

ANEXO 4**RESOLUCIÓN MEPC.126(53)
adoptada el 22 de julio de 2005****PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DEL
AGUA DE LASTRE EN LOS QUE SE UTILICEN SUSTANCIAS ACTIVAS (D9)**

EL COMITÉ DE PROTECCIÓN DEL MEDIO MARINO,

RECORDANDO el artículo 38 a) del Convenio constitutivo de la Organización Marítima Internacional, artículo que trata de las funciones que confieren al Comité de Protección del Medio Marino conferidas por los convenios internacionales relativos a la prevención y contención de la contaminación del mar,

RECORDANDO TAMBIÉN que la Conferencia internacional sobre la gestión del agua de lastre para buques, celebrada en febrero de 2004, adoptó el Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques (Convenio sobre la Gestión del Agua de Lastre), junto con cuatro resoluciones de la Conferencia,

TOMANDO NOTA de que la regla A-2 del Convenio sobre la Gestión del Agua de Lastre prescribe que la descarga del agua de lastre sólo se realizará mediante la gestión del agua de lastre de conformidad con las disposiciones del anexo del Convenio,

TOMANDO NOTA ADEMÁS de que la regla D-3.2 del anexo del Convenio sobre la Gestión del Agua de Lastre prescribe que los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas o preparados que contengan una o varias sustancias activas para cumplir lo dispuesto en dicho Convenio deberán ser aprobados por la Organización con arreglo a un procedimiento elaborado por la propia Organización,

TOMANDO NOTA ASIMISMO de que en la resolución 1 de la Conferencia internacional sobre la gestión del agua de lastre para buques se insta a la Organización a que elabore dicho procedimiento con carácter urgente,

HABIENDO CONSIDERADO, en su 53º periodo de sesiones, el proyecto de Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas, elaborado por el Grupo de trabajo sobre el agua de lastre,

1. ADOPTA el Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas, conforme al texto que figura en el anexo de la presente resolución;
2. INVITA a los Gobiernos a que apliquen el Procedimiento lo antes posible, o cuando el Convenio les sea aplicable; y
3. ACUERDA mantener el Procedimiento sometido a examen.

ANEXO

**PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DEL
AGUA DE LASTRE EN LOS QUE SE UTILICEN SUSTANCIAS ACTIVAS**

Índice

1 INTRODUCCIÓN

2 DEFINICIONES

3 PRINCIPIOS

4 PRESCRIPCIONES GENERALES

Identificación

Conjuntos de datos para las sustancias activas y los preparados

Informe de evaluación

5 CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS

Evaluación de la persistencia, bioacumulación y toxicidad

Prueba de toxicidad del agua de lastre tratada

Caracterización y análisis de los riesgos

6 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Seguridad del buque y del personal

Protección del medio ambiente

7 REGULACIÓN DEL USO DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y LOS PREPARADOS

Manipulación de las sustancias activas y los preparados

Documentación sobre los riesgos y etiquetado

Procedimientos y utilización

8 APROBACIÓN

Aprobación inicial

Aprobación definitiva

Notificación de la aprobación

Modificación

Revocación de la aprobación

**Apéndice Plan de aprobación de las sustancias activas o los preparados y de los
sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas**

PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE EN LOS QUE SE UTILICEN SUSTANCIAS ACTIVAS

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Este procedimiento incluye tanto la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas como la revocación de dicha aprobación a fin de cumplir lo dispuesto en el Convenio y la forma de aplicación, tal como se estipula en la regla D-3 del "Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques". El Convenio estipula que, cuando se revoque una aprobación, el uso de la sustancia o sustancias activas en cuestión quedará prohibido en el plazo de un año a contar desde la fecha de dicha revocación.

1.2 Para cumplir con lo dispuesto en el Convenio, los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas o preparados que contengan una o varias sustancias activas, deberán ser aprobados por la Organización con arreglo a un procedimiento elaborado por la propia Organización.

1.3 El objetivo de este procedimiento es determinar la aceptabilidad tanto de las sustancias activas como de preparados que contengan una o varias sustancias activas, así como su aplicación en los sistemas de gestión del agua de lastre teniendo en cuenta la seguridad de los buques, la salud de los seres humanos y el medio acuático. El procedimiento se facilita como garantía para el uso sostenible de sustancias activas y preparados.

