G9：8.2.1）；

- 3 应注意到，按 2016 年 G8 导则第 2.4 节陆基试验中获得的残余毒性的结果才应包括在按 G9 程序规定的最终认可提案中。G8 导则的所有其他试验由主管机关评估和关注。由于主管机关可在其管辖范围内控制其船舶的排放，因此按 G9 程序进行基本认可不应是型式认可试验的先决条件，但当该技术用在其他国家管辖范围内营运的船舶时，仍要求进行基本认可（G9：8.2.2）；
- 4 应注意，一旦压载水系统按 G9 程序获得最终认可，如果业经本组织同意的方法有变化，各申请方不必追溯性提交新数据（G9：8.2.3）；
- 5 应使用排放水在三种盐度在处理后的 120 小时进行 WET 试验；
- 6 有关总残余氧化剂（TRO）和属于这种类别的化学品的所有信息，包括其浓度，应提供给 GESAMP-BWWG 供最终认可；
- 7 除所需的有关经处理的压载水和各相关化学品的基本数据集外，需要一个新的有效 PEC/PNEC 比值（使用全尺寸 BWMS 经确认的最恶劣情况浓度和经验验证的 PNEC）；和
- 8 申请最终认可时应解决审议基本认可时所发现的问题。

11 最终认可时压载水管理系统淡水试验新数据提交程序

试验方法和评估衡准

11.1 按照 G9 程序第 5.2 节要求，为在最终认可时进行 BWMS 淡水试验新数据的评估，应对来自三个不同营养水平的三种生物（例如微藻类、甲壳纲动物和鱼类）进行 WET 试验。试验应按照第 6.2 节所述进行。

11.2 此外，按照 G9 程序第 4.1 节，要求对相关化学品进行识别并按照第 3.2.3 节所述进行。

11.3 11.1 和 11.2 所述的试验应考虑到所有相关 QA/QC，包括对每项试验的质量衡准的评估。如果研究结果违反了这些质量衡准，则 GESAMP-BWWG 将不接受试验报告。

11.4 GESAMP-BWWG 将淡水试验与新的 BWMS 基本认可和最终认可申请分开评估，并始终优先评估新的 BWMS。如果提交四个或更多的 BWMS，新的淡水数据评估将在 GESAMP-BWWG 单独的会议上进行。

最终认可时压载水管理系统淡水试验新数据提交程序

11.5 生产商应按照 11.1 和 11.2 规定的衡准评估淡水试验结果。

11.6 11.5 所述的评估完成后，生产商应准备一份淡水数据评估申请并将其提交至本组织相关成员。只有在 BWMS 已取得最终认可后才可提出申请。主管机关应确定提交淡水数据评估申请时之前取得最终认可的 BWMS 未经改装。

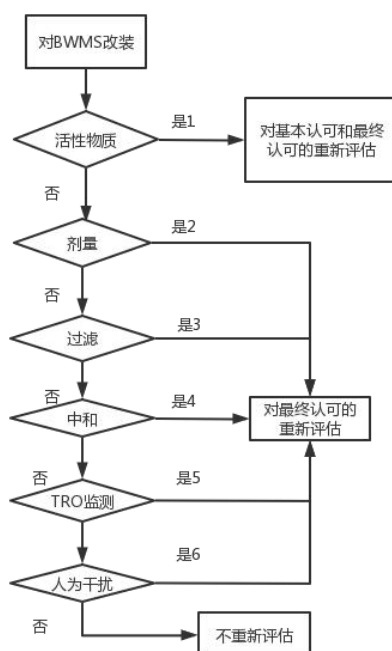
11.7 收到申请后，相关主管机关应仔细进行完整性核查以确保该申请满足 G9 程序中的相关规定（如 11.1 和 11.2 所述），并且其以本方法推荐的格式提交。无论用于 BWMS 基本认可和最终认可的是哪个版本，主管机关均应对照本方法的最新版本核查申请的质量和完整性。

11.8 当主管机关对收到的申请表示满意后，应按照 2.3.5 至 2.3.18 中所述的程序向本组织提交认可提案。对于此类申请，应在收到本组织的协议书后立即按照 2.3.7 支付不可退的注册费。

12 对已经改装的 BWMS 重新评估导则

确定改装后是否要求重新评估

12.1 GESAMP-BWWG 识别了改装可影响环境、人体健康或船舶安全风险评估结果的所有参数，包括活性物质、其剂量、过滤、中和、TRO 传感器和人为干扰的改变，并确定了对于潜在的更改，要求仅对最终认可提交重新评估申请、或是对基本认可和随后的最终认可都提交重新评估申请、或是不进行重新评估。为了便于参考，针对这些潜在改装的决策树如图 1 所示。



- 1 物理状态除外——在这种情况下仅对最终认可进行重新评估即可
- 2 若剂量增加
- 3 若拆除或改装现有过滤系统
- 4 若采用除硫代硫酸钠或亚硫酸氢钠(包括亚硫酸钠和焦亚硫酸钠)以外的其他中和剂
- 5 若采用比色或安培传感器以外的其他监测方法
- 6 若自动转人工或没有应用对策

图 1：对已经改装的 BWMS 重新评估提议的决策树

12.2 关于潜在改装和对重新认可的新申请的更多详情，请参见 GESAMP-BWWG 第 9 次盘点研讨会的报告（MEPC 78/4/2，15 至 20 和附件 5）。

评估衡准

12.3 已获得最终认可后对压载水管理系统（BWMS）进行改装可能影响 GESAMP-BWWG 对环境、人体健康和船舶安全的风险评估。但是，工作组认为改装可能不会影响到对所有相关项目的风险评估。因此，下表 8 的要素集中列出了重大改装后申请对最终认可进行重新评估需要新提交的数据。

表 8：重大改装后提交重新评估所需要素

更改：	对 BWMS 重大改装后的重新评估				
	部分最终认可的提交 ¹				完整最终认可的提交
	化学品识别	环境评估	人体健康评估	船舶安全（包括 OMSM）	
物理状态	否	否	是	是 ²	不适用
过滤 ³	不适用	不适用	不适用	不适用	是
中和剂	是	是 ⁴	是	是 ²	不适用
TRO 监测	否	否	否	是 ²	是 ⁵
人为干扰	否	否	是	是 ²	不适用

1 对于化学品识别，应只在第 5 天仅使用全尺寸试验的样本，没有存活生物，处理期间对于三个盐度范围分别采用和不采用中和两种情况。

2 所有提议的改装需要更新的 OMSM。

3 拆除或改装现有过滤系统

4 仅 PEC/PNEC。

5 若采用比色或安培传感器以外的其他监测方法。

12.4 申请人提出的所有更改都应附有科学论证，说明更改的必要性。

12.5 表 8 中所列的所有试验都应按原最终认可时要求的相关 QA/QC 进行，包括对每项试验的质量衡准的评估。如果研究结果中违反了这些质量衡准，GESAMP-BWWG 将不接受试验报告。

重大改装后申请方提交重新评估的程序

12.6 主管机关判定需要提交新的申请后，生产商应准备改装后重新评估的新申请并将其提交至本组织的相关成员。

12.7 收到申请后，相关主管机关应进行仔细的完整性检查，以确保该申请符合 G9 程序（中的相关规定（如 12.1 和 12.2 的规定），并且以本方法推荐的格式提交。无论用于上一次 BWMS 基本认可和最终认可是哪个版本，主管机关均应对照本方法的最新版本核查申请的质量和完整性。

12.8 当主管机关对收到的申请表示满意后，应按照 2.3.5 至 2.3.18 中所述的程序向本组织提交认可提案。对于此类申请，应在收到本组织的协议书后立即按照 2.3.7 支付不可退的注册费。

附录 1

协议书

(关于根据压载水管理公约第 D-3 条 2 提出认可的使用活性物质的压载水管理系统) (关于根据压载水管理公约第 D-3 条 2 压载水管理系统最终认可淡水试验的新数据)

已收到关于(请填写生产商名称)生产的(请填写压载水管理系统名称)的符合要求的申请,签名者代表(请填写提交国名称)海事主管机关特此确认关于上述(使用活性物质的压载水管理系统)(压载水管理系统最终认可淡水试验的新数据)的申请档案符合下列条件:

1. **财务安排:** 基于国际海事组织(组织)就 GESAMP—压载水工作组所提供服务的成本回收,应支付与该认可提案有关的费用。

对于使用活性物质的压载水管理系统的基本认可或最终认可,开具的费用发票共分三部分:

- 本组织在收到协议书之后立即开具 50,000 美元的发票;
- 如果仅提交了一份申请,在提交申请的截止日期之后另外开具 50,000 美元的发票;和/或
- 如有要求,开具最后一张发票以回收超出初始估算的成本。

对于压载水管理系统最终认可淡水试验的新数据的认可申请,本组织在收到协议书之后立即开具 20,000 美元的发票。

当在 MEPC 对 GESAMP-BWWG 的建议有异议的情况下,对于 BWMS 重新评估,如果重新评估的结果是 GESAMP-BWWG 的建议保持不变并随后由 MEPC 背书,开具 20,000 美元的发票。

上述支付的所有费用将保留在为此建立的信托基金中。

2. **知识产权:** 本组织和 GESAMP—压载水工作组成员将尽一切合理的努力防止泄露清楚且明确地标示为受知识产权保护的信息,但条件是必须向本组织海上环境保护委员会(MEPC)提供足够的详细资料以使该机构按 MEPC.169(57)决议执行其职能,特别是批准提出申请的使用活性物质的压载水管理系统。在此方面,将要求工作组成员签署一份声明,对因其与工作组的密切关系而获得的信息予以保密。任何情况下,本组织或 GESAMP—压载水工作组成员对在其履行职责过程中因信息泄露而可能造成的损害或损失均不承担责任。
3. **争端的解决:** 提交申请的主管机关、本组织和 GESAMP—压载水工作组应尽力以友好方式解决在评审压载水管理所使用的活性物质的过程中或因本协议书或有关其违约、终止或失效而引起的或与之相关的任何争端,争议或索赔。如果各方希望通过调解寻求友好解决,则应按当时适用的 UNCITRAL 调解规则或根据各方向达成的其他程序进行调解。任何无法友好解决的争端、争议或索赔应按当时适用的 UNCITRAL 仲裁规则进行仲裁。仲裁地点为英国伦敦。
4. **特权和豁免权:** 对于评审压载水管理所使用的活性物质的过程和本协议书,其中任何内容或与之相关内容不应视为明确地或默认地免除国际海事组织(包括其官员、专家或附属组织)或国际法赋予主管机关享有的任何特权和豁免权。

GESAMP—压载水工作组成员在履行工作组职权范围相关的职能时,应按联合国专门机构特权和豁免权公约附则 XII 视为本组织的专家。

代表海事主管机关经授权的签字: _____

打印的姓名: _____

头衔/职位/组织/国家: _____

签字日期: _____

用于开具发票的姓名和地址: _____

电子邮件地址: _____

附录 2
GESAMP-BWWG 会议相关活动时间表

时间表	活动
MEPC 之前 28 周 (8 周)	提交由 GESAMP-BWWG 评审的申请档案和相关文件的截止日期 会议准备，包括分发由其他代表团提供的资料
MEPC 之前 20 周 (1 周)	GESAMP-BWWG 会议 编辑并完成会议报告草案
(3 周)	GESAMP 评审并批准报告，包括工作组的回应/说明
(1 周)	主管机关确认报告中不含保密数据
(1 周)	生成对 GESAMP 的意见进行处理的最终报告
MEPC 之前 13 周	按 MEPC 的 13 周截止日期要求（成批文件）提交 GESAMP-BWWG 会议报告

附录 3

压载水管理系统（BWMS）基本认可和/或最终认可申请的非保密档案附件的样本文件

1 引言

1.1 本节应包括：

- 1 先前所有申请的简要历史；
- 2 任何与所有相关文件有关的先前评估结果。

2 系统描述

2.1 本节应包括：

- 1 BWMS 所有相关部分的清单，例如过滤、处理（例如 U.V.或电解或化学品）、中和作用和任何反馈控制；
- 2 显示系统部件的图示；和
- 3 关于 BWMS 如何运行以及所有部件如何整合的总体描述。

2.2 BWMS 的运行应以高度自动化为宜。应提供对控制系统的简要描述。

3 与系统相关的化学品

3.1 与系统相关的化学反应

本节应描述与所涉及的特定系统相关的预期化学反应和预期排放入海的残余化学品。

3.2 对压载水管理系统相关化学品的识别

3.2.1 本节应包括所有活性物质（AS）、相关化学品（RC）和计划产生的或作为处理的副产物产生的与该系统可能相关的任何其他化学品（OC）。

表格：BWMS 相关合成物/化学品

化学品	浓度 (µg/L)	AS、RC 或 OC
A		
B		
C		
D		

3.2.2 对在所有三个盐度中经处理的压载水中用于分析的所有化学品的汇总应以如下所示的表格形式呈现，包括未实际检测出的化学品。如无法检测该化学品，则应以与其相关的小于某值的形式 (<x µg/L) 显示分析的检测极限。

