

ANEXO 1**RESOLUCIÓN MEPC.169(57)
Adoptada el 4 de abril de 2008****PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE LOS 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 conferidas al Comité de Protección del Medio Marino por los convenios internacionales relativos a la prevención y contención de la contaminación del mar,

TOMANDO NOTA de que la regla D-3.2 del Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques, 2004, dispone 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 TAMBIÉN de la resolución MEPC.126(53), por la que el Comité adoptó el Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9),

TOMANDO NOTA ADEMÁS de que mediante la resolución MEPC.126(53), el Comité decidió mantener el Procedimiento D9 sometido a examen a la luz de la experiencia adquirida,

HABIENDO EXAMINADO en su 57º periodo de sesiones la recomendación formulada por el Grupo de examen sobre el agua de lastre,

1. ADOPTA el Procedimiento revisado para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9), que figura en el anexo de la presente resolución;
2. INVITA a los Gobiernos Miembros a que tengan debidamente en cuenta el Procedimiento revisado D9 cuando evalúen los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas, antes de presentar propuestas para que las apruebe el Comité;
3. ACUERDA mantener el Procedimiento revisado D9 sometido a examen a la luz de la experiencia adquirida;
4. INSTA a los Gobiernos Miembros a que señalen el Procedimiento arriba mencionado a la atención de los fabricantes de sistemas de gestión del agua de lastre y demás partes interesadas con miras a promover su uso;
5. REVOCA el Procedimiento adoptado mediante la resolución MEPC.126(53).

ANEXO

PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE EN LOS QUE SE UTILICEN SUSTANCIAS ACTIVAS (D9)

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

Examen preliminar 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 peligros 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 (D9)

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, de conformidad con lo dispuesto 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 dispone 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 los preparados que contengan una o varias sustancias activas, así como su aplicación en los sistemas de gestión del agua de lastre por lo que respecta a la seguridad de los buques, la salud del ser humano y el medio acuático. El procedimiento se establece 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 debería evaluarse de conformidad con las Directrices para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre (D8).

1.5 El objetivo del procedimiento es garantizar la aplicación adecuada de las disposiciones y las garantías prescritas en el Convenio. Por tanto, el procedimiento debe 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, son aplicables las definiciones que figuran en el Convenio y las siguientes:

- .1 Por "sustancia activa" se entiende una sustancia o un organismo, incluidos virus y hongos, que ejerza una acción general o específica en o contra los organismos acuáticos perjudiciales y agentes patógenos.
- .2 Por "descarga de agua de lastre" se entiende el agua de lastre tal como se descargaría en el mar.

- .3 Por "preparado" se entiende cualquier fórmula comercial que contenga una o varias sustancias activas, incluidos aditivos. Este término también comprende 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 en el agua de lastre o en el medio receptor durante o después del uso del sistema de gestión del agua de lastre y que pueden ser preocupantes para la seguridad del buque, el medio acuático o la salud del ser humano.

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 Las sustancias activas y los preparados cumplen su función actuando 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 deberían someterse a pruebas de toxicidad para proteger el medio receptor y la salud del ser humano contra los efectos tóxicos de las descargas. Las pruebas de toxicidad son necesarias para determinar si una sustancia activa o un preparado concreto pueden utilizarse y las condiciones en que las probabilidades de que el medio receptor o la salud del ser humano resulten dañados son aceptablemente bajas.

3.3 El presente procedimiento debería aplicarse a todo sistema que durante el proceso de tratamiento utilice o genere sustancias activas, productos químicos pertinentes o radicales libres para eliminar organismos a fin de cumplir lo dispuesto en el Convenio.

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

3.5 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.

3.6 Las Administraciones deberían comprobar que todas las solicitudes de aprobación inicial y de aprobación definitiva estén completas y bien presentadas, con referencia a la última versión de la Metodología para la recopilación de información y la realización del trabajo del Grupo técnico acordada por la Organización, con anterioridad a su presentación al MEPC.

4 PRESCRIPCIONES GENERALES

4.1 Identificación

4.1.1 La propuesta de aprobación de una sustancia activa o de un preparado debería incluir la identificación química 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 debería incluir información sobre las propiedades y los efectos del preparado y de cada uno de sus componentes, según se indica a continuación:

- .1 Datos sobre los efectos en las plantas acuáticas, invertebrados, 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 en 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 repartición, coeficiente octanol/agua;
 - persistencia e identificación de los metabolitos principales en los medios pertinentes (agua de lastre, agua de mar y agua dulce);
 - reacción con la materia orgánica;
 - posibles efectos físicos en la flora y la fauna 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 debería incluir los conjuntos de datos anteriores para el preparado y cada uno de sus componentes, o para cada componente por separado, y también debería 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 que sean objeto de derechos de propiedad industrial deberían tratarse de manera confidencial.