1.4 El propósito del procedimiento no es evaluar la eficacia de las sustancias activas. La eficacia de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas se evaluará de conformidad con las "Directrices para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre".

1.5 El objetivo del procedimiento es garantizar la aplicación adecuada de las disposiciones y las garantías prescritas por el Convenio. Por tanto, el procedimiento deberá actualizarse en función de los avances de los conocimientos y la tecnología. Una vez aprobadas, la Organización distribuirá las nuevas versiones del procedimiento.

2 DEFINICIONES

2.1 A los efectos de este Procedimiento, se aplicarán las definiciones que figuran en el Convenio, a saber:

- .1 Por "sustancia activa" se entiende una sustancia u organismo, incluido un virus u hongo, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos acuáticos perjudiciales y agentes patógenos.
- .2 Por "descarga de agua de lastre" se entiende el agua de lastre que se descarga en el mar.
- .3 Por "preparado" se entiende cualquier fórmula comercial que contenga una o varias sustancias activas, incluidos aditivos. El término abarca también toda sustancia activa generada a bordo a efectos de la gestión del agua de lastre y todo producto químico pertinente formado en el sistema de gestión del agua de lastre en el que se utilice una sustancia activa para cumplir lo dispuesto en el Convenio.

- .4 Por "productos químicos pertinentes" se entiende los productos de transformación o de reacción que se forman durante el proceso de tratamiento o en el medio receptor y que, al ser descargados, puedan resultar perjudiciales para el medio acuático y la salud de los seres humanos.

3 PRINCIPIOS

3.1 Las sustancias activas y los preparados pueden incorporarse al agua de lastre o pueden generarse a bordo de los buques mediante una tecnología incorporada en los sistemas de gestión del agua de lastre que utilicen una sustancia activa para cumplir lo dispuesto en el Convenio.

3.2 La función de las sustancias activas y los preparados es actuar sobre los organismos acuáticos perjudiciales y agentes patógenos en el agua de lastre y los sedimentos de los buques. Sin embargo, si en el momento de la descarga en el medio ambiente el agua de lastre continúa siendo tóxica, los organismos del agua receptora pueden sufrir daños inaceptables. Las sustancias activas, los preparados y el agua de lastre que se descarga deben someterse a pruebas de toxicidad para proteger el medio receptor y la salud de los seres humanos contra los efectos tóxicos de las descargas. Las pruebas de toxicidad son necesarias para determinar si es posible utilizar una sustancia activa o un preparado concreto y las condiciones en que las probabilidades de que el medio receptor resulte dañado sean aceptablemente bajas.

3.3 Para cumplir lo dispuesto en el Convenio, los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas y preparados deberán ser seguros para el buque, su equipo y su tripulación.

3.4 En el presente Procedimiento no se aborda la aprobación de sustancias activas y preparados a partir de virus u hongos destinados a ser utilizados en los sistemas de gestión del agua de lastre. En caso de que se proponga el uso de dichas sustancias, la aprobación para su uso en la gestión del agua de lastre exigirá un nuevo examen por parte de la Organización, en cumplimiento de lo dispuesto en la regla D-3 del Convenio.

4 PRESCRIPCIONES GENERALES

4.1 Identificación

4.1.1 La propuesta de aprobación de una sustancia activa o de un preparado incluirá la identificación y descripción de sus componentes químicos, incluso si se generan a bordo. Se facilitará una identificación química de todo producto químico pertinente.

4.2 Conjuntos de datos para las sustancias activas y los preparados

4.2.1 La propuesta de aprobación deberá incluir información sobre las propiedades y los efectos del preparado y de cualquiera de sus componentes, según se indica a continuación:

- .1 Datos sobre los efectos en las plantas acuáticas, los invertebrados, los peces, y otras biotas, incluidos los organismos sensibles y representativos:
 - toxicidad acuática aguda;

- toxicidad acuática crónica;
- trastornos endocrinos;
- toxicidad de los sedimentos;
- biodisponibilidad, biomagnificación, bioconcentración; y
- efectos sobre la red alimentaria y las poblaciones.