3.2.3 对测量值在系统检测极限值以上（以及在未经处理的压载水控制水平以上）的每种化学品，如其未经 GESAMP-BWWG 评估并在本文件附录 6 中列出（参见 5.3），应在申请中另附一份数据单（如本附录末尾所示）。附录 6 所列化学品的相应检测极限值见附录 7。

表格：申请方报告的不同盐度中对经处理的压载水的化学分析

化学品	检测极限值 (µg/L)	淡水 (µg/L)	半咸水 (µg/L)	海水 (µg/L)
A				
B				
C				
D				

3.2.4 如果申请方不同意 GESAMP-BWWG 选择的数据，申请方应提供不同意的原因并通过科学论文或试验结果提供支持的替代数据以供考虑。

3.2.5 对于人体健康和环境的进一步风险评估,工作组从压载水中所有潜在副产物表格中只选择已检测到浓度高于检测极限值的物质。这些物质应认为是 BWMS 的相关化学品。如果某物质的探测极限值被认为不合理的高,则将采用与检测极限相应的值,对该物质进行进一步风险评估。可使用两种最恶劣情况浓度,一种用于职业风险评估(在压载水舱中),另一种用于环境和公众风险评估(在排放的压载水中)。

表格: 为进一步风险评估选择的相关化学品和最大浓度

化学品	最大浓度(压载舱) (µg/L)	最大浓度(排放的压载水) (µg/L)
A		
B		
C		

4 对 GESAMP-BWWG 要求的回应(基本认可)或对工作组在先前评审过程中提出问题的考虑(最终认可)

本节应包括 GESAMP-BWWG 所提出的每个问题以及申请方对此所作的相关回应的副本(当先前的基本认可(BA)或最终认可(FA)申请被拒,或在基本认可之后提交最终认可申请时有效)。

5 与 BWMS 相关的化学品危险性数据和暴露

5.1 本节应包括一份对与 BWMS 相关或 BWMS 产生的每种化学品对哺乳动物和环境所构成危险的汇总。(该汇总的格式见本附录末尾处所列的单独数据表)。如有可能,应提供参考。

5.2 经识别的危险将用于对 BWMS 对环境、船员和公众造成的风险评估。

5.3 对于附录 6 中列出的 41 种与经处理的压载水最常相关的化学品,无需提交在物理化学、生态毒理学和毒理学方面的额外属性,因为这些物质已由 GESAMP-BWWG 评估。在 GESAMP-BWWG 与经处理的压载水最常见相关的化学品数据库中可在线获取这些物质的数据(<https://gis.imo.org/>)。

5.4 此方法的目的是:

- .1 为所有申请提供一组连贯的数据集;
- .2 帮助申请方整理与其 BWMS 相关的数据; 和
- .3 使 GESAMP-BWWG 的申请评估工作合理化。

5.5 应对下列终点进行记录:

- .1 依据现有生态毒理学数据提出的 PNEC, 包括确定 PNEC 的最终评估系数。该数值将用于环境风险评估。
- .2 依据现有毒理学数据提出的 DNEL 和/或 DMEL, 包括确定用于人体风险评估的 DNEL 和/或 DMEL 的最终评估系数。

5.5.1 预测无影响浓度(PNEC)

表格: 与 BWMS 相关并纳入 GESAMP-BWWG 数据库的化学品的 PNEC 值

化学品	港口	近船
	PNEC (µg/L)	PNEC (µg/L)
A		
B		
C		

表格: 与 BWMS 相关未纳入 GESAMP-BWWG 数据库的化学品的 PNEC 值

化学品	港口	近船
-----	----	----

	AF	PNEC (µg/L)	规范编号	AF	PNEC (µg/L)	规范编号
A						
B						
C						

5.5.2 推导无影响水平 (DNEL) 和/或推导最小影响水平 (DMEL)

根据致癌性、诱变性和生殖毒性的适当毒理学研究 (G9 程序 5.3.12), 应对每种化学品针对这三项打分, 如果该物质显示出所述危害, 则使用“是”, 如果该物质没有显示出所述危害, 则使用“否”, 如下所示:

表格: 选择的化学品的 CMR 属性

化学品	致癌性 (是/否)	诱变性 (是/否)	生殖毒性 (是/否)	CMR (是/否)
A	是/否	是/否	是/否	是/否
B	是/否	是/否	是/否	是/否
C	是/否	是/否	是/否	是/否

表格: 人体风险评估使用的 DNEL 和 DMEL

化学品	DNEL (mg/kg bw/d) 船员	DNEL (µg/kg bw/d) 公众	DMEL (µg/kg bw/d)
A			
B			
C			

5.6 暴露评估

5.6.1 为了对环境和可能暴露于与 BWMS 相关的任何化学品的人员进行风险评估, 有必要估算这些化学品在下列环境中的浓度:

- 1 船舶压载水舱的大气空间;
- 2 船舶周围大气环境;
- 3 系统运行时发生渗漏和溢出; 和
- 4 在港口水域及周边地区。

5.6.2 认识到可使用多种计算机模型以满足这一要求且该模型可根据所输入的可用参数生成不同的结果。因此, 为了提供标准化和对各种系统进行比较的机制, 建议申请方使用下列与附录 5 中所述标准输入相关的 5.6.3 的模型, 用以计算活性物质、所有相关化学品和相关消毒副产物的预测环境浓度 (PEC)。

5.6.3 预测环境浓度 (PEC)

应使用 MAMPEC-BW 3.1 模型或具有相关环境定义和排放输入的最新可获得版本计算预测环境浓度 (PEC)。这些计算结果应用于对公众和环境的风险评估。对于人体的风险评估参见附录 4, 对于水生生态系统的风险评估参见附录 5。

表格: GESAMP-BWWG 港口和近船情景模型使用 MAMPEC 建模结果计算得到的 PEC

化学品	PEC (µg/L)	
	最大	近船
A		
B		
C		

5.6.4 大气环境中与 BWMS 相关的化学品浓度

应列出人体 (船员、港口国控制和公众) 由于压载和排压载过程可能暴露于相关化学品和消毒副产物的方式清单。关于潜在暴露途径以及估算最恶劣情况暴露浓度的计算工具, 参见附录 4。该浓度结果应用于进行人体风险评估并在此形成报告。

表格：用于人体风险评估的计算得到的浓度

化学品	船员		公众	
	舱内浓度 (µg/L)	在空气中浓度 (mg/m ³)	浓度 MAMPEC (µg/L)	在空气中浓度 (mg/m ³)
A				
B				
C				

6 使用经处理的水的实验室毒性试验（对于基本认可）或 WET 试验（对于最终认可）

本节应包括：

- .1 对所进行试验的描述；和
- .2 结果表，如下所示：

试验	物种	盐度 (PSU)	终点 (%)		参考/导 则
			NOEC*	L(E)C ₅₀ *	
	海藻				
	甲壳类动物				
	鱼				

7 对船舶安全的风险

本节包括由不同影响可能导致的对船舶结构的损坏，包括：

- .1 增加的腐蚀；
- .2 火灾和爆炸；和
- .3 化学品储存和处理。

8 对船员的危险

可假设对船员的危险与下列因素有关：

- .1 向 BWMS 运送、加装、混合或添加化学品；
- .2 压载水取样；
- .3 压载舱定期清洁；
- .4 压载舱检查；和
- .5 甲板上正常作业。

这些情况见附录 4 中的相关说明。

8.1 向 BWMS 运送、加装、混合或添加化学品

8.1.1 对浓缩化学制品进行稀释通常被称为混合和加装。在较小的船舶上可人工进行该过程。对于非挥发性或水基化学制剂，不大可能通过吸入产生暴露。手部潜在的皮肤暴露可以通过几种现有模型估算。建议使用英国预测操作员暴露模型（POEM）进行估算。该方法的描述见附录 4。

8.1.2 计算结果可如下表所示：

表格：船员，情景：加装和注入，情景 1

化学品	化学品浓度	不戴手套暴露	DNEL	RCR 第 1 层
	%w/w	mg/kg bw/d	mg/kg bw/d	-
A				
B				
C				

8.1.3 在第 2 层计算中，假定可通过使用手套减少暴露。

8.2 压载水取样/压载舱定期清洁/压载舱检查/甲板上正常作业

8.2.1 在考虑各种作业时，应假设船员和/或港口国工人的暴露途径为吸入性暴露和皮肤暴露。在此方面，假设船员吸入在均衡状态下的经处理的压载水上大气中的每种化学品浓度为最高并且通过皮肤接触到经处理的压载水中的每种化学品浓度为最高。有关该方法的描述见附录 4。

表格：船员/港口国控制，情景 2 至 5，第 1 层 DNEL 方法

化学品	情景 (mg/kg bw/d)		累计暴露量 (mg/kg bw/d)	DNEL (mg/kg bw/d)	RCR
	皮肤	吸入			
A					
B					
C					

8.2.2 考虑到 DNEL 是计算长期暴露，而假定通过这些职业情景的暴露只在有限的时间发生，因此可使用修正系数进行第 2 层计算，修正系数是根据各种情景的暴露频率乘以暴露持续时间（20 年）并除以非致癌影响的平均时间（暴露持续时间）（7300 天）计算。对该方法的描述见附录 4 的 2.1.3.6。

表格：船员/港口国控制，情景 2 至 5，第 2 层 DNEL 方法

化学品	情景 (mg/kg bw/d)		累计暴露量 (mg/kg bw/d)	修正暴露 (mg/kg bw/d)	DNEL (mg/kg bw/d)	RCR
	皮肤	吸入				
A						
B						
C						

8.2.3 从国际认可机构获得的指示性风险水平可用于计算 DMEL 方法中关于潜在癌症风险的指示性 RCR。此外，组 RCR 方法可应用于计算。对于有 DMEL 值的物质，应采用组 RCR 方法，对该方法的描述见附录 4 的 8.4.3。

表格：船员/港口国控制，情景 2 至 5，第 1 层 DMEL 方法

化学品	情景 (mg/kg bw/d)		累计暴露量 (mg/kg bw/d)	DMEL (mg/kg bw/d)	RCR
	皮肤	吸入			
A					
B					
C					
总计					

8.2.4 考虑到 DMEL 是计算整个生命周期（70 年）的每日暴露，而假定通过这些职业情景的暴露只在有限的时间发生，因此可使用修正系数进行第 2 层计算，修正系数是根据各种情景的暴露频率乘以暴露持续时间（20 年）并除以预期寿命（25,550 天）计算。

表格：船员/港口国控制，情景 2 至 5，第 2 层 DMEL 方法

化学品	情景 (mg/kg bw/d)		累计暴露量 (mg/kg bw/d)	修正暴露 (mg/kg bw/d)	DMEL (mg/kg bw/d)	RCR
	皮肤	吸入				
A						
B						
C						
总计						

9 对公众的风险

9.1 对公众的风险最有可能由于以下情况产生：

- .1 在被经处理的压载水污染的海水中游泳，暴露方式可通过摄入（意外吞入）、吸入和皮肤接触；和
- .2 摄入暴露于经处理的压载水中的相关化学品的海产食品。

9.2 可根据附录 4 中的指导计算公众通过口腔、皮肤和吸入方式暴露于化学品副产物而产生的风险。

表格：公众情景：游泳和食用海产食品

化学 品	情景 10.1.1 和 10.1.2 (mg/kg bw/d)				累计暴露量 (mg/kg bw/d)	DNEL (mg/kg bw/d)	RCR
	游泳			食用海产食 品			
	口 腔	皮 肤	吸 入	口腔			
A							
B							
C							

9.3 指示性风险水平可用于计算潜在癌症风险的指示性 RCR。该值可基于在整个寿命周期增加癌症风险的概率 (10^{-6}) 用于估算风险剂量，并可视为是公众的 DMEL。

表格：公众情景：游泳和食用海产食品--第 1 层 DMEL 方法

化学品	累计暴露量 (mg/kg bw/d)	DMEL (mg/kg bw/d)	指示性 RCR
A			
B			
C			
总计			

9.4 如在第 1 层计算中识别出对公众风险增高，考虑到公众活动的区域比实际港口更远的假设，可进行第 2 层计算。在此情况下，应对化学品进行额外稀释。（参见附录 4 的 2.2.5.2）。

表格：公众情景：游泳和食用海产食品--第 2 层 DMEL 方法

化学品	累计暴露量 (mg/kg bw/d)	DMEL (mg/kg bw/d)	指示性 RCR
A			
B			
C			
总计			

10 对环境的风险

10.1 对留存 (P)、生物体内积累 (B) 和毒性 (T) 的评估

基于每种化学品的半衰期、BCF 或 Log K_{ow} 和慢性 NOEL 值 (G9 程序 6.4)，应通过下表所示括号内的依据反映每种化学品的 PBT 属性：

化学品	留存 (P) (是/否)	生物体内积累 (B) (是/否)	毒性 (T) (是/否)	PBT (是/否)
A	是/否	是/否	是/否	是/否
B	是/否	是/否	是/否	是/否
C	是/否	是/否	是/否	是/否

10.2 PEC/PNEC 比值的计算

10.2.1 PEC/PNEC 比值是对每种化学品视为对环境构成风险的衡量。

10.2.2 对每种化学品，PEC/PNEC 比值的估算应在如下表格中进行汇总：

表格：PEC/PNEC 比值

化学品	港口			近船		
	PEC	PNEC	PEC/PNEC	PEC	PNEC	PEC/PNEC
	(µg/L)	(µg/L)	(-)	(µg/L)	(µg/L)	(-)
A						
B						
C						

10.3 留存时间的确定

活性物质留存时间应按照第 6 章和上述评估确定。

11 附加标题

11.1 作为工作组在其评估期间制定的报告的一部分，还包括下列部分：

11.1.1 结论与建议

11.1.1.1 对船舶安全的风险

11.1.1.2 对船员和公众的风险

11.1.1.3 对环境的风险

11.1.1.4 建议

未在附录 6 中列出的化学品的单独数据表

配制品和压载水产生的副产物各成分数据

化学名称.....