4.2.3 Las pruebas de las sustancias activas y los preparados deberían llevarse a cabo de conformidad con directrices internacionalmente reconocidas.¹

4.2.4 El proceso de pruebas para la aprobación debería 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 trata 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 del sistema que se someterá a prueba, de las instalaciones de la prueba, y de otras condiciones que afecten la configuración y realización de los experimentos requeridos.

4.2.5 A fin de facilitar los datos necesarios para evaluar las sustancias activas y los preparados con arreglo al presente Procedimiento, el solicitante podrá presentar expedientes ya utilizados para registrar los productos químicos.

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

¹ 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.

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

4.3 Informe de evaluación

4.3.1 La propuesta de aprobación debería incluir un informe de evaluación en el que debería indicarse 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 CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS

5.1 Examen preliminar de la persistencia, bioacumulación y toxicidad

5.1.1 Debería 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 debería 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 debería incluir la evaluación de los productos químicos pertinentes.

.2 Pruebas de bioacumulación:

En la evaluación (del potencial) de bioacumulación deberían 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 modelos de relaciones (cuantitativas) estructura-actividad ((Q)SAR)).

.3 Pruebas de toxicidad:

Para la evaluación del criterio de toxicidad deberían utilizarse, en principio, los datos sobre ecotoxicidad crónica y/o aguda, preferentemente de las etapas sensibles del ciclo biológico.

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 el 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 ésta incluye y aborda la posible interacción de las sustancias activas y los preparados con los posibles subproductos:

- .1 para el proceso de aprobación inicial, la prueba de la descarga debería efectuarse 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 debería efectuarse como parte del proceso de homologación que se efectúe en tierra utilizando la descarga de agua de lastre tratada.

5.2.2 El solicitante debería facilitar los datos de las pruebas de toxicidad aguda y crónica, obtenidos siguiendo procedimientos de prueba normalizados para determinar la toxicidad del preparado y los productos químicos pertinentes que se utilicen junto con el sistema de gestión del agua de lastre. La descarga de agua de lastre tratada debería someterse 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 deberían llevarse a cabo en muestras extraídas del dispositivo de prueba en tierra, y deberían ser representativas de la descarga procedente del sistema de gestión del agua de lastre.

5.2.4 Dichas pruebas de toxicidad deberían incluir métodos de prueba de toxicidad crónica con varias especies de prueba (un pez, un invertebrado y una planta) que aborden la etapa sensible del ciclo biológico. Es preferible incluir tanto una etapa final subletal (crecimiento) como una etapa final de supervivencia. Los métodos de prueba deberían someterse a prueba tanto en agua dulce como en agua de mar.²

5.2.5 Deben 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 adoptarse un planteamiento medido, en el que no se tendría en cuenta la capacidad de dilución (es decir, no se utilizaría el análisis de modelos o penachos). La razón para adoptar un planteamiento medido es que podrían registrarse descargas múltiples en un solo punto (aun cuando no sea necesariamente el caso).

5.2.7 Deberían utilizarse 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), la tasa de descomposición, la tasa de dosis, el volumen del sistema y las pruebas de toxicidad con serie cronológica, podrá emplearse un modelo matemático para determinar el tiempo que es necesario retener el agua de lastre tratada antes de descargarla.

² 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, debería tenerse en cuenta.

5.2.8 En la solicitud de evaluación se debería proporcionar información sobre los oxidantes residuales totales (TRO) y el cloro residual total (TRC), tanto para el proceso de tratamiento del agua de lastre como para la descarga del agua de lastre.

5.3 Caracterización y análisis de los riesgos

5.3.1 En el marco del proceso de aprobación deberían 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 deberían someterse a una prueba de toxicidad a fin de proteger al medio ambiente receptor de los efectos tóxicos debidos a las descargas.

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

5.3.4 Debería evaluarse la tasa y la ruta 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 los medios pertinentes (agua de lastre, agua de mar y agua dulce).

5.3.5 Debería 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 Deberían 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 Debería 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 Deberían 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, que son los productores primarios (algas o zosteras), los consumidores (crustáceos) y los depredadores (peces), y debería incluir la toxicidad secundaria para los depredadores principales, mamíferos y aviares, así como los datos de las especies de los 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 los sedimentos si el potencial de la sustancia en cuestión, en cuanto a la repartición en el sedimento, es bajo (por ejemplo, Koc<500 Lkg).