.2 Datos sobre la toxicidad en los mamíferos:

- toxicidad aguda;
- efectos en la piel y los ojos;
- toxicidad crónica y a largo plazo;
- toxicidad para el desarrollo y la reproducción;
- efectos carcinógenos; y
- mutagenicidad.

.3 Datos sobre el destino en el medio ambiente y los efectos ambientales en condiciones aeróbicas y anaeróbicas:

- modos de degradación (biótica, abiótica);
- bioacumulación, coeficiente de partición, coeficiente octanol/agua;
- persistencia e identificación de los metabolitos principales en el medio de que se trate (agua de lastre, agua de mar y agua dulce);
- reacción con la materia orgánica;
- posibles efectos físicos sobre la flora y fauna silvestres y los hábitats bentónicos;
- posibles residuos en los alimentos marinos; y
- todo efecto interactivo conocido.

.4 Propiedades físicas y químicas de las sustancias activas y los preparados y del agua de lastre tratada, cuando proceda:

- punto de fusión;
- punto de ebullición;
- inflamabilidad;
- densidad (densidad relativa);
- presión de vapor, densidad de vapor;
- solubilidad en el agua/constante de disociación (pKa)
- potencial de oxidación/reducción;
- efectos corrosivos en los materiales o el equipo habituales de construcción de los buques;
- temperatura de autoignición; y
- otros peligros físicos o químicos pertinentes que se conozcan.

.5 Métodos analíticos en concentraciones que afecten al medio ambiente.

4.2.2 La propuesta de aprobación deberá incluir los conjuntos de datos anteriores para el preparado y cada uno de sus componentes, o para cada componente por separado, y también deberá adjuntarse una lista con los nombres y cantidades relativas (en porcentajes volumétricos) de los componentes. Tal como se estipula en el párrafo 8.1, todos los datos de dominio privado se tratarán de manera confidencial.

4.2.3 Las pruebas de las sustancias activas y los preparados deberán llevarse a cabo de conformidad con directrices internacionalmente reconocidas⁵.

4.2.4 El proceso de pruebas para la aprobación deberá incluir un programa riguroso de control/garantía de calidad que abarque:

- .1 tanto un plan de gestión de la calidad como un plan de garantía de calidad de proyecto. Las orientaciones sobre la elaboración de dichos planes, junto con otros documentos orientativos y demás información general sobre el control de calidad, están disponibles en el sitio de la Organización Internacional de Normalización (ISO) en la Red (www.iso.org);
- .2 el plan de gestión de la calidad tratar de la estructura de la gestión del control de la calidad y las políticas de la organización responsable de las pruebas (incluidos los subcontratistas y los laboratorios independientes);
- .3 el plan de garantía de calidad de proyecto es un documento técnico específico de cada proyecto en el que se da cuenta de los detalles del sistema que se someterá a prueba, de las instalaciones donde se llevará a cabo y otras condiciones que afecten la configuración y realización de los experimentos requeridos.

4.2.5 A efectos de dar cumplimiento a la exigencia relativa a los datos necesarios para evaluar las sustancias activas y los preparados con arreglo al presente Procedimiento, el solicitante podrá presentar los expedientes ya utilizados para registrar los productos químicos.

4.2.6 En la propuesta deberá indicarse la forma de aplicación del preparado para la gestión del agua de lastre, incluidas la dosis prescrita y el tiempo de retención.

4.2.7 La propuesta de aprobación deberá incluir hojas informativas sobre la seguridad (de los materiales) (MSDS).

4.3 Informe de evaluación

4.3.1 La propuesta de aprobación deberá incluir un informe de evaluación, que indicará la calidad de los informes de las pruebas, la caracterización de los riesgos y un examen del grado de incertidumbre relacionada con la evaluación.

⁵ Preferiblemente, las *Guidelines for Testing of Chemicals* (1993) (Directrices para la prueba de productos químicos) de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) u otras pruebas equivalentes.

5 CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS

5.1 Análisis de la persistencia, bioacumulación y toxicidad

5.1.1 Deberá llevarse a cabo una evaluación de las propiedades intrínsecas de la sustancia activa y/o del preparado, tales como su persistencia, bioacumulación y toxicidad (véase el cuadro de la sección 6).

