

4 ALBERT EMBANKMENT  
LONDRES SE1 7SR  
Teléfono: +44(0)20 7735 7611 Facsímil: +44(0)20 7587 3210

BWM.2/Circ.13/Rev.1  
26 abril 2012

## CONVENIO INTERNACIONAL PARA EL CONTROL Y LA GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE Y LOS SEDIMENTOS DE LOS BUQUES, 2004

### Metodología para la recopilación de información y la realización del trabajo del GESAMP<sup>1</sup>-BWWG

1 La regla D-3 del Convenio sobre la Gestión del Agua de Lastre dispone que los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas deberán ser aprobados por la Organización. En su 53º periodo de sesiones (julio de 2005), el Comité de protección del medio marino (MEPC) adoptó el "Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9)" (resolución MEPC.126(53)) y acordó constituir un grupo técnico para examinar las propuestas para la aprobación de tales sistemas presentadas por los Estados Miembros e informar a la Organización de sus conclusiones. En ese mismo periodo de sesiones, también se pidió al Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre (GESAMP-BWWG) que elaborase una Metodología para la recopilación de información y la realización de su trabajo (la Metodología).

2 En su 56º periodo de sesiones (julio de 2007), tras reconocer que la Metodología para la recopilación de información y la realización del trabajo del GESAMP-BWWG es un documento en formación que podría seguir perfeccionándose teniendo en cuenta las mejores prácticas y enseñanzas extraídas durante el proceso de evaluación, el MEPC convino en que la Metodología, tal como estaba redactada entonces, era adecuada para que los solicitantes de la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre la utilizaran como orientaciones técnicas.

3 Tras adoptar la resolución MEPC.169(57), que revoca la resolución MEPC.126(53) y contiene el "Procedimiento revisado para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9)", el MEPC 57 pidió al GESAMP-BWWG que actualizase su Metodología en virtud del Procedimiento D9 revisado. Una vez actualizada, la Metodología se distribuyó con la signatura BWM.2/Circ.13.

4 Teniendo en cuenta las lecciones extraídas y la experiencia recabada, el GESAMP-BWWG llevó a cabo un examen exhaustivo de la Metodología y elaboró una versión revisada con miras a que el GESAMP la aprobase, y el MEPC la examinase y refrendase.

<sup>1</sup> Grupo mixto de expertos OMI/FAO/Unesco-COI/OMM/OIEA/Naciones Unidas/PNUMA/ONUDI sobre los aspectos científicos de la protección del medio marino.

5 En su 63º periodo de sesiones (marzo de 2012), el MEPC refrendó la Metodología revisada para la recopilación de información y la realización del trabajo del GESAMP-BWWG que figura en el anexo y acordó redistribuir la circular BWM.2/Circ.13 con la signatura BWM.2/Circ.13/Rev.1.

6 Además, el MEPC 63 que la Metodología revisada debería aplicarse a todas las solicitudes de aprobación inicial para sistemas de gestión del agua de lastre presentadas al MEPC 65 y periodos de sesiones subsiguientes, así como a las solicitudes de aprobación definitiva para dichos sistemas.

7 Se invita a los Gobiernos Miembros a que señalen la presente circular a la atención de todas las partes interesadas, y en particular, a los fabricantes de sistemas de gestión del agua de lastre que utilicen sustancias activas.

8 Esta circular sustituye a la circular BWM.2/Circ.13.

\*\*\*

**ANEXO**

**METODOLOGÍA ACTUALIZADA PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN  
Y LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO DEL GESAMP-BWWG  
(actualizada en septiembre de 2011)  
[refrendada el 2 de marzo de 2012 en el MEPC 63]**

	<b>Página</b>
<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN ..... 4</b>
1.1	Términos y definiciones ..... 4
1.2	Abreviaturas utilizadas en el texto ..... 6
<b>2</b>	<b>DISPOSICIONES GENERALES ..... 9</b>
2.1	Fundamento jurídico ..... 9
2.2	Principios de aceptabilidad de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas ..... 9
2.3	Presentación de una solicitud para la aprobación inicial ..... 9
2.4	Confidencialidad y protección de los datos ..... 12
2.5	Métodos de prueba ..... 14
2.6	Métodos alternativos de prueba y no presentación de los datos ..... 14
2.7	Datos adicionales ..... 14
2.8	Prescripciones retrospectivas ..... 14
<b>3</b>	<b>DATOS DE LA SOLICITUD ..... 15</b>
3.1	Generalidades ..... 15
3.2	Identificación de la sustancia o el preparado (D9: 4.1) ..... 15
3.2.1	Preparados ..... 15
3.2.2	Sustancias activas ..... 16
3.2.3	Productos químicos pertinentes (D9: 2.1.4) ..... 16
3.2.4	Otros productos químicos ..... 16
3.3	Datos sobre los efectos en plantas acuáticas, invertebrados, peces y otras biotas, incluidos los organismos sensibles y representativos (D9: 4.2.1.1) ..... 17
3.3.1	Generalidades ..... 17
3.3.2	Toxicidad acuática aguda ..... 17
3.3.3	Toxicidad acuática crónica ..... 17
3.3.4	Trastornos endocrinos ..... 18
3.3.5	Toxicidad de los sedimentos ..... 18
3.3.6	Red alimentaria/efectos en la población ..... 19
3.4	Datos sobre la toxicidad en los mamíferos (D9: 4.2.1.2) ..... 19
3.4.1	Generalidades ..... 19
3.4.2	Toxicidad aguda ..... 19
3.4.3	Efectos en la piel y en los ojos ..... 20
3.4.4	Toxicidad por dosis repetidas ..... 20
3.4.5	Toxicidad crónica ..... 20
3.4.6	Toxicidad para el desarrollo y la reproducción ..... 21
3.4.7	Efectos carcinógenos ..... 21
3.4.8	Mutagenicidad/genotoxicidad ..... 21
3.4.9	Toxicocinética ..... 22
3.5	Datos sobre el destino en el medio ambiente y los efectos ambientales en condiciones aeróbicas y anaeróbicas (D9: 4.2.1.3) ..... 22
3.5.1	Generalidades ..... 22

3.5.2	Modos de degradación (biótica; abiótica) .....	22
3.5.3	Persistencia e identificación de los metabolitos principales en los medios pertinentes (agua de lastre, agua de mar y agua dulce) .....	23
3.5.4	Bioacumulación, coeficiente de repartición y coeficiente de repartición octanol/agua .....	24
3.5.5	Biodisponibilidad/biomagnificación/bioconcentración .....	24
3.5.6	Reacción con la materia orgánica .....	25
3.5.7	Posibles efectos físicos en la flora y la fauna y los hábitat bentónicos .....	25
3.5.8	Posibles residuos en los alimentos marinos .....	26
3.5.9	Efectos interactivos conocidos .....	26
3.6	Propiedades físicas y químicas de las sustancias activas y los preparados y del agua de lastre tratada, cuando proceda(D9: 4.2.1.4) ....	26
3.6.1	Generalidades .....	26
3.6.2	Punto de fusión .....	26
3.6.3	Punto de ebullición .....	26
3.6.4	Inflamabilidad (punto de inflamación) .....	26
3.6.5	Densidad (densidad relativa) .....	27
3.6.6	Presión del vapor, densidad del vapor .....	27
3.6.7	Solubilidad en el agua/constante de disociación .....	27
3.6.8	Potencial de oxidación/reducción .....	27
3.6.9	Efectos corrosivos en los materiales o el equipo habituales de construcción de los buques .....	27
3.6.10	Temperatura de autoignición .....	29
3.6.11	Propiedades explosivas .....	29
3.6.12	Propiedades de oxidación .....	29
3.6.13	Tensión superficial .....	30
3.6.14	Viscosidad .....	30
3.6.15	Estabilidad térmica e identidad de los productos de descomposición pertinentes .....	30
3.6.16	Reactividad respecto de los materiales .....	30
3.6.17	pH .....	30
3.6.18	Salinidad .....	30
3.6.19	Carbono orgánico total, carbono orgánico disuelto y porcentaje de materia particulada .....	30
3.6.20	Otros riesgos físicos o químicos pertinentes conocidos .....	30
3.7	Métodos analíticos en concentraciones que afecten al medio ambiente (D9: 4.2.1.5) .....	31
<b>4</b>	<b>UTILIZACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA O EL PREPARADO .....</b>	<b>31</b>
4.1	La forma de aplicación .....	31
<b>5</b>	<b>CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS – SALUD DEL SER HUMANO .....</b>	<b>32</b>
<b>6</b>	<b>CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS – MEDIO AMBIENTE .....</b>	<b>34</b>
6.1	Examen preliminar de la persistencia, bioacumulación y toxicidad (D9: 5.1) .....	34
6.1.1	Persistencia (D9: 5.1.1.1) .....	34
6.1.2	Bioacumulación (D9: 5.1.1.2) .....	34
6.1.3	Pruebas de toxicidad (D9: 5.1.2.3) .....	35
6.1.4	¿Cumple la sustancia activa y/o el preparado los tres criterios PBT sobre persistencia, bioacumulación y toxicidad? .....	35

6.2	Evaluación del agua de lastre tratada (D9: 5.2)	36
6.2.1	Generalidades	36
6.2.2	Aprobación inicial	36
6.2.3	Aprobación definitiva	36
6.2.4	Comparación de la evaluación de los efectos con la toxicidad de la descarga	37
6.2.5	Determinación del tiempo de retención	37
6.3	Caracterización y análisis de los riesgos	37
6.3.1	Predicción de las concentraciones de descarga y ambientales	37
6.3.2	Evaluación de los efectos	38
6.3.3	Efectos en los organismos acuáticos	39
6.3.4	Comparación de la evaluación de los efectos con la toxicidad de la descarga	40
<b>7</b>	<b>EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS</b>	<b>40</b>
7.1	Riesgos para la seguridad del buque	40
7.2	Riesgos para la salud del ser humano	40
7.2.1	Generalidades	40
7.2.2	Efectos en la salud del ser humano	41
7.2.3	Hipótesis de exposición del ser humano	41
7.3	Riesgos para el medio acuático	41
<b>8</b>	<b>INFORME DE EVALUACIÓN (D9: 4.3)</b>	<b>42</b>
<b>9</b>	<b>MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD</b>	<b>42</b>
<b>10</b>	<b>APROBACIÓN DEFINITIVA</b>	<b>43</b>
APÉNDICE 1	– Carta de acuerdo	45
APÉNDICE 2	– Calendario para las actividades relacionadas con las reuniones del GESAMP-BWWG	47
APÉNDICE 3	– Documento modelo para el anexo sobre el expediente no confidencial de una solicitud para la aprobación inicial y/o la aprobación definitiva de un sistema de gestión del agua de lastre	48
	APÉNDICE DE LA PRESENTACIÓN DEL SOLICITANTE DE UN DOCUMENTO EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS QUÍMICOS QUE NO FIGURAN EN EL APÉNDICE 6	54
APÉNDICE 4	– Evaluación de los riesgos para los seres humanos de los productos químicos en el agua de lastre	61
APÉNDICE 5	– Información del MAMPEC 3.0	81
APÉNDICE 6	– Lista de productos químicos con respecto a los cuales el Grupo posee información suficiente procedente de las publicaciones sobre las propiedades fisicoquímicas, ecotoxicológicas y toxicológicas, de manera que no es necesario presentar información complementaria adicional	83

## 1 INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene la metodología para la recopilación de la información y la realización del trabajo del GESAMP-BWWG con respecto a las evaluaciones técnicas, de conformidad con el Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9), en su forma revisada (adoptado mediante la resolución MEPC.169(57)).

### 1.1 Términos y definiciones

A los efectos del presente documento, estas definiciones complementan las que figuran en el Convenio sobre el Agua de Lastre, a fin de facilitar una evaluación coherente de las propuestas:

- .1 Por *Convenio sobre la Gestión del Agua de Lastre* (el Convenio) se entiende el Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques, 2004.
- .2 Por *gestión del agua de lastre* se entiende los procedimientos mecánicos, físicos, químicos y biológicos, ya sean utilizados individualmente o en combinación, destinados a extraer o neutralizar los organismos acuáticos perjudiciales y agentes patógenos existentes en el agua de lastre y los sedimentos, o a evitar la toma o la descarga de los mismos.
- .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 utilicen sustancias activas para cumplir lo dispuesto en el Convenio.
- .4 Por *sustancia activa* se entiende una sustancia o un organismo, incluidos virus y hongos, que ejerza una acción general o específica (química o biológica) en o contra los organismos acuáticos perjudiciales y agentes patógenos.
- .5 Por *productos químicos pertinentes* se entiende los productos de transformación o de reacción que se forman durante y después del empleo del sistema de gestión del agua de lastre, en el agua de lastre o en el medio receptor, y que pueden ser preocupantes para la seguridad del buque, el medio acuático o la salud del ser humano.
- .6 Por *otros componentes* se entiende cualquier otra sustancia que no sea la sustancia o sustancias activas o los productos químicos pertinentes, que esté posiblemente asociada con el sistema ya intencionalmente o producida durante el tratamiento del agua de lastre.
- .7 Por *aprobación inicial* se entiende la aprobación preliminar de las sustancias activas y el sistema de gestión del agua de lastre que las utiliza para cumplir lo dispuesto en el Convenio sobre la Gestión del Agua de Lastre. La aprobación inicial debería confirmar que la información disponible no indica posibles efectos adversos inaceptables ni un potencial de riesgo no razonable para el medio ambiente, la salud del ser humano, los bienes o los recursos. Esto debería incluir, en la medida de lo posible, el examen de los posibles riesgos de la aplicación a escala real de la sustancia activa en los buques comerciales.
- .8 Por *aprobación definitiva* se entiende la aprobación de un sistema de gestión del agua de lastre que utilice una sustancia o preparado para cumplir lo dispuesto en el Convenio e incluye una evaluación de las pruebas de toxicidad

total del efluente efectuadas como parte del proceso de homologación que se efectúe en tierra de las pruebas de homologación de conformidad con las Directrices para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre (D8). Tal examen no implica una nueva evaluación de los resultados de las pruebas de eficacia llevadas a cabo por las Administraciones de conformidad con las Directrices (D8). La aprobación definitiva debería confirmar que las evaluaciones previas de los riesgos para el buque, la tripulación y el medio ambiente, incluidos el almacenamiento, manipulación y aplicación de las sustancias activas o preparados, siguen siendo válidas y que se han abordado las preocupaciones expresadas durante el proceso de la aprobación inicial, así como que la toxicidad residual de la descarga se ajusta a la evaluación llevada a cabo para la aprobación inicial.

- .9 Por *Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre* (GESAMP-BWWG), también denominado "el Grupo", se entiende el Grupo técnico integrado por expertos independientes que actúan a título personal para examinar las propuestas para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas presentadas por la Administración e informan por conducto del GESAMP al MEPC. Al examinar la propuesta completa, el Grupo debería tener en cuenta todo otro dato o información pertinente que se le presente.
- .10 *GESAMP* es el Grupo mixto de expertos OMI/FAO/UNESCO-IOC/OMM/OIEA/Naciones Unidas/PNUD/PNUMA/ONUDI sobre los aspectos científicos de la protección del medio marino, órgano asesor multidisciplinar constituido por expertos especializados nombrados por los organismos patrocinadores. Los expertos que colaboran en el GESAMP actúan de forma independiente y a título personal.

## 1.2 Abreviaturas utilizadas en el texto

### ABREVIATURAS

<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
µg	microgramo
SA	Sustancia activa
ASF	Factor de escala alométrico interespecies
ASTM	American Society for Testing of Materials
BA	Aprobación inicial
BCF	factor de bioconcentración
BIO <sub>inh</sub>	factor de biodisponibilidad por inhalación
BMD	dosis de referencia
b.p.	punto de ebullición
bw	peso corporal
BWMS	sistema de gestión de agua de lastre
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstract Service (Servicios de resúmenes químicos)
cc	centímetro cúbico
CEC	capacidad de intercambio de catión
CF <sub>abs</sub>	factor de corrección de absorción
CF <sub>dr</sub>	factor de corrección de régimen de dosis
CMR	carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad reproductiva
d	día(s)
DNEL	Nivel sin efecto obtenido
DOC	carbono orgánico disuelto
DT <sub>50</sub>	periodo biológico de una sustancia
EC <sub>50</sub>	concentración con efecto, 50 % (concentración efectiva media)
EHC	criterios de salud ambiental
EHS	Evaluación de sustancias potencialmente peligrosas
ESF	factor de escala de efecto observado
UE	Unión Europea
FA	Aprobación definitiva
g	gramo
D9	Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9), revisado, adoptado mediante la resolución MEPC.169(57) en abril de 2008
GESAMP	Grupo mixto de expertos OMI/FAO/UNESCO-COI/OMM/OIEA/Naciones Unidas/PNUD/PNUMA/ONUDI sobre los aspectos científicos de la protección del medio marino
GESAMP-BWWG	Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre
GHS	Sistema globalmente armonizado
BPL	buenas prácticas de laboratorio



## ABREVIATURAS

h	hora(s)
HES	hipótesis de exposición del ser humano
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IC <sub>50</sub>	concentración de inhibición, 50 %
OMI	Organización Marítima Internacional
IR	tasa de ingestión
ISF	factor de diferencia intraespecies
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
K <sub>d</sub>	coeficiente de absorción
kg	kilogramo
K <sub>oc</sub>	coeficiente de repartición carbono orgánico-agua
K <sub>ow</sub>	coeficiente de repartición octanol-agua (también P <sub>ow</sub> )
K <sub>p</sub>	coeficiente de absorción para sustancias iónicas
l	litro
LC <sub>50</sub>	concentración letal, 50 %
LD <sub>50</sub>	dosis letal, 50 %
LLNA	ensayo de nódulo linfático local
LOAEL	nivel más bajo con efecto adverso
LOD	Limite de detección
LOEL	nivel con mínimo efecto observado
Log P <sub>ow</sub>	logaritmo de coeficiente de repartición octanol/agua
MAMPEC	Modelo de antiincrustación marina para predecir la concentración ambiental
MAMPEC-BW	Modelo de antiincrustación marina para predecir la concentración ambiental para el agua de lastre
MARPOL	Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques
MEPC	Comité de Protección del Medio Marino
mg	miligramo
ml	mililitro
m.p.	punto de fusión
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efecto adverso observado
NOEC	concentración sin efecto
NOAEL	nivel sin efecto adverso observado
NOEL	nivel sin efecto observado
NTP	programa toxicológico nacional
OC	otros productos químicos
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
Organización	la Organización Marítima Internacional
OSF	otro factor de escala interespecies

## ABREVIATURAS

PBT	persistencia, bioacumulación y toxicidad
PEC	concentración ambiental prevista
PNEC	concentración prevista sin efecto
POC	carbono orgánico particulado
$P_{ow}$	coeficiente de separación octanol/agua (también $K_{ow}$ )
EPP	equipo protector personal
QAPP	plan de garantía de calidad de proyecto
QA/QC	garantía de calidad/control de calidad
QFC	cantidad de pescado consumido
QSAR	relación cuantitativa estructura-actividad
RC	producto químico pertinente
RCR	cociente de caracterización del riesgo
$SF_{dur}$	factor de escala para la duración de exposición
SOLAS	Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar
TLV	valor umbral de exposición
TOC	carbono orgánico total
TRC	cloro residual total
TRO	oxidante residual total
US EPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
WET	prueba de toxicidad de todo el efluente
OMS	Organización Mundial de la Salud
wt	peso

## **2 DISPOSICIONES GENERALES**

### **2.1 Fundamento jurídico**

2.1.1 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 para cumplir lo dispuesto en el Convenio deberán ser aprobadas por la Organización. En su 53º periodo de sesiones, el Comité de Protección del Medio Marino (MEPC) adoptó el Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9) mediante la resolución MEPC.126(53). Mediante la resolución MEPC.169(57) se revocó el Procedimiento inicial y se sustituyó por su versión revisada.

### **2.2 Principios de aceptabilidad de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas**

2.2.1 Los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas cumplen su función actuando sobre los organismos acuáticos potencialmente 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 tratada deberían someterse a pruebas de toxicidad para determinar si puede utilizarse la propia sustancia activa o un preparado y las condiciones en que las probabilidades de que el medio receptor o la salud del ser humano resulten dañados son aceptablemente bajas (D9: 3.2).

2.2.2 Todo sistema que durante el proceso de tratamiento utilice o genere sustancias activas, productos químicos pertinentes o radicales libres para eliminar organismos potencialmente perjudiciales y agentes patógenos a fin de cumplir lo dispuesto en el Convenio debería seguir el Procedimiento (D9) (D9: 3.3).

2.2.3 Para cumplir lo dispuesto en el Convenio, los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas y preparados deben ser seguros para el buque, su equipo y el personal (D9: 3.4).

### **2.3 Presentación de una solicitud para la aprobación inicial**

2.3.1 El fabricante debería evaluar el sistema, las sustancias activas o los preparados y la posible descarga siguiendo los criterios de aprobación especificados en el Procedimiento para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9).

2.3.2 Una vez ultimada la evaluación, el fabricante debería cumplimentar una solicitud sobre el sistema que utiliza sustancias activas o preparados y presentarla al miembro de la organización interesado. Antes de presentar la solicitud, el sistema de gestión del agua de lastre que utilice sustancias activas o preparados debería encontrarse en un estado avanzado de concepción y haber sido sometido a pruebas a fin de poder proporcionar todos los datos necesarios para una aprobación inicial o definitiva, según proceda ((D9) 8.1.2.2).

2.3.3 En el caso de los sistemas que hayan obtenido previamente una aprobación inicial, se deberían aplicar las disposiciones del "Marco para determinar si la aprobación inicial concedida a un sistema de gestión del agua de lastre puede aplicarse a otro sistema que utilice la misma sustancia activa o preparado" (véase la circular BWM.2/Circ.27).