5.3.12 La evaluación de los efectos de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes debería incluir un examen preliminar de las propiedades carcinógenas, mutagénicas o que causen trastornos endocrinos. Si los resultados del examen preliminar son preocupantes, debería 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, debería basarse en orientaciones reconocidas a nivel internacional.³

5.3.14 Los resultados de la evaluación de los efectos se comparan 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) debería procederse a una elaboración adicional de la evaluación de los efectos.

5.3.15 Debería disponerse de un método analítico apropiado para el control de las sustancias activas y preparados en las descargas de agua de lastre.

6 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

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

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

6.2 La información no debería indicar posibles efectos adversos inaceptables para el medio ambiente, la salud del ser humano, los bienes y los recursos.

6.3 Seguridad del buque y del personal

6.3.1 A fin de salvaguardar la seguridad del buque y del personal, el Grupo técnico debería 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. Es necesario tener en cuenta los procedimientos de utilización propuestos y el equipo técnico introducido.

³ Tales como las directrices pertinentes de la OCDE o su equivalente.

6.3.2 A fin de proteger al personal que participa en la manipulación y almacenamiento de las sustancias activas y preparados, la propuesta debería incluir las MSDS pertinentes. La Organización debería evaluar las 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 peligrosas no creen riesgos inaceptables para el buque y su personal. La evaluación debería tener en cuenta las distintas circunstancias en las que un buque y su personal pueden encontrarse durante la navegación (por ejemplo, la presencia de hielos, humedad tropical, etc.).

6.3.3 El solicitante debería proporcionar una hipótesis de exposición del ser humano como parte del procedimiento para la evaluación de los riesgos de los sistemas de gestión del agua de lastre.

6.4 Protección del medio ambiente

6.4.1 Para aprobar la solicitud, la Organización debería determinar 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 las 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 $\text{LogP}_{\text{octanol/agua}} \geq 3$
Toxicidad	NOEC crónica < 0,01 mg/l

* *A efectos de la evaluación de los riesgos 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 debería determinar la aceptabilidad general del riesgo que pueda suponer el preparado al utilizarse para la gestión del agua de lastre. Para ello, debería comparar la información facilitada con 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 deberían tenerse 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 deberían examinarse las incertidumbres que presente la solicitud de aprobación y, según proceda, debería facilitarse asesoramiento sobre la manera de tratar dichas incertidumbres.

6.4.4 El solicitante debería presentar un documento de escenarios de emisiones como parte del procedimiento de evaluación de los riesgos para los sistemas de gestión del agua de lastre. Ese documento debería basarse en la hipótesis de descarga más desfavorable y debería considerarse la primera fase de un enfoque escalonado para la elaboración de un documento de escenarios de emisiones completo cuando se disponga de más datos sobre descargas potenciales y de nuevas tecnologías.

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 debería incluir información sobre su uso y aplicación previstos. En las instrucciones del fabricante deberían indicarse la cantidad de sustancias activas y preparados que debe añadirse al agua de lastre y la concentración máxima admisible de dichas sustancias activas en el agua de lastre. El sistema debería garantizar que no sobrepasen en ningún momento la dosis máxima y la concentración máxima admisible de la descarga.

7.1.2 Se debería llevar a cabo una evaluación basada en los convenios, códigos y orientación de la OMI existentes para garantizar que la manipulación y el almacenamiento a bordo de los productos químicos utilizados para tratar el agua de lastre tienen lugar en condiciones de seguridad.

7.2 Documentación sobre los peligros y etiquetado

7.2.1 La propuesta debería incluir las MSDS, según sea necesario. En las MSDS deberían describirse los procedimientos adecuados de almacenamiento y manipulación, así como los efectos de degradación y reactividad química durante el almacenamiento, y tal información debería figurar en las instrucciones del fabricante.

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

7.3 Procedimientos y utilización

7.3.1 Deberían elaborarse y facilitarse procedimientos e información detallados para la utilización a bordo en condiciones de seguridad de las sustancias activas y los preparados teniendo en cuenta los convenios, códigos y orientación de la OMI. Tales procedimientos deberían cumplir las condiciones necesarias para su aprobación, como las relativas a la concentración máxima admisible y la concentración máxima de descarga, en su caso.