- .1 Pruebas de persistencia:
La persistencia deberá evaluarse preferiblemente mediante sistemas de pruebas de simulación que permitan determinar el periodo biológico en las condiciones pertinentes. Las pruebas destinadas a comprobar la biodegradación pueden utilizarse para demostrar que las sustancias son fácilmente biodegradables. La determinación del periodo biológico deberá incluir la evaluación de los productos químicos pertinentes.
- .2 Pruebas de bioacumulación:
En la evaluación (del potencial) de bioacumulación deberán utilizarse factores de bioconcentración (FBC) medidos en organismos marinos (o de agua dulce). Si dichas pruebas no son aplicables, o si $\log P_{ow} < 3$, los valores del factor de bioconcentración podrán calcularse utilizando las relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR).
- .3 Pruebas de toxicidad:
Para la evaluación del criterio de toxicidad deberán utilizarse, en principio, los datos sobre ecotoxicidad crónica y/o aguda, preferentemente de las fases vitales sensibles.

5.2 Prueba de toxicidad del agua de lastre tratada

5.2.1 Es necesario realizar una prueba de toxicidad de la sustancia activa o preparado (véanse los párrafos 4.2.1 y 5.3) y de la descarga del agua de lastre tratada, como se explica en la presente sección. La ventaja de efectuar una prueba de toxicidad de la descarga de agua de lastre es que, de ese modo, se puede conocer y abordar la posible interrelación de las sustancias activas y los preparados con los posibles subproductos.

- .1 Para el proceso de aprobación inicial, la prueba de la descarga se efectuará en un laboratorio utilizando técnicas y equipo que simulen la descarga de agua de lastre tras ser tratada con el preparado.
- .2 Para la aprobación definitiva, la prueba de la descarga se efectuará como parte del proceso de homologación que se efectúe en tierra utilizando la descarga de agua de lastre tratada.

5.2.2 El solicitante deberá facilitar los datos de las pruebas de toxicidad aguda y crónica y obtenidos siguiendo procedimientos de prueba normalizados para determinar la toxicidad del preparado y los productos químicos pertinentes que se utilizan junto con el sistema de gestión del agua de lastre. La descarga de agua de lastre tratada se someterá a una prueba de estas

características, ya que el sistema de gestión del agua de lastre podría mitigar o agravar los efectos negativos del preparado o los productos químicos pertinentes.

5.2.3 Las pruebas de toxicidad de la descarga deberán llevarse a cabo en muestras extraídas del dispositivo de prueba en tierra, y deberán ser representativas de la descarga procedente del sistema de gestión del agua de lastre.

5.2.4 Dichas pruebas de toxicidad deberán incluir métodos de prueba de toxicidad crónica con especies múltiples (un pez, un invertebrado y una planta) en sus fases vitales sensibles. Es preferible incluir tanto una etapa final subletal (crecimiento) como una etapa final de supervivencia. Los métodos de prueba deberán someterse a prueba tanto en agua dulce como en agua del mar.⁶

5.2.5 Deberán facilitarse, entre otros, los siguientes resultados de la prueba: los valores de concentración letal aguda a las 24 horas, 48 horas, 72 horas y 96 horas, a las cuales muere un x% de los organismos sometidos a prueba (LCx); las concentraciones sin efecto adverso observado (NOAEC); las concentraciones sin efecto crónico observado (NOEC); y/o las concentraciones con efecto en un x% de los organismos sometidos a prueba (ECx), según sea apropiado teniendo en cuenta la configuración del experimento.

5.2.6 Se hará una prueba de una serie de dilución, que incluya un 100% de descarga de agua de lastre, a fin de determinar el nivel sin efecto adverso, utilizando los parámetros estadísticos finales (NOEC o ECx). En un análisis inicial podría utilizarse un planteamiento mesurado, en el que no se tendría en cuenta la capacidad de dilución (no se utilizaría análisis de modelos o penachos). La razón para adoptar un planteamiento mesurado es que podrían registrarse descargas múltiples en un solo punto (aun cuando no sea necesariamente el caso).

5.2.7 Se utilizarán los datos de las pruebas de toxicidad aguda y crónica junto con la información del párrafo 4.2.1 para determinar el tiempo de retención necesario a fin de lograr la concentración sin efecto adverso en la descarga. Si se conoce el periodo biológico (en días), el ritmo de descomposición, las dosis, el volumen del sistema y las pruebas de toxicidad con serie cronológica, podrá emplearse un modelo matemático para determinar la cantidad de tiempo que es necesario retener el agua de lastre tratada antes de descargarla.