2.3.4 Una vez recibida la solicitud, la Administración interesada debería verificar detenidamente que esté completa para garantizar que cumple todas las disposiciones del Procedimiento (D9) y que se presenta conforme al modelo recomendado en la presente Metodología. Con anterioridad a su presentación ante el MEPC, las Administraciones deberían comprobar que todas las solicitudes 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 GESAMP-BWWG acordada por la Organización. A los efectos de la aprobación definitiva de las solicitudes, la Administración debería garantizar que se han tenido en cuenta de un modo plenamente satisfactorio todas las recomendaciones formuladas por el GESAMP-BWWG durante el proceso para la aprobación inicial.

2.3.5 Cuando la Administración juzgue satisfactoria la solicitud recibida de conformidad con el párrafo 3.6 del Procedimiento (D9), debería presentar una propuesta de aprobación a la Organización que incluya lo siguiente:

- .1 una descripción del sistema de gestión del agua de lastre que contenga datos no confidenciales y se presente en el formato usual para su distribución como documento MEPC (preferentemente de 50 páginas como máximo). Las Administraciones deberían intentar que las descripciones no confidenciales de sus sistemas de gestión del agua de lastre se presenten durante el periodo de sesiones del MEPC que preceda al periodo de sesiones en el que se prevea decidir sobre la aprobación de tales sistemas. Si esto no fuera posible, la descripción no confidencial debería presentarse a la mayor brevedad posible ante el periodo de sesiones del MEPC en el que se espera que decida sobre la aprobación de tales sistemas, siempre que no exceda el plazo de 28 semanas establecido más adelante en el párrafo 2.3.7; los documentos que contengan descripciones no confidenciales de BWMS y que tengan más de 20 páginas no se traducirán en su totalidad a todos los idiomas de trabajo. Esos documentos deberían incluir, a efectos de traducción, un resumen del texto que no exceda de cuatro páginas, presentándose el contenido técnico en un anexo, en el idioma que requieran los grupos de trabajo (por ejemplo, inglés). Los proponentes que pidan la aprobación de un BWMS que utilice sustancias activas deberían cumplir rigurosamente las disposiciones del párrafo 8.1.1 del Procedimiento (D9), teniendo en cuenta que el no presentar dicha información no confidencial podría traducirse en que los Estados Miembros no dispusieran de datos suficientes para aprobar las propuestas a petición del Comité. Pueden utilizarse documentos informativos junto con las propuestas de aprobación para garantizar la disponibilidad de todos los datos sobre seguridad y protección del medio ambiente;
- .2 una carta de acuerdo entre la OMI y la Administración que presenta la propuesta sobre las disposiciones para la evaluación del sistema en cuestión. En el apéndice 1 se proporciona un modelo de la carta de acuerdo;
- .3 el expediente completo de la solicitud de conformidad con el Procedimiento (D9) que incluya la descripción detallada del sistema, los resultados de las pruebas, los informes de los estudios realizados, las referencias y copias del material referenciado y cualquier otra información pertinente. Se proporcionará además un resumen tabulado de los datos esenciales. El expediente completo de la solicitud debería incluir un índice para la consulta de la información que se facilite en la solicitud. En virtud de los párrafos 4.2.2, 8.1.1 y 8.1.2.7 del Procedimiento (D9), la información arriba indicada se considerará confidencial. Debería observarse, no obstante, que se considerará no confidencial toda la información relacionada con la seguridad y la protección ambiental, incluidas las propiedades físicas y químicas y la toxicidad y el destino en el medio ambiente; y

.4 el informe de evaluación presentado por la Administración conforme a lo dispuesto en el párrafo 4.3 del Procedimiento (D9).

2.3.6 Las propuestas para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre que utilizan sustancias activas que deban ser evaluadas por el GESAMP-BWWG se enviarán a:

División del Medio Marino  
Organización Marítima Internacional  
4 Albert Embankment  
Londres SE1 7SR  
Reino Unido

2.3.7 Los costes de los servicios proporcionados por el GESAMP-BWWG se abonarán mediante una cuota de inscripción no reembolsable cuyo pago se efectuará una vez recibida la factura emitida por la Organización a este respecto. Deberá observarse que la evaluación de una propuesta de aprobación no podrá iniciarse antes del pago de la cuota referida.

2.3.8 El GESAMP-BWWG aspira a celebrar sus reuniones 20 semanas antes del periodo de sesiones del MEPC en el que se prevea decidir sobre la aprobación de las propuestas formuladas por los Gobiernos Miembros. A tal efecto se ha fijado un plazo de 28 semanas para la presentación de la propuesta de aprobación (incluido el expediente completo de la solicitud). Esto deja un margen de ocho semanas para la preparación de la reunión y permite a las partes interesadas presentar información pertinente para la evaluación conforme a lo dispuesto en el párrafo 8.1.2.6 del Procedimiento (D9). En el apéndice 2 se facilita un calendario con objeto de proyectar las actividades relacionadas con las reuniones del GESAMP-BWWG.

2.3.9 Cuando por falta de tiempo el GESAMP-BWWG no pueda evaluar todas las propuestas de aprobación presentadas antes del plazo establecido, según se indica en el párrafo anterior 2.3.8, se podrá convocar una reunión extraordinaria del GESAMP-BWWG, a reserva de la disponibilidad del Grupo y con la autorización del Secretario General de la Organización.

2.3.10 El GESAMP-BWWG se esforzará por evaluar la mayor cantidad posible de propuestas de aprobación recibidas antes del plazo indicado en el párrafo 2.3.8 anterior. Cuando las limitaciones de tiempo entre dos periodos de sesiones consecutivos del MEPC impidan al GESAMP-BWWG evaluar todas las propuestas de aprobación recibidas antes del plazo antedicho, las propuestas restantes se evaluarán con carácter prioritario, de conformidad con el orden de presentación durante las reuniones subsiguientes del GESAMP-BWWG. Las propuestas de aprobación recibidas después del plazo establecido se remitirán al periodo de sesiones del MEPC posterior al periodo de sesiones utilizado para establecer el plazo y se examinarán después de cualquier propuesta prioritaria no examinada en reuniones previas.

2.3.11 Una vez recibida la propuesta completa de aprobación, la Organización distribuirá una carta de confirmación con la fecha y la hora en la que se recibió la propuesta. Con objeto de garantizar una total transparencia y un tratamiento imparcial y justo de todas las solicitudes, las propuestas de aprobación se evaluarán en el orden cronológico de llegada.

2.3.12 El GESAMP-BWWG podrá requerir la aclaración de determinados aspectos identificados durante la preparación o el proceso de evaluación de una propuesta de aprobación, si resultara evidente que tal aclaración es necesaria a fin de ultimar la evaluación. Las aclaraciones deberían recibirse puntualmente a fin de que el GESAMP-BWWG pueda tener en cuenta la información durante la evaluación del sistema. El plazo para responder a cualquier aclaración solicitada no debería exceder 12 horas. Los solicitantes podrán designar a un representante técnico para que proporcione las aclaraciones solicitadas durante la reunión del Grupo.

2.3.13 Tras ultimarse el informe del GESAMP-BWWG, los anexos pertinentes que incluyan los resultados de la evaluación se enviarán a las respectivas Administraciones para confirmar que no se revelan datos confidenciales. A menos que la Administración determine lo contrario antes del plazo indicado en la petición correspondiente (normalmente una semana), la Secretaría supondrá que la evaluación respectiva no contiene datos confidenciales y tramitará el informe conforme al plazo indicado en el apéndice 2.

2.3.14 En caso de que, después de la revisión del proyecto de informe del GESAMP-BWWG, el GESAMP formule observaciones sobre las conclusiones del Grupo, el Presidente del GESAMP-BWWG, en consulta con los miembros del Grupo, según proceda, abordará las observaciones respectivas. El GESAMP se encargará de confirmar el examen de los expertos y la aprobación para que la Organización informe al MEPC.

2.3.15 En caso de que una Administración que haya presentado una propuesta de aprobación esté en desacuerdo con las recomendaciones del GESAMP-BWWG, tal Administración tendrá la opción de presentar un documento con los motivos de su desacuerdo ante el periodo de sesiones del MEPC en el que se prevea decidir sobre la propuesta respectiva. El documento explicativo debería ser examinado por el Comité junto con el informe del GESAMP-BWWG.

2.3.16 Cualquier dato complementario relativo a una propuesta no recomendada para su aprobación que se haya proporcionado al GESAMP-BWWG después de finalizar su reunión, se considerará como una nueva propuesta, sujeta a un nuevo plazo de evaluación conforme al procedimiento descrito en este documento y a una nueva cuota de inscripción.

2.3.17 La Secretaría se esforzará por remitir todas las peticiones de aclaración referentes a los informes publicados del GESAMP-BWWG recibidas de las Administraciones interesadas al Presidente del GESAMP-BWWG y al consultor de la OMI responsable de la respectiva reunión para que formulen una respuesta, según proceda.

## **2.4 Confidencialidad y protección de los datos**

Debería identificarse de forma clara la información confidencial de los documentos presentados. 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, se considerarán no confidenciales, en el entendimiento de que los estudios e informes de prueba originales sujetos a derechos de propiedad, a excepción del resumen de los resultados preparado por el solicitante y validado por el GESAMP-BWWG, se considerarán confidenciales (D9: 8.1.1). Una vez que se haya finalizado el procedimiento de aprobación y se haya aprobado el sistema en el que se utiliza la sustancia activa, los siguientes datos no deberían considerarse confidenciales:

- .1 el nombre y la dirección de la Administración;
- .2 los nombres y direcciones de las Administraciones de la sustancia activa y/o del preparado (en el caso de que sean distintos);
- .3 los nombres y la cantidad de la sustancia o sustancias activas de los preparados, y el nombre del preparado;
- .4 los nombres de otros componentes de los preparados, en particular los que se consideren peligrosos de conformidad con el SGA de las Naciones Unidas o las reglas pertinentes de la OMI y contribuyan a la documentación sobre la peligrosidad del preparado;

- .5 los nombres de los productos químicos pertinentes que pueden formarse durante o después de la aplicación del sistema de gestión del agua de lastre, y que pueden resultar preocupantes respecto del medio receptor o la salud del ser humano;
  - .1 los nombres de otros productos químicos que puedan formarse durante la aplicación del sistema de gestión del agua de lastre, o después de dicha aplicación, acompañados de una nota técnica en la que se explique por qué no deberían tratarse como productos químicos pertinentes;
- .6 los métodos de análisis químico, incluido el límite de detección (LOD);
- .7 los datos físicos y químicos de la sustancia activa, el preparado y sus componentes y los productos químicos pertinentes;
- .8 un resumen de los resultados de las pruebas realizadas de conformidad con la sección 4.2 del Procedimiento (D9) para establecer los efectos de la sustancia o sustancias o preparado o preparados en los seres humanos y el medio ambiente;
- .9 un resumen de los resultados de las pruebas realizadas con el agua de lastre tratada de conformidad con la sección 5.2 del Procedimiento (D9);
- .10 los métodos recomendados y las medidas de precaución contra los peligros derivados de la manipulación, el almacenamiento, el transporte y los incendios;
- .11 cualquier forma de neutralizar la sustancia activa o el preparado;
- .12 los métodos de eliminación del producto y de su embalaje;
- .13 los procedimientos que deben seguirse y las medidas que han de adoptarse en caso de derrame o fuga;
- .14 los primeros auxilios y el asesoramiento médico que deben presentarse en caso de personas heridas;
- .15 las hojas informativas sobre la seguridad, que deberían contener la información indicada en los apartados .7 a .14;
- .16 todos los resultados de la evaluación de la persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) y la caracterización de los riesgos, en cumplimiento de las secciones 5.1 y 5.3 del Procedimiento (D9); y
- .17 el análisis sobre las incertidumbres que se especifican en el capítulo 6.4.3 del Procedimiento (D9).

## **2.5 Métodos de prueba**

2.5.1 Las pruebas que se describen en 3.3.2, 3.3.3 y 6.1.3 deberían llevarse a cabo de conformidad con unas directrices internacionalmente reconocidas (preferiblemente de la OCDE o de un organismo equivalente) (D9: 4.2.3), y mediante un sistema de control/garantía de calidad internacionalmente reconocido (D9: 4.2.4) (por ejemplo, las buenas prácticas de laboratorio (BPL)). La información puede obtenerse a partir de los datos existentes cuando se facilite una justificación aceptable. Deberían facilitarse copias completas de las fuentes de información (por ejemplo, documentos de referencia) y los documentos pertinentes para la garantía y el control de calidad (es decir, el plan de proyecto de garantía de calidad del proyecto (QAPP)) deberían presentarse tanto en formato electrónico como en copia impresa. La documentación pertinente debería incluir los criterios de validación de todas las pruebas.

2.5.2 Deberían facilitarse referencias y copias acreditativas de los oportunos informes de laboratorio sobre pruebas como apoyo a cada una de las solicitudes tanto en formato electrónico como en copia impresa. Si en las solicitudes falta información importante, el GESAMP-BWWG podría no estar en condiciones de llevar a cabo su evaluación de los riesgos.

2.5.3 Numerosas sustancias han dado lugar a bases de datos voluminosas para buena parte de los peligros en cuestión y un método basado en el peso de la prueba se ha hecho necesario para garantizar que la clasificación refleja el conjunto de los datos en lugar de limitarse a utilizar el valor más conservador. No obstante, este hecho implica que para poder llevar a cabo un examen es necesario presentar todos los datos disponibles sobre el punto final para las sustancias activas y los productos químicos pertinentes.

## **2.6 Métodos alternativos de prueba y no presentación de los datos**

2.6.1 Siempre que esté justificado, podrán utilizarse métodos alternativos a las pruebas con organismos vivos, por ejemplo, métodos de prueba *in vitro*, relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR), extrapolación por analogía a productos químicos conocidos o agrupación de sustancias similares. Debería facilitarse una cantidad suficiente de documentos o referencias a la documentación sobre la validez del método, así como documentación que demuestre que la sustancia o el preparado están incluidos en el ámbito de aplicación del método.

2.6.2 No habrá que facilitar información que no sea necesaria, habida cuenta de la naturaleza de la sustancia. Lo mismo se aplica a casos en los que la presentación de información no sea necesaria desde el punto de vista científico o no sea posible desde el punto de vista técnico. En estos casos debería presentarse una justificación para no presentar la información.

## **2.7 Datos adicionales**

2.7.1 Si durante el examen de la solicitud por el GESAMP-BWWG el Grupo considera necesario disponer de nuevos datos para finalizar la evaluación, el Grupo podría solicitar, en circunstancias excepcionales, la entrega de dichos datos para facilitar el examen.

2.7.2 El solicitante no presentará datos adicionales una vez que el expediente se haya presentado a la Organización para su evaluación, a menos que el Grupo haya solicitado dichos datos.

## **2.8 Prescripciones retrospectivas**

2.8.1 Una vez que se conceda la aprobación definitiva a un sistema de gestión del agua de lastre con arreglo a este procedimiento, de conformidad con esta nueva metodología el solicitante en cuestión no debería tener que presentar datos nuevos retrospectivamente.



### **3 DATOS DE LA SOLICITUD**

#### **3.1 Generalidades**

3.1.1 El expediente debería incluir la información especificada en el Procedimiento (D9). En los casos en los que no se haya presentado la información solicitada de conformidad con el Procedimiento (D9) y no se facilite una justificación al respecto, el GESAMP-BWWG no podrá juzgar las razones por las que no se ha presentado dicha información, lo cual podría influir en su evaluación y en la elaboración de las recomendaciones. En el apéndice 3 figura un modelo para la presentación de los datos de la solicitud.

3.1.2 Deberían facilitarse datos sobre las propiedades de las sustancias activas y/o de los preparados y de sus componentes, según proceda, así como de los productos químicos pertinentes.

3.1.3 Deberían realizarse pruebas de laboratorio sobre el destino y el efecto de las sustancias activas y los preparados (D9: 5.3.1). No obstante, el GESAMP-BWWG señala que normalmente no se puede evaluar el destino (incluidas la degradación y la bioacumulación) de los preparados, sino solamente el de las sustancias por separado. Por ello, es posible que las pruebas de degradación y destino de los preparados no sean adecuadas. No obstante, debería demostrarse el destino individual de cada sustancia que componga el preparado.

3.1.4 En el caso del agua de lastre tratada, la Administración debería facilitar los datos de toxicidad aguda y crónica (D9: 5.2.2). Las pruebas de toxicidad en el momento de la descarga para la aprobación definitiva deberían incluir métodos y resultados de pruebas de toxicidad aguda y crónica con especies de prueba (peces, invertebrados y algas). Los resultados deberían incluir valores de LC<sub>50</sub> aguda y concentración sin efecto crónico observado (NOEC) (D9: 5.2.5). Así pues, si fuera adecuado, deberían someterse a prueba muestras de descarga de agua de lastre de concentración igual al 100 % (D9: 5.2.6).

3.1.5 Toda referencia a métodos de prueba específicos que se haga en adelante tendrá carácter indicativo, a fin de ofrecer orientaciones a las Administraciones sobre los posibles métodos que puedan emplearse. Podrá aplicarse cualquier otro método de prueba internacionalmente reconocido.

#### **3.2 Identificación de la sustancia o el preparado (D9: 4.1)**

##### **3.2.1 Preparados**

Para cada preparado, la solicitud debería incluir la siguiente información (D9: 4.2.2):

- .1 nombre comercial;
- .2 información sobre la composición del preparado, incluido lo siguiente:
  - .1 nombre químico (UIQPA) de cada componente;
  - .2 concentración de cada componente (líquidos en g/l, sólidos en %w/w y gases en %v/v);
  - .3 número CAS de cada componente;
  - .4 número de las Naciones Unidas y nombre de expedición de cada componente (si procede); y

- .5 indicación en la que se especifique si el componente es una sustancia activa o un aditivo (como un estabilizador, un inhibidor, un disolvente, etc.); y
- .6 distribución del tamaño de las partículas, si están en forma de polvo o granulado.

### **3.2.2 Sustancias activas**

Para cada sustancia activa, la solicitud debería incluir la siguiente información:

- .1 nombre comercial (si procede);
- .2 nombre químico (UIQPA);
- .3 número CAS;
- .4 número de las Naciones Unidas y nombre de expedición (si procede);
- .5 masa molecular;
- .6 fórmula empírica;
- .7 fórmula estructural;
- .8 clasificación según el SGA de las Naciones Unidas;
- .9 pureza del material técnico e identificación de impurezas (nombre químico y números CAS, etc.); y
- .10 identidad de los estabilizadores o aditivos necesarios.

### **3.2.3 Productos químicos pertinentes (D9: 2.1.4)**

En caso de que el proceso pudiera formar subproductos al reaccionar con el agua de lastre, el solicitante debería facilitar la siguiente información para aquellos productos que se consideran productos químicos pertinentes:

- .1 nombre químico (UIQPA);
- .2 número CAS;
- .3 masa molecular;
- .4 fórmula empírica;
- .5 fórmula estructural; y
- .6 clasificación según el SGA de las Naciones Unidas.

### **3.2.4 Otros productos químicos**

A menos que pueda presentarse una justificación para no hacerlo, debería facilitarse la siguiente información:

- .1 nombre químico (UIQPA);

- .2 número CAS;
- .3 masa molecular;
- .4 fórmula empírica;
- .5 fórmula estructural; y
- .6 clasificación según el SGA de las Naciones Unidas.

### **3.3 Datos sobre los efectos en plantas acuáticas, invertebrados, peces y otras biotas, incluidos los organismos sensibles y representativos (D9: 4.2.1.1)**

#### **3.3.1 Generalidades**

Para cada sustancia activa o preparado y cualquiera de sus componentes, se deberían presentar y examinar datos basados en pruebas toxicológicas o en los conocimientos toxicológicos publicado para cada uno de los puntos finales enumerados.

#### **3.3.2 Toxicidad acuática aguda**

3.3.2.1 Debería determinarse la concentración letal a corto plazo  $L(E)C_{50}$  en agua dulce o salada de tres grupos taxonómicos (algas, crustáceos y peces) representativos de tres niveles tróficos mediante pruebas normalizadas a escala internacional (por ejemplo, deberían resultar aceptables las directrices 201 de la OCDE (ensayo de inhibición del crecimiento en las algas), 202 de la OCDE (ensayo de inmovilización aguda en *Daphnia* sp.) y 203 de la OCDE (ensayo de toxicidad aguda en peces)) y el ensayo de toxicidad en el camarón misidáceo (directrices 850.1035 de la EPA de los Estados Unidos). A fin de reducir aún más cualquier incertidumbre restante, los solicitantes deberían presentar preferiblemente datos sobre otros dos grupos taxonómicos marinos (por ejemplo, equinodermos o moluscos) y con arreglo a las normas ISO 10253 (microalgas), ISO 7346-2 e ISO 7346-3 (peces), e ISO 10706 (*Daphnia*).

3.3.2.2 Deberían presentarse tales datos de toxicidad acuática aguda respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas;
- .3 los productos químicos pertinentes; y
- .4 el agua de lastre tratada (D9: 5.2.3).

#### **3.3.3 Toxicidad acuática crónica**

3.3.3.1 Debería determinarse la NOEC a largo plazo o  $EC_{10}$  de tres especies de agua dulce o agua salada (normalmente algas y/o crustáceos y/o peces) representativas de tres niveles tróficos mediante pruebas normalizadas a escala internacional (por ejemplo, deberían resultar aceptables para los peces las OCDE 210, 215 o 212 y, para la *Daphnia*, la OCDE 211). A fin de reducir aún más cualquier incertidumbre restante, los solicitantes deberían presentar preferiblemente dos NOEC a largo plazo datos sobre otros dos grupos taxonómicos marinos (por ejemplo, equinodermos o moluscos) y con arreglo a las normas ISO 10253 (microalgas), ISO 20666 (rotíferos) e ISO 10229 (peces).