如申请方认为无需填写给定化学品的数据表，则应提供充分依据（例如：化学品的半衰期仅为几秒，因此在压载水排放入海时该化学品已经消失）。

1 对水生物的影响

1.1 急性水生毒性数据

生物	物种	持续时间*-LC ₅₀ (mg/L)	参照/备注/数据缺失理由
鱼			
甲壳类动物			
海藻			

*持续时间以小时 (h) 或天 (d) 计，例如：96h-LC₅₀ 或 7d-NOEC。

1.2 慢性水生毒性数据

生物	物种	持续时间*-LC ₅₀ (mg/L) 或 持续时间-NOEC(mg/L)	参照/备注/数据缺失理由
鱼			
甲壳类动物			
海藻			

*持续时间以小时 (h) 或天 (d) 计，例如：96h-LC₅₀ 或 7d-NOEC。

1.3 关于内分泌紊乱的信息

生物	物种	信息	参照/备注/数据缺失理由
鱼			
甲壳类动物			
海藻			

1.4 沉积物毒性

生物	物种	信息	参照/备注/数据缺失理由
鱼			
甲壳类动物			
海藻			

1.5 生物利用率/生物放大作用/生物集结

参数	数值	参照/备注/数据缺失理由
Log P _{ow}		
BCF		

1.6 食物网/种群数量影响

1.6.1 应以充分依据对潜在食物网和种群数量影响进行描述。

2 哺乳动物毒性

2.1 急性毒性

终点	数值	物种	参照/备注/数据缺失理由
口腔 LD ₅₀ (mg/L)			
皮肤 LD ₅₀ (mg/kg bw)			
吸入 4h-LC ₅₀ (mg/L)			

2.2 腐蚀/刺激

暴露途径	物种	方法	结果(包括分数,如有)	参照/备注/数据缺失理由
皮肤				
眼睛				

2.3 过敏

暴露途径	物种	方法 (如:局部封 闭涂皮试验, M&K)	结果 (过敏源 是/否)	参照/备注/数据缺失理由
皮肤				
吸入				

2.4 重复剂量毒性

参数	数值/备注
暴露途径	
暴露持续时间	
暴露剂量	
物种	
方法	
结果	
NOAEL	
NOEL	
参照/备注/数据缺失理由	

2.5 发育和生殖毒性

参数	数值/备注
暴露途径	
暴露持续时间	
暴露剂量	
物种	
方法	
结果	
NOAEL	
NOEL	
参照/备注/数据缺失理由	

2.6 致癌性

参数	数值/备注
暴露途径	
暴露持续时间	
暴露剂量	
物种	
方法	
结果	
NOAEL	
NOEL	
参照/备注/数据缺失理由	

2.7 诱变性

终点	方法	剂量范围	结果	参照/备注/数据缺失理由

细菌基因突变				
哺乳动物细胞遗传				
哺乳动物基因突变				

2.8 致癌性/诱变性/生殖毒性 (CMR)

终点	结果	参照/备注/数据缺失理由
致癌性		
诱变性		
生殖毒性		

3 需氧和厌氧情况下的环境宿命和影响

3.1 降解模式 (生物和非生物)

	海水或淡水	试验持续时间	结果	分解产物	参照/备注/数据缺失理由
pH 值为 5 时的水解作用					
pH 值为 7 时的水解作用					
pH 值为 9 时的水解作用					
生物降解					
DT ₅₀					

3.2 分配系数

参数	方法	结果	参照/备注/数据缺失理由
Log P _{ow}			
K _{oc}			

3.3 主要代谢物的留存和识别

	方法	结果	参照/备注/数据缺失理由
留存 (d)			

3.4 与有机物的反应

3.5 对野生动植物和海底生物栖息地的潜在物理影响

3.6 海产食品中潜在的残留物

3.7 任何已知的相互影响

4 活性物质、配制品以及经处理的压载水 (如适用) 的物理和化学属性

属性*	数值	参照/备注/数据缺失理由
熔点 (°C)		
沸点 (°C)		
可燃性 (液体闪点; °C)		
密度 (20°C; kg/m ³)		
蒸汽压力 (20°C; Pa)		
相对蒸汽密度 (表示为空气在 0°C 和 10 ⁵ Pa 的密度 (1.293 kg/m ³) 比值)		
水溶性 (mg/L; 温度; pH 值影响;)		
溶液的 pH 值 (在活性物质预期浓度下)		

属性*	数值	参照/备注/数据缺失理由
电离常数 (pK _a)		
氧化作用-还原电位 (V)		
对材料或设备的腐蚀性(对于活性物质, 参见 3.6.9)		
与容器材料的反应(仅对需要船上储存的活性物质)		
自燃温度, 还有闪点(如适用)(°C)		
爆炸属性 (进行描述)		
氧化属性 (进行描述)		
表面张力 (N/m)		
粘度 (Pa · s), 还可接受动力粘度 (m ² /s)		
分解产物的热稳定性和特征(进行描述)		
其他物理和化学属性 (进行描述)		

*对适用于这些属性的装置应予以优先考虑。

5 其他信息

5.1 相关环境浓度的浓度测量分析方法

方法	备注
适用性	
敏感度	
参照/备注/数据缺失理由	

5.2 提供的材料安全数据单 (是/否)

5.3 GHS 分类.....

5.4 风险表征

留存 (是/否)	生物体内积聚 (是/否)	产生毒性 (是/否)	参照/备注/数据缺失理由

附录 4 压载水化学品对人体风险评估

1 引言

1.1 人体健康的风险表征程序是将目标群体现有或可能的暴露水平与预计无化学品毒性影响水平进行比较。在进行定量风险评估时，通常有四个步骤：

- .1 **危险识别**——哪些物质是可能产生危害的物质，其会产生什么影响？
- .2 **剂量（浓度）—反应（影响）的关系**——剂量与影响的严重程度或频率之间的关系？
- .3 **暴露评估**——暴露于某一介质的强度、时间或频率？
- .4 **风险表征**——如何对接上述数据得出的风险进行量化？

1.2 在评估与 BWMS 相关的化学品的风险时，建议采用分层的方法。

1.3 在第 1 层中，应就相关的全身影响推导物质的预计无影响暴露水平。人体暴露不能超过此水平，此水平被命名为推导无影响水平（DNEL）。当估算的暴露水平不超过预测无影响水平（DNEL）时，视风险已得到控制。

1.4 DNEL 是一个推导的暴露水平，因为其通常是基于从动物研究中获得的现有剂量参数，例如无观测到有害影响水平（NOAEL）或基准剂量（BMD），计算得出的。

1.5 DNEL 可视为某种给定暴露（途径、持续时间、频率）的“整体”无影响水平，并使用适当的评估系数（AF）来计入数据和暴露人群的不确定性/变率。

1.6 如果对第 1 层中的任何情景识别出不可接受的风险水平，可在第 2 层中对暴露评估和/或评估系数进行完善，并特别注意特定途径作用和防护措施。

1.7 为确定与压载水处理相关的化学品的风险，有必要确定如下参数：

- .1 每种化学品在压载水舱（和水面以上的气相中）中的浓度；
- .2 排放入海后化学品的浓度；
- .3 可能从水环境转移至大气的化学品的浓度；和
- .4 人类通过各种暴露途径可能摄入的化学品量。

1.8 对于压载水舱内工作人员（在进行取样或清洗时）的暴露情况，重要的是估算压载舱内的空气浓度。可用亨利定律常数计算水面以上大气中每种化学品的浓度。

1.9 对于公众（在海里游泳或食用海产食品时）的暴露情况，需使用所排放的经处理的压载水中每种化学品的计算浓度。这些浓度可通过环境模型确定，最好使用为此编写的 MEMPEC-BW 模型 3.1 版或最新可用版本。常规做法是使用从该模型中获得的最大值，即港口区域预期浓度。

1.10 应注意本文件中描述的方法通常适用于具有系统性和相关临界特征的化学品的 DNEL，而不适用于产成局部影响（诸如刺激反应）的化学品，这点很重要。但在有些情况下，如能获得可靠的 NOAEL，则可对某一局部影响推导 DNEL。对于无临界影响（即癌症）的化学品，应使用 DMEL。

1.11 由于认识到世界不同地方的海水中自然形成污染物水平各不相同，因此不将该水平纳入考量。

1.12 本文件所述的方法已考虑到了 ECHA《信息要求和化学安全评估导则》中所述的 EU REACH 导则。

2 人体暴露评估

2.1 职业

2.1.1 暴露评估通过评估不同的暴露情景来进行。暴露情景系指描述工作人员和物质如何发生接触的一组信息和/或假设。就职业暴露而言，这些信息应基于物质最重要的特征，例如物理—化学属性、使用方式、过程、任务和控制而确定。从而暴露情景将通过一组特定参数，描述处理产物的特定用途。拟使用暴露估算作为筛检工具。下列情况为工作人员可能遇到的暴露情景：

表 1.职业暴露情景综述

涉及船员和/或港口国工作人员的作业			
作业	暴露	频率/持续时间/数量	所述段落
向 BWMS 运送、加装、混合或添加化学品	由于渗漏和溢出造成的潜在皮肤和吸入暴露。	固体，皮肤：视情况而定 液体，皮肤：0.05-0.1 mL/搬运的容器 气体/蒸汽/粉尘，吸入：视情况而定	2.1.2
在取样设施的压载水取样	吸入释放的空气	2 小时/天，5 天/周 45 周/年	2.1.3.1
	皮肤暴露，主要是手部	2 小时/天，5 天/周 45 周/年	2.1.3.4
压载舱定期清洗	吸入压载水舱内的空气	8 小时/天，5 天/周 1 次/年	2.1.4.1
	全身皮肤暴露	8 小时/天，；5 天/周 1 次/年	2.1.4.3
压载舱检查	吸入压载水舱内的空气	3 小时/天，1 天/月	2.1.5
船员对 BWMS 进行的正常作业			
与上述作业都无关的甲板上的正常作业	吸入通风口释放的空气	1 小时/天，连续 6 个月	2.1.6

注：虽然已确定上述情况为典型暴露情景，但应认识到还有其他情况，在这些情况中工作人员的暴露量可能更大或更小，应适当考虑此类情况。

2.1.2 向 BWMS 运送、加装、混合或添加化学品

2.1.2.1 在转移容器或闭式系统中的浓缩配方时可能暴露于化学物质。可通过使用适当的化学防护服，尤其是手套，防范这一风险。申请方应提供拟使用的对活性化学物质、配置品或其他化学品（例如中和剂）转移到船上储存的方法详情，并提出适当的个人防护设备以防止暴露。

2.1.2.2 对浓缩化学制品进行稀释通常被称为混合和加装。在较小的船舶上可人工实施该过程。对于非挥发性或水基化学制剂，不大可能通过吸入发生暴露。手部潜在的皮肤暴露可以通过几种可用的模型来估算。建议使用英国预测操作员暴露模型（POEM）进行估算。在该模型中，搬运容器期间的日暴露水平取决于容器的属性（容积和开口的直径）和每天搬运的容器的数量。此情景不考虑狭窄开口（<45 mm）的容器。

主等式：

$$Dose = (1 - f_{RMM}) \cdot \frac{C \cdot N \cdot E \cdot f_{derm} \cdot f_{pen}}{BW}$$

- Dose =皮肤的暴露量（mg/kg bw/d）
- f_{RMM} =风险减轻系数（第1层=0，第2层=0.95）
- C =活性物质浓度（mg/L）
- N =所搬运容器的数量，根据 BWMS 总容量确定（d⁻¹）
- E =每搬运一个容器的污染量（第1层=0.1 mL，第2层=0.05 mL）
- f_{derm} =皮肤吸收系数（默认=1）

f_{pen} =渗透系数（默认=1）
 BW =人体重量（默认=60 kg）

第1层评估是基于搬运开口直径为45 mm和容积为10 L的容器。在此情况下，UK POEM预测每搬运一个容器有0.1 mL液体的手部暴露量。搬运的容器数量取决于需要转移的液体总量。第2层评估是基于搬运开口直径为63 mm和容积为20 L的容器。在此情况下，UK POEM预测每一个容器有0.05 mL的手部污染量。搬运的总容积应与第1层中相同，即搬运的容器数量是第1层中的一半。暴露量估算可通过使用针对皮肤吸收系数或渗透系数的物质特定值（如有）进一步优化。使用手套能减少暴露量。根据UK POEM，合适的手套能减少暴露量至原值的5%。该值用作第2层的默认值。