5.3 Caracterización y análisis de los riesgos

5.3.1 En el marco del proceso de aprobación deberán realizarse pruebas de laboratorio sobre el destino y el efecto de las sustancias activas y los preparados. En esta sección se incluye información que podría resultar útil para la caracterización preliminar de los riesgos.

5.3.2 Las sustancias activas, los preparados y las descargas de agua de lastre tratada se deberán someter a una prueba de toxicidad a fin de proteger al medio ambiente receptor de los efectos tóxicos debidos a las descargas.

⁶ En la actualidad no existe una prueba fisiológica o empírica irrefutable de que los organismos marinos sean más sensibles que los organismos de agua dulce o viceversa. Ahora bien, si tal hecho se demostrara por lo que respecta a la sustancia que se está examinando, deberá tenerse en cuenta.

5.3.3 La reacción de las sustancias activas y preparados con materia orgánica, que produce radicales, deberá examinarse cualitativamente a fin de identificar los productos nocivos para el medio ambiente.

5.3.4 Deberá evaluarse la tasa de degradación biótica y abiótica de las sustancias activas y los preparados en condiciones aeróbicas y anaeróbicas, a fin de identificar los correspondientes metabolitos en el medio pertinente (agua de lastre, agua de mar y agua dulce).

5.3.5 Deberá evaluarse la tasa de degradación biótica y abiótica de la sustancia activa en condiciones aeróbicas y anaeróbicas a fin de caracterizar la persistencia de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes en términos de tasas de degradación bajo condiciones especificadas (por ejemplo pH, reducción-oxidación, temperatura),

5.3.6 Deberán determinarse los coeficientes de repartición (coeficiente de repartición sólidos-agua) (K_d) y/o coeficiente de distribución normalizado del carbono orgánico (K_{oc}) de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes.

5.3.7 Deberá evaluarse el potencial de bioacumulación de las sustancias y preparados activos en los organismos marinos o de agua dulce (peces o bivalvos) cuando el coeficiente de repartición del logaritmo octanol/agua ($\log P_{ow}$) sea > 3 .

5.3.8 Deberán predecirse las concentraciones de la descarga a intervalos seleccionados, basándose en la información sobre el destino y el comportamiento de las sustancias y preparados activos.

5.3.9 La evaluación del efecto de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes se basa inicialmente en una serie de datos sobre la ecotoxicidad aguda y/o crónica de los organismos acuáticos, como productores primarios (algas o zosteras), consumidores (crustáceos), depredadores (peces), y deberá incluir la toxicidad secundaria para los depredadores principales, mamíferos y aviáres, así como los datos de las especies de sedimentos.

5.3.10 No será preciso efectuar una evaluación de la toxicidad secundaria si la sustancia en cuestión demuestra una falta de potencial de bioacumulación (por ejemplo, $BCF < 500$ L/kg de peso en húmedo de todo el organismo a un 6% de grasa).

5.3.11 No será necesario efectuar una evaluación de las especies de sedimentos si el potencial de la sustancia en cuestión, en cuanto a la repartición en el sedimento, es bajo (por ejemplo, $K_{oc} < 500$ L/kg).

5.3.12 La evaluación del efecto de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes deberá incluir la detección de propiedades perturbadoras carcinógenas, mutagénicas y endocrinas. Si los resultados de la investigación son preocupantes, deberá efectuarse una nueva evaluación de los efectos.

5.3.13 La evaluación de los efectos de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes, teniendo en cuenta la información indicada, deberá basarse en orientaciones reconocidas a nivel internacional⁷.

⁷ Tales como las directrices pertinentes de la OCDE o su equivalente.

5.3.14 Los resultados de la evaluación de los efectos se compararán con los resultados de la prueba de toxicidad de la descarga. En caso de obtener resultados imprevistos (por ejemplo, falta de toxicidad o toxicidad inesperada en la evaluación de la descarga) se deberá repetir la evaluación de los efectos.