3.3.3.2 Los métodos a corto plazo de la EPA de los Estados Unidos para calcular la toxicidad crónica de las sustancias y descargas constituyen alternativas aceptables, dado que el fin último de las pruebas a largo plazo es identificar los puntos finales subletales sensibles y las etapas vulnerables del ciclo biológico.

3.3.3.3 Deberían presentarse tales datos de toxicidad acuática crónica respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas;
- .3 los productos químicos pertinentes; y
- .4 el agua de lastre tratada (peces, invertebrados, plantas) (D9: 5.2.3).

3.3.3.4 Por lo que respecta a las pruebas de toxicidad acuática aguda con agua de lastre tratada (véase el párrafo 3.1.4), se ha demostrado que en el caso de los sistemas de gestión del agua de lastre que utilicen electrólisis y/u ozonación no es necesario evaluar los resultados de las pruebas de ecotoxicidad crónica mediante agua de lastre tratada y neutralizada. Ello se debe a que se ha observado que los niveles de productos químicos pertinentes, como los THM y los HAA, se mantienen en gamas de concentración similares que llevan a cocientes PEC/PNEC inferiores a 1. También se ha reconocido que con sistemas de gestión del agua de lastre de ese tipo no se producen productos químicos pertinentes, excepto la bien conocida gama de sustancias cloradas y bromadas de peso molecular bajo. En consecuencia, se considera que procede evaluar por completo una solicitud de aprobación inicial para dichos sistemas sin los resultados de las pruebas de ecotoxicidad crónica. Conviene hacer hincapié en que esta exención no se aplica a los sistemas de gestión del agua de lastre que no sean los mencionados y que no es extensiva a la aprobación definitiva.

### 3.3.4 Trastornos endocrinos

3.3.4.1 En lo que respecta a los riesgos conexos a los trastornos endocrinos, podrán llevarse a cabo pruebas no normalizadas en vivo e *in vitro* mientras no se disponga de pruebas normalizadas a nivel internacional (por ejemplo, pruebas de ciclo biológico completo sobre la metamorfosis de los peces o de los anfibios). Cuando se cuente con pruebas sustanciales sobre dichos efectos, éstas deberían tenerse en cuenta caso por caso y en la evaluación de los efectos para cada ámbito pertinente. Podrá eximirse de estas pruebas si no hay indicios de trastorno endocrino (por ejemplo, debido a la estructura de la sustancia o a los resultados de otros estudios disponibles).

3.3.4.2 Debería presentarse tal información sobre los trastornos endocrinos respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### 3.3.5 Toxicidad de los sedimentos

3.3.5.1 Cuando el depósito o la adsorción de una sustancia a los sedimentos sea probable en un grado significativo, debería evaluarse su toxicidad con respecto a los organismos que viven en los sedimentos. La realización de pruebas sólo se considera pertinente si  $\log K_{ow} > 3$  o si se registra un comportamiento de adsorción similar, y debería incluir como máximo tres pruebas a largo plazo con especies que representen condiciones de vida y alimentación diferentes (por ejemplo, *Chironomus* sp. (OCDE 218), *Lumbriculus variegatus*) y como mínimo dos pruebas con especies marinas.

3.3.5.2 En el caso de sustancias que sean persistentes en las aguas marinas o que puedan acumularse en los sedimentos, es necesaria una evaluación específica de los sedimentos marinos.

3.3.5.3 Debería presentarse dicha información sobre la toxicidad de los sedimentos respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;

- .2 las sustancias activas;
- .3 los productos químicos pertinentes; y
- .4 el agua de lastre tratada.

### **3.3.6 Red alimentaria/efectos en la población**

3.3.6.1 Deberían examinarse la biomagnificación y persistencia en la red alimentaria a partir de los resultados de las pruebas de toxicidad acuática, la evaluación de la toxicidad en los mamíferos y los datos sobre bioacumulación y biodegradación.

3.3.6.2 La evaluación de la toxicidad secundaria es redundante si, para la sustancia en cuestión, puede demostrarse la inexistencia de potencial de bioacumulación ( $BCF < 500$  l/kg de peso en húmedo de todo el organismo para un 6 % de grasa). En el caso de que no sea así, las pruebas deberían incluir:

- .1 una NOEC a largo plazo basada en los estudios de reproducción de una especie de ave; y
- .2 dos NOEC basadas en estudios a largo plazo sobre dos especies de mamíferos (sección 3.4 *infra*).

3.3.6.3 Debería presentarse dicha información sobre la cadena alimentaria y los efectos en la población respecto de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

## **3.4 Datos sobre la toxicidad en los mamíferos (D9: 4.2.1.2)**

### **3.4.1 Generalidades**

3.4.1.1 No habrá que presentar información que no sea necesaria desde el punto de vista científico o no sea posible desde el punto de vista técnico. No obstante, en esos casos debería presentarse una justificación científica con objeto de indicar las razones por las cuales no se han presentado los datos. Por regla general, deberían evitarse las pruebas con animales vertebrados si se dispone de otro tipo de información que permita evaluar los peligros y riesgos para los seres humanos. Esta información alternativa podrá obtenerse mediante métodos *in vitro* validados, relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR), agrupación de sustancias similares o comparación con las mismas. Si es posible, deberían presentarse y examinarse los casos en seres humanos o con prueba epidemiológica.

3.4.1.2 Por regla general, debería facilitarse información sobre la sustancia activa o el preparado y cada uno de sus componentes, según proceda, y también sobre los productos químicos pertinentes que se formen durante o después de la aplicación del sistema de gestión del agua de lastre.

### **3.4.2 Toxicidad aguda**

3.4.2.1 Deberían conocerse los datos sobre toxicidad aguda como mínimo para dos vías de exposición, una de las cuales debería ser la vía oral. Debería evaluarse la toxicidad por inhalación de las sustancias activas o los preparados que sean gases.

3.4.2.2 La presentación de estudios sobre el contacto con la piel y/o la inhalación en lugar o además de estudios sobre la vía oral puede ser necesaria, de acuerdo con las propiedades físicas y químicas de la sustancia y la aplicación propuesta o posible de la sustancia o los productos.

3.4.2.3 Debería presentarse dicha información sobre la toxicidad aguda respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.4.3 Efectos en la piel y en los ojos**

3.4.3.1 Deberían presentarse datos sobre el grado y la naturaleza de la irritación de la piel, los ojos y sus membranas mucosas, y en particular acerca de la reversibilidad de las respuestas. Los datos deberían ofrecer información suficiente para evaluar la posibilidad de que se produzcan reacciones de sensibilización de la piel. Los datos que se presenten deberían referirse a pruebas llevadas a cabo con la sustancia o sustancias activas o el preparado o preparados.

3.4.3.2 Los datos deberían incluir un estudio sobre la irritación/corrosión dérmica aguda y un estudio sobre la irritación/corrosión ocular aguda. Las pruebas recomendadas son las directrices 404 (irritación/corrosión dérmica aguda) y 405 (irritación/corrosión ocular aguda) de la OCDE. Podrán presentarse los resultados de los métodos validados de pruebas *in vitro*.

3.4.3.3 La prueba recomendada para determinar la sensibilización cutánea es la directriz 406 de la OCDE. Si bien la prueba de maximización en cobaya se considera la técnica adyuvante preferida en algunos casos, pueden existir buenos motivos para elegir la prueba de Buehler (TG 442A de la OCDE), el ensayo del nódulo linfático local (LLNA) y TG 442B de la OCDE (ensayo del nódulo linfático BrdU-ELISA). No obstante, debería facilitarse una justificación científica cuando se utilice cualquiera de las dos últimas. Si se dispone de ella, debería presentarse información sobre la clasificación de riesgos como agente sensibilizador.

3.4.3.4 Debería presentarse dicha información relacionada con los efectos en la piel y en los ojos respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.4.4 Toxicidad por dosis repetidas**

3.4.4.1 La toxicidad por dosis repetidas debería evaluarse en función de un estudio de la toxicidad subcrónica de 90 días en dos especies, un roedor y otra especie de mamífero, utilizando la vía oral, a menos que haya otra más apropiada.

3.4.4.2 Debería presentarse dicha información sobre la toxicidad con dosis repetidas respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.4.5 Toxicidad crónica**

3.4.5.1 Se necesita un estudio de la toxicidad crónica de como mínimo 12 meses de duración en dos especies, un roedor y otra especie de mamífero, salvo que se justifique plenamente que esta prueba no es necesaria.

3.4.5.2 Todo estudio crónico puede combinarse con un estudio sobre los efectos carcinógenos.

3.4.5.3 Debería presentarse dicha información sobre la toxicidad crónica respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.4.6 Toxicidad para el desarrollo y la reproducción**

3.4.6.1 Los datos deberían incluir información proveniente de:

- .1 un estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones (directriz 416 de la OCDE – Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones); y
- .2 un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal (teratogenicidad) en dos especies (directriz 414 de la OCDE – Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal).

3.4.6.2 Sin embargo, puede eximirse de presentar esta información siempre que se presente una justificación basada en las relaciones estructurales con un producto tóxico que tenga un efecto conocido en la reproducción, los resultados de otros estudios de toxicidad (incluida la toxicocinética), y tenga presentes las inquietudes relativas a los trastornos endocrinos. Debería presentarse dicha información sobre la toxicidad para el desarrollo y la reproducción respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.4.7 Efectos carcinógenos**

3.4.7.1 Los estudios sobre los efectos carcinógenos deberían realizarse con un roedor y otra especie de mamífero. Es posible que no se requieran las pruebas sobre los efectos carcinógenos de una sustancia activa o un preparado cuando se demuestre que dichas pruebas no son necesarias. Los estudios sobre los efectos carcinógenos pueden combinarse con estudios de toxicidad crónica.

3.4.7.2 Debería presentarse dicha información sobre los efectos carcinógenos respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.4.8 Mutagenicidad/genotoxicidad**

3.4.8.1 Esta información debería contemplar como mínimo tres pruebas: una prueba de mutación de genes bacterianos, un estudio citogénico *in vitro* de células de mamíferos y una prueba *in vitro* de mutación genética de células de mamíferos. En el caso de que los resultados sean positivos o equívocos, será necesario obtener más datos sobre mutagenicidad *in vivo* mediante análisis de la médula ósea en cuanto a daños cromosómicos, o una prueba de micronúcleo. Si esta información no se presenta, ello debería justificarse desde el punto de vista científico.

3.4.8.2 Debería presentarse dicha información sobre mutagenicidad y genotoxicidad respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.4.9 Toxicocinética**

3.4.9.1 Deberían incluirse datos básicos sobre la toxicocinética de las sustancias activas y otros componentes de un preparado y de los productos químicos pertinentes. Debería presentarse información, si se dispone de ella, en lo que respecta a la absorción, distribución, metabolismo y eliminación (por ejemplo, directrices 417 de la OCDE), a fin de permitir una mejor comprensión de los efectos tóxicos y una reducción de las pruebas con animales. El potencial de absorción dérmica debería evaluarse preferiblemente *in vitro* o mediante datos físicos y químicos, con objeto de reducir la necesidad de realizar una prueba específica sobre toxicidad dérmica.

## **3.5 Datos sobre el destino en el medio ambiente y los efectos ambientales en condiciones aeróbicas y anaeróbicas (D9: 4.2.1.3)**

### **3.5.1 Generalidades**

3.5.1.1 Deberían 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) (D9: 5.3.4).

3.5.1.2 Deberían determinarse el coeficiente de repartición sólidos-agua ( $K_d$ ) y/o el coeficiente de distribución normalizado del carbono orgánico ( $K_{oc}$ ) de las sustancias activas, los componentes de un preparado y los productos químicos pertinentes (D9: 5.3.6).

3.5.1.3 Los datos presentados de conformidad con este párrafo deberían aclarar, además de la degradación de la sustancia, otras vías pertinentes de dispersión en el agua y desde ésta, tales como la volatilización, la adsorción, la sedimentación y la transformación en residuos combinados. En consecuencia, debería establecerse la exposición de los organismos que vivan en el agua y los sedimentos.

### **3.5.2 Modos de degradación (biótica; abiótica)**

3.5.2.1 Las pruebas deberían incluir:

- .1 un estudio de la hidrólisis para valores de pH iguales a 5, 7 y 9 en condiciones aeróbicas, de conformidad con la directriz 111 de la OCDE;
- .2 un estudio sobre la facilidad de biodegradación, de conformidad con la directriz 301 (Facilidad de biodegradación) de la OCDE o directrices equivalentes si la sustancia activa se descarga únicamente en agua dulce;
- .3 un estudio sobre la facilidad de biodegradación, de conformidad con la directriz 306 (Biodegradabilidad en el agua de mar) de la OCDE o directrices equivalentes si la sustancia activa se descarga únicamente en agua de mar;
- .4 estudios sobre la facilidad de biodegradación, de conformidad con la directriz 301 de la OCDE (o directrices equivalentes) y la directriz 306 de la OCDE (o directrices equivalentes) si la sustancia activa se descarga en aguas de estuarios (por ejemplo, un puerto interior en contacto con el agua de mar); y



- .5 se recomienda evaluar el destino de las sustancias activas y los productos químicos pertinentes en agua dulce (PSU < 3) y en agua de mar (PSU > 30) y para cada agua a temperaturas bajas (5 °C) y temperaturas elevadas (> 25 °C).

3.5.2.2 Si la sustancia activa no es fácilmente biodegradable, deberían llevarse a cabo los estudios de nivel superior siguientes:

- .1 un estudio sobre la transformación aeróbica y anaeróbica en los sistemas de sedimentos acuáticos, de conformidad con la directriz 308 de la OCDE (Transformación aeróbica y anaeróbica en los sistemas de sedimentos acuáticos) o directrices equivalentes si Koc >500 l/kg, utilizando agua dulce o de mar según el tipo de ecosistema acuático en el que esté previsto efectuar la descarga. Como mínimo, debería someterse a prueba un sistema con un contenido elevado de materia orgánica/nutrientes y otro con un contenido bajo de materia orgánica/nutrientes (véase *supra*);
- .2 un estudio sobre la transformación aeróbica de las concentraciones bajas de contaminantes orgánicos, de conformidad con la directriz 309 de la OCDE (Mineralización aeróbica en el agua superficial – prueba de biodegradación de simulación) o directrices equivalentes, utilizando agua dulce o de mar según el tipo de ecosistema acuático en el que esté previsto efectuar la descarga; y
- .3 cuando sea pertinente, un estudio sobre la fototransformación en el agua, por ejemplo, las Directrices 835.2210 (1998) de la OPPTS de la EPA de los Estados Unidos y/o el documento de orientación de la OCDE sobre la fototransformación en el agua (1997).

3.5.2.3 Debería presentarse dicha información sobre los modos de degradación respecto de:

- .1 las sustancias activas;
- .2 otros componentes de preparados; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.5.3 Persistencia e identificación de los metabolitos principales en los medios pertinentes (agua de lastre, agua de mar y agua dulce)**

3.5.3.1 Debería caracterizarse la vía de degradación en las pruebas de simulación de nivel superior que se especifican en la sección 3.5.2 del presente documento a partir de un equilibrio de masa, incluidas la mineralización y la formación de residuos combinados. Deberían identificarse los productos de reacción o transformación formados que puedan considerarse productos químicos pertinentes.

3.5.3.2 Debería presentarse dicha información sobre persistencia e identificación de los metabolitos principales respecto de:

- .1 las sustancias activas;
- .2 otros componentes de preparados; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### 3.5.4 Bioacumulación, coeficiente de repartición y coeficiente de repartición octanol/agua

#### 3.5.4.1 Los datos deberían incluir:

- .1 información sobre bioconcentración y biomagnificación, que ya se ha indicado *supra*;
- .2 un estudio sobre el log  $P_{ow}$  de conformidad con la directriz 107 de la OCDE (Coeficiente de repartición (n-octanol/agua): método de agitación en frasco), directriz 117 de la OCDE (Coeficiente de repartición – n-octanol/agua: método HPLC) o directrices de prueba equivalentes. En el caso de compuestos muy hidrófobos, es conveniente un método de agitación lenta (OCDE 123 (Coeficiente de repartición – método de agitación lenta)); y
- .3 el coeficiente de repartición entre sólidos y líquidos debería determinarse, por ejemplo, de conformidad con el documento técnico de orientación de la Unión Europea sobre la evaluación del riesgo (2003), para tres inoculantes como mínimo, incluidos los sedimentos de agua dulce, los sedimentos marinos y la materia particulada (fangos) (OCDE 106). Si no se dispone de datos medidos para un material adsorbente específico, se supondrá que la adsorción en su totalidad puede relacionarse con la materia orgánica del medio, a saber, la normalización respecto de  $K_{oc}$ . Esto sólo es válido para las sustancias no iónicas. En el caso de las sustancias iónicas, deberían notificarse los valores  $K_p$  y las características de la prueba (porcentaje de arcilla, capacidad de intercambio de cationes (CEC), porcentaje de carbono orgánico y pH).

#### 3.5.4.2 Debería facilitarse dicha información sobre la bioacumulación y los coeficientes de repartición respecto de:

- .1 las sustancias activas;
- .2 cualesquiera de los componentes de un preparado; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### 3.5.5 Biodisponibilidad/biomagnificación/bioconcentración

#### 3.5.5.1 Si $\log P_{ow} > 3$ , las pruebas del potencial de bioacumulación deberían examinarse teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- .1 un factor de bioconcentración (BCF) determinado en un estudio de bioconcentración (con dos niveles de dosificación) con peces (por ejemplo, OCDE 305) o bivalvos. El BCF debería basarse en la cinética de toma/eliminación ( $k_1/k_2$ ). Debería notificarse el periodo biológico a efectos de la eliminación. El contenido de grasa de los peces marinos suele estar comprendido entre el 0,5 y el 15 % del peso corporal total. El BCF debería normalizarse para un contenido de grasa igual al 5 %;
- .2 deberían examinarse la biomagnificación y la persistencia en la red alimentaria a partir de los resultados de las pruebas de toxicidad acuática, la evaluación de la toxicidad en los mamíferos y los datos sobre bioacumulación y biodegradación; y

- .3 no hay disposiciones relativas a los datos sobre biodisponibilidad, dado que se considera que, en los sistemas de prueba de la toxicidad, dicha biodisponibilidad es equivalente a las condiciones sometidas a evaluación. Si debe evaluarse la biodisponibilidad de la sustancia activa o del producto químico pertinente en la descarga o en el medio receptor, será necesario replantearse la biodisponibilidad en las pruebas de toxicidad.

3.5.5.2 Debería facilitarse dicha información sobre biodisponibilidad/biomagnificación/bioconcentración respecto de:

- .1 las sustancias activas;
- .2 cualquiera de los componentes de un preparado; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.5.6 Reacción con la materia orgánica**

3.5.6.1 La reacción de radicales producidos por la acción de sustancias activas con materia orgánica debería abordarse desde el punto de vista cualitativo para identificar los productos preocupantes respecto del medio ambiente y, en la medida de lo posible, desde el punto de vista cuantitativo para identificar las concentraciones ambientales. Cuando esta información no esté disponible, debería facilitarse una justificación científica.

3.5.6.2 Los productos químicos generadores de radicales pueden formar hidrocarburos halogenados (clorados, bromados), que pueden ser preocupantes respecto del medio ambiente o la salud del ser humano en presencia de materia orgánica. En el caso de estas sustancias, la información de acceso libre o razonablemente fácil debería facilitarse y examinarse en relación con el modo propuesto de aplicación, ya que ésta se utiliza como criterio de decisión.

3.5.6.3 Debería facilitarse dicha información sobre la reacción con la materia orgánica respecto de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.5.7 Posibles efectos físicos en la flora y la fauna y los hábitat bentónicos**

3.5.7.1 Es necesario presentar datos sobre las propiedades físicas y químicas, que también se requerirán en otros epígrafes. En el procedimiento aprobado del MEPC para la evaluación de la peligrosidad, que se publicó como el N° 64 de los Informes y estudios del GESAMP, se ofrecen orientaciones adicionales al respecto. Cuando esta información no esté disponible, debería facilitarse una justificación científica.

3.5.7.2 Deberían facilitarse dichos datos sobre los posibles efectos físicos en la flora y la fauna y los hábitat bentónicos respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas;
- .3 los productos químicos pertinentes; y
- .4 el agua de lastre tratada.

### **3.5.8 Posibles residuos en los alimentos marinos**

3.5.8.1 Cuando proceda, deberían facilitarse datos para evaluar la posibilidad de que los residuos de la sustancia activa vayan a parar a alimentos marinos, las posibles repercusiones en la seguridad del consumidor y el nivel de residuos que puede tolerarse en los alimentos marinos.

3.5.8.2 Deberían facilitarse dichos datos sobre posibles residuos en los alimentos marinos respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.5.9 Efectos interactivos conocidos**

3.5.9.1 Debería notificarse todo conocimiento (o desconocimiento) de los efectos interactivos de las sustancias identificadas con el agua de lastre, con otros preparados que deban utilizarse en el agua de lastre, otros tratamientos físicos o químicos del agua de lastre o con el medio ambiente receptor. Cuando esta información no esté disponible, debería facilitarse una justificación científica.

3.5.9.2 Debería facilitarse dicha información sobre los efectos interactivos conocidos respecto de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

## **3.6 Propiedades físicas y químicas de las sustancias activas y los preparados y del agua de lastre tratada, cuando proceda (D9: 4.2.1.4)**

### **3.6.1 Generalidades**

Para poder identificar los riesgos para la tripulación, el buque y el medio ambiente, deberían facilitarse datos de las sustancias activas, los preparados y cada uno de sus componentes, el agua de lastre tratada a bordo y los productos químicos pertinentes.