2.1.2.3 在较大的船舶上，化学品的转移更可能通过闭式转运系统进行。这类系统不一定导致操作暴露量水平减少。适配器的连接和拆除可能导致与开式倾倒操作相似水平的暴露量。因此，对于此类系统同样建议使用上式计算暴露量。

2.1.2.4 应在“船舶安全风险”（参见本方法第7.1章）下讨论保护设施不受化学品意外释放影响的措施。

2.1.3 压载水取样

2.1.3.1 从取样设施进行压载水取样任务时，存在吸入已蒸发入气相的化学品的潜在风险。理论上可使用亨利定律常数计算空气中化学品的最恶劣浓度：

$$C_{air} = \frac{H}{R \cdot T} \cdot C_{water}$$

式中：

C_{air} =空气中的浓度（mg/m³）
 H =亨利定律常数（Pa m³/mole）
 R =气体常数（8.314 Pa m³/mole K）
 T =绝对温度（K）
 C_{water} =测得的压载水中浓度（μg/L）

2.1.3.2 如果申请方提议将取样设施置于机舱，可引入大小为100的稀释系数，以估算试验设施周围的空气浓度。这是基于如下假设：从取样设施释放的任何空气会被周围空气稀释。

2.1.3.3 一旦估算出某种挥发成分的浓度，就可进行简单的第1层暴露评估。

$$Dose_{Tier1} = \frac{C_{air} \times ET \times IR}{BW}$$

式中：

$Dose_{Tier1}$ =吸入的剂量（mg/kg bw/d）
 C_{air} =空气中挥发成分的浓度（mg/m³）
 ET =暴露时间（2 h/d）
 IR =吸入率（默认=1.25 m³/h）
 BW =人体重量（默认=60 kg）

2.1.3.4 从取样设施取样时，还存在皮肤摄入化学品的潜在风险。可用下式计算皮肤的摄入量：

$$U_{sd} = \frac{A_{hands} \cdot TH_{dermal} \cdot C_{water} \cdot BIO_{derm}}{BW}$$

式中：

U_{sd}	=皮肤的摄入量 (mg/kg bw/d)
A_{hands}	=单手的表面积 (0.084 m ²)
TH_{dermal}	=皮肤上产物面积的厚度 (0.0001 m)
C_{water}	=经处理的压载水中化学品的浓度 (μg/L)
BIO_{derm}	=皮肤的生物利用率 (默认=1)
BW	=人体重量 (默认=60 kg)

2.1.3.5 然后将累计摄入量 (即吸入剂量和皮肤剂量之和) 与 DNEL 进行比较, 以评估风险是否可接受。

2.1.3.6 如果第 1 层风险评估表明风险不可接受, 根据 US EPA 制定的方法^①, 可通过将短期的日暴露平均在一个更长的时间段内进行第 2 层暴露评估。为此, 假定从事这一工作时间为 20 年。

$$Dose_{Tier2} = (1 - f_{RMM}) \frac{C_{air} \times IR \times ET \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

式中：

$Dose_{Tier2}$	=吸入的剂量 (mg/kg bw/d)
f_{RMM}	=风险减轻系数
C_{air}	=空气中挥发成分的浓度 (mg/m ³)
IR	=吸入率 (默认=1.25 m ³ /h)
ET	=暴露时间 (2 h/d)
EF	=暴露频率 (225 d/y)
ED	=暴露持续时间 (20 y)
BW	=人体重量 (默认=60 kg)
AT	=平均时间 (对于非致癌影响为 7300 d (=暴露持续时间); 对于致癌影响为 25550 d (=预期寿命))

皮肤暴露量以类似的方式修正。

2.1.3.7 为进行进一步优化, 可通过使用系统特定的风险减轻系数来考虑风险减轻措施的效果。

2.1.4 压载水舱定期清洗

2.1.4.1 在该情景中, 工作人员在已排空的压载舱工作, 可能暴露于经处理的压载水排放后残留在压载舱空气中的压载水处理产生的挥发成分。可按 2.1.3.1 所述方法计算化学品在气相中的浓度。假定压载水舱之前装至其容积的 90%, 则随着压载水的排放和新鲜空气的吸入, 顶部的空气将被稀释, 因此引入大小为 10 的稀释系数。

2.1.4.2 一旦估算出某种挥发成分的浓度, 可使用 8 小时/天的暴露时间进行按 2.1.3.3 所述的第 1 层暴露评估 (参见表 1)。

2.1.4.3 考虑到身体除手以外还有更多部位可能暴露于化学品, 可按 2.1.3.4 所述方式计算皮肤从压载舱沉积物和油泥中摄入的化学品量。

2.1.4.4 对于风险评估, 累计暴露量按照 2.1.3.5 计算。

2.1.4.5 如有必要, 可使用 5 天/年的暴露频率按照 2.1.3.6 进行第 2 层暴露评估 (参见表 1)。

2.1.4.6 对于该情景, 风险减轻措施的效果可考虑到下列方面。UK POEM 模型的基础数据表明, 对于较高的暴露水平, 可合理假定不透水的连体防护服提供 90% 的防水保护。

^① 美国环境保护署, 2002 年。《为环境赔偿基金场地制定土壤筛选等级的补充导则》。

对于此类作业，应视防护手套的内部总是极有可能被弄湿，因此即使对于第2层评估，也采用高端默认值来测量手部暴露量（因水经袖口进入造成暴露）。对于靴子，可选择较小的默认值，以体现工作人员穿着适当的不透水靴。

2.1.5 压载舱检查

2.1.5.1 在该情景中，船员或港口国检查员进入已排空的压载舱，可能暴露于处理压载水产生的挥发成分。可按2.1.3.1所述方法进行计算化学品在气相中的浓度，考虑到新鲜空气会被吸入排空的压载舱，使用大小为10的稀释系数。

2.1.5.2 一旦估算出某种挥发成分的浓度，可进行按2.1.3.3所述的第1层暴露评估。在该情景中，暴露时间为3小时/天（参见表1）。

2.1.5.3 对于该情景，假定没有皮肤暴露量，计算得到的吸入剂量可直接用于风险评估。

2.1.5.4 如有必要，可使用12天/年的暴露频率按照2.1.3.6进行第2层暴露评估（参见表1）。

2.1.5.5 为进行进一步优化，可通过使用系统特定的风险减轻系数来考虑风险减轻措施的效果。

2.1.6 甲板上进行与上述作业都无关的正常作业的船员

2.1.6.1 在该情景中，通过在甲板上吸入通风口释放的空气暴露于化学品。在排气管周围的空气中的化学品浓度可按2.1.3.1和2.1.3.3所述方法进行计算，考虑到周围大气的稀释引入一个值为100的稀释系数。

2.1.6.2 一旦估算出某种挥发成分的浓度，可进行按2.1.3.3所述的第1层暴露评估。在该情景中，暴露时间为1小时/天（参见表1）。

2.1.6.3 对于该情景，假定没有皮肤暴露量，计算得到的吸入剂量可直接用于风险评估。

2.1.6.4 如有必要，可使用180天/年的暴露频率按照2.1.3.6进行第2层暴露评估（参见表1）。

2.1.6.5 为进行进一步优化，可通过使用系统特定的风险减轻系数来考虑风险减轻措施的效果。

2.2 公众

2.2.1 在第1层评估中，在有经处理的压载水排放的环境中，人体可能通过食用海产食品和在海里游泳而间接暴露于有害物质。第2层风险评估的方法见2.2.5.2。

2.2.2 下列情况为公众可能遇到的暴露情景：

表2：公众暴露情景汇总

公众可能暴露于经处理的、含有化学副产物的压载水的情况			
情况	暴露	持续时间/数量	所述段落
海里的娱乐活动	吸入分布在海面上方空气中的化学品	5次/天，每次0.5小时，一年14天	2.2.3.1
	在海里游泳时皮肤暴露于化学品	5次/天，一年14天	2.2.3.2
	吞入被经处理的压载水污染的海水	5次/天，每次0.5小时，一年14天	2.2.3.3
食用暴露于经处理的压载水的海产食品	经口食用	1或2次/天， 等于0.188 kg/天	2.2.4
累计暴露量（通过游泳和食用海产食品）			2.2.5

注：虽然已确定上述情况为典型最恶劣情况的暴露情景，但应认识到还有其他情况，在这些情况中公众的暴露量可能更大或更小，因此应充分考虑此类情况。

此外，考虑到公众在暴露于化学品时不会使用防护设备，在评估食用者（公众）的暴露量时通常评估

其长期/终身风险以保护最脆弱人群。

2.2.3 海里的娱乐活动（游泳）

2.2.3.1 吸入分布在海面上方空气中的化学品

2.2.3.1.1 在该情景中，通过游泳吸入海面上方的空气而暴露于化学品。计算化学品在空气中的浓度时可使用 2.1.3.1 所述的亨利定律常数。但是，在该情况下，水中的浓度为通过 MAMPEC 计算得出的 PEC 值，并且计入值为 100 的稀释系数（化学品由于风、气流和没有足够时间达到平衡状态）。

2.2.3.1.2 可用下式估算吸入的剂量，同时考虑到各种不同假定情况（游泳次数等）：

$$U_{si} = \frac{C_{air} \cdot RespR \cdot n \cdot D \cdot BIO_{inh}}{BW}$$

式中：

- U_{si} = 游泳时化学品的吸入量 (mg/kg bw/d)
- C_{air} = 空气中的浓度 (mg/m³)
- $RespR$ = 呼吸率-假定轻微活动 (1.25 m³/h)
- n = 每天游泳的次数 (5/天)
- D = 每次游泳的持续时间 (0.5 h)
- BIO_{inh} = 化学品通过肺部吸收的部分 (1)
- BW = 人体重量 (默认=60 kg)

2.2.3.2 在海里游泳时皮肤暴露于的化学品量

在该情景中，通过游泳时的皮肤摄入暴露于化学品，使用下式计算：

$$U_{sd} = \frac{C_w \times TH_{dermal} \times n_{swim} \times A_{skin} \times BIO_{dermal}}{BW}$$

式中：

- U_{sd} = 每天游泳时皮肤的摄入量 (mg/kg bw/d)
- C_w = 水中的浓度，即 PEC_{MAMPEC} (μg/L)
- TH_{dermal} = 皮肤上产物层的厚度 (0.0001 m)
- n_{swim} = 游泳的次数 (5/天)
- A_{skin} = 暴露于水的全身表面面积 (1.94 m²)
- BIO_{dermal} = 皮肤摄入的生物利用率 (默认=1)
- BW = 人体重量 (kg)

2.2.3.3 口腔摄入被经处理的压载水污染的海水

游泳时口腔摄入的化学品量按下式计算：

$$U_{so} = \frac{C_w \cdot IR_{swim} \cdot n_{swim} \cdot Dur_{swim} \cdot BIO_{oral}}{BW}$$

式中：

- U_{so} = 吞入的化学品量 (μg/kg bw/d)
- C_w = 水中的浓度，即 PEC_{MAMPEC} (μg/L)
- IR_{swim} = 游泳时水的摄入率 (0.025 L/h)
- n_{swim} = 每天游泳的次数 (5/天)
- Dur_{swim} = 每次游泳的持续时间 (0.5 h)
- BIO_{oral} = 口腔摄入的生物利用率 (默认=1)

BW = 人体重量（默认=60 kg）

2.2.3.4 第2层 游泳

如果第1层风险评估表明风险不可接受，该情景的暴露量估算可在第2层评估中予以优化，第2层评估基于周围水域而非港口的物质浓度（如同MAMPEC的计算）。

2.2.4 食用暴露于经处理的压载水的海产食品

2.2.4.1 食用的海产食品中的化学品浓度计算如下：

$$C_{fish} = BCF \cdot PEC_{mampec}$$

式中：

C_{fish} = 在鱼中的浓度（ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）

BCF = 生物集结系数（L/kg）

PEC_{mampec} = 从MAMPEC推导出的水中化学品的浓度（ $\mu\text{g}/\text{L}$ ）

2.2.4.2 海产食品中浓度的计算应针对所有活性物质和相关化学品。环境风险评估（本方法3.3.6.2）中所述的生物集结系数限值不适用于人体健康风险评估。

2.2.4.3 考虑到假定该区域的人只食用本地捕捞的鱼（最恶劣情况情景），每日的摄入量可按下列式计算得出：

$$U_{fish} = \frac{QFC \cdot C_{fish} \cdot BIO_{oral}}{BW}$$

式中：

U_{fish} = 由于食用鱼类而摄入的化学品量（ $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$ ）