5.3.15 Se deberá contar con un método analítico apropiado para el control de las sustancias y preparados activos en las descargas de agua de lastre.

6 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La Organización evaluará la solicitud de aprobación a partir de los criterios que figuran en la presente sección.

6.1 La información que se facilite deberá ser completa, de calidad suficiente y conforme al presente procedimiento.

6.2 La información no indicará posibles efectos adversos inaceptables para la seguridad, la salud de los seres humanos o el medio ambiente.

6.3 Seguridad del buque y del personal

6.3.1 A fin de salvaguardar la seguridad del buque y de las personas, el grupo técnico deberá evaluar los peligros físicos y químicos (véase el párrafo 4.2.1.4) para asegurarse de que las propiedades potencialmente peligrosas de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes que se forman en el agua de lastre tratada, no generarán riesgos inaceptables para el buque y su personal. Deberán tenerse en cuenta los procedimientos propuestos para el uso de las sustancias y el equipo técnico utilizado para ello.

6.3.2 A fin de proteger al personal que participa en la manipulación y almacenamiento de las sustancias activas y preparados, la propuesta deberá incluir las (MSDS pertinentes. La Organización deberá evaluar la (MSDS, los datos sobre la toxicidad en los mamíferos y los peligros potenciales de las propiedades químicas (véanse los párrafos 4.2.1.2 y 4.2.1.4) y cerciorarse de que las propiedades de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes que puedan ser potencialmente peligrosos o de los productos de la reacción que se forman en el agua de lastre tratada, no creen riesgos inaceptables para el buque y su personal. La evaluación deberá tener en cuenta las distintas circunstancias en las que un buque y su personal pueden encontrarse durante la explotación (por ejemplo, la presencia de hielos, humedad tropical, etc.).

6.4 Protección del medio ambiente

6.4.1 Para aprobar la solicitud, la Organización comprobará que las sustancias activas, preparados o productos químicos pertinentes no son persistentes, bioacumulativos ni tóxicos (PBT). Los preparados que excedan todos esos criterios (persistencia, bioacumulación y toxicidad) según los valores del cuadro que figura a continuación se consideran PBT.

Cuadro 1 - Criterios para la identificación de sustancias PBT

Criterio	Criterios PBT
Persistencia	Periodo biológico: > 60 días en agua de mar , o > 40 días en agua dulce*, o > 180 días en sedimentos marinos, o > 120 días en sedimentos de agua dulce*
Bioacumulación	FBC > 2 000 o $\text{Log}P_{\text{octanol/agua}} \geq 3$
Toxicidad	NOEC crónica < 0,01 mg/l

* *A efectos de la evaluación del riesgo para el medio marino, es posible que los datos sobre el periodo biológico obtenidos en el medio marino tengan precedencia sobre los correspondientes al agua dulce y a los sedimentos de agua dulce.*

6.4.2 La Organización determinará la aceptabilidad general del riesgo que pueda suponer el preparado al utilizarse para la gestión del agua de lastre. Para ello, comparará la información facilitada y la evaluación que haya efectuado de los criterios PBT y la descarga con los conocimientos científicos sobre las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes. En la evaluación de los riesgos se tendrán en cuenta los efectos acumulativos que puedan producirse debido a la naturaleza del transporte marítimo y a las actividades portuarias.

6.4.3 En la evaluación de los riesgos se examinarán las incertidumbres que presente la solicitud de aprobación y, según proceda, se facilitará asesoramiento sobre cómo considerar dichas incertidumbres.

7 REGULACIÓN DEL USO DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y PREPARADOS

7.1 Manipulación de las sustancias activas y preparados

7.1.1 La propuesta de aprobación de las sustancias activas y preparados incluirá información sobre su uso y aplicación previstos. Las instrucciones del fabricante deberán especificar la cantidad de sustancias activas y preparados que debe añadirse al agua de lastre y la concentración permisible máxima de dichas sustancias activas en el agua de lastre. El sistema deberá garantizar que no sobrepasen en ningún momento la dosis máxima y la concentración permisible máxima de la descarga.

7.2 Documentación sobre los riesgos y etiquetado

7.2.1 La propuesta incluirá la (MSDS, según sea necesario. En estas (MSDS) se describirán los procedimientos adecuados de almacenamiento y manipulación, así como los efectos de degradación y reactividad química durante el almacenamiento, y tal información deberá figurar en las instrucciones del fabricante.