### **3.6.2 Punto de fusión**

Deberían facilitarse los datos sobre el punto de fusión de:

- .1 las sustancias activas.

### **3.6.3 Punto de ebullición**

Deberían facilitarse los datos sobre el punto de ebullición de:

- .1 las sustancias activas.

### **3.6.4 Inflamabilidad (punto de inflamación)**

Deberían facilitarse los datos sobre el punto de inflamación de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.5 Densidad (densidad relativa)**

Deberían facilitarse los datos sobre la densidad de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 el agua de lastre tratada.

### **3.6.6 Presión del vapor, densidad del vapor**

Deberían facilitarse los datos sobre la presión del vapor y la densidad del vapor de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.7 Solubilidad en el agua/constante de disociación**

Deberían facilitarse los datos sobre la solubilidad en el agua y las constantes de disociación de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.8 Potencial de oxidación/reducción**

Deberían facilitarse los datos sobre los potenciales de oxidación/reducción de:

- .1 los preparados y cada uno de sus componentes;
- .2 las sustancias activas;
- .3 los productos químicos pertinentes; y
- .4 el agua de lastre tratada.

### **3.6.9 Efectos corrosivos en los materiales o el equipo habituales de construcción de los buques**

3.6.9.1 Deberían facilitarse datos sobre la corrosividad para el acero sin revestimiento de bajo contenido de carbono y otros metales (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de cobre y aleaciones de níquel) y materiales no metálicos (por ejemplo, materiales de juntas y de sellado) que puedan encontrarse en las tuberías, accesorios y estructuras para agua de mar de los buques que vayan estar expuestos a las sustancias activas, los productos químicos pertinentes o los subproductos de la desinfección.

3.6.9.2 Entre los sustratos deberían incluirse el acero de bajo contenido de carbono y otros metales (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de cobre y aleaciones de níquel) y materiales no metálicos (por ejemplo, materiales de juntas y de sellado) que puedan encontrarse en las tuberías, accesorios y estructuras para agua de mar de los buques que vayan estar expuestos a las sustancias activas, los productos químicos pertinentes o los subproductos de la desinfección.

3.6.9.3 En caso de que materiales pasivos queden expuestos a las sustancias activas, los productos químicos pertinentes o los subproductos de la desinfección, éstos deberían examinarse en busca de resistencia localizada a la corrosión mediante la inmersión de las configuraciones de muestras estipuladas en la norma ASTM G78, *Standard Guide for Crevice Corrosion Testing of Iron-Base and Nickel-Base Stainless Alloys in Seawater and Other Chloride-Containing Aqueous Environments* (Norma de orientación para las pruebas de corrosión en las fisuras de aleaciones inoxidables de hierro y de níquel en agua de mar y otros entornos acuáticos que contengan cloro). Como evaluación adicional, deberían llevarse a cabo pruebas de corto plazo en laboratorio de conformidad con lo dispuesto en la norma ASTM G61 – 86(2003), *Standard Test Method for*

*Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements for Localized Corrosion Susceptibility of Iron-, Nickel-, or Cobalt-Based Alloys* (Método de prueba normalizado para llevar a cabo mediciones de polarización potenciodinámica cíclica sobre la susceptibilidad a la corrosión localizada en aleaciones de hierro, níquel o cobalto).

3.6.9.4 Deberían llevarse a cabo pruebas de los sustratos con revestimiento aplicando la norma ISO 2812-2:2007, *Paints and Varnishes – Determination of Resistance to Liquids – Part 2: Water Immersion Method as Guidance* (Pinturas y barnices – determinación de la resistencia a los líquidos – Parte 2: método de inmersión en agua como orientación).

3.6.9.5 Deberían llevarse a cabo pruebas con efluentes de control (sin tratar) y tratados con exposición continua. Las pruebas con efluentes tratados deberían comprender, como mínimo, pruebas continuas en las que se utilice agua de mar natural sin procesar sustituyendo el fluido de prueba por un fluido recién tratado, a la concentración máxima de tratamiento al menos una vez cada 14 días mientras dure el programa de pruebas. Para dichas pruebas puede utilizarse como orientación la norma ASTM G31 – 72 (2004), *Standard Practice for Laboratory Immersion Corrosion Testing Metals* (Práctica normalizada para las pruebas de corrosión por inmersión de los metales de laboratorio). De ser apropiado, también deberían llevarse a cabo pruebas con agua dulce o salobre.

3.6.9.6 La duración de las pruebas no debería ser inferior a seis (6) meses.

3.6.9.7 En la evaluación subsiguiente de los materiales sin revestimiento debería evaluarse la tasa de corrosión, por pérdida de peso, y medirse la profundidad y densidad de la corrosión localizada (es decir, corrosión crateriforme o en fisuras). Para esas evaluaciones se podrá utilizar la norma ISO 11463, *Corrosion of Metals and Alloys – Evaluation of Pitting Corrosion* (Corrosión de metales y aleaciones – Evaluación de la corrosión crateriforme) y la norma ASTM G 46, *Guide for Examination and Evaluation of Pitting Corrosion* (Guía para el examen y la evaluación de la corrosión crateriforme).

3.6.9.8 La posterior evaluación de los materiales con revestimiento y las propiedades de los revestimientos tanto de los materiales de control como de las muestras expuestas a las condiciones del tratamiento deberían incluir las siguientes comprobaciones:

- .1 adherencia de los revestimientos, de conformidad con la norma ISO 4624, *Paints and Varnishes – Pull-Off Test for Adhesion* (Pinturas y barnices – Prueba de adherencia – traducción);
- .2 nivel de formación de ampollas, de conformidad con la norma ISO 4628-2, *Paints and Varnishes – Evaluation of Degradation of Coatings – Designation of Quantity and Size of Defects, and of Intensity of Uniform Changes In Appearance – Part 2: Assessment of Degree of Blistering* (Pinturas y barnices – Evaluación de la degradación de los revestimientos – Designación de la cantidad y el tamaño de los defectos y de la intensidad de las variaciones uniformes de apariencia – Parte 2: evaluación del grado de ampollamiento);
- .3 nivel de oxidación, de conformidad con la norma ISO 4628-3, *Paints and Varnishes – Evaluation of Degradation of Coatings – Designation Of Quantity and Size of Defects, and of Intensity of Uniform Changes in Appearance – Part 3: Assessment of Degree of Rusting* (Pinturas y barnices – Evaluación de la degradación de los revestimientos – Designación de la cantidad y el tamaño de los defectos y de la intensidad de las variaciones uniformes de apariencia – Parte 3: evaluación del grado de oxidación);

- .4 nivel de agrietamiento, de conformidad con la norma ISO 4628-4, *Paints and Varnishes – Evaluation of Degradation of Coatings – Designation of Quantity and Size of Defects, and of Intensity of Uniform Changes in Appearance – Part 4: Assessment of Degree of Cracking* (Pinturas y barnices – Evaluación de la degradación de los revestimientos – Designación de la cantidad y el tamaño de los defectos y de la intensidad de las variaciones uniformes de apariencia – Parte 4: evaluación del grado de agrietamiento);
- .5 nivel de descamación, de conformidad con la norma ISO 4628-5, *Paints and Varnishes – Evaluation of Degradation of Coatings – Designation of Quantity and Size of Defects, and of Intensity of Uniform Changes in Appearance – Part 5: Assessment of Degree of Flaking* (Pinturas y barnices – Evaluación de la degradación de los revestimientos – Designación de la cantidad y el tamaño de los defectos y de la intensidad de las variaciones uniformes de apariencia – Parte 5: evaluación del grado de descamación); y
- .6 nivel de exfoliación alrededor de una línea de trazado, de conformidad con la norma ISO 4628-8, *Paints and Varnishes – Evaluation of Degradation of Coatings – Designation of Quantity and Size Of Defects, and of Intensity of Uniform Changes in Appearance – Part 8: Assessment of Degree of Delamination and Corrosion Around a Scribe* (Pinturas y barnices – Evaluación de la degradación de los revestimientos – Designación de la cantidad y el tamaño de los defectos y de la intensidad de las variaciones uniformes en apariencia – Parte 8: evaluación del grado de exfoliación y corrosión alrededor de una línea de trazado).

3.6.9.9 Estas pruebas deberían facilitarse con respecto a:

- .1 el agua de lastre tratada.

3.6.9.10 Deberían realizarse asimismo las pruebas con respecto al acero de bajo contenido de carbono con revestimiento en cumplimiento de la Norma de rendimiento de los revestimientos protectores (resolución MSC.215(82)) para determinar el efecto en dichos revestimientos.

### **3.6.10 Temperatura de autoignición**

Deberían facilitarse los datos sobre la temperatura de autoignición de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.11 Propiedades explosivas**

Deberían facilitarse los datos sobre las propiedades explosivas de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.12 Propiedades de oxidación**

Deberían facilitarse los datos sobre las propiedades de oxidación de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.13 Tensión superficial**

Deberían facilitarse los datos sobre la tensión superficial de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.14 Viscosidad**

Deberían facilitarse los datos sobre la viscosidad de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.15 Estabilidad térmica e identidad de los productos de descomposición pertinentes**

Deberían facilitarse los datos sobre la estabilidad térmica e identidad de los productos de descomposición pertinentes de:

- .1 las sustancias activas.

### **3.6.16 Reactividad respecto de los materiales**

Deberían facilitarse los datos sobre la reactividad respecto de los materiales, como por ejemplo tuberías, juntas y contenedor, de:

- .1 los preparados;
- .2 las sustancias activas; y
- .3 los productos químicos pertinentes.

### **3.6.17 pH**

Deberían facilitarse los datos sobre el pH de:

- .1 el agua de entrada, el agua tratada y el agua de descarga.

### **3.6.18 Salinidad**

Deberían facilitarse los datos sobre la salinidad de:

- .1 el agua de entrada, el agua tratada y el agua de descarga.

### **3.6.19 Carbono orgánico total, carbono orgánico disuelto y porcentaje de materia particulada**

Deberían facilitarse los datos sobre el carbono orgánico total, el carbono orgánico disuelto y el porcentaje de materia particulada de:

- .1 el agua de entrada, el agua tratada y el agua de descarga.

### **3.6.20 Otros riesgos físicos o químicos pertinentes conocidos**

Deberían facilitarse los datos sobre otros riesgos físicos o químicos pertinentes conocidos de:

- .1 las sustancias activas;



- .2 los productos químicos pertinentes; y
- .3 el agua de lastre tratada.

### **3.7 Métodos analíticos en concentraciones que afecten al medio ambiente (D9: 4.2.1.5)**

3.7.1 Reconociendo que algunos métodos sólo podrán cubrir una serie de productos químicos, por ejemplo, los TRO, deberían facilitarse métodos analíticos en concentraciones que afecten al medio ambiente respecto de:

- .1 las sustancias activas; y
- .2 los productos químicos pertinentes.

3.7.2 Si el sistema de gestión del agua de lastre necesita hacer un seguimiento de las sustancias activas, deberían facilitarse los métodos analíticos y el nombre del producto del equipo de vigilancia.

## **4 UTILIZACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA O EL PREPARADO**

### **4.1 La forma de aplicación**

4.1.1 En la propuesta de solicitud de aprobación inicial y de aprobación definitiva debería indicarse la dosis máxima y la concentración de descarga máxima admisible de las sustancias activas.

4.1.2 En la propuesta debería incluirse asimismo la forma de aplicación de la sustancia activa o el preparado por el sistema de gestión del agua de lastre para garantizar la dosis y la concentración mencionadas en el párrafo 4.1.1 *supra*.

4.1.3 Con respecto al punto 7 del Procedimiento (D9), el expediente debería incluir los datos necesarios sobre los puntos siguientes:

- .1 debería facilitarse el manual técnico o las instrucciones de la Administración, incluida la especificación del producto, la descripción del proceso, las instrucciones operativas, información detallada sobre los principales componentes y materiales utilizados, las especificaciones técnicas de instalación, las limitaciones del sistema y el mantenimiento periódico. El manual técnico debería especificar claramente la dosis que ha de añadirse al agua de lastre y la concentración de descarga máxima de la sustancia activa que ésta debe contener;
- .2 medidas de precaución y métodos recomendados relativos a la manipulación, utilización, almacenamiento y transporte;
- .3 procedimientos que deben seguirse en caso de incendio y naturaleza de los productos de reacción, gases de combustión, etc.;
- .4 medidas de emergencia en caso de accidente;
- .5 una indicación de la posibilidad de destrucción o descontaminación tras la descarga de emergencia en el medio marino;
- .6 procedimientos para la gestión de desechos que puedan generarse durante el funcionamiento del sistema de gestión del agua de lastre;

- .7 posibilidad de reutilización o reciclaje;
- .8 posibilidad de neutralización;
- .9 condiciones para la descarga controlada;
- .10 tiempo mínimo de retención del agua tratada a bordo antes de la descarga; y
- .11 cantidad de sustancia a bordo del buque.

4.1.4 Deberían describirse las medidas adecuadas para la gestión de los riesgos (por ejemplo, para la neutralización de la sustancia activa en caso de emergencia o si el cociente PEC/PNEC en la descarga es >1). Dichas medidas de gestión son parte integrante del sistema de gestión del agua de lastre y deberían evaluarse.

4.1.5 Las medidas propuestas de gestión de los riesgos deberían evaluarse en lo relativo a los peligros para el buque, el personal y el medio ambiente.

## 5 CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS – SALUD DEL SER HUMANO

5.1 En la caracterización de los riesgos para la salud del ser humano, el procedimiento consiste en comparar los niveles a los que los grupos objetivo están expuestos, o es probable que se expongan, con aquellos niveles en los que no se prevé la aparición de efectos tóxicos de los productos químicos.

5.2 En condiciones normales, una evaluación cuantitativa de riesgos es un proceso iterativo que incluye cuatro fases:

- .1 **Identificación de los peligros** – ¿qué sustancias son motivo de inquietud y cuáles son sus efectos?
- .2 **Dosis (concentración)** – relación con la respuesta (efecto) – ¿qué relación existe entre la dosis y la gravedad o frecuencia de los efectos?
- .3 **Evaluación de la exposición** – ¿cuál es la intensidad y la duración o frecuencia de exposición a un agente?
- .4 **Caracterización de los riesgos** – ¿cómo cuantificar el riesgo a partir de los datos antes mencionados?

5.3 La evaluación del nivel aceptable de una sustancia determinada se lleva a cabo generalmente a partir de una base de datos experimentales que contenga información sobre animales o, preferiblemente, con seres humanos (por ejemplo, estudios epidemiológicos) en la que se indique un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) o un nivel mínimo con efecto adverso observado (LOAEL), para obtener un límite de exposición por encima del cual los seres humanos no deberían estar expuestos (nivel sin efecto obtenido (DNEL)). Teniendo presente el efecto crítico para la salud que puede ejercerse mediante un modo de acción con umbral, el DNEL más bajo para cada vía de exposición debería establecerse dividiendo el valor del descriptor de la dosis crítica, como por ejemplo N(L)OAEL, por un factor de exposición (AF) para tener en cuenta la extrapolación de los datos experimentales a situaciones reales de exposición de seres humanos. La comparación de este límite de exposición con el nivel de exposición medido o estimado se utiliza a continuación para determinar si la situación es satisfactoria o se requieren medidas de gestión de riesgos.

5.4 Basándose en el N(L)OAEL más adecuado, se obtiene un DNEL para una evaluación posterior de riesgos. Por lo general, el DNEL se determina aplicando un factor de evaluación (AF) según la siguiente fórmula:

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

5.5 Se distinguen los siguientes dos grupos de personas que corren el riesgo de estar expuestas:

- .1 trabajadores (tripulantes y funcionarios de supervisión); y
- .2 el público en general.

5.6 Especialmente en el caso de la exposición ocupacional, es de suma importancia comprender plenamente los procesos y las operaciones básicas en los cuales tiene lugar la exposición, y las actividades laborales que dan lugar a ésta (personas potencialmente expuestas, frecuencia y duración de las vías de exposición, qué equipo protector personal y qué medidas de control se utilizan para reducir o atenuar la exposición y cuál es su grado de eficacia).

5.7 Cuando la calidad de los datos no sea satisfactoria, conviene realizar una evaluación basada en la "hipótesis más desfavorable". Si dicha evaluación no indica un riesgo inquietante, no es necesario refinarla aún más.

5.8 La exposición debería evaluarse siempre en primer lugar para los trabajadores sin protección y, si procede, debería realizarse una segunda evaluación que tenga en cuenta el equipo protector personal (EPP).

5.9 En la caracterización de los riesgos, estas estimaciones se combinan con los resultados de la evaluación de los efectos y se determina si las hipótesis evaluadas son motivo de preocupación (cociente de caracterización de riesgos (RCR) = exposición/DMEL).

5.10 En el caso de que, tras una evaluación de los riesgos, se llegue a la conclusión de que existe un riesgo inaceptable (RCR > 1), debería efectuarse una evaluación de segundo nivel teniendo en cuenta medidas de control de riesgos específicos con objeto de reducir este riesgo a unos niveles aceptables (indumentaria protectora, aparatos respiratorios y aparatos de respiración autónomos, formación de la tripulación, buenas prácticas operacionales, etc.).

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

5.12 Como regla general, la exposición en el lugar de trabajo debe evitarse o reducirse al mínimo en la medida en que sea técnicamente viable. Además, también es inaceptable que el público en general corra el riesgo de someterse a una exposición secundaria a una sustancia carcinógena sin umbral.

5.13 Las sustancias carcinógenas pueden tener un modo de acción con o sin umbral. Cuando se trata de sustancias carcinógenas con umbral, éstas se pueden evaluar aplicando un enfoque DNEL; ahora bien, en el caso de las sustancias carcinógenas sin umbral (por ejemplo, con un potencial mutagénico), se recomienda utilizar un diferente enfoque para la evaluación de riesgos. En estos casos, debería determinarse un nivel de efecto mínimo obtenido (DMEL) o punto final equivalente.

5.14 Los niveles de riesgo de cáncer de  $10^{-5}$  y  $10^{-6}$  se consideran normalmente como indicativos de niveles de riesgos tolerables cuando se establece DMEL para los trabajadores y la población en general, respectivamente. Cuando estén disponibles en organismos reconocidos internacionalmente, estos valores podrán utilizarse para establecer DMEL a los efectos de evaluación de riesgo.

5.15 La evaluación de las propiedades carcinógenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de las sustancias activas y los productos químicos pertinentes se efectúa como parte de la evaluación PBT (véase 6.1 del presente documento).

5.16 El procedimiento que se sigue se describe con más detalle en el apéndice 4.

## 6 CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS – MEDIO AMBIENTE

El enfoque de evaluación de los riesgos ambientales se establece según los siguientes principios:

- .1 **Identificación de los peligros** – ¿qué sustancias son motivo de inquietud y cuáles son sus efectos?
- .2 **Dosis (concentración)** – relación con la respuesta (efecto) – ¿qué relación existe entre la dosis y la gravedad o frecuencia de los efectos?
- .3 **Evaluación de la exposición** – ¿cuál es la intensidad y la duración o frecuencia de exposición a un agente?
- .4 **Caracterización del riesgo** – ¿cómo cuantificar el riesgo a partir de los datos antes mencionados?

### 6.1 Examen preliminar de la persistencia, bioacumulación y toxicidad (D9: 5.1)

#### 6.1.1 Persistencia (D9: 5.1.1.1)

6.1.1.1 La persistencia debería evaluarse preferiblemente mediante sistemas de pruebas de simulación que permitan determinar el periodo biológico en las condiciones pertinentes. Las pruebas de examen preliminar de 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.

6.1.1.2 En las secciones 3.5.2 y 3.5.4 del presente documento se detallan los datos necesarios sobre persistencia y degradación.

#### 6.1.2 Bioacumulación (D9: 5.1.1.2)

6.1.2.1 En la evaluación del potencial de bioacumulación deberían utilizarse factores de bioconcentración medidos en organismos marinos (o de agua dulce). Si los resultados de las pruebas no están disponibles, la evaluación del potencial de bioacumulación de una sustancia orgánica podrá basarse en el log  $P_{ow}$ .

6.1.2.2 En las secciones 3.3.6 y 3.5.3 del presente documento se detallan los datos sobre bioacumulación.

### 6.1.3 Pruebas de toxicidad (D9: 5.1.2.3)

6.1.3.1 Para la evaluación del criterio de toxicidad deberían utilizarse los datos sobre ecotoxicidad crónica y/o aguda, en los que preferiblemente se aborden las etapas sensibles del ciclo biológico.

6.1.3.2 En la sección 3.3 del presente documento se detallan los datos sobre ecotoxicidad.

6.1.3.3 Es necesario examinar si una evaluación de los efectos basada en dichas pruebas realizadas con especies de agua dulce ofrece garantías suficientes de que en toda evaluación de riesgo que se realice se abordarán las especies marinas sensibles.

### 6.1.4 ¿Cumple la sustancia activa y/o el preparado los tres criterios PBT sobre persistencia, bioacumulación y toxicidad?

**Cuadro 1: Criterios de 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	BCF > 2 000 determinado de forma experimental o, si no se ha determinado un BCF experimental, $\text{Log } P_{ow} \geq 3$
Toxicidad (medio ambiente) Toxicidad (salud del ser humano, CMR)	NOEC crónica < 0,01 mg/l Carcinógena (categorías 1A o 1B) Mutagénica (categorías 1A o 1B) o Tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2) Según la clasificación del SGA

\* 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.

Véase también el cuadro 1 del procedimiento (D9)

6.1.4.1 No se recomendarán para su aprobación las sustancias activas, los productos químicos o los preparados identificados como sustancias PBT, de conformidad con el párrafo 6.4.1 del Procedimiento (D9).