QFC = 鱼的摄入量/天（=0.188 kg/d（FAO，日本））

C_{fish} = 鱼中化学品的浓度（ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）

BIO_{oral} = 口腔摄入的生物利用率（默认=1）

BW = 人体重量（默认=60 kg）

2.2.5 累计暴露量（通过游泳和食用海产食品）

2.2.5.1 公众在海里游泳和食用海产食品的暴露总量系指食用鱼类和游泳时口腔摄入、皮肤吸收和（吸气）吸入的化学品总量。

2.2.5.2 如在第1层计算中发现风险对公众增高，考虑到公众活动的区域实际离港口更远的假定，可进行第2层计算。对于此类计算，可使用针对周围水域浓度的MAMPEC标准输出。

2.2.6 结论

2.2.6.1 应注意到，虽然已确定上述情况为典型最恶劣情况的暴露情景，但应认识到还有其他情况，在这些情况中公众的暴露量可能更大或更小，因此应充分考虑此类情况。

2.2.6.2 此外，考虑到公众在暴露于化学品时不会使用防护设备，在评估食用者（公众）的暴露量时通常评估其长期/终身风险以保护最脆弱人群。

3 推导无影响水平（DNEL）的计算

3.1 风险评估程序的下一步包括毒理学上重要终点的定义，用于和计算得出的累计暴露剂量进行比较。这些终点（例如来自试验动物研究的无观测到有害影响水平（NOAEL）、最低观测到有害影响水平（LOAEL）或基准剂量（BMD）），再进一步转换为用于人体毒理学风险表征的推导无影响水平（DNEL）或推导最小影响水平（DMEL）。

3.2 DNEL可视为对于给定暴露（途径、持续时间、频率）的“整体”无影响水平。通过按下式使用适当的评估系数（AF）说明这些数据和暴露人群的不确定性/变率：

$$DNEL = \frac{\text{剂量}_{\text{参数}}}{\text{评估系数}}$$

4 对于工作人员群体的 DNEL

4.1 对于工作场所的暴露量，可计算下列 DNEL：

.1 DNEL，短期暴露量（mg/kg bw）：剂量参数可能是来自口腔或皮肤研究的 LD₅₀ 或吸入研究的 LC₅₀。

.2 DNEL，长期暴露量（mg/kg bw/d）：剂量参数可能是来自亚急性、亚慢性或慢性口腔或皮肤研究的 NOAEL 或 LOAEL，或来自吸入研究的 NOAEC 或 LOAEC。

4.2 还可能推导针对局部影响的 DNEL。例如，对于能够在第一接触部位（皮肤、眼睛和/或呼吸道）立即产生严重影响的腐蚀性/刺激性物质，这一点是相关的。

5 对于公众的 DNEL

5.1 考虑到公众在暴露于化学品时不会使用防护设备，在评估公众的暴露量时通常评估其长期/终身风险以保护最脆弱人群。

5.2 因此，对于公众通过游泳或食用海产食品的暴露量，只计算一种 DNEL：

.1 DNEL，公众：（mg/kg bw/d）：剂量参数可能是来自亚急性、亚慢性或慢性口腔或皮肤研究的 NOAEL 或 LOAEL，或来自吸入研究的 NOAEC 或 LOAEC。

6 从哺乳动物毒理学终点计算的 DNEL

6.1 DNEL 可按照下式计算：

$$DNEL = \frac{\text{剂量}_{\text{参数}} \cdot CF_{dr}}{ASF \cdot OSF \cdot ISF \cdot ESF \cdot SF_{dur} \cdot CF_{abs}}$$

式中：

剂量_{参数} = 参见 6.3

CF_{dr} = 试验剂量方案，参见 6.4

ASF = 种间异速生长比例系数，参见 6.5

OSF = 其他种间比例系数，参见 6.6

ISF = 种内比例系数，参见 6.7

ESF = 观测到的影响比例系数，参见 6.8

SF_{dur} = 持续时间比例系数，参见 6.9

CF_{abs} = 差异吸收系数，参见 6.10

6.2 应注意到 DNEL 只适合造成临界全身影响的化学品，不适合应确定**推导最小影响水平（DMEL）**的影响，比如致癌性（参见 7）。

6.3 剂量参数

如果剂量参数是来自吸入研究的 NOAEC 或 LOAEC，以例如 mg/m³ 表示，内部暴露量以 mg/kg bw/d 表示，可使用试验物种的标准呼吸量（sRV）计算：

$$NOAEL = \frac{NOAEC}{sRV_{\text{动物}}}$$

对于大鼠，sRV 是 1.15 m³/kg bw/d

对于小鼠，sRV 是 1.03 m³/kg bw/d

6.4 试验剂量方案 (CF_{dr})

当试验动物研究中的剂量方案与所考虑的人群预期的暴露模式不同时,需要使用该系数以修正剂量值。

例如:

- 1 针对处理周期开始调整 NOAEL/NOACE (如果实施剂量方案是 5 天/周,则应用系数 5/7)。

6.5 种间异速生长比例系数 (ASF)

6.5.1 假定等毒性剂量 (以 mg/kg/d 计) 与相关动物的体重有关,但并不直接与其成比例,按这一总体假定,从异速生长比例外推出剂量。

6.5.2 在确定 DNEL 时,建议使用下列异速生长比例系数:

物种	体重 (kg)	ASF
大鼠	0.25	4
小鼠	0.03	7
仓鼠	0.11	5
豚鼠	0.80	3
兔子	2.00	2.4
猴子	4.00	2
狗	18.00	1.4

6.6 其他种间比例系数 (OSF)

如果没有物质特定数据,则默认采用的临界影响标准程序应为修正代谢率 (异速生长比例) 之间的差异并对其他种间差异 (即与代谢率无关的毒代动力学差异 (小部分) 和毒物效应动力学的差异 (更大部分)) 应用 2.5 的额外系数。当物质特定信息表明物种间有敏感性差异 (该差异与基础代谢率的差异无关) 时,应修改对于“剩余差异”为 2.5 的默认额外系数,以反映可获得的额外信息。

6.7 公众 (ISF_{gp}) 和工作人员 (ISF_w) 的种内比例系数

由于众多生物学因素,例如基因多态性影响,如:毒代动力学/代谢、年龄、性别、健康和营养状况,导致人体对毒性物质暴露的敏感性有差异。基因和/或环境影响造成的这些差异在人类中比在更可能近亲繁殖的试验动物种群中更大。因此,此处“种内”只指人类,分为下列两类人群:

- 1 工作人员,此类人群被视为身体健康,处于工作年龄。因此,化学品对此类人群影响的差异相对较小,因此:

工作人员的比例系数 (ISF_w) = 5

- 2 公众,此类人群包括儿童、老人以及不健康者和病人。因此,化学品对此类人群的影响差异比对工作人员的要大,因此:

公众的比例系数 (ISF_{gp}) = 10

6.8 观测到的影响比例系数 (ESF)

6.8.1 对于剂量—反应关系,应考虑到用剂量参数 (NOAEL、基准剂量) 替代真实的无有害影响水平 (NAEL) 的不确定性,并考虑从 LOAEL 外推出 NAEL (当仅能获得 LOAEL 时,或视 LOAEL 为更合适的起点时)。

6.8.2 评估系数的大小应考虑到试验中的剂量间隔 (在最近的研究中通常设计为 2 至 4 倍的间隔),剂量—反应曲线的形状和斜率,以及通过 LOAEL 观察到的影响的范围和严重程度。

6.8.3 当 DNEL 计算的起点是 LOAEL 时,建议使用值在 3 的评估系数。但是,如有可能,在基准剂量 (BMD) 法和 LOAEL-NAEL 外推法之间,建议使用基准剂量 (BMD) 法。

6.9 持续时间比例系数 (SF_{dur})

对于重复剂量毒性，为最终得到最保守的 DNEL，慢性暴露为“最恶劣情况”。因此，如果可获得足够的慢性毒性研究数据，宜以此为起点，而无需通过评估系数来外推持续时间。如果只有亚急性或亚慢性毒性研究数据，作为一个标准程序，应使用下列默认评估系数：

持续时间	比例系数 (SF _{dur})
亚慢性至慢性	2
亚急性至慢性	6
亚急性至亚慢性	3

“亚急性”通常指 28 天研究

“亚慢性”通常指 90 天研究

“慢性”通常指 1.2-2 年研究（对于啮齿动物）

6.10 差异吸收系数 (CF_{abs})

6.10.1 认识到从途径到途径的外推法有很大的不确定性，应依靠专家判断谨慎进行外推。

6.10.2 为简单起见，假定动物和人类口腔和呼吸途径吸入的吸收率为 100%。假设一般情况下，皮肤吸收不会高于口腔吸收，在进行口腔到皮肤外推时，不应引入默认系数（即系数 1）。

7 DMEL 的计算——非临界致癌物

7.1 背景

根据 G9 程序 5.3.12，对于活性物质、配制品和相关化学品的影响评估应包括致癌性、诱变性和生殖破坏性筛检。如果筛检的结果引发担忧，则应进行进一步的影响评估。

7.2 线性方法和大评估系数方法

7.2.1 致癌物可有临界或非临界作用模式。对于临界致癌物，可用 DNEL 法进行评估，但是对于非临界致癌物（即：有潜在诱变性），建议采用不同的风险评估方法。

7.2.2 一般的原则是，必须在技术可行的范围内尽可能避免或最大程度减少工作场所中的暴露。此外，也不得使公众面临间接暴露于非临界致癌物的风险。但是，可基于半定量方法（即推导的最小影响水平（DMEL））计算定义的低风险相对应的暴露水平。与 DNEL 不同，DMEL 不代表暴露的安全水平。DMEL 是与风险相关的参考值，应用于改善目标风险管理措施。

7.2.3 以目前的知识水平，有两种方法可用于推导 DMEL。“线性”方法实质上推导出的是代表了很低的终身癌症风险的 DMEL 值，“大评估系数”方法类似推导出的是对公众健康风险很低的 DMEL 值。如果数据允许，可采用更复杂的方法推导 DMEL。应说明选择此类替代方法的依据。

7.2.4 当设定 DMEL 时，10⁻⁴ 至 10⁻⁶ 的癌症风险水平通常被视为代表了可容忍的风险水平。如果这些值是从国际公认的机构处获得的，则可用于设定 DMEL 供风险评估使用。

8 风险表征

8.1 一般方法

风险表征比(RCR)将暴露水平与各种 DNEL 或 DMEL 进行比较。按下列公式计算 RCR：

$$RCR = \frac{\text{暴露水平}}{DNEL} \quad RCR = \frac{\text{暴露水平}}{DMEL}$$

8.2 职业健康风险

8.2.1 在考虑压载水取样和洗舱作业时，应假定船员和/或港口国工人的暴露途径为吸入性暴露和皮肤暴露。假定暴露包括吸入的在均衡状态下的经处理的压载水上方空气中的每种化学品浓度为最高，并且皮肤接触到经处理的压载水中的每种化学品浓度为最高。

8.2.2 在另外两种情景中，即压载舱检查和甲板上正常作业，只考虑吸入性暴露。

8.3 公众健康风险

在适用于公众的两种情景中，考虑在被经处理的压载水污染的海水中游泳和摄入暴露于经处理的压载水中的海产食品。

8.4 结论

8.4.1 如 $RCR < 1$ ，暴露被认为是安全的。

8.4.2 但是，当估算的暴露水平不超过 DNEL 和/或 DMEL 时，即如 $RCR > 1$ 时，视风险已得到控制。

8.4.3 如果经处理的压载水包含两个或以上具有相同毒理学效应的化学品，这些化学品应作为一个“评估组”予以评估。通过将各各组成成分的所有 RCR 相加计算得到该评估组的 RCR：

$$RCR_{\text{组}} = RCR_A + RCR_B + RCR_C + \dots$$

对于组 RCR，上述结论同样适用。

8.4.4 基于 BWMS 人体健康风险评估的以往经验，迄今为止已识别的唯一“评估组”是非临界致癌物。

8.4.5 如果对第 1 层中的任何情景识别出不可接受的风险水平，应用第 2 层。如果仍识别出不可接受的风险，可对暴露评估和/或评估系数进行进一步完善，并特别注意特定途径作用和额外 RMM。

附录 5 关于 MAMPEC-BW 3.1 的信息

1 一般要求

1.1 可从荷兰的 Deltares 网站下载用于压舱水 PEC 计算的海洋防污底模型（MAMPEC-BW 模型 3.1 版）或最新可用版本，网址为：

<https://download.deltares.nl/en/download/mampec/>

1.2 使用<Ctrl>按钮同时点击链接。您将被引导至荷兰 Deltares 的下载页面。Deltares 是一个在水和底土领域进行应用研究的独立机构。对于压舱水应用，只有便携式版本可用。这意味着用户可以在不具有“管理员”权限的情况下在其计算机上运行模型。

1.3 在 Deltares 网站上点击“Portable version MAMPEC 3.1.0.3 BW”（便携版 MAMPEC 3.1.0.3 BW）。转到屏幕的右侧，输入您的姓名和电子邮件地址。您将收到一个链接，用于下载带有该模型的 zip 文件。