7.2.2 La documentación de los peligros o de las (MSDS) deberá ajustarse a lo establecido en el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS) de las Naciones Unidas, así como en los instrumentos (Código IMDG) y directrices (Plan de evaluación de los perfiles de peligrosidad del GESAMP) pertinentes de la OMI. Cuando estos instrumentos no sean aplicables, se seguirán las normativas nacionales o regionales correspondientes.

7.3 Procedimientos y utilización

7.3.1 Deberán indicarse procedimientos y facilitarse información detallados para la utilización a bordo en condiciones de seguridad de los productos que contengan sustancias activas; tales procedimientos deberán satisfacer las condiciones necesarias para su aprobación, como las relativas a la concentración máxima permisible y la concentración máxima de descarga.

8 APROBACIÓN

8.1 Aprobación inicial

8.1.1 La Organización y su Grupo técnico, las autoridades competentes y, si los hubiere, los grupos científicos reguladores encargados de la evaluación tratarán de manera confidencial todos los datos de dominio privado.

8.1.2 Procedimiento que debe seguirse:

- .1 El fabricante deberá evaluar las sustancias activas o preparados y la posible descarga siguiendo los criterios de aprobación especificados en el presente Procedimiento.
- .2 Una vez ultimada la evaluación, el fabricante deberá cumplimentar una solicitud sobre las sustancias activas y preparados y presentarla al Miembro de la Organización interesado.
- .3 Tras recibir una solicitud satisfactoria, la Administración propondrá lo antes posible una aprobación a la Organización.
- .4 Los Miembros de la Organización podrán proponer la aprobación de una sustancia.
- .5 La Organización deberá anunciar la evaluación de las sustancias activas y los preparados, y proponer un calendario al respecto.
- .6 Las Partes, los Miembros de la Organización, las Naciones Unidas y sus organismos especializados, las organizaciones intergubernamentales que tengan acuerdos con la Organización y las organizaciones no gubernamentales reconocidas como entidades consultivas por la Organización, podrán presentar información de interés para la evaluación.

- .7 La Organización constituirá un grupo técnico, de conformidad con lo establecido en su Reglamento, garantizando al mismo tiempo que los datos de dominio privado se traten de forma confidencial.
- .8 El grupo técnico examinará la propuesta detallada, junto con cualquier otra información que se haya presentado, y hará saber a la Organización si la propuesta indica que puede existir un riesgo inaceptable para el medio ambiente, la salud de los seres humanos, los bienes y los recursos, de conformidad con los criterios especificados en el presente Procedimiento.
- .9 El informe del grupo técnico se presentará por escrito y se distribuirá a todas las Partes, los Miembros de la Organización, las Naciones Unidas y sus organismos especializados, las organizaciones intergubernamentales que tengan acuerdos con la Organización y las organizaciones no gubernamentales reconocidas como entidades consultivas por la Organización, antes de que lo examine el Comité competente.
- .10 Teniendo en cuenta el informe del Grupo técnico, el Comité competente de la Organización decidirá si procede aprobar una propuesta o cualquier modificación de la misma que estime oportuna.
- .11 El Miembro de la Organización que haya presentado la solicitud informará al solicitante por escrito de la decisión adoptada con respecto a la sustancia activa o preparado de que se trate, y sobre la forma de aplicarlos.
- .12 Las sustancias activas o preparados que hayan recibido la aprobación inicial de la Organización podrán utilizarse para efectuar pruebas de prototipos o de homologación siguiendo las directrices elaboradas por la Organización⁸. Para efectuar pruebas de prototipos o de homologación en relación con la aprobación de diferentes sistemas de gestión del agua de lastre una sustancia activa o preparado podrá utilizarse sin tener que pasar de nuevo por la aprobación inicial.