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 deberían tratar de manera confidencial todos los datos que sean objeto de derechos de propiedad industrial. No obstante, toda la información relacionada con la seguridad y la protección del medio ambiente, incluidas las propiedades físicas y químicas, el destino en el medio ambiente y la toxicidad, deberían tratarse como no confidenciales.

8.1.2 Procedimiento que debe seguirse:

- .1 el fabricante debería evaluar las sustancias activas o los preparados y la posible descarga siguiendo los criterios de aprobación especificados en el presente procedimiento.
- .2 Una vez ultimada la evaluación, el fabricante debería cumplimentar una solicitud sobre las sustancias activas y preparados y presentarla al Miembro de la Organización interesado. Antes de presentar la solicitud, el sistema de gestión del agua de lastre, la sustancia activa o el preparado deberían encontrarse en un estado avanzado de concepción y haber sido sometidos a pruebas a fin de poder proporcionar todos los datos necesarios para una aprobación inicial.
- .3 Tras recibir una solicitud satisfactoria, la Administración debería proponer lo antes posible la aprobación a la Organización.
- .4 Los Miembros de la Organización podrán proponer la aprobación de una sustancia.
- .5 La Organización debería 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 De conformidad con lo establecido en sus reglamentos, la Organización debería constituir un grupo técnico que garantice que los datos que sean objeto de derechos de propiedad industrial se traten de forma confidencial.
- .8 El Grupo técnico debería examinar la propuesta detallada, junto con cualquier otra información que se haya presentado, y hacer saber a la Organización si la propuesta indica que puede existir un riesgo inaceptable para el medio ambiente, la salud del ser humano, los bienes y los recursos, de conformidad con los criterios especificados en el presente procedimiento.

- .9 El informe del Grupo técnico debería presentarse por escrito y distribuirse 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 debería decidir 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 a la Organización debería informar 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 Organización.⁴ A reserva de que se realice una evaluación aplicando los criterios elaborados por la Organización, podrá utilizarse una sustancia activa o un preparado para las pruebas de prototipo o de homologación para la aprobación de los distintos sistemas de gestión del agua de lastre.
- .13 Todo solicitante que desee aprovechar la aprobación inicial de una sustancia activa o preparado debería incluir en su solicitud el acuerdo por escrito del solicitante cuya sustancia activa o preparado haya recibido 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 debería efectuar las pruebas de homologación de conformidad con lo dispuesto en las Directrices para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre (D8). Los resultados deberían remitirse a la Organización a fin de confirmar que la toxicidad residual de la descarga se ajusta a la evaluación que se

⁴ Las Directrices para la aprobación y supervisión de los programas de prototipos de tecnologías para el tratamiento del agua de lastre (D10) y las Directrices para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre (D8).

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. 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.

8.2.2 Cabe señalar que, con respecto a las pruebas en tierra de las Directrices D8, en la propuesta para la aprobación definitiva solamente deberían incluirse los resultados de las pruebas de toxicidad residual de conformidad con el procedimiento D9. Todas las demás pruebas de las Directrices D8 se destinan a la evaluación y atención de la Administración. Aunque la aprobación inicial de conformidad con el Procedimiento D9 no debería ser un requisito previo para las pruebas de homologación, dado que la Administración puede reglamentar las descargas de sus propios buques en su propia jurisdicción, seguiría siendo necesaria para los buques en otra jurisdicción, que no podrían utilizar la tecnología específica si ésta no ha recibido la aprobación inicial.

8.2.3 Cabe señalar también que, una vez que un sistema haya recibido la aprobación definitiva de conformidad con el presente procedimiento, si se introducen modificaciones en la Metodología acordada por la Organización, el solicitante correspondiente no debería tener que presentar nuevos datos de manera retroactiva.

8.3 Notificación de la aprobación

8.3.1 La Organización registrará la aprobación inicial y la aprobación definitiva de sustancias activas y preparados y de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas, y distribuirá anualmente una 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 deberían 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 debería transmitir esa información a la OMI.

8.4.2 Los fabricantes que deseen introducir modificaciones importantes en alguna parte 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 dicho sistema, deberían presentar una nueva solicitud.

8.5 Revocación de la aprobación

8.5.1 La Organización podrá revocar cualquier aprobación 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 las prescripciones;
- .2 si algún dato o registro de las pruebas difiere sustancialmente de los datos en los que se basó la aprobación y se estima que no cumple las condiciones de aprobación;
- .3 si el Miembro de la Organización solicita la revocación 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 del ser humano, 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