1.4 在下载 zip 文件的目录中查找，点击 zip 文件并解压程序。如果您遵循程序的默认设置，您将在设置对话框中指定的目录中找到模型及其可执行文件。您可以根据自己的选择更改标准设置。

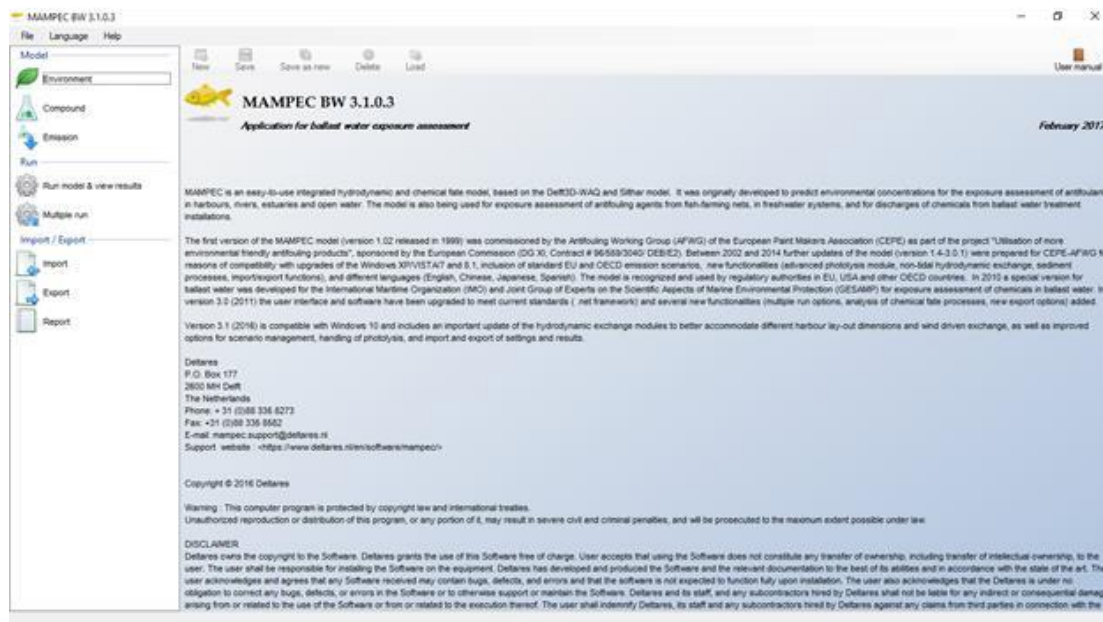
1.5 转到指定的目录并点击可执行文件“maspec.exe”，将显示主入口屏幕。

2 预测环境浓度（PEC）的计算

2.1 计算程序对于进行环境风险评估而言很重要。

2.2 为提供一个标准的方法，建议使用 MAMPEC-BW 模型 3.1.0.3 版或最新可用版本，以确定所识别的每种化学品的 PEC。

2.3 当使用此模型计算港口的预测浓度（PEC）时，必须从程序的主菜单中选择一些数据。MAMPEC-BW 3.1.0.3 的入口屏幕如下所示：

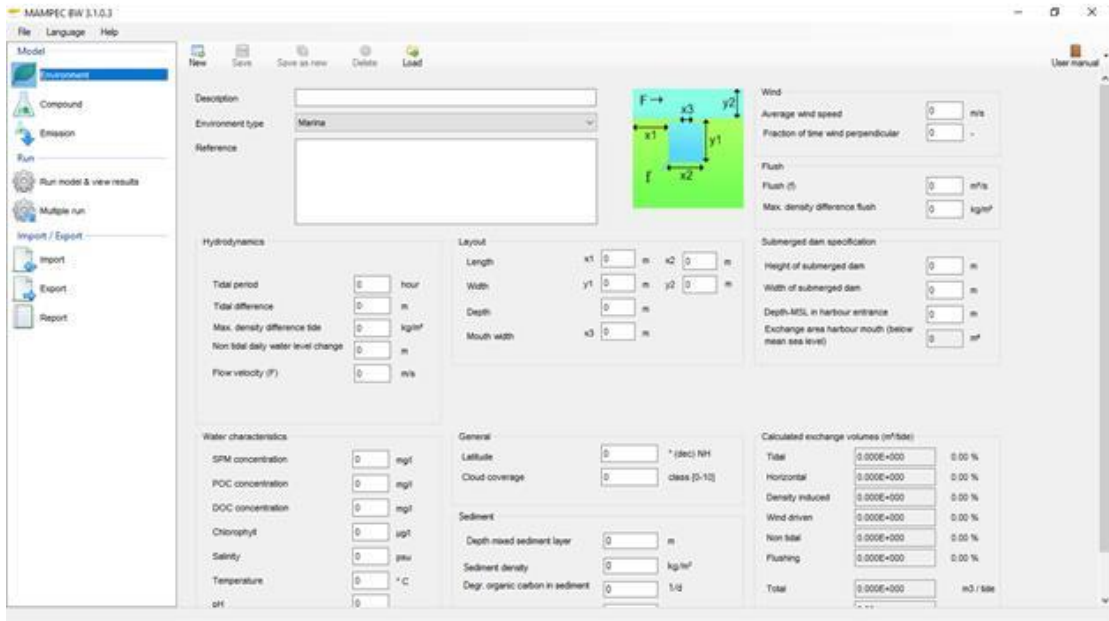


注：用户手册总在屏幕的右上角。

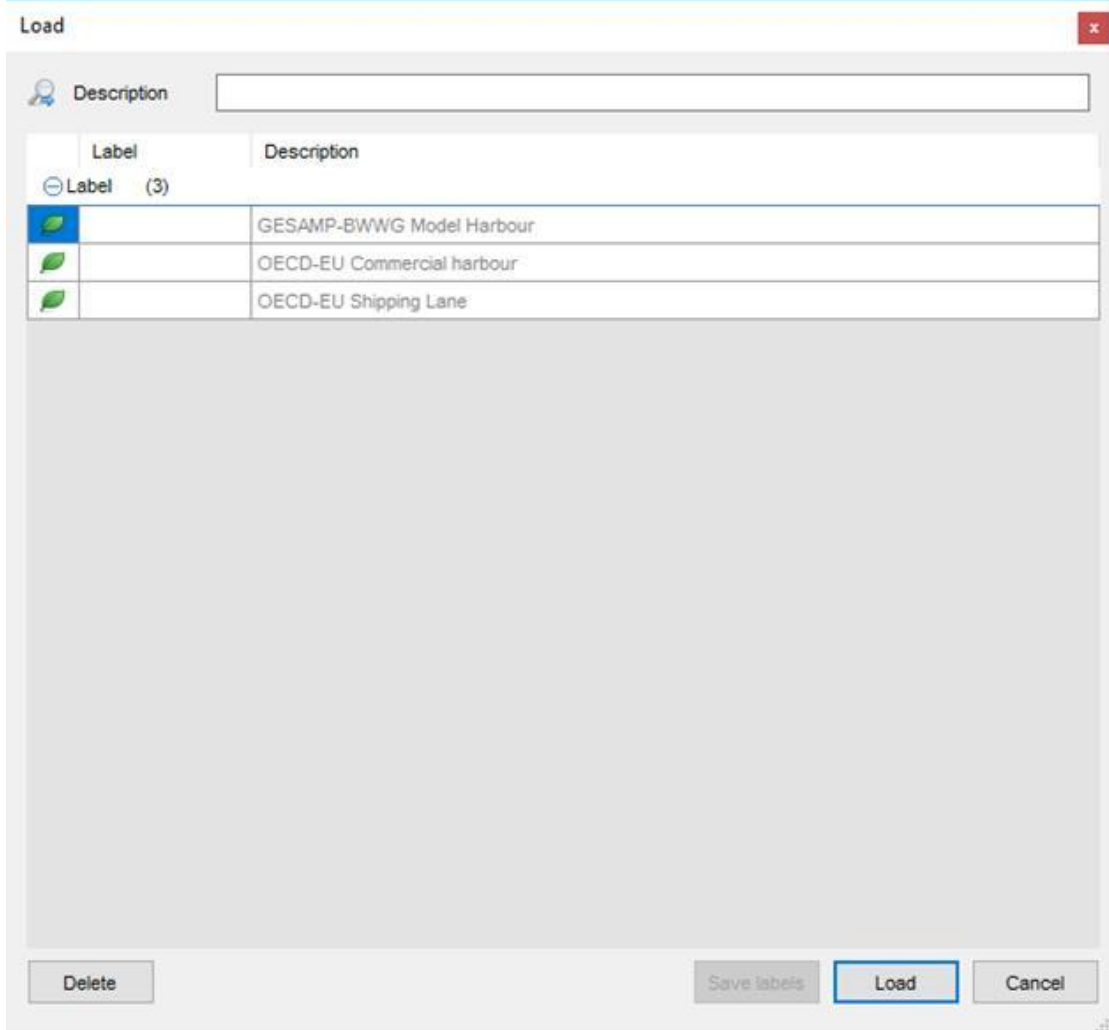
2.4 为运行 MAMPEC 模型，需要三个输入：

1. 环境 Environment（屏幕左侧“model”下的第一项）；
2. 化合物 Compound（第二项）；和
3. 排放 Emission（第三项）。

2.5 点击“Environment”（环境），出现下列屏幕：

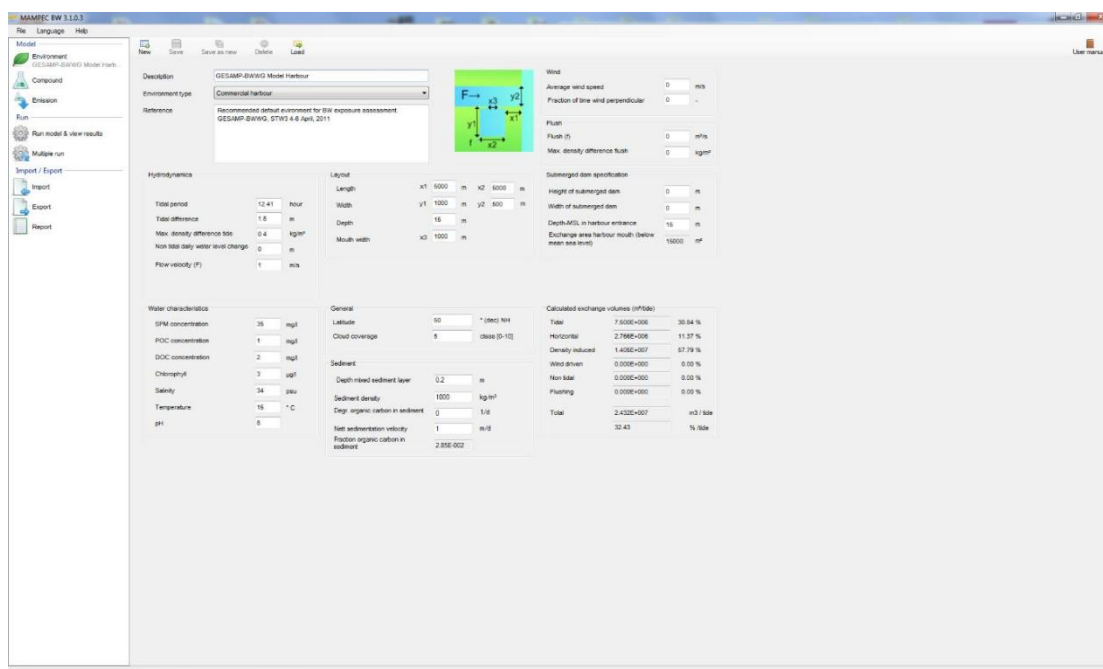


2.6 要加载 GESAMP-BWWG 标准港口，点击“Load”（加载），下一个屏幕出现：

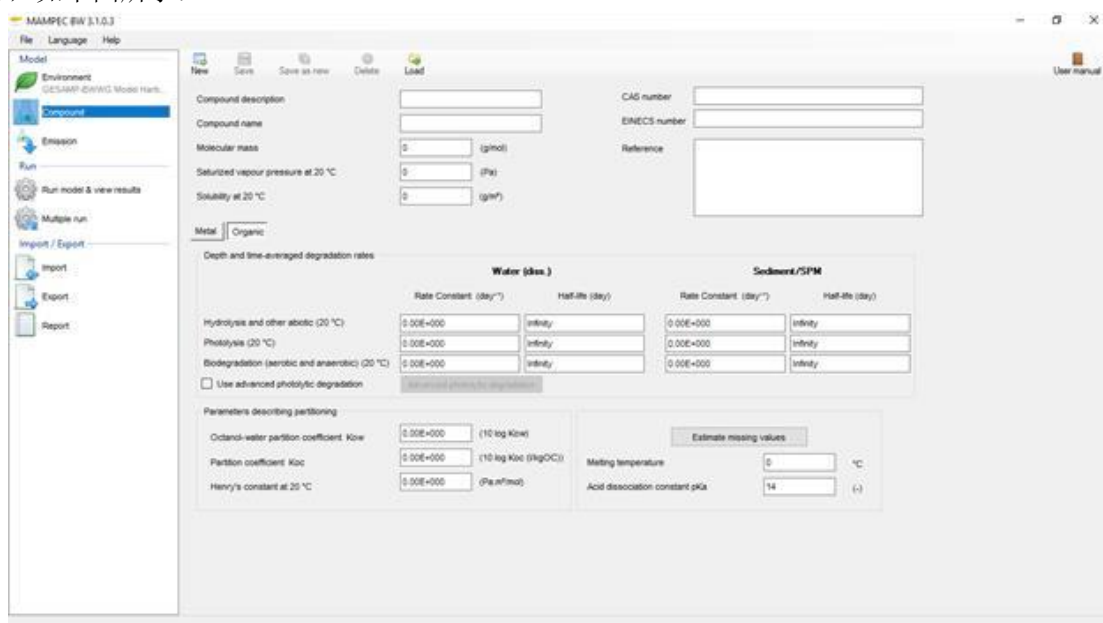


2.7 您可在“Description”（描述）框中输入项目名称，然后点击“GESAMP-BWWG Model Harbour”（GESAMP-BWWG 模型港口），再点击“Load”（加载）。您将被带回到“Environment”（环境）屏幕，但现在该屏幕已加载了 GESAMP-BWWG 模型港口的特定数据。如果根据