8.2 Aprobación definitiva

8.2.1 De conformidad con lo dispuesto en la regla D-3.2, los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas para cumplir lo dispuesto en el Convenio (que hayan recibido la aprobación inicial) deberán ser aprobados por la Organización. A tal efecto, el Miembro de la Organización que presente la solicitud efectuará las pruebas de homologación de conformidad con lo dispuesto en las Directrices para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre. Los resultados se remitirán a la Organización a fin de confirmar que la toxicidad residual de la descarga se corresponde con la evaluación que se efectuó para conceder la aprobación inicial. La conclusión de tal proceso será la aprobación definitiva del sistema de gestión del agua de lastre de conformidad con lo dispuesto en la regla D-3.2. Solamente las sustancias activas o preparados que hayan recibido la aprobación inicial de la Organización podrán utilizarse para evaluar sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas y preparados a fin de concederles la aprobación definitiva.

⁸ Las Directrices para la aprobación y supervisión de los programas de prototipos de tecnologías para el tratamiento del agua de lastre y las Directrices para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre.

8.3 Notificación de la aprobación

8.3.1 La Organización registrará la aprobación inicial y definitiva de sustancias activas y de preparados y de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas, y distribuirá anualmente la lista, en la que se indicarán los datos siguientes:

- nombre del sistema de gestión del agua de lastre en el que se utilicen sustancias activas o preparados;
- fecha de aprobación;
- nombre del fabricante; y
- otras especificaciones, si procede.

8.4 Modificación

8.4.1 Los fabricantes deberán notificar al Miembro de la Organización cualquier modificación de los nombres, tanto comerciales como técnicos, así como de la composición o del uso de las sustancias activas o preparados en los sistemas de gestión del agua de lastre aprobados por la Organización. A su vez, el Miembro de la Organización deberá transmitir esta información a la OMI.

8.4.2 Los fabricantes que deseen introducir modificaciones importantes en una parte cualquiera de un sistema de gestión del agua de lastre que cuente con la aprobación de la Organización, o en las sustancias activas y preparados utilizados en el mismo, deberá presentar una nueva solicitud.

8.5 Retiro de la aprobación

8.5.1 La Organización podrá retirar la aprobación de cualquier sustancia en las siguientes circunstancias:

- .1 si debido a la introducción de enmiendas al Convenio, las sustancias activas y los preparados o los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas ya no cumplen con las prescripciones;
- .2 si algunos de los datos o de los resultados de las pruebas difieren en gran medida de los datos considerados fiables en el momento de la aprobación y se estima que ya no cumplen las condiciones de aprobación;
- .3 si el Miembro de la Organización solicita el retiro de la aprobación en nombre del fabricante;
- .4 si un Miembro de la Organización o un observador demuestra que el sistema de gestión del agua de lastre aprobado en el que se utiliza una sustancia activa o preparado ha causado daños inaceptables al medio ambiente, la salud de los seres humanos, los bienes o los recursos.

APÉNDICE

PLAN DE APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS O PREPARADOS Y DE SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE EN LOS QUE SE UTILICEN SUSTANCIAS ACTIVAS

1 APROBACIÓN INICIAL

Conjunto de datos
Datos de las pruebas de descarga
Tiempo de descarga, etc.

Fabricante

Presentar

Miembro de la Organización

Presentar solicitud

Organización (MEPC)

Grupo técnico de la OMI

Organización (MEPC)

Miembro de la Organización

Petición de un conjunto de datos adicional

Solamente es necesario disponer de datos de laboratorio a escala, y el tiempo de descarga se predice a partir de un modelo de dilución simplificado

Pueden presentarse expedientes de registros existentes

Evaluación con carácter confidencial

Caracterización y análisis de riesgos
Aprobación inicial e informe a la Organización

La Organización distribuye entre las Partes la lista de sustancias activas aprobadas

2 APROBACIÓN DEFINITIVA

Conjunto de datos
Datos de las pruebas de descarga
Tiempo de descarga

Fabricante

PRUEBA de descarga con el sistema íntegro en el banco de pruebas

Miembro de la Organización

Organización (MEPC)

Grupo Técnico de la OMI

Organización (MEPC)

Miembro de la Organización

Petición de un conjunto de datos adicional

Utilización de sustancias activas que han recibido la aprobación básica

Homologación de conformidad con las directrices pertinentes de la OMI

Confirmación de la toxicidad residual del agua de lastre descargada con la evaluación que se realiza dentro de la aprobación básica

Aprobación del sistema de tratamiento del agua de lastre en el que se utilicen sustancias activas

Publicación de la lista de aprobaciones