6.1.4.2 La evaluación de las propiedades carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas (CMR) se basa en nuevas reglas en varias jurisdicciones como parte de la evaluación de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT). Se trata de una novedad en los métodos de evaluación de riesgos aplicados por las jurisdicciones para registrar plaguicidas, biocidas y productos químicos industriales. Por consiguiente, se considera apropiado que la inclusión de CMR en la metodología de la evaluación de los sistemas de gestión del agua de lastre se ajuste a dichas jurisdicciones.

6.1.4.3 Basándose en los estudios toxicológicos pertinentes sobre carcinogenicidad, mutageneidad y toxicidad para la reproducción, los productos químicos pertinentes deberían calificarse basándose en estos tres puntos, utilizando 1 cuando la sustancia presente el riesgo en cuestión y 0 si la sustancia no presenta el riesgo en cuestión.

6.1.4.4 En el caso del producto químico pertinente que presente al menos uno de los riesgos, carcinogenicidad, mutageneidad y toxicidad para la reproducción, debería evitarse la exposición o proponerse medidas pertinentes de atenuación de riesgos para reducir al mínimo la exposición hasta un nivel aceptable utilizando métodos apropiados de extrapolación.

## **6.2 Evaluación del agua de lastre tratada (D9: 5.2)**

### **6.2.1 Generalidades**

6.2.1.1 La ventaja de efectuar una prueba de toxicidad de la descarga de agua de lastre es que ésta indica y aborda la posible toxicidad acuática de las sustancias activas, los preparados y cada uno de sus componentes, y productos químicos pertinentes formados durante y después de la aplicación del sistema de gestión del agua de lastre.

6.2.1.2 En las secciones 3.3.2 y 3.3.3 del presente documento se detallan los datos sobre ecotoxicidad.

6.2.1.3 El número de réplicas para cada concentración de prueba y de control debería ser tres o más para las tres especies, según se indica en las secciones 3.3.2 y 3.3.3 del presente documento.

6.2.1.4 En la fase de planificación deberían establecerse claramente los criterios de validación y el informe debería indicar los resultados de la validación.

6.2.1.5 En el caso de las pruebas de toxicidad aguda y crónica con algas, deberían aplicarse los siguientes tres criterios:

- .1 La biomasa debería incrementarse exponencialmente en un factor de al menos 16 en el periodo de prueba de 72 horas. Esto corresponde a una tasa de crecimiento específica de  $0,92 \text{ d}^{-1}$ .
- .2 El coeficiente medio de variación sección por sección de la tasa de crecimiento específica (días 0-1, 1-2 y 2-3, en el caso de las pruebas de 72 horas) no excederá del 35 % (OCDE 201).
- .3 El coeficiente medio de variación de la tasa de crecimiento específica de las réplicas no excederá del 7 % durante todo el periodo de prueba (ISO10253) o del 10 % (OCDE201).

### **6.2.2 Aprobación inicial**

6.2.2.1 La prueba debería realizarse en el laboratorio con una muestra preparada mediante simulación del sistema de gestión del agua de lastre (D9: 5.2.1).

6.2.2.2 Se recomienda firmemente evaluar la toxicidad residual del agua de lastre tratada en agua salada, salobre y dulce para poder aceptar con certeza la descarga del agua tratada. En la propuesta debería especificarse claramente cualquier limitación en cuanto a la aceptación ambiental.

### **6.2.3 Aprobación definitiva**

6.2.3.1 Deberían efectuarse pruebas de toxicidad (pruebas de toxicidad total de los efluentes) con muestras de agua de lastre tratada con el sistema de gestión del agua de lastre extraídas del dispositivo de prueba en tierra (D9: 5.2.1.2, 5.2.2 y 5.2.3).

6.2.3.2 La siguiente información ofrecería una protección adecuada del medio ambiente desde un punto de vista pragmático y puede sustituir a la prescripción de que se presenten datos sobre toxicidad crónica obtenidos en pruebas de toxicidad total de los efluentes a escala real:

- .1 pruebas de toxicidad aguda utilizando algas (o plantas), invertebrados y peces; o

- .2 análisis químicos que demuestren que las concentraciones de los subproductos químicos no han experimentado un incremento significativo durante el periodo de cinco días de almacenamiento en el tanque, de conformidad con el programa de muestreo establecido en las Directrices (D8); o
- .3 análisis químicos y pruebas de toxicidad acuática aguda, inmediatamente después del tratamiento y al cabo de 24 o 48 horas.

6.2.3.3 La experiencia adquirida recientemente a partir de los datos disponibles sobre el análisis químico completo de agua de lastre tratada y/o neutralizada, en combinación con las pruebas sobre toxicidad aguda para determinar la toxicidad total de los efluentes ha puesto de manifiesto, en opinión de los expertos, que no cabe prever efectos inaceptables para el medio acuático receptor. De esta manera puede prescindirse de pruebas costosas sobre ecotoxicidad crónica al tiempo que se determinan con suficiente seguridad los posibles efectos en los organismos acuáticos.

#### **6.2.4 Comparación de la evaluación de los efectos con la toxicidad de la descarga**

6.2.4.1 Los resultados de la evaluación de los efectos de las sustancias que presenten una probabilidad considerable de encontrarse en el agua de lastre tratada en la descarga se comparan con los resultados de la prueba de toxicidad del agua de lastre tratada. En caso de obtener resultados imprevistos (por ejemplo, falta de toxicidad o toxicidad inesperada en el agua de lastre tratada en la descarga) debería procederse a una elaboración adicional de la evaluación de los efectos (D9: 5.3.14).

#### **6.2.5 Determinación del tiempo de retención**

6.2.5.1 Deberían utilizarse los datos de las pruebas para determinar la concentración sin efecto adverso en la descarga, es decir, la dilución necesaria del agua de lastre tratada. El periodo biológico, la tasa de descomposición y la tasa de dosis, los parámetros del sistema y la toxicidad deberían emplearse para determinar el tiempo que es necesario retener el agua de lastre tratada antes de descargarla (D9: 5.2.7). Debería indicarse la incertidumbre del tiempo de retención teniendo en cuenta diversas variables como, por ejemplo, temperatura, pH, salinidad y carga de sedimentos.

### **6.3 Caracterización y análisis de los riesgos**

#### **6.3.1 Predicción de las concentraciones de descarga y ambientales**

6.3.1.1 Deberían predecirse la concentración en el peor de los casos en el momento de la descarga de las sustancias activas, preparados y cada uno de sus componentes, y productos químicos pertinentes, a partir de datos obtenidos en mediciones.

6.3.1.2 Deberían calcularse las concentraciones ambientales después de la descarga de agua de lastre tratada en condiciones controladas durante la elaboración y las pruebas de homologación e incluirse en el expediente de solicitud para la aprobación inicial.

6.3.1.3 También deberían calcularse las concentraciones ambientales respecto del agua de lastre tratada, sustancias activas, productos químicos pertinentes y otros componentes de preparados, según corresponda, mediante la elaboración de hipótesis adecuadas sobre emisiones, en las que se describan las situaciones habituales de descarga y uso en tamaño natural.

6.3.1.4 Debería utilizarse la versión más reciente del Manual de operaciones para el cálculo de la concentración medioambiental prevista (MAMPEC-BW) para el cálculo de los valores de la concentración medioambiental prevista (PEC), con los parámetros que utiliza por defecto. En el apéndice 5 figura toda la información relativa al MAMPEC-BW.

6.3.1.5 La versión más reciente del MAMPEC-BW permite calcular la concentración estacionaria en el puerto tras la descarga del agua de lastre. Para tener en cuenta los efectos locales en las proximidades del buque en el momento de la descarga se puede utilizar la fórmula propuesta por Zipperle y otros, 2011 (Zipperle, A., Gils J. van, Heise S., Hattum B. van, *Guidance for a harmonized Emission Scenario Document (ESD) on Ballast Water discharge*, 2011):

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

**donde:**

$C_{\max}$	=	concentración máxima debida a la exposición al mar cercana ( $\mu\text{g/l}$ )
$CBW$	=	concentración en el agua de lastre descargada ( $\mu\text{g/l}$ )
$S$	=	factor de dilución igual a 5 (valor predeterminado) basado en un análisis de sensibilidad con un modelo de fase más alto
$C_{\text{mean}}$	=	concentración media como resultado de MAMPEC-BW

6.3.1.6 La concentración calculada con arreglo a esta fórmula se comparará con los datos sobre toxicidad aguda de las sustancias activas y los productos químicos pertinentes para evaluar los efectos a corto plazo en los organismos acuáticos.

6.3.1.7 También se recomienda tener en cuenta el efecto del agua fría y/o del agua dulce en el proceso de degradación natural de la sustancia activa.

## **6.3.2 Evaluación de los efectos**

6.3.2.1 La evaluación del efecto de las sustancias activas, preparados, y cada uno de sus componentes, y productos químicos pertinentes, se basa inicialmente en una serie de datos sobre la ecotoxicidad aguda y/o crónica para los organismos acuáticos, que son los productores primarios (por ejemplo, algas), los consumidores (por ejemplo, crustáceos) y los depredadores (por ejemplo, peces) (D9: 5.3.9).

6.3.2.2 También podría prepararse, si procede, una evaluación de los efectos de la toxicidad secundaria en los mamíferos y aves que sean depredadores finales. Sólo son pertinentes los estudios de toxicidad que informen sobre la exposición dietética y oral, dado que la vía de intoxicación secundaria sólo está relacionada con la ingestión de productos químicos a través de la cadena alimentaria. Puede resultar necesario extrapolar los niveles umbrales para las especies marinas a partir de las especies terrestres, suponiendo que existe correlación entre las especies de aves de laboratorio y las especies de aves depredadoras marinas, así como entre los mamíferos de laboratorio (por ejemplo, las ratas) y los mamíferos depredadores marinos, notablemente más grandes. La evaluación de la toxicidad secundaria es redundante si, para la sustancia en cuestión, se demuestra la inexistencia de potencial de bioacumulación ( $BCF < 500$  l/kg de peso en húmedo de todo el organismo para un 5% de grasa) (D9: 5.3.10).

6.3.2.3 Debería llevarse a cabo una evaluación de los efectos en las especies de los sedimentos, a menos que el potencial de la sustancia en cuestión, en cuanto a la repartición en el sedimento, sea bajo ( $K_{oc} < 500$  l/kg) (D9: 5.3.11).

6.3.2.4 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 (por ejemplo, OCDE) (D9: 5.3.13).



### 6.3.3 Efectos en los organismos acuáticos

6.3.3.1 Deberían obtenerse las concentraciones previstas sin efecto (PNEC) adecuadas para la evaluación de los efectos en el medio acuático. Normalmente, una PNEC se obtiene en un nivel que, cuando no se sobrepasa, protege el ecosistema acuático contra los efectos tóxicos de las exposiciones a largo plazo. No obstante, para las situaciones en las que sólo se prevén exposiciones a corto plazo, puede resultar útil obtener otra PNEC para la exposición a corto plazo (o cerca del mar). Los valores de la PNEC suelen obtenerse a partir de los resultados de la toxicidad acuática aguda o crónica para las especies acuáticas pertinentes, dividiendo la concentración mínima con efecto conocida por un factor de evaluación apropiado. En cuanto a la evaluación de los efectos acuáticos, los factores de evaluación que se muestran en el cuadro 2 sirven de orientación, si bien podrán modificarse caso por caso sobre la base de opiniones expertas. En los casos en los que se disponga de un conjunto de datos exhaustivos, la PNEC podrá obtenerse utilizando un modelo matemático de la distribución de la sensibilidad entre las especies.

**Cuadro 2: Asignación de factores de evaluación utilizados para derivar los valores de PNEC**

Serie de datos	Factor de evaluación		Número de regla
	PNEC general	PNEC cerca del mar	
L(E)C <sub>50</sub> más baja* de corto plazo de especies de agua dulce o marinas que representan uno o dos niveles tróficos	10 000	1 000	1
L(E)C <sub>50</sub> más baja* de corto plazo de tres especies de agua dulce o marinas que presentan tres niveles tróficos	1 000	100	2
L(E)C <sub>50</sub> más baja* de corto plazo de tres especies de agua dulce o marinas que representan tres niveles tróficos, más, como mínimo, dos L(E)C <sub>50</sub> de corto plazo de otros grupos taxonómicos marinos	100	10	3
NOEC crónica más baja* de una especie de agua dulce o marina que representa un nivel trófico, pero sin incluir las algas microscópicas	100		4
NOEC crónica más baja* de dos especies de agua dulce o marinas que representan dos niveles tróficos, que pueden incluir algas microscópicas	50		5
NOEC crónica más baja* de tres especies de agua dulce o marinas que representan tres niveles tróficos, que pueden incluir algas microscópicas	10		6

- Notas:**
- .1 Si no se utiliza el valor más bajo, basada en el juicio de expertos, debería presentarse una argumentación científica.
  - .2 Los factores de evaluación asignados a datos crónicos podrán reducirse si se dispone de suficientes valores agudos (por ejemplo, tres niveles tróficos).
  - .3 Para información sobre las pruebas crónicas adecuadas, véase la sección 3.3.3 del presente documento.
  - .4 Para determinar el factor de evaluación para los valores NOEC en el cuadro 2, se han excluido las algas microscópicas dada la breve duración de la prueba crónica para las algas (cuatro días) por lo cual ciertas jurisdicciones no la consideran una verdadera prueba crónica.
  - .5 Los números de reglas que figuran en la base de datos del GESAMP-BWWG contienen las 18 sustancias indicadas en el apéndice 6 de esta Metodología e indican los factores de evaluación pertinentes utilizados para esas 18 sustancias.

6.3.3.2 Deberían derivarse los valores de PNEC para cualquier sustancia que pueda encontrarse en el agua de lastre tratada en concentraciones que puedan afectar al medio acuático. En consecuencia, debería tenerse presente la pertinencia de derivar valores de PNEC para sustancias activas, cualquier otro componente de los preparados y/o los productos químicos pertinentes.

6.3.3.3 Actualmente no existen pruebas fisiológicas o empíricas determinantes de que los organismos marinos son más sensibles que los organismos de agua dulce o viceversa y, en consecuencia, no se aplica un factor de evaluación adicional. No obstante, si dicho aspecto se demostrara para la sustancia bajo estudio, se debería tener en cuenta un factor de evaluación adicional.

6.3.3.4 Cuando se disponga de datos correspondientes a otros taxones marinos, por ejemplo, rotíferas, equinodermos o moluscos, se reducen las incertidumbres de la extrapolación y se puede reducir la magnitud del factor de evaluación aplicado a una serie de datos.

6.3.3.5 Como los sedimentos son un compartimiento importante de los ecosistemas, quizás sea importante llevar a cabo una evaluación de los efectos para el compartimiento de los sedimentos respecto de las sustancias que son propensas a transferirse considerablemente al sedimento.

#### **6.3.4 Comparación de la evaluación de los efectos con la toxicidad de la descarga**

6.3.4.1 Se compararon los resultados de la evaluación de los efectos de las sustancias que es posible que estén presentes en las descargas de agua de lastre tratada con los resultados de las pruebas de toxicidad del agua de lastre tratada. Todos los resultados imprevistos (por ejemplo, falta de toxicidad o toxicidad inesperada en el agua de lastre tratada en la descarga) deberían dar lugar a una reconsideración de la evaluación de los efectos (D9: 5.3.14).

### **7 EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS**

#### **7.1 Riesgos para la seguridad del buque**

7.1.1 Se debería efectuar una evaluación del riesgo potencial para la seguridad del buque y la tripulación que supone el sistema de gestión del agua de lastre teniendo en cuenta las medidas de mitigación de riesgos identificados que deben aplicarse y todas las prescripciones legislativas pertinentes, como las que figuran en los convenios SOLAS y MARPOL. Los siguientes son algunos de los riesgos potenciales para el buque/tripulación:

- .1 aumento de la corrosión;
- .2 incendio y explosión;
- .3 almacenamiento y manejo de las sustancias;
- .4 contacto con los productos del proceso o inhalación de los mismos; y
- .5 ruidos.

#### **7.2 Riesgos para la salud de los seres humanos**

##### **7.2.1 Generalidades**

7.2.1.1 La evaluación de los riesgos para la salud de los seres humanos debería efectuarse siguiendo directrices generalmente aceptadas que incluyan situaciones de exposición aguda/de corto plazo y de largo plazo. La evaluación de los riesgos debería incluir la identificación de riesgos y, según proceda, la dosis (concentración) –la evaluación de la respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo, como se indica en la sección 5.2 del presente documento. Los grupos humanos que se consideran en riesgo y que deben ser

examinados son la tripulación, los pasajeros y todo el personal, incluido el público, en los puertos. Se deberían evaluar los riesgos potenciales a la salud relacionados con la exposición de los consumidores a los alimentos marinos o las personas en la costa (por ejemplo, la playa) tras la descarga. Se debería prestar especial atención a que el personal técnico efectúe un servicio y reparación del sistema y a las situaciones de accidente a bordo (por ejemplo, equipo de protección personal específico). La evaluación de los riesgos para la salud humana debería incluir la reducción del riesgo (gestión del riesgo) mediante medidas específicas propuestas por el fabricante del sistema de gestión del agua de lastre.

## **7.2.2 Efectos en la salud del ser humano**

7.2.2.1 La evaluación del efecto de las sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes debería incluir un examen preliminar de las propiedades carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas. Si los resultados del examen preliminar son preocupantes, debería efectuarse una nueva evaluación de los efectos (D9: 5.3.12) (véase también la sección 6.1.4 del presente documento).

## **7.2.3 Hipótesis de exposición del ser humano**

7.2.3.1 El solicitante debería presentar una hipótesis de exposición del ser humano como parte del procedimiento para la evaluación de los riesgos de los sistemas de gestión el agua de lastre, utilizando las orientaciones que figuran en el apéndice 4 del presente documento (D9: 6.3.3).

7.2.3.2 La evaluación de los riesgos debería incluir una descripción del proceso de tratamiento del agua de lastre vinculado al sistema que consiste en una serie de operaciones básicas, es decir, que indique claramente qué componentes de un sistema de gestión del agua de lastre es probable que conduzcan a una exposición del ser humano a sustancias activas, sustancias pertinentes y subproductos. Además, para cada componente del sistema, incluidas las tuberías de conexión, se necesita una descripción de tales exposiciones, por ejemplo, almacenamiento de productos químicos, aplicación de productos químicos, procesamiento del agua de lastre tratada, operaciones de los tanques de lastre, incluido el sistema de conducción, así como las operaciones de descarga y mantenimiento. La evaluación de los riesgos también debería incluir las medidas de reducción de riesgos previstas para todas las operaciones básicas definidas *supra*, es decir, señalando prescripciones claras sobre el equipo personal de protección para cada etapa del proceso.

7.2.3.3 Las averías del equipo y las situaciones de accidente deberían considerarse por separado respecto de las condiciones de funcionamiento normal.

7.2.3.4 En los casos en los cuales el cociente exposición/DNEL o exposición/DMEL no sea inferior a 1, a fin de demostrar que no existe un riesgo inadmisibles, el solicitante debería proporcionar una justificación científica que podría incluir medidas de mitigación del riesgo potencial.

## **7.3 Riesgos para el medio acuático**

7.3.1 Deberían evaluarse los posibles riesgos para el medio acuático, tanto para la aprobación inicial como para la aprobación definitiva.

7.3.2 Cuando no se detecte toxicidad acuática alguna del agua de lastre tratada en la descarga tras la realización de pruebas directas del agua de lastre tratada, o si los cocientes estimados entre las concentraciones previstas de sustancias activas, componentes de preparados o productos químicos pertinentes (descritos en el párrafo 6.3.3) y los cocientes PEC/PNEC respectivos sean inferiores a 1, no será necesario efectuar una evaluación directa de los efectos tóxicos directos para el medio acuático.

7.3.3 En los casos en los cuales el cociente PEC/PNEC no sea inferior a 1, para demostrar que no existe un riesgo inadmisibles, el solicitante debería presentar una justificación científica, que podrá incluir medidas de mitigación del riesgo potencial.

## **8 INFORME DE EVALUACIÓN (D9: 4.3)**

8.1 La Administración en cuestión debería presentar el informe de evaluación mencionado en la sección 4.3 del Procedimiento (D9), y éste debería contener, como mínimo:

- .1 un resumen de los datos y puntos finales en los que se basa la caracterización de los riesgos, de conformidad con la sección 6 del Procedimiento (D9), incluida una descripción de la calidad de los informes de las pruebas;
- .2 una evaluación de los riesgos para la seguridad de los buques, la salud de los seres humanos (tripulación y público en general), el medio ambiente y los recursos, de conformidad con la sección 6 del Procedimiento (D9);
- .3 si se ha efectuado una labor de vigilancia, un resumen de los resultados de dicha tarea, incluida la información sobre la metodología analítica utilizada, los movimientos del buque y una descripción general de la zona vigilada;
- .4 un resumen de los datos disponibles sobre la exposición ambiental y todo cálculo de las concentraciones ambientales obtenidas mediante la aplicación de modelos matemáticos, utilizando todos los parámetros disponibles sobre el destino en el medio ambiente, preferiblemente los que se hayan determinado mediante experimentos, junto con una identificación o descripción de la metodología de elaboración de los modelos;
- .5 una evaluación de la relación existente entre el sistema de gestión del agua de lastre en el que se utilicen sustancias activas o preparados que contengan una o más sustancias activas para cumplir lo dispuesto en el Convenio en cuestión, los correspondientes efectos perjudiciales y las concentraciones ambientales, de acuerdo con las observaciones o previsiones basadas en la evaluación de los riesgos y las pruebas del efluente;
- .6 una declaración cualitativa del grado de incertidumbre en la evaluación mencionada en el párrafo anterior; y
- .7 una descripción pormenorizada de las posibilidades de gestión de los riesgos, por ejemplo, para la neutralización de la sustancia activa en caso de emergencia si el cociente PEC/PNEC en la descarga es mayor que 1. Dichas medidas de gestión forman parte integral del sistema de gestión del agua de lastre.