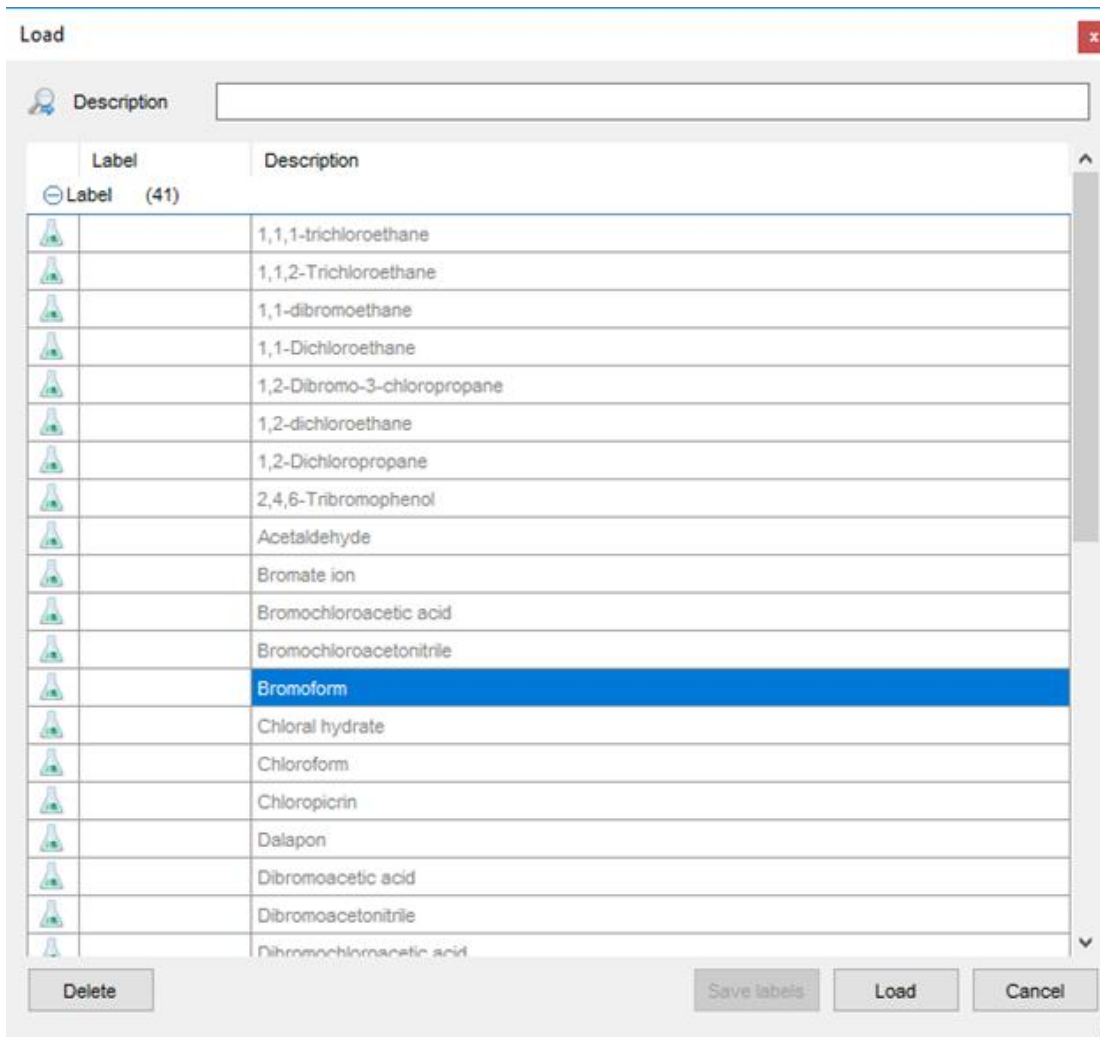
G9 程序结果必须提交 IMO 批准，建议不要更改默认值。



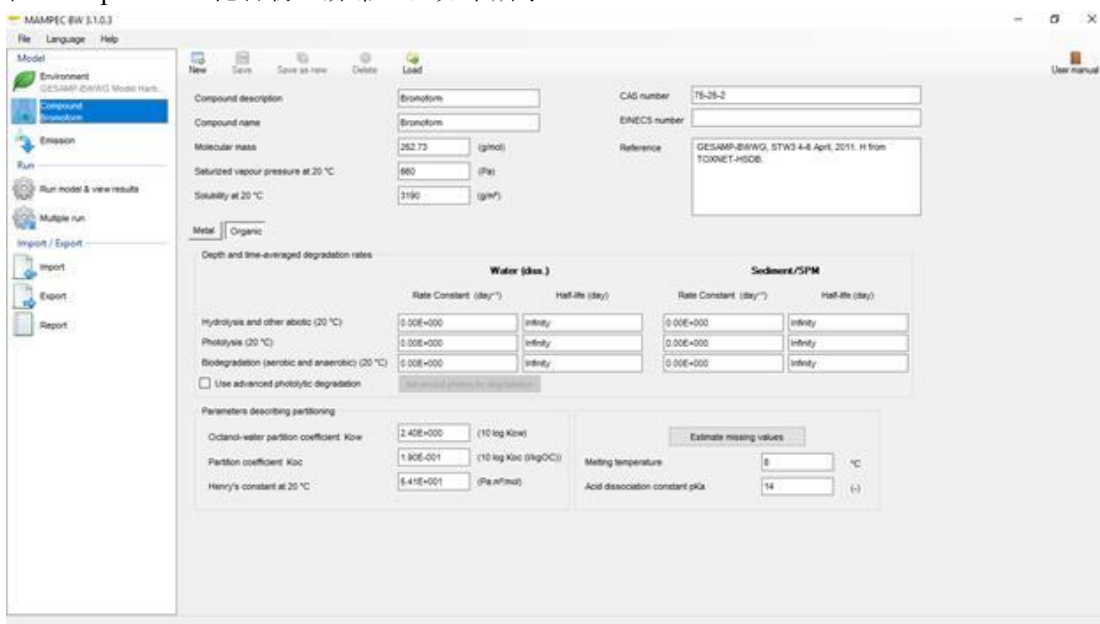
2.8 要加载化合物的数据，点击“Compound”（化合物），出现“Compound”（化合物）屏幕，如下图所示：



2.9 点击“Load”（加载），所有与压载水最常见相关的GESAMP-BWWG 化合物（41种化合物）列表将显示如下：



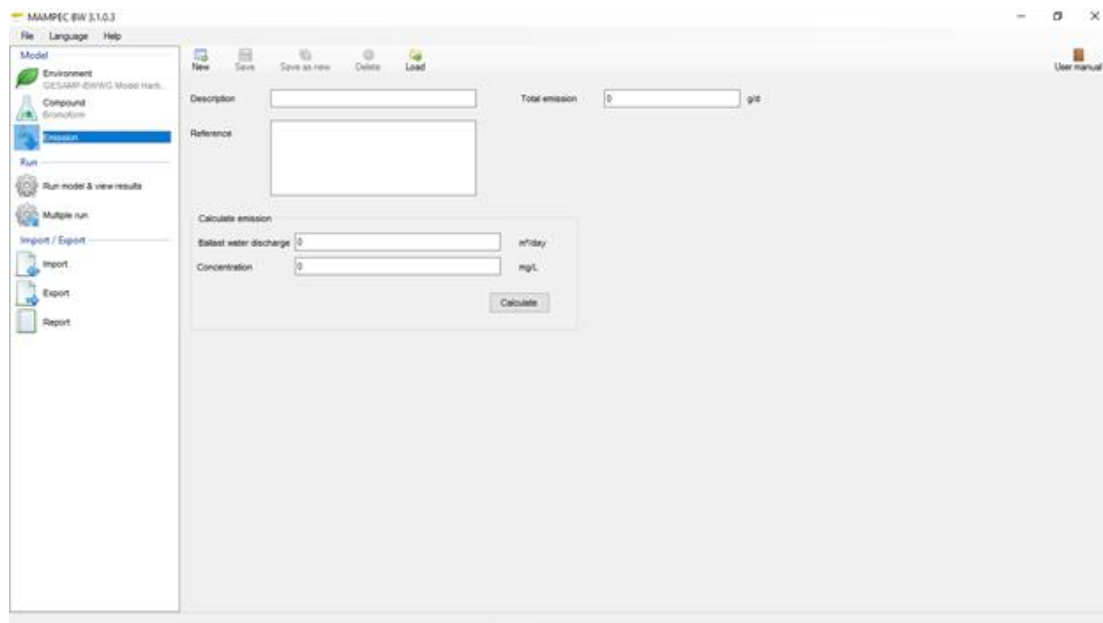
2.10 例如，点击“Bromoform”（三溴甲烷）和“Load”（加载），三溴甲烷的数据可以显示在“Compound”（化合物）屏幕上，如下所示：



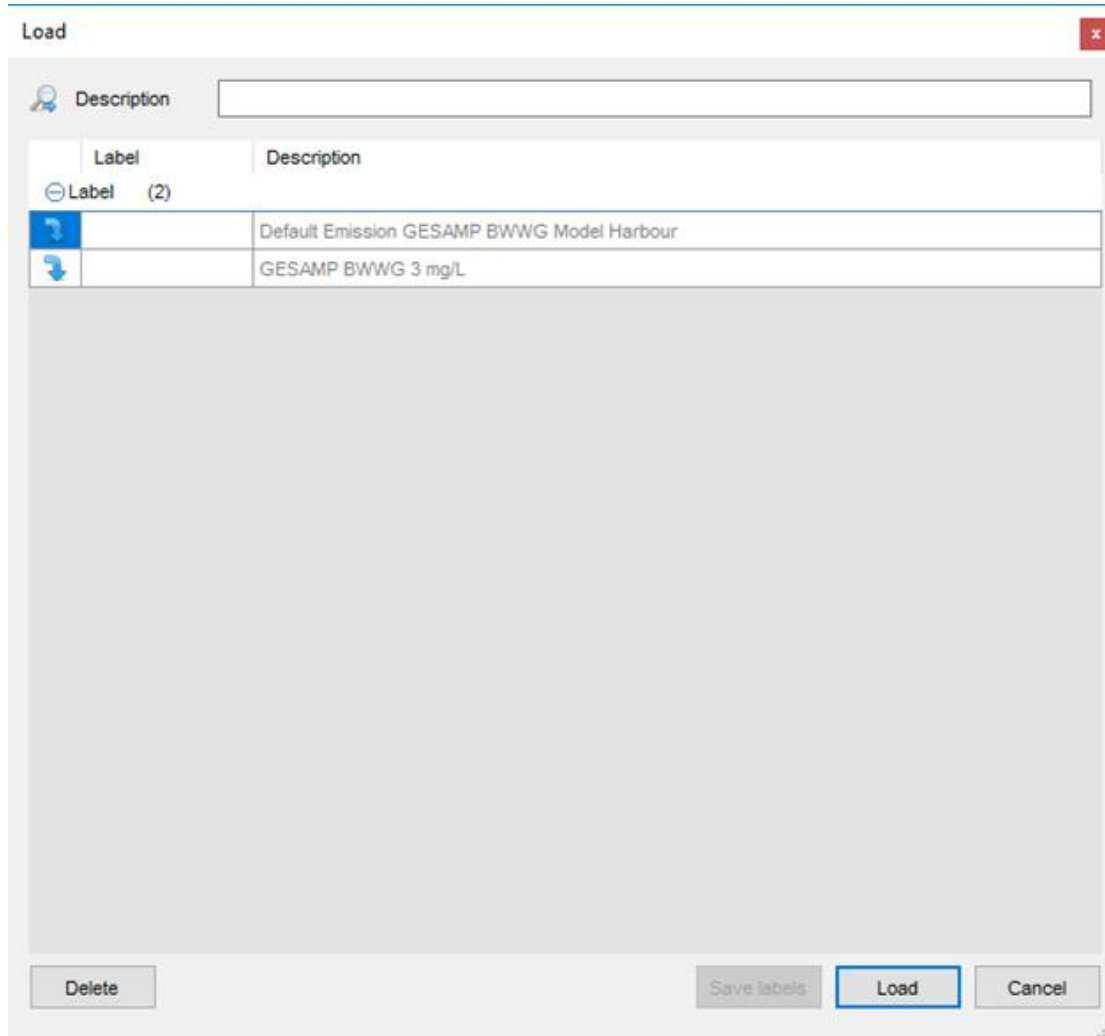
2.11 在“Compound”（化合物）屏幕的中间可以显示 41 种物质中其中几种物质的生物降解数据。建议在开始计算时将所有速率常数设置为 0（零），因为这是最恶劣的情况。如

果最恶劣的情况没有导致得出结论为有潜在不可接受的影响,输入提供的降解数据并进行计算,则可能解决 PEC/PNEC 的比值超过 1 的问题。可以通过在相应的方框中输入速率常数或半衰期来实现。

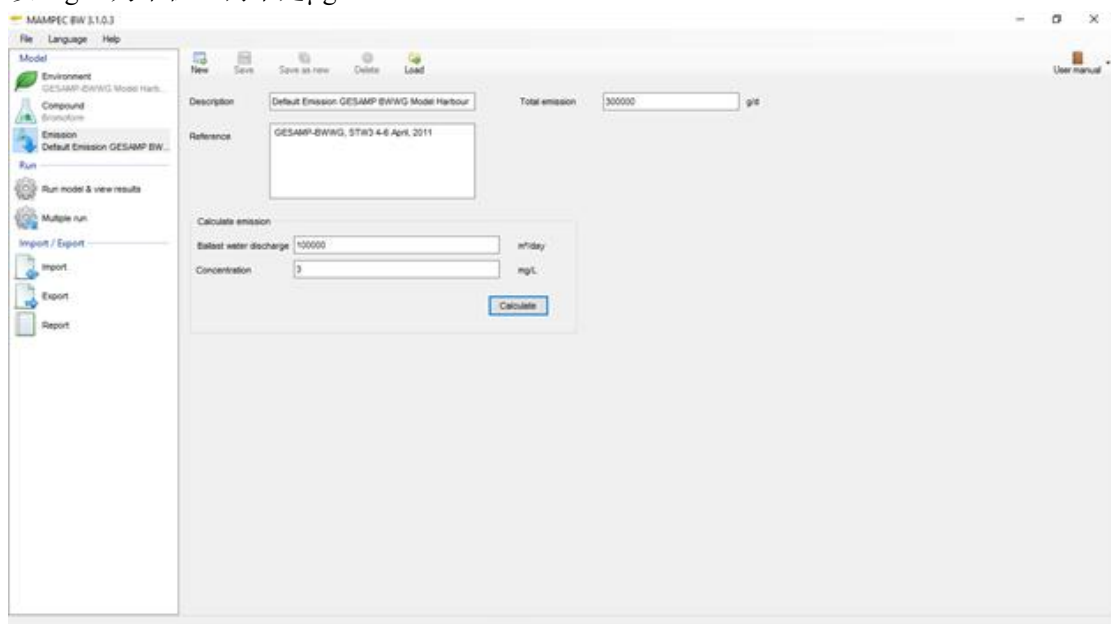
2.12 除上图所示的 GESAMP-BWWG 港口环境和化合物外,作为 GESAMP-BWWG 标准模型的一部分,需通过点击“Emission”(排放)然后点击“Load”(加载),以上述相同的方式纳入标准 GESAMP-BWWG 排放数据。以下屏幕依次出现:



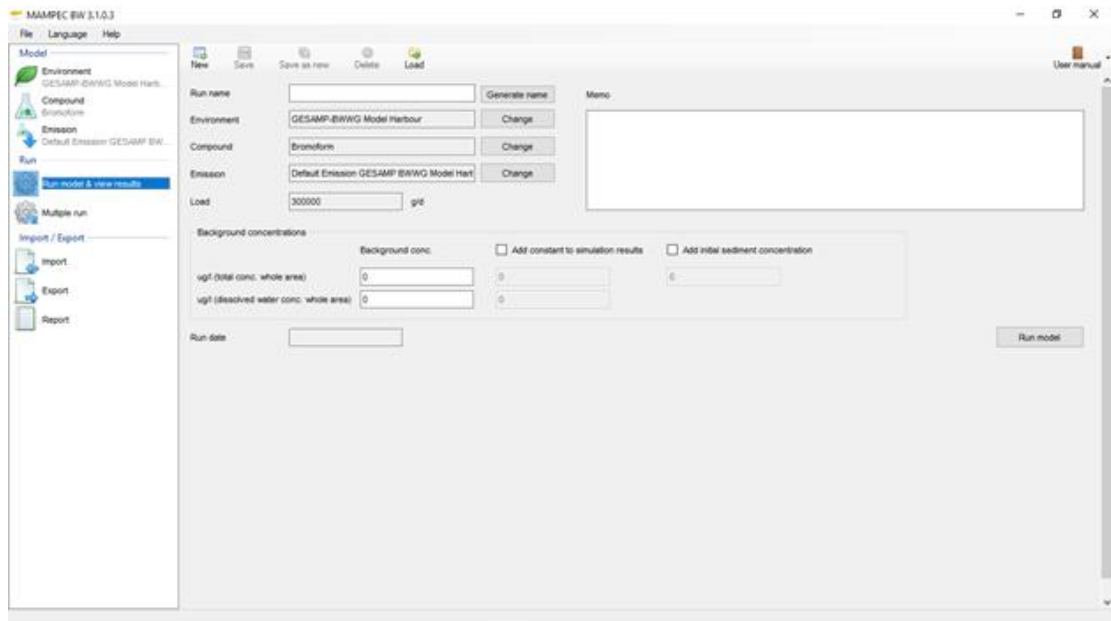
和



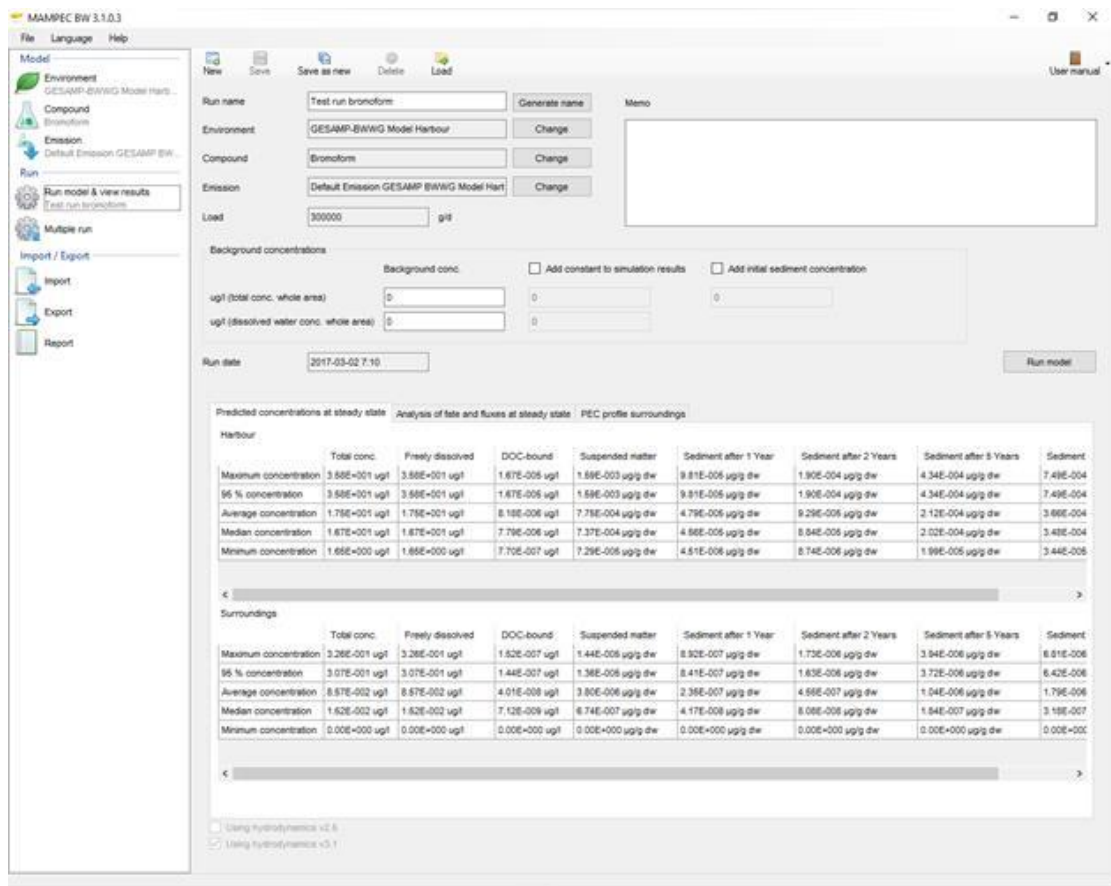
2.13 点击“Default Emission GESAMP Model Harbour”（默认排放 GESAMP 模型港口）和“Load”（加载），您将回到排放屏幕，在相应的方框中输入压载水中发现的该物质浓度，完成输入。然后点击“Calculate”（计算）给出最终排放量，单位为 g/d。注意:输入的物质浓度应以 mg/L 为单位（而不是 $\mu\text{g/L}$ ）。



2.14 现在对 MAMPEC 的所有必要输入都进行了定义，接着可以通过点击“Run model and view results”（运行模型并查看结果）来运行模型。将出现以下屏幕：



2.15 在此屏幕中，可以添加一些附加标识符，如项目名称。会自动添加日期（此框为灰色，不可更改）。不建议添加背景浓度的信息。接着按屏幕右侧的“Run model”（运行模型）。将出现以下屏幕：



2.16 现在可以很容易地确定港口和周围环境中稳定状态下的预测浓度。

2.17 在左边给出了一些输入/输出工具，例如生成报告用于发布。

2.18 对 BWMS 相关的每种化学品执行此程序将产生一系列 PEC 值，这些值应与预测无影响浓度（PNEC）和相应的评估系数（AF）一起纳入同一个表格。作为首次评估，应使用按 MAMPEC-BW 3.1.0.3 版或最新可用版本计算得出的最大值。如果通过比较得出 PEC/PNEC 的比值大于 1，可使用 95%-ile。如果 PEC/PNEC 的比值仍大于 1，可提出额外的减轻措施或科学论证，供在 GESAMP-BWWG 中讨论。

2.19 除了上文 2.11 所述的减轻措施（考虑到该物质的降解）之外，使用环境中的浓度作为更高层次评价是有用的。

2.20 产生的表格应在提交的主文件中予以报告。

3 船舶附近 PEC 的计算（PEC_{近船}）

3.1 最新可用版本的 MAMPEC-BW 将计算压载水排放后港口内的静止浓度。为了考虑在船舶排放附近的局部效应，使用 Zipperle 等人提出的公式估算船舶附近的局部浓度（Zipperle, A.、Gils J. van、Heise S.、Hattum B. van，压载水排放协调排放情景文件（ESD）指南，2011）：

$$C_{\max} = \frac{C_{BW} + (S - 1) \cdot C_{\text{mean}}}{S}$$

式中：

- C_{max} = 近船暴露导致的最大浓度（μg/L）= PEC_{近船}
- C_{BW} = 排放的压载水中发现的浓度（μg/L）
- S = 基于更高层次模型敏感性分析的稀释系数，默认值=5
- C_{mean} = 作为 MAMPEC-BW 输出的平均浓度=在 MAMPEC 计算结果中称为平均值

3.2 按照此公式计算得到的浓度将与活性物质和相关化学品的急性毒性数据进行比较，以根据以下比值评估对水生物的短期影响：

$$\text{PEC}_{\text{近船}} / \text{PNEC}_{\text{近船}}$$

附录 6 与经处理的压载水最常见相关的化学品数据库

GESAMP-BWWG 与经处理的压载水最常见相关的化学品数据库作为 GISIS 模块提供 (<https://gisis.imo.org/>)。

对于 GESAMP-BWWG 数据库中的化学品，GESAMP-BWWG 保存了足够的物理化学、生态毒理学和毒理学属性的文献信息，申请方不需要提交额外的支持信息。建议申请方在准备申请档案时使用该数据库。

附录 7 不同相关化学品的适当检测极限

1 本附件先前所载关于经处理的压舱水相关不同化学品的适当检测极限的资料已移至 IMO 网站。

2 载有建议检测极限表的文件的链接（该表将随着检测极限的修订而不断更新）载于以下网址：

<https://www.imo.org/en/OurWork/Environment/Pages/BWMTechnologies.aspx>。