## **9 MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

9.1 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 esta información a la OMI (D9: 8.4.1).

9.2 Los fabricantes que deseen introducir modificaciones importantes en alguna parte de un sistema de gestión del agua de lastre que haya sido aprobado por la Organización, o en las sustancias activas y preparados utilizados en dicho sistema, deberían presentar una nueva solicitud (D9: 8.4.2).

## 10 APROBACIÓN DEFINITIVA

10.1 De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 5.2.1 del Procedimiento (D9) 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.

10.2 A fin de obtener la aprobación definitiva, de conformidad con el párrafo 8.2 del Procedimiento (D9), deben cumplirse los siguientes criterios:

- .1 debe concederse en primer lugar la aprobación inicial;
- .2 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 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 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 (D9: 8.2.1), de conformidad con lo dispuesto en el Marco para determinar cuándo es procedente que la aprobación inicial concedida a un sistema de gestión del agua de lastre se aplique a otro sistema que utilice la misma sustancia activa o preparado;
- .3 cabe señalar que, con respecto a las pruebas en tierra de las Directrices (D8), párrafo 2.3, 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. 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. La aprobación inicial aún debería ser necesaria cuando la tecnología se utilice en buques que operen en jurisdicciones de otros Estados (D9: 8.2.2);
- .4 cabe señalar que, una vez que un sistema haya recibido la aprobación definitiva de conformidad con el Procedimiento (D9), si se introducen modificaciones en la metodología acordada por la Organización, el correspondiente solicitante no debería tener que presentar nuevos datos de manera retroactiva (D9: 8.2.3);
- .5 las pruebas de toxicidad deberían realizarse en dos tipos de agua con dos intervalos adecuados después del tratamiento (preferiblemente inmediatamente después del tratamiento y después de un intervalo de 24 o 48 horas), y los organismos que normalmente estén presentes en los tipos de agua seleccionados deberían utilizarse en las pruebas de toxicidad; según las recomendaciones formuladas durante la aprobación inicial, en muchos casos solamente será necesario efectuar pruebas de toxicidad aguda para conceder la aprobación definitiva;

- .6 para la aprobación definitiva debería facilitarse al GESAMP-BWWG toda la información relacionada con los oxidantes residuales totales (TRO), el cloro residual total (TRC) y los productos químicos incluidos en dichos grupos, incluidas sus concentraciones, cuando se soliciten en el marco de su evaluación para la aprobación inicial;
- .7 además de la serie de datos básicos necesarios sobre el agua de lastre tratada y los productos químicos generados por el sistema –determinada en la metodología para la aprobación inicial–, para la aprobación definitiva se exigirá un cociente PEC/PNEC válido; y
- .8 en la solicitud para la aprobación definitiva deberían tenerse en cuenta las inquietudes planteadas durante el examen de la aprobación inicial.

\* \* \*

## APÉNDICE 1

### CARTA DE ACUERDO

**relativa a un sistema de gestión del agua de lastre en el que se utilizan sustancias activas cuya aprobación se propone de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 de la regla D-3 del Convenio sobre la Gestión del Agua de Lastre**

Habiendo recibido una solicitud satisfactoria sobre [**sírvase introducir el nombre del sistema de gestión del agua de lastre**] fabricado por [**sírvase introducir el nombre del fabricante**], los abajo firmantes confirman por la presente, en nombre de la Administración marítima de [**sírvase introducir el nombre del país solicitante**], que el expediente de solicitud relativo al sistema de gestión del agua de lastre que utiliza las sustancias activas mencionadas *supra* está sometido a las condiciones siguientes:

1. **Disposiciones financieras:** La tarifa pagada en relación con esta propuesta de aprobación se basa en la recuperación de los gastos incurridos por la Organización Marítima Internacional (Organización) respecto de los servicios prestados por el Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre. Las tarifas se fraccionarán en facturaciones como máximo:
  - 50 000 dólares de los Estados Unidos, inmediatamente después de que la Organización reciba la presente Carta de acuerdo;
  - 50 000 dólares más, inmediatamente después de que expire el plazo para la presentación de solicitudes, si sólo se ha presentado una solicitud; y/o
  - una factura final, para cubrir los gastos que superen los costos inicialmente estimados, si es necesario.

Todas las tarifas pagadas del modo indicado se mantendrán en un fondo fiduciario constituido a tal efecto.

2. **Derechos de propiedad intelectual:** La Organización y los miembros del Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre harán todo lo posible para evitar la divulgación de información que de manera clara y manifiesta esté sometida a un derecho de propiedad intelectual, a reserva de que se brinden al Comité de Protección del Medio Marino (MEPC) de la Organización pormenores suficientes para permitirle desempeñar sus funciones con arreglo a lo dispuesto en la resolución MEPC.169(57) y, en particular, aprobar el sistema de gestión del agua de lastre que utiliza las sustancias activas propuestas. A este respecto, los miembros del Grupo deberán firmar una declaración sobre la confidencialidad de la información obtenida como resultado de su participación en el Grupo. En cualquier caso, ni la Organización ni los miembros del Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre pueden aceptar responsabilidad alguna por los daños o pérdidas resultantes de la divulgación de dicha información en el ejercicio de sus responsabilidades.

3. **Solución de controversias:** La Administración solicitante, la Organización y el Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre harán todo lo posible para resolver amistosamente todo litigio, controversia o reclamación resultante o relativo al proceso establecido para examinar las sustancias activas utilizadas para la gestión del agua de lastre o esta Carta de acuerdo, o a su incumplimiento, terminación o invalidez. En caso de que estas partes opten por una resolución amistosa a través del procedimiento de conciliación, ésta tendrá lugar de conformidad con el Reglamento de Conciliación de la CNUDMI o con el procedimiento que hayan acordado las partes. Todo litigio, controversia o reclamación que no se pueda resolver amistosamente, se someterá a arbitraje de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI. El arbitraje tendrá lugar en Londres (Inglaterra).
4. **Privilegios e inmunidades:** Ninguna información o elemento relacionado con el proceso establecido para examinar las sustancias activas utilizadas para la gestión del agua de lastre, o con la presente Carta de acuerdo, se interpretará como una renuncia expresa o tácita a los privilegios e inmunidades de la Organización Marítima Internacional ni de sus funcionarios, expertos u órganos auxiliares, o a los privilegios e inmunidades a los que la Administración tenga derecho en virtud del derecho internacional.

Cuando desempeñen funciones relacionadas con el mandato del Grupo, los miembros del Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre, se considerarán expertos de la Organización de conformidad con lo dispuesto en el Anexo XII de la Convención sobre los privilegios e inmunidades de los organismos especializados de las Naciones Unidas.

**Firma autorizada en nombre de la Administración marítima:**

\_\_\_\_\_

**Nombre (mecnografiado o en letras de molde)** \_\_\_\_\_

**Título/cargo/organización/país:** \_\_\_\_\_

**Fecha de la firma:** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección para la facturación de la tarifa** \_\_\_\_\_

\* \* \*



## APÉNDICE 2

### CALENDARIO PARA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LAS REUNIONES DEL GESAMP-BWWG

<b>Calendario</b>	<b>Actividad</b>
28 semanas antes del MEPC	Plazo para la presentación de los expedientes de solicitud y los documentos conexos para su examen por el GESAMP-BWWG
(8 semanas)	Preparación de la reunión, incluida la distribución de toda información pertinente proporcionada por otras delegaciones
20 semanas antes del MEPC	Reunión del GESAMP-BWWG
(1 semana)	Correcciones y ultimación del proyecto de informe de la reunión
(3 semanas)	Examen y aprobación del informe del GESAMP, incluidas las respuestas y aclaraciones del Grupo de trabajo
(1 semana)	Confirmación por las Administraciones de que el informe no contiene datos confidenciales
(1 semana)	Elaboración del informe final en el que se examinan las observaciones del GESAMP
13 semanas antes del MEPC	Presentación del informe de la reunión del GESAMP-BWWG de conformidad con el plazo de 13 semanas (documentos voluminosos) para el MEPC

\* \* \*

### APÉNDICE 3

#### DOCUMENTO MODELO PARA EL ANEXO SOBRE EL EXPEDIENTE NO CONFIDENCIAL DE UNA SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN INICIAL Y/O LA APROBACIÓN DEFINITIVA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE

#### ANEXO

### 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Esta sección debería contener:

- .1 una breve reseña de todas las solicitudes previas; y
- .2 los resultados de todas las evaluaciones previas con referencias a cualquier documento pertinente.

### 2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

2.1 Esta sección debería incluir:

- .1 una lista de todas las partes pertinentes del sistema de gestión del agua de lastre, por ejemplo **filtración, tratamiento** (por ejemplo, rayos ultravioletas o electrólisis o productos químicos), **neutralización** y de todos los **controles de retroalimentación**;
- .2 una representación esquemática del sistema en la cual se vean las partes componentes; y
- .3 una descripción general de cómo funciona el sistema de gestión del agua de lastre y cómo están integradas todas las partes componentes.

### 3 PRODUCTOS QUÍMICOS RELACIONADOS CON EL SISTEMA

#### 3.1 Reacciones químicas relacionadas con el sistema

3.1.1 En esta sección se debería describir cuáles son las reacciones químicas que se prevé utilizará este sistema en particular y los productos químicos residuales cuya descarga se prevé en el mar.

#### 3.2 Identificación de los productos químicos utilizados en el sistema de gestión del agua de lastre

3.2.1 En esta sección deberían figurar todas las sustancias activas, los productos químicos pertinentes y cualquier otro producto químico potencialmente asociado con el sistema, ya sea intencionadamente o como subproductos resultantes del tratamiento.

3.2.2 Se debería presentar un resumen de todos los productos químicos analizados en el agua de lastre tratada, en forma de cuadro, como figura más abajo, incluidos los que no se detectaron. Cuando no se detecta un producto químico, se debería utilizar un valor "menor de" (<x mg/l) a fin de indicar los límites de detección del análisis.

### Análisis químico del agua de lastre tratada

Sustancia química	Concentración en el agua de lastre tratada ( $\mu\text{g/l}$ )	Tipo
A	20*	Sustancias activas
B	5*	Productos químicos pertinentes
C	< 0,1*	Otros productos químicos
D	< 0,5*	Otros productos químicos

\* Los valores indicados son ejemplos.

3.3 Para cada producto químico medido que se encuentre por encima de los límites de detección del sistema (y por encima de los niveles de control del agua de lastre sin tratar) se debería incluir en la solicitud una ficha aparte (como figura en el apéndice 1 del presente documento) cuando el producto químico no ha sido evaluado por el GESAMP-EHS o el GESAMP-BWWG, e incluirse en la lista del apéndice 6 del presente documento.

3.4 Si el solicitante no está de acuerdo con estos datos, debería proporcionar las razones por las cuales no está de acuerdo y presentar nuevos datos para su examen.

3.5 Preferentemente, el funcionamiento del sistema de gestión del agua de lastre debe estar muy automatizado. Se debe presentar una descripción breve del sistema de control.

#### 4 EXAMEN DE LAS INQUIETUDES MANIFESTADAS POR EL GRUPO DURANTE SU EXAMEN PREVIO

4.1 Esta sección debería incluir una copia de cada inquietud planteada por el GESAMP-BWWG con una respuesta apropiada del solicitante (válida en caso de que a una solicitud previa se le haya negado la aprobación inicial o la aprobación definitiva, o en el caso de una solicitud de aprobación definitiva tras una aprobación inicial).

#### 5 DATOS DEL PERFIL DE RIESGOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS ASOCIADOS CON LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE

5.1 Esta sección debería contener un resumen de los riesgos que supone a los mamíferos y al medio ambiente cada producto químico asociado con el sistema de gestión del agua de lastre o generado por el mismo. Dicho resumen debería figurar en el apéndice 1 del presente documento. Donde ha sido posible, se han añadido referencias.

5.2 Los riesgos identificados se utilizarán para efectuar una evaluación de los riesgos del sistema de gestión del agua de lastre respecto del medio ambiente, la tripulación de los buques y el público en general.

5.3 Para ayudar a los solicitantes a proporcionar estos datos resumidos, el Grupo de trabajo del GESAMP sobre la evaluación de sustancias potencialmente peligrosas (EHS) y el Grupo de trabajo del GESAMP sobre el agua de lastre han evaluado algunos de los productos químicos normalmente asociados con los sistemas de gestión del agua de lastre. Esto significa que, para los productos que figuran en el apéndice 6, no deben presentarse nuevas propiedades físicoquímicas, ecotoxicológicas y toxicológicas, a menos que el solicitante disponga de nuevos datos más pertinentes desde el punto de vista científico.

5.4 Se sigue este enfoque por las razones siguientes:

- .1 proporcionar una serie coherente de datos para todas las aplicaciones;

- .2 ayudar a los solicitantes a recabar los datos asociados con su sistema de gestión del agua de lastre; y
- .3 racionalizar la labor del GESAMP-BWWG para evaluar las solicitudes.

5.5 Se deben registrar las siguientes etapas finales:

- .1 El PNEC propuesto basándose en los datos ecotoxicológicos disponibles, incluido el factor de evaluación final para determinar el PNEC. Este valor se utilizará en la evaluación del riesgo ambiental.
- .2 El DNEL y/o DMEL propuestos basándose en los datos toxicológicos disponibles, incluido el factor de evaluación final para establecer el DNEL y/o el DMEL que debe utilizarse para la evaluación de los riesgos para los seres humanos.

## 6 PRUEBAS DE TODO EL EFLUENTE (HÚMEDO) – (PRUEBAS DE LABORATORIO PARA LA APROBACIÓN INICIAL Y PRUEBAS EN TIERRA O A BORDO PARA LA APROBACIÓN DEFINITIVA)

6.1 Esta sección debería incluir:

- .1 una breve descripción de las pruebas que se lleven a cabo; y
- .2 un cuadro con los resultados, como el que figura a continuación:

	Especies	Resultados de los ejemplos			Observaciones
		NOEC*	LOEC*	EC <sub>50</sub> *	
Algas		50 %	75 %	83 %	
Crustáceos		> 100 %	> 100 %	> 100 %	
Peces		> 100 %	> 100 %	> 100 %	
Anfípodos		> 100 %	> 100 %	> 100 %	

\* Los valores indicados son ejemplos.

6.2 Si el solicitante decide no llevar a cabo estudios crónicos, se deberían incluir los resultados de la identificación de los subproductos de desinfección junto con los límites de detección correspondientes a estos compuestos.

## 7 ESTIMACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS EN EL MEDIO AMBIENTE

### 7.1 Antecedentes

7.1.1 Para llevar a cabo una evaluación de riesgos relacionada tanto con el medio ambiente como con las personas que pueden haber estado expuestas a dichos productos químicos asociados con el sistema de gestión del agua de lastre, es necesario estimar la concentración de dichos productos químicos en:

- .1 el espacio de aire en los tanques de agua de lastre en el buque;
- .2 la atmósfera que rodea al buque;

- .3 las sondas, pérdidas y derrames durante el funcionamiento del sistema; y
- .4 el mar en la proximidad del agua de lastre descargada, que es particularmente importante en los lugares en que puedan llevarse a cabo actividades de recreo, por ejemplo, la natación.

7.1.2 Se reconoce que existen varios modelos informáticos que pueden utilizarse para cumplir esta prescripción, y que dichos modelos pueden generar resultados diferentes dependiendo de los parámetros de entrada que se utilicen. Por eso, a fin de proporcionar un nivel de unificación y un mecanismo para comparar los distintos sistemas, se recomienda que los solicitantes utilicen los siguientes modelos asociados con los datos de entrada normalizados descritos en el apéndice 5 que dan como resultado una concentración ambiental prevista de la sustancia activa, todos los productos químicos pertinentes y los subproductos de desinfección pertinentes.

## **7.2 Cálculo de la concentración ambiental prevista (PEC)**

7.2.1 La concentración ambiental prevista (PEC) debería calcularse utilizando el modelo MAMPEC BW 3.0 o la versión más reciente disponible con la definición ambiental y los datos de entrada de emisiones adecuados. Los resultados de estos cálculos deberían utilizarse para estimar los riesgos para la tripulación, la supervisión por el Estado rector del puerto, el público en general y el medio ambiente. Para la evaluación de riesgos para los humanos véase la orientación del apéndice 4, y para la evaluación de riesgo para el ecosistema acuático, véase el apéndice 5.

## **7.3 Estimación de la concentración de productos químicos en la atmósfera**

7.3.1 Se debería elaborar un inventario de la manera en que los seres humanos (tripulación, supervisión por el Estado rector del puerto y el público en general) pueden estar expuestos a los productos químicos pertinentes y a los subproductos de desinfección como resultado de los procesos de toma y descarga de agua de lastre. En el apéndice 4 figuran orientaciones sobre los mecanismos de exposición potenciales junto con herramientas de cálculo para estimar las concentraciones de exposición de los casos más severos. Estas concentraciones resultantes deberían utilizarse para la evaluación de riesgos para los seres humanos y notificarse en esta parte.

## **8 RIESGOS PARA LA SEGURIDAD DEL BUQUE**

8.1 Esta sección trata de los daños a la estructura del buque que puedan ocurrir por:

- .1 explosión;
- .2 incendio; y
- .3 corrosión.

## **9 RIESGOS PARA LA SEGURIDAD DE LA TRIPULACIÓN**

9.1.1 Puede darse por supuesto que habrá riesgos para la seguridad de la tripulación asociados con las siguientes tareas:

- .1 limpieza de los tanques;
- .2 inspección de los tanques;
- .3 muestreo de agua de lastre de los tanques; y
- .4 exposición a bordo a vapores de agua de lastre tratada o de cualquier otra sustancia química almacenada a bordo para el tratamiento del agua de lastre.

Estas situaciones se tratan en la orientación que figura en el apéndice 4.

## 9.2 Operaciones de limpieza de tanques

9.2.1 Cuando se examinen las operaciones de limpieza de tanques, debería suponerse que las vías de exposición problemáticas para la tripulación serán la inhalación y la exposición dérmica. A este respecto, se supone que la tripulación estará expuesta por inhalación a la mayor concentración de cada producto químico en la atmósfera por encima del agua de lastre tratada en equilibrio y por absorción dérmica a la concentración máxima de cada producto químico en el agua de lastre tratada. Estos enfoques se describen en el apéndice 4.

9.2.2 En general, debería elaborarse un cuadro para cada subproducto químico como el que se indica a continuación:

Producto químico	[ ] aire mg/m <sup>3</sup>	Exposición (mg/m <sup>3</sup> )	DNEL <sub>inh</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	[ ] líquido (mg/l)	Exposición (mg/l)	DNEL <sub>der</sub> (mg/kg agua lastre)	RCR total (exposición total/DNEL crítico*)

**Leyenda:** [ ] se refiere a la concentración en el compartimiento oportuno.

\* El valor mínimo del DNEL debería considerarse en función de la adopción de decisiones basada en la evaluación del riesgo.

## 10 RIESGOS PARA LA SEGURIDAD DEL PÚBLICO EN GENERAL

10.1 Lo más probable es que los riesgos para el público en general se produzcan como resultado de lo siguiente:

- .1 inhalación de la atmósfera que contiene subproductos químicos que se han evaporado (separado) del agua de lastre tratada;
- .2 ingestión de alimentos marinos que han estado expuestos a subproductos químicos en el agua de lastre tratada; y
- .3 baños en un agua de mar contaminada con agua de lastre tratada cuando la exposición pueda ser mediante ingestión (tragar agua de manera accidental), inhalación y contacto dérmico.

10.2 El riesgo para el público en general por exposición oral, dérmica e inhalatoria de subproductos químicos podrá calcularse de conformidad con las orientaciones del apéndice 4.

10.3 La PEC<sub>aire</sub>, basada en la constante de la ley de Henry, y la PEC<sub>agua</sub>, calculada utilizando el sistema MAMPEC, deberían compararse, respectivamente, con el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) del DNEL<sub>aire</sub>, DNEL<sub>agua</sub> y DNEL<sub>oral</sub>, y reflejarse en un cuadro como el que se indica a continuación:

Producto químico	PEC <sub>aire</sub>	DNEL <sub>inh</sub>	RCR = PEC/DNEL <sub>inh</sub>	PEC <sub>agua</sub>	DNEL <sub>der</sub>	DNEL <sub>oral</sub>	RCR= PEC/DNEL	RCR total
A								
B								
C								

\* El valor mínimo del DNEL debería considerarse en función de la adopción de decisiones basada en la evaluación del riesgo.

10.4 Se prefiere el enfoque RCR al enfoque MOS.

10.5 La exposición oral del público en general por consumo de alimentos marinos puede verse en la sección 2.2.4 del apéndice 4 y es una consecuencia del  $K_{ow}$ , dado que el valor del BCF no suele estar disponible.

## 11 RIESGOS PARA EL MEDIO AMBIENTE

### 11.1 Evaluación de la persistencia (P), bioacumulación (B) y toxicidad (T)

11.1.1 A partir del periodo biológico, el BCF o el  $\log K_{ow}$  y los valores de la NOEC crónica para cada producto químico (Procedimiento D9, párrafo 6.4), las propiedades PBT de cada producto químico deberían reflejarse en un cuadro con la justificación entre paréntesis, tal como se indica a continuación:

Subproducto químico	Persistencia (P) (Sí/No)	Bioacumulación (B) (Sí/No)	Toxicidad (T) (Sí/No)
A	Sí/No (periodo biológico* = ...)	Sí/No ( $\log K_{ow}$ o BCF= ...)	Sí/No (NOEC crónica = ...)
B	Sí/No (periodo biológico* = ...)	Sí/No ( $\log K_{ow}$ o BCF= ...)	Sí/No (NOEC crónica = ...)
C	Sí/No (periodo biológico* = ...)	Sí/No ( $\log K_{ow}$ o BCF= ...)	Sí/No (NOEC crónica = ...)

\* Periodo biológico o  $DT_{50}$ .

### 11.2 Cálculo de los cocientes PEC/PNEC

11.2.1 El cociente PEC/PNEC es una medida del riesgo que cada producto químico entraña en principio para el medio ambiente.

11.2.2 Para cada producto químico [considerado potencialmente peligroso], el cálculo del cociente PEC/PNEC debería resumirse tal como se indica en el cuadro *infra*:

Producto químico	Medio ambiente	PEC ( $\mu\text{g/l}$ )	Toxicidad ( $\mu\text{g/l}$ )	Factor de evaluación	PNEC ( $\mu\text{g/l}$ )	PEC/PNEC (-)
A	Puerto					
	Cerca del mar					
B	Puerto					
	Cerca del mar					

\* \* \*

**APÉNDICE DE LA PRESENTACIÓN DEL SOLICITANTE DE UN DOCUMENTO  
EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS QUÍMICOS  
QUE NO FIGURAN EN EL APÉNDICE 6**

**NOTA 1:** La información a la que se refiere el presente apéndice debería presentarse para una solicitud de aprobación inicial. No es necesario repetir este procedimiento para la aprobación definitiva.

**NOTA 2:** Si la sustancia activa, los productos químicos pertinentes o los subproductos de la desinfección son los mismos que los productos químicos mencionados en el apéndice 6, la presentación de estos datos no es necesaria. Para los productos químicos que no se mencionan en ese apéndice es obligatorio informar de todos los datos.

**MODELO DE RESUMEN DE DATOS CLAVE PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA  
POR PARTE DEL GESAMP-BWWG DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL  
AGUA DE LASTRE EN LOS QUE SE UTILICEN SUSTANCIAS ACTIVAS  
PARA CUMPLIR LO DISPUESTO EN EL CONVENIO**

(Para cada dato seleccionado para el modelo de resumen, la serie de la cual se ha seleccionado el dato debería incluirse como apéndice, por ejemplo, si el resumen de datos incluye una toxicidad por vía oral de LD<sub>50</sub> para las ratas, en el apéndice debería incluirse la lista completa de los valores determinados en las publicaciones de los cuales se seleccionó este valor como propuesta para el BWWG.)

**1 IDENTIFICACIÓN QUÍMICA**

<b>Nombre comercial del preparado</b>			
<b>Composición del preparado</b>			
<b>Nombre químico del componente</b>	<b>Número CAS</b>	<b>Concentración (%)</b>	<b>SA, PQP u otro*</b>

\* Indíquese si se cree que el componente pertenece a una de las siguientes categorías, dando una justificación para cada propuesta:

**SA** = Sustancia activa

**PQP** = Producto químico pertinente

**Otro** = Cualquier otro producto químico, por ejemplo, solvente



<b>Lista de TODOS los posibles subproductos producidos en el agua de lastre</b>			
<b>Nombre químico</b>	<b>Número CAS</b>	<b>Concentración (%)</b>	<b>Tasa de (bio)degradación o periodo biológico</b>

- Notas:**
- 1 Debería crearse un índice separado para la sustancia o sustancias activas y todos los subproductos, a menos que se proporcione una justificación científica que justifique el hecho de que no se hayan incluido.
  - 2 También debería proporcionarse un análisis químico para mostrar la concentración de posibles subproductos producidos en el agua de lastre tratada. Estos análisis deberían llevarse a cabo con un nivel de detección acorde con el nivel en el que los productos químicos se dan naturalmente en el agua de mar y/o el nivel que puede justificarse como no peligroso para la salud del ser humano o el medio ambiente, según proceda.
  - 3 Debería presentarse una descripción clara del análisis químico, o una referencia clara a éste, indicándose el tiempo transcurrido entre el tratamiento y el análisis. Se recomienda lo siguiente:
    - .1 llevar a cabo un análisis lo antes posible después del momento en que estaría permitido descargar el agua de lastre tratada; y
    - .2 llevar a cabo otro análisis [5] días más tarde.

**DATOS SOBRE CADA COMPONENTE DEL PREPARADO Y  
 SUBPRODUCTO PRODUCIDO EN EL AGUA DE LASTRE**

**Nombre químico .....**

Quando el solicitante considere que no es necesario cumplimentar el modelo de datos para determinado producto químico, debería presentarse una justificación completa (por ejemplo, el periodo biológico del producto químico es unos pocos segundos solamente y, por lo tanto, habrá desaparecido para cuando se descargue el agua de lastre en el mar).

**2 EFECTOS EN LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS**

**2.1 Datos sobre la toxicidad acuática aguda**

	<b>Especie</b>	<b>duración* -LC<sub>50</sub> (mg/l)</b>	<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>
<b>Pez</b>			
<b>Crustáceo</b>			
<b>Alga</b>			

\* La duración se indica en horas (h) o días (d), por ejemplo, 96h-LC<sub>50</sub> o 7d-NOEC.

**2.2 Datos sobre la toxicidad acuática crónica**

	<b>Especie</b>	<b>duración* -LC<sub>50</sub> (mg/l) o duración* -NOEC (mg/l)</b>	<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>
<b>Pez</b>			
<b>Crustáceo</b>			
<b>Alga</b>			

\* La duración se indica en horas (h) o días (d), por ejemplo, 96h-LC<sub>50</sub> o 7d-NOEC.

**2.3 Información sobre trastornos endocrinos**

	<b>Especie</b>	<b>Información</b>	<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>
<b>Pez</b>			
<b>Crustáceo</b>			
<b>Alga</b>			

**2.4 Toxicidad de los sedimentos**

	<b>Especie</b>	<b>Información</b>	<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>
<b>Pez</b>			
<b>Crustáceo</b>			
<b>Alga</b>			

## 2.5 Biodisponibilidad/biomagnificación/bioconcentración

Log P <sub>ow</sub>	Referencia/Observaciones	Justificación de la falta de datos
BCF		

## 2.6 Red alimentaria/efectos en la población

Debería presentarse una descripción de la red alimentaria y los efectos en la población potenciales, respaldada por una justificación completa.

## 3 TOXICIDAD EN LOS MAMÍFEROS

### 3.1 Toxicidad aguda en los mamíferos

	Valor	Especie	Referencia/Observaciones	Justificación de la falta de datos
LD <sub>50</sub> (mg/l), oral				
LD <sub>50</sub> (mg/l), dérmica				
LC <sub>50</sub> (mg/l/4h), inhalación				

### 3.2 Corrosión/Irritación

	Especie	Método	Resultados (incluida la puntuación cuando se disponga de ella)	Referencia/Observaciones	Justificación de la falta de datos
Piel					
Ojos					

### 3.3 Sensibilización

	Especie	Método (por ejemplo, Buehler, M&K)	Resultados (Agente sensibilizador S/N)	Referencia/Observaciones	Justificación de la falta de datos
Piel					
Inhalación					

### 3.4 Toxicidad con dosis repetidas

Vía de exposición	
Duración de la exposición	
Dosis de exposición	
Especie	
Método	
Resultados	
NOAEL	
NOEL	
Referencia/Observaciones	
Justificación de la falta de datos	

### 3.5 Toxicidad para el desarrollo y la reproducción

<b>Vía de exposición</b>	
<b>Duración de la exposición</b>	
<b>Dosis de exposición</b>	
<b>Especie</b>	
<b>Método</b>	
<b>Resultados</b>	
<b>NOAEL</b>	
<b>NOEL</b>	
<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>	

### 3.6 Carcinogenicidad

<b>Vía de exposición</b>	
<b>Duración de la exposición</b>	
<b>Dosis de exposición</b>	
<b>Especie</b>	
<b>Método</b>	
<b>Resultados</b>	
<b>NOAEL</b>	
<b>NOEL</b>	
<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>	

### 3.7 Mutagenicidad

	<b>Método</b>	<b>Intervalo de dosificación</b>	<b>Resultados</b>	<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>
<b>Mutación de genes bacterianos</b>				
<b>Estudio citogenético de mamíferos</b>				
<b>Mutación de genes de mamíferos</b>				

### 3.8 Carcinogenicidad/mutagenicidad/toxicidad para la reproducción (CMR)

	<b>Resultados</b>	<b>Referencia/Observaciones Justificación de la falta de datos</b>
<b>Carcinogenicidad</b>		
<b>Mutagenicidad</b>		
<b>Toxicidad para la reproducción</b>		

#### 4 DESTINO EN EL MEDIO AMBIENTE Y EFECTOS AMBIENTALES EN CONDICIONES AERÓBICAS Y ANAERÓBICAS

##### 4.1 Modos de degradación (biótica y abiótica)

	Agua de mar o agua dulce	Duración de la prueba	Resultados	Productos de descomposición	Referencia/Observaciones/Justificación de la falta de datos
Hidrólisis con pH 5					
Hidrólisis con pH 7					
Hidrólisis con pH 9					
Biodegradación					
DT <sub>50</sub>		No pertinente			

##### 4.2 Coeficientes de repartición

	Método	Resultados	Referencia/Observaciones/Justificación de la falta de datos
Log P <sub>ow</sub>			
K <sub>oc</sub>			

##### 4.3 Persistencia e identificación de los metabolitos principales

	Método	Resultados	Referencia/Observaciones/Justificación de la falta de datos
Persistencia (d)			

##### 4.4 Reacción con la materia orgánica

##### 4.5 Posibles efectos físicos en la flora y fauna y los hábitat bentónicos

##### 4.6 Posibles residuos en los alimentos marinos

##### 4.7 Efectos interactivos conocidos

**5 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y LOS PREPARADOS Y DEL AGUA DE LASTRE TRATADA, SEGÚN EL CASO**

<b>Propiedad*</b>	<b>Valor</b>	<b>Referencia/Observaciones/ Justificación de la falta de datos</b>
Punto de fusión (°C)		
Punto de ebullición (°C)		
Inflamabilidad (punto de inflamación para los líquidos; °C)		
Densidad (20 °C; kg/m <sup>3</sup> )		
Presión del vapor (20 °C; Pa)		
Densidad del vapor (aire = 1)		
Solubilidad en el agua (temp; efecto del pH; mg/l)		
pH de la solución		
Constante de disociación (pKa)		
Potencial de oxidación-reducción		
Efectos corrosivos en los materiales y el equipo		
Reactividad respecto del material del contenedor		
Temperatura de autoignición (°C)		
Propiedades explosivas		
Propiedades de oxidación		
Tensión superficial		
Viscosidad		
Estabilidad térmica e identidad de los productos de descomposición		
Otras propiedades físicas o químicas		

\* Si se indican unidades con respecto a la propiedad, éstas deberían considerarse como la unidad preferida.

**6 OTRA INFORMACIÓN**

**6.1 Métodos analíticos para medir la concentración en las concentraciones que afecten al medio ambiente**

Método	
Aplicabilidad	
Sensibilidad	
Referencia/Observaciones/Justificación sobre la falta de datos	

**6.2 Se han facilitado hojas informativas sobre la seguridad de los materiales (Sí/No)**

**6.3 Clasificación SGA .....**

**6.4 Caracterización de los riesgos**

<b>Persistentes (s/n)</b>	<b>Bioacumulativos (s/n)</b>	<b>Tóxicos (s/n)</b>	<b>Referencia/Observaciones/ Justificación de la falta de datos</b>

\* \* \*

## APÉNDICE 4

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LOS SERES HUMANOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN EL AGUA DE LASTRE

#### 1 INTRODUCCIÓN

1.1 En la caracterización de riesgos para la salud humana, el procedimiento consiste en comparar los niveles de exposición de los grupos seleccionados o los niveles a los que es probable que estén expuestos, a los cuales está previsto que no se produzcan efectos tóxicos derivados de los productos químicos. En condiciones normales, una evaluación cuantitativa de riesgos se divide en cuatro fases:

- .1 **Identificación de los peligros** – qué sustancias son motivo de inquietud y cuáles son sus efectos.
- .2 **Dosis (concentración)** – relación con la respuesta (efecto) – qué relación existe entre la dosis y la gravedad o frecuencia de los efectos.
- .3 **Evaluación de la exposición** – cuál es la intensidad y la duración o frecuencia de exposición a un agente.
- .4 **Caracterización del riesgo** – cómo cuantificar el riesgo a partir de los datos antes mencionados.

1.2 Se propone aplicar un enfoque de tres niveles al evaluar el riesgo de los productos químicos relacionados con los sistemas de gestión del agua de lastre.

1.3 En el primer nivel, el nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no está previsto que se produzcan efectos adversos debería derivarse de los efectos sistémicos pertinentes. Este nivel de exposición, que no debería rebasarse para los seres humanos, se designa como el nivel sin efecto obtenido (DNEL). Se considera que los riesgos están controlados cuando los niveles de exposición estimados no exceden de los niveles sin efecto obtenidos (DNEL) previstos.

1.4 Un DNEL es un nivel de exposición derivado porque por lo general se calcula basándose en las descripciones de las dosis disponibles de estudios con animales, tales como los valores del nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) o dosis de referencia (BMD).

1.5 Cabe considerar que el DNEL es un nivel sin efecto obtenido "general" para una exposición determinada (vía, duración, frecuencia), que tiene en cuenta las incertidumbres y la invariabilidad de dichos datos y la población humana expuesta mediante la utilización de factores de evaluación adecuados.

1.6 Si se identifica un nivel de riesgo inadmisibles para cualquiera de las hipótesis en el primer nivel, podría realizarse un ajuste de la evaluación de la exposición y/o de los factores de evaluación en el segundo nivel, prestando especial atención a las contribuciones específicas de cada vía y a las medidas de protección.

1.7 A fin de determinar los riesgos de los productos químicos relacionados con el tratamiento del agua de lastre, es necesario establecer varios parámetros:

- .1 concentración de cada producto químico en el tanque de agua de lastre (y en la fase aérea encima del agua);

- .2 concentración de productos químicos tras la descarga en el mar;
- .3 concentración de productos químicos que pueden transferirse del medio acuático a la atmósfera; y
- .4 posible absorción de productos químicos por los seres humanos a través de las diversas vías de exposición.

1.8 Se supone que el solicitante medirá la concentración de cada producto químico en el agua de lastre tratada siguiendo buenas prácticas de laboratorio (BLP) y que se facilitará la debida declaración de garantía y de calidad.

1.9 En lo que respecta a la situación de la exposición del trabajador en el tanque del agua de lastre (mientras realiza un muestreo o una limpieza), es importante calcular las concentraciones de aire en el tanque de lastre. La concentración de cada producto químico en la atmósfera encima del agua puede calcularse utilizando la constante de la ley de Henry.

1.10 En lo que respecta a la situación de la exposición del público en general (al bañarse en el mar o consumir alimentos marinos), es necesario utilizar la concentración calculada de cada producto químico en el agua de lastre tratada descargada. Esta concentración puede establecerse utilizando modelos ambientales, siendo el preferido el modelo MAMPEC-BW en la versión 3.0 o la más reciente disponible, escrita a tal efecto. Es práctica habitual utilizar los valores más altos obtenidos a partir de este modelo, que equivalen a la concentración prevista en la zona portuaria.

1.11 Es importante señalar que las metodologías descritas en este documento se aplican por lo general a los DNEL de los productos químicos con una propiedad sistémica y relacionada con un umbral, y no se aplican a los productos químicos que producen efectos locales, tales como irritación. No obstante, en algunos casos se consideraba apropiado derivar el DNEL para un efecto local cuando se dispone de un NOAEL fiable. En lo que respecta a los productos químicos con un efecto sin umbral (es decir, cáncer) debería utilizarse un DMEL.

1.12 No se han tenido en cuenta los niveles básicos de los contaminantes en el agua del mar que se producen de forma natural, ya que se reconoce que serán distintos en diferentes partes del mundo.

1.13 El enfoque descrito en el presente documento tiene en cuenta las orientaciones EU REACH descritas en las orientaciones de ECHA: *Guidance on information requirements and chemical safety assesment*.

## **2 EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE EXPOSICIÓN PARA LOS SERES HUMANOS**

### **2.1 Riesgos laborales**

2.1.1 La evaluación de la exposición se realiza evaluando las distintas hipótesis de exposición. Una hipótesis de exposición es el conjunto de información y/o suposiciones que describe cómo se produce el contacto entre el trabajador y la sustancia. Se basa en las características más importantes de la sustancia habida cuenta de la exposición ocupacional, por ejemplo, las propiedades fisicoquímicas, el modelo de uso, los procesos, las tareas y las medidas de control. Por lo tanto, una hipótesis de exposición describe una utilización concreta del producto del tratamiento con una serie de parámetros específicos. Las estimaciones de la exposición se han concebido para utilizarse como una herramienta de examen.



Se han determinado las siguientes situaciones como posibles hipótesis de exposición para los trabajadores:

<b>Operaciones en las que intervienen la tripulación y/o los trabajadores del Estado rector del puerto</b>			
<b>Operación</b>	<b>Exposición</b>	<b>Frecuencia/duración/cantidad</b>	<b>Párrafo</b>
Entrega, carga, mezcla o adición de productos químicos al sistema de gestión del agua de lastre	Posible exposición dérmica e inhalación en fugas y derrames. En sistemas centrados o automatizados, se supone que la exposición es mínima	Sólidos: 100 mg por contenedor manipulado Líquidos: 0,1 ml por contenedor manipulado	2.1.2
Muestreo del agua de lastre	Inhalación del aire en el espacio libre del tanque	2 horas por día durante 5 días por semana (exposición aguda) 45 semanas por año (exposición crónica)	2.1.3
	Exposición dérmica fundamentalmente para las manos	2 horas por día durante 5 días por semana (exposición aguda) 45 semanas por año (exposición crónica)	2.1.3
Limpieza periódica de los tanques de lastre	Inhalación de aire en el tanque de agua de lastre	8 horas por día durante 5 días por semana; 1 suceso por año (exposición aguda o exposición a corto plazo)	2.1.4
	Exposición dérmica para todo el cuerpo	8 horas por día durante 5 días por semana; 1 suceso por año (exposición aguda o exposición a corto plazo)	2.1.4
Inspecciones del tanque de lastre	Inhalación de aire en el tanque de agua de lastre	3 horas por día durante 1 día por mes (exposición aguda)	2.1.5
<b>Operaciones rutinarias llevadas a cabo por la tripulación en el sistema de gestión del agua de lastre</b>			
<b>Operación</b>	<b>Exposición</b>	<b>Frecuencia/duración/cantidad</b>	<b>Párrafo</b>
Actividades de tratamiento del agua de lastre	Caso por caso		2.1.6
Labor de mantenimiento del sistema de gestión del agua de lastre	Caso por caso		2.1.7
Labor rutinaria en cubierta no relacionada con ningunas de las operaciones anteriores	Inhalación de aire procedente de los conductos de ventilación	1 hora por día durante 6 meses (exposición a corto plazo)	2.1.8

**Nota:** Si bien se han identificado las situaciones anteriores como las hipótesis típicas de exposición, se reconoce que habrá otras situaciones en las cuales la exposición de los trabajadores puede ser mayor o menor, que deberían examinarse debidamente.

\* El solicitante tiene que describir el (equipo de protección personal) PPE y los métodos de trabajo concebidos para reducir al mínimo la exposición.

## 2.1.2 Entrega, carga, mezcla o adición de productos químicos al sistema de gestión del agua de lastre

2.1.2.1 Aunque es posible que se produzca una exposición a las sustancias químicas durante la transferencia de las fórmulas concentradas en los contenedores o dentro de sistemas cerrados, se considera que se hace frente a los riesgos mediante la utilización de guantes e indumentaria adecuada de protección contra los productos químicos. Algunas sustancias y fórmulas serán más preocupantes que otras si salen de los tanques de retención, los contenedores o las tuberías de trasvase. El solicitante debería facilitar información detallada sobre los métodos que prevé utilizar para embalar o envasar y a continuación transferir las sustancias químicas activas desde los vehículos de reparto hasta el lugar de almacenamiento a bordo. El solicitante debería facilitar información detallada sobre los métodos de trabajo y proponer la norma adecuada de equipo de protección personal para hacer frente a la exposición derivada de toda pérdida de las sustancias contenidas en los bultos o por contacto con la planta y el equipo contaminados.

No se prevé una evaluación cuantitativa de la exposición para los sistemas cerrados y automatizados.

2.1.2.2 Por lo general se hace referencia a la dilución de productos químicos concentrados como la mezcla y carga. Este proceso puede tener lugar en buques de menores dimensiones y se dispone de modelos simples para ayudar a predecir la exposición potencial para la piel; considerándose poco probable la exposición por inhalación en lo que respecta a los productos químicos no volátiles o de fórmulas químicas basadas en agua. Se utilizan varios modelos para calcular la exposición de las manos derivada de la manipulación de contenedores del producto concentrado.

### Nivel 1:

Para una evaluación del nivel 1, UK POEM prevé como peor caso una exposición de las manos de 0,1 ml de fluido concentrado por contenedor de 10 l manipulado. En el peor de los casos, el contenedor tiene una abertura de 45 mm.

Según los estudios realizados, un contenedor con una abertura más amplia (de 63 mm) genera niveles inferiores de contaminación de las manos, a 0,05 ml por cada contenedor manipulado, lo que se aplica a contenedores de 10 y 20 l. Los sólidos producen 10 mg de contaminación por cada bulto de 10 kg manipulado.

### Ecuación principal:

$$Dosis_{Tier1} = \frac{C_{form} \cdot N_{Tier1} \cdot E_{hand, Tier1} \cdot \rho \cdot f_{dem}}{V_{form} \cdot BW}$$

donde:

**Valores específicos para el cálculo del nivel 1:**

$Dosis_{Tier1}$	=	exposición de la piel (mg/kg agua de lastre/d)
$C_{form}$	=	concentración de la sustancia activa (% agua/agua)
$N_{Tier1}$	=	número de contenedores manipulados (10)
$E_{Hand, Tier1}$	=	contaminación con respecto a fórmulas concentradas durante un suceso (0,1 ml)
$\rho$	=	densidad (1 g/ml)
$f_{derm}$	=	factor de absorción dérmica (1)
$V_{form}$	=	volumen de la preparación manipulada (l)
$BW$	=	peso corporal (por defecto = 60 kg)

**Nivel 2:**

UK POEM señala que la utilización de guantes apropiados reduce la exposición en aproximadamente un 95 %.

$$Dosis_{Tier2} = \frac{C_{form} \cdot N_{Tier2} \cdot E_{hand, Tier2} \cdot \rho \cdot f_{derm} \cdot f_{pen}}{V_{form} \cdot BW}$$

donde:

**Valores específicos para el cálculo del nivel 2:**

$Dosis_{Tier2}$	=	exposición de la piel (mg/kg agua de lastre/d)
$C_{form}$	=	concentración de sustancia activa (% agua/agua)
$N_{Tier2}$	=	número de contenedores manipulados (5)
$E_{Hand, Tier2}$	=	contaminación con respecto a la fórmula concentrada durante un suceso (0,05 ml)
$\rho$	=	densidad (1 g/ml)
$f_{derm}$	=	factor de absorción dérmica (1)
$f_{pen}$	=	factor de penetración (1)
$V_{form}$	=	volumen de la preparación manipulada (l)
$BW$	=	peso corporal (por defecto = 60 kg)

2.1.3 Muestreo del agua de lastre

2.1.3.1 Existe el riesgo de inhalación de productos químicos que se han evaporado en la fase aérea al realizar la tarea de toma de muestras de agua de lastre en el tanque. La concentración de productos químicos en el aire puede calcularse utilizando la constante de la ley de Henry de la ecuación que figura a continuación:

$$C_{aire} = \frac{H}{R \cdot T} \cdot C_{agua}$$

donde:

$C_{aire}$	=	concentración en el aire (mg/m <sup>3</sup> )
$H$	=	constante de la ley de Henry (Pa m <sup>3</sup> /mole)
$R$	=	constante del gas (8,314 Pa m <sup>3</sup> /mole K)
$T$	=	temperatura absoluta (K)
$C_{agua}$	=	concentración medida en el agua de lastre (µg/l)

2.1.3.2 Se introduce un factor de dilución de 10 suponiendo que se llene el tanque de agua de lastre al 90 % de su capacidad y que por consiguiente el aire en el espacio libre se diluya como mínimo por un factor de 10 a medida que se descarga el agua de lastre y entra aire fresco. Se entiende que, incluso los movimientos pequeños del buque (balance y cabeceo) harán que el aire del espacio libre salga de los conductos de ventilación por bombeo, mediante chapoteo, diluyendo así aún más la concentración teórica del producto químico.

2.1.3.3 Una vez que se haya calculado la concentración de un componente volátil, puede realizarse una evaluación simple de la exposición del nivel 1. Se considera que la tasa de inhalación por defecto es de 1,25 m<sup>3</sup>/h.

$$Dosis_{Tier1} = \frac{C_{vol} \cdot T_{exp} \cdot I_{rate}}{BW}$$

**donde:**

$Dosis_{Tier1}$	=	dosis inhalada (mg/kg agua de lastre/d)
$C_{vol}$	=	concentración del componente volátil (mg/m <sup>3</sup> )
$T_{exp}$	=	duración de la exposición (2 h/d)
$I_{rate}$	=	tasa de inhalación (por defecto = 1,25 m <sup>3</sup> /h)
$BW$	=	peso corporal (por defecto = 60 kg)

2.1.3.4 A continuación se compara la dosis inhalada ( $Dosis_{Tier1}$ ) con el DNEL<sub>inh</sub> para evaluar si el riesgo es aceptable o no.

2.1.3.5 Asimismo existe el riesgo de absorción dérmica de productos químicos del agua de lastre mientras se toman muestras de dicha agua. La absorción dérmica puede calcularse utilizando la ecuación que figura a continuación:

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

**donde:**

$U_{sd}$	=	absorción dérmica (mg/kg/d)
$A_{hands}$	=	superficie de una mano (0,084 m <sup>2</sup> )
$TH_{dermal}$	=	espesor de la zona del producto en la piel (0,0001 m)
$PEC_{mampec}$	=	concentración del producto químico en el agua de lastre tratada (mg/m <sup>3</sup> )
$BIO_{derm}$	=	biodisponibilidad dérmica (1)
$BW$	=	peso corporal (por defecto = 60 kg)

Referencia: ECHA R15, 2010 ejemplo R.15-2, página 14.

2.1.3.6 A continuación se compara la absorción dérmica ( $U_{sd}$ ) con el DNEL<sub>der</sub> para evaluar si el riesgo es aceptable o no.

2.1.3.7 Un modelo adecuado proyectado para la evaluación de la exposición dérmica es el modelo de espesor de la capa de US EPA. Se da por sentado que una mano retiene aproximadamente 5 ml de fluido y que se dispone de toda la sustancia activa en este volumen de agua para la absorción a través de la piel. Se aplica a una absorción dérmica por defecto del 100 % pero un sencillo cálculo del nivel 2 podría introducir un valor verificado reducido.

2.1.3.8 El tiempo de exposición en esta hipótesis se considera, o bien exposición aguda (dos horas por día durante cinco días por semana), o bien exposición crónica (45 semanas por año).

#### 2.1.4 Limpieza periódica de los tanques de agua de lastre

2.1.4.1 En esta hipótesis, un trabajador puede estar expuesto a componentes volátiles como resultado del tratamiento del agua de lastre. Se tendrá que facilitar suficiente información para evaluar las concentraciones aéreas probables de gases y componentes volátiles que se dividen entre el agua y la atmósfera.

2.1.4.2 La concentración de productos químicos en la fase aérea puede calcularse como se indica en el párrafo 2.1.3.1.

2.1.4.3 Una vez que se haya calculado la concentración del componente volátil, puede realizarse la evaluación sencilla de la exposición del nivel 1, tal como se menciona en el párrafo 2.1.3.3.

2.1.4.4 La absorción dérmica de productos químicos del sedimento y los fangos en el tanque de lastre puede calcularse como se indica en el párrafo 2.1.3.5 teniendo en cuenta que puede producirse exposición a más partes del cuerpo, aparte de las manos.

2.1.4.5 Si se juzga necesario, el evaluador puede introducir el ajuste basado en la protección que le permite la utilización de la debida indumentaria de protección personal impermeable. Los datos en los que se basa el modelo UK POEM sugieren que, en lo que respecta a los niveles superiores de riesgo, es razonable suponer que los trajes protectores completos impermeables ofrecen una protección del 90 % contra los riesgos que entrañan las sustancias acuosas. Se considera que para este tipo de tarea los guantes protectores siempre pueden mojarse por dentro y se utiliza el valor por defecto del extremo superior como medida de la exposición de las manos incluso para la evaluación del nivel 2 (se produce la exposición debido a la entrada de agua por el puño). En lo que respecta a las botas puede escogerse un valor inferior por defecto para tener en cuenta que el trabajador lleva puestas las botas impermeables adecuadas.

2.1.4.6 El tiempo de exposición en esta hipótesis es de ocho horas por día durante cinco días por semana. El suceso se produce una vez al año (exposición aguda/exposición a corto plazo).

#### 2.1.5 Inspecciones del tanque de lastre

2.1.5.1 En esta hipótesis, un inspector está expuesto a componentes volátiles derivados del tratamiento del agua de lastre. Se tendrá que facilitar suficiente información para evaluar las concentraciones aéreas probables de componentes gaseosos y volátiles que se dividen entre el agua y la atmósfera.

2.1.5.2 Puede calcularse la concentración de productos químicos como se indica en 2.1.3.1.

2.1.5.3 Una vez que se ha calculado la concentración de un componente volátil, puede realizarse una evaluación sencilla de la exposición del nivel 1, tal como se menciona en el párrafo 2.1.3.3.

2.1.5.4 El tiempo de exposición en esta hipótesis es de tres horas. Por lo tanto, la exposición total resulta de la inhalación de 3,75 m<sup>3</sup> de aire.

#### 2.1.6 Realización de las operaciones de tratamiento del agua de lastre por la tripulación

2.1.6.1 Se considera que la exposición durante las condiciones de las operaciones rutinarias es mínima. No obstante, tendrán que evaluarse las situaciones de emergencia, como por ejemplo posibles fugas del sistema. Sólo es necesario realizar evaluaciones cualitativas de la exposición

cuando el solicitante tenga que describir las medidas de control del proceso, los métodos de trabajo y el equipo de protección personal proyectado para reducir al mínimo la exposición tanto durante operaciones rutinarias como durante situaciones de emergencia.

#### 2.1.7 Labores de mantenimiento del BWMS por la tripulación

2.1.7.1 La exposición durante las labores de mantenimiento ha de describirse. Solamente se requiere una evaluación cualitativa de la exposición.

#### 2.1.8 Labores normales de la tripulación en cubierta no relacionadas con las labores anteriores

2.1.8.1 En esta hipótesis la exposición se produce a través de la inhalación de aire procedente de los respiraderos en cubierta, y podrá tenerse en cuenta un factor de dilución de 10 adicional.

2.1.8.2 En esta hipótesis el tiempo de exposición es de 1 hora/día durante seis meses (exposición a corto plazo). Por tanto, la exposición total se debe a la inhalación de 1,25 m<sup>3</sup> de aire.

## 2.2 Público en general

2.2.1 La exposición indirecta de los seres humanos a través del medio donde se descargue agua de lastre tratada puede producirse por consumir alimentos marinos y por bañarse en la zona colindante.

2.2.2 Se han identificado las situaciones siguientes como posibles hipótesis de exposición del público en general:

<b>Situaciones en que el público en general puede resultar expuesto a agua de lastre tratada que contenga subproductos químicos</b>			
<b>Situación</b>	<b>Exposición</b>	<b>Duración/cantidad</b>	<b>Enfoque</b>
Actividades de recreo en el mar	Inhalación de productos químicos que se dispersan en el aire sobre el nivel del mar	5 horas/día durante 14 días al año	2.2.3.1
	Exposición dérmica a productos químicos por baños en el mar	5 horas/día durante 14 días al año	2.2.3.2
	Ingestión de agua marina contaminada con agua de lastre tratada	5 horas/día durante 14 días al año	2.2.3.3
Consumo de alimentos marinos expuestos a agua de lastre tratada	Consumo por vía oral	Una o dos veces/día, equivalente a 0,188 kg/día	2.2.4
Exposición total (por baños en el mar y consumo de alimentos marinos)			2.2.5

**Nota:** Aunque las situaciones anteriores se han identificado como las peores hipótesis típicas de exposición, se reconoce que podrán darse otras situaciones en que la exposición del público en general sea superior o inferior y que deberían tenerse en cuenta.

Además, la exposición de los consumidores (público en general) normalmente se evalúa como riesgo crónico/vitalicio, a fin de proteger a los grupos de población más vulnerables, teniendo también en cuenta que no utilizarían equipo de protección al exponerse a productos químicos.

## 2.2.3 Actividades de recreo (baños) en el mar

### 2.2.3.1 Inhalación de productos químicos que se dispersan en el aire sobre el nivel del mar

2.2.3.1.1 En esta hipótesis la exposición se produce a través de la inhalación de aire sobre el nivel del mar al bañarse. La concentración de productos químicos en el aire puede calcularse utilizando la constante de la Ley de Henry descrita en 2.1.3.1. No obstante, en este caso la concentración en el agua es el valor PEC calculado con el MAMPEC y se tiene en cuenta un factor de dilución de 100 (debido al viento, las turbulencias y la falta de tiempo para la estabilización del producto químico).

2.2.3.1.2 La dosis inhalada puede calcularse utilizando la ecuación siguiente, teniendo en cuenta varias hipótesis (número de baños, etc.):

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

donde:

$U_{si}$	=	inhalación del producto químico por baños (mg/kg/d)
$C_{air}$	=	concentración atmosférica (mg/m <sup>3</sup> )
$RespR$	=	índice de inhalación – actividad ligera supuesta (1,25 m <sup>3</sup> /h)
$n$	=	número de baños por día (5/d)
$D$	=	duración de cada baño (0,5 h)
$BIO_{inh}$	=	fracción de producto químico absorbido a través de los pulmones (1)
$BW$	=	peso corporal (valor predeterminado = 60 kg)

### 2.2.3.2 Exposición dérmica a productos químicos por baños en el mar

2.2.3.2.1 En esta hipótesis la exposición se produce a través de la absorción dérmica de productos químicos al bañarse en el mar y se calcula utilizando la ecuación siguiente, que es el denominado modelo dérmico A del TGD:

$$U_{sd} = \frac{PEC_{mampec} \cdot TH_{dermal} \cdot n_{swim} \cdot A_{skin} \cdot BIO_{dermal}}{BW}$$

donde:

$U_{sd}$	=	absorción dérmica por día por baños (mg/kg/d)
$PEC_{mampec}$	=	concentración de producto químico en el agua obtenida del MAMPEC (mg/m <sup>3</sup> )
$TH_{dermal}$	=	grosor de la capa de producto en la piel (0,0001 m)
$n_{swim}$	=	número de sucesos (5/d)
$A_{skin}$	=	superficie del cuerpo expuesta al agua 1,94 m <sup>2</sup>
$BIO_{dermal}$	=	biodisponibilidad de absorción dérmica (valor predeterminado = 1)
$BW$	=	peso corporal (kg)

**Referencia:** *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*, capítulo R15: *Consumer exposure estimation*, mayo de 2008 (versión 1.1).

### 2.2.3.3 Ingestión de agua de mar contaminada con agua de lastre tratada

2.2.3.3.1 La ingestión oral al nadar se calcula de conformidad con la siguiente fórmula:

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

donde:

$U_{so}$	=	cantidad de producto químico ingerido ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ )
$C_w$	=	concentración en el agua, es decir, PEC ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )
$IR_{swim}$	=	tasa de ingestión de agua al nadar (0,025 l/h)
$n_{swim}$	=	número de baños al día (5)
$Dur_{swim}$	=	duración de cada baño (0,5 h)
$BIO_{oral}$	=	biodisponibilidad por ingestión oral (valor predeterminado = 1)
$BW$	=	peso corporal (valor predeterminado = 60 kg)

### 2.2.4 Ingestión de alimentos marinos expuestos al agua de lastre tratada

2.2.4.1 La concentración de producto químico en los alimentos marinos que se consumen se calcula como se indica a continuación:

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

donde:

$C_{fish}$	=	concentración en el pescado ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
$BCF$	=	factor de bioconcentración (l/kg)
$PEC_{mampec}$	=	concentración de producto químico en el agua obtenido del MAMPEC ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )

2.2.4.2 Teniendo en cuenta el supuesto de que la gente de la zona únicamente consume alimentos capturados en la zona (supuesto más desfavorable), la ingestión diaria puede calcularse del modo que se indica a continuación:

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

donde:

$U_{fish}$	=	ingestión de producto químico procedente del consumo de pescado ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ )
$QFC$	=	cantidad de pescado consumido al día (= 0,188 kg/d (FAO, Japón))
$C_{fish}$	=	concentración de producto químico en el pescado ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
$BIO_{oral}$	=	biodisponibilidad por ingestión oral (valor predeterminado = 1)
$BW$	=	peso corporal (valor predeterminado = 60 kg)

### 2.2.5 Exposición total (al nadar o al consumir alimentos marinos)

2.2.5.1 La exposición total del público en general al nadar en el mar y consumir pescado es la suma de las cantidades de productos químicos absorbidos al comer pescado más la ingestión oral, la absorción dérmica y la absorción por inhalación al nadar.



Nadar (inhalación)	:	µg/kg/d
Nadar (dérmica)	:	µg/kg/d
Nadar (oral)	:	µg/kg/d
Consumo de pescado	:	µg/kg/d
Total	:	µg/kg/d

**Nota:** Asegurarse de que todos los valores vienen expresados en las mismas unidades.

## 2.2.6 Observaciones finales

2.2.6.1 Cabe señalar que si bien las situaciones anteriores se han identificado como los supuestos típicos de exposición más desfavorable, se reconoce que existirán otras situaciones en las que la exposición del público en general sea superior o inferior. Se deberá prestar la debida atención a tales situaciones.

2.2.6.2 Además, la exposición del consumidor (público en general) normalmente se evalúa como un riesgo crónico o para toda vida a fin de proteger a los grupos más vulnerables de la población teniendo también en cuenta que éstos no utilizarán equipo protector cuando estén expuestos a los productos químicos.

## 2.2.7 Supuestos

2.2.7.1 A continuación se indican los supuestos que se han utilizado en este informe.

.1	IR (tasa de ingestión de agua al nadar):	0,025 l/h
.2	n (número de sucesos (baños)):	5/d
.3	Duración del suceso (baños):	0,5 h
.4	BW (peso corporal medio):	60 kg
.5	tasa de respiración humana (público en general) – actividad basal:	20 m <sup>3</sup> /d (0,83 m <sup>3</sup> /h) (sRV <sub>hum</sub> )
.6	tasa de respiración humana (trabajador) – actividad ligera:	30 m <sup>3</sup> /d (1,25 m <sup>3</sup> /h) (wRV <sub>hum</sub> )
.7	A <sub>skin</sub> (superficie de todo el cuerpo):	1,94 m <sup>2</sup>
.8	A <sub>hands</sub> (superficie de la palma y el dorso de las manos):	0,084 m <sup>2</sup>
.9	cantidad de pescado consumido (60 kg hombre):	0,188 kg/d (FAO, Japón)
.10	espesor del producto químico en la piel (m):	0,0001 m (valor predeterminado) ECHA
.11	volumen respiratorio regular de una rata (sRV):	0,2 l/min/250g Rata : 0,8 l/min/kg : 0,8 x 60 x 24/1000m <sup>3</sup> /kg/24h : 1,15 m <sup>3</sup> /kg/d

### 3 CÁLCULO DE LOS DNEL

#### 3.1 Definición de los parámetros toxicológicamente significativos

3.1.1 En la siguiente etapa del proceso de evaluación de riesgos se incluye la definición de los parámetros toxicológicamente significativos a fin de compararlos con las dosis de exposición calculadas. Estos parámetros, por ejemplo, NOAEL o LOAEL, posteriormente pasan a convertirse en DNEL (véase 1.3 a 1.5) o DMEL (véase 5.7).

3.1.2 Como ya se indicó en la introducción del presente informe un DNEL es un nivel obtenido de exposición que normalmente se calcula tomando como base los descriptores de dosis disponibles de los estudios de animales, tales como los niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) o las dosis de referencia (BMD).

3.1.3 El DNEL puede considerarse como un nivel sin efecto "total" en el caso de una exposición determinada (vía, duración, frecuencia), en el que se tienen en cuenta las incertidumbres o variables de estos datos y la población de seres humanos expuesta mediante la utilización adecuada de los factores de evaluación (AF) de conformidad con la siguiente ecuación:

$$DNEL = \frac{Dosis_{descriptor}}{Factores\ de\ evaluación}$$

3.1.4 Al calcular el DNEL para los seres humanos, se utilizan diversos factores de evaluación y **factores de corrección** con objeto de reflejar:

.1 **Duración de exposición** ( $SF_{dur}$ )

La diferencia en la duración de exposición (por ejemplo, 28 días, 13 semanas, 2 años) entre los datos experimentales y la supuesta exposición durante toda la vida de los seres humanos.

.2 **Efecto observado** (ESF)

El efecto experimentalmente observado en animales, por ejemplo, NOAEL, NOEL, LOAEL, que se utilizará como punto de partida del proceso de evaluación de riesgos.

.3 **Vías de exposición** ( $CF_{abs}$ )

La vía de exposición en el estudio del animal, que da lugar al efecto observado, se utilizará para calcular el DNEL de la vía adecuada de exposición humana que se examina. En la práctica, las tasas de absorción de productos químicos en el cuerpo a través de los pulmones, la piel y las vías intestinales no se conocen. Como consecuencia, determinados valores predeterminados hipotéticos se utilizan para corregir esas tasas diferentes de absorción.

.4 **Diferencias entre especies** (ASF y OSF)

Diferencias entre las muestras y los seres humanos.

.5 **Diferencias dentro de las especies (ISF)**

Existen diferencias previstas entre grupos de seres humanos. Se entiende que los trabajadores son adultos sanos mientras que el público en general incluye a niños, personas mayores y personas con problemas de salud. De ahí que haya una mayor variabilidad entre las personas comprendidas dentro del público en general en comparación con los trabajadores.

.6 **Régimen de dosis experimental (CF<sub>dr</sub>)**

Es necesario para corregir el valor de la dosis cuando el régimen de la dosis es de 5 días/semana.

3.1.5 Una vez que se han establecido los factores de evaluación pertinentes, puede calcularse un **nivel sin efecto obtenido (DNEL)**.

3.1.6 Cabe señalar que el DNEL sólo es adecuado para productos químicos que ocasionan un efecto sistémico umbral y no es adecuado para efectos tales como la carcinogenicidad para la que debería determinarse un **nivel con efecto mínimo obtenido (DMEL)** o un parámetro equivalente (véase 5.7).

### 3.2 Selección de factores de escala

#### 3.2.1 Factor de escala alométrico interespecies (ASF)

3.2.1.1 En función de la escala alométrica se extrapola la dosis de conformidad con un supuesto general de que las dosis de la misma toxicidad (expresadas en mg/kg/d) están relacionadas con el peso corporal de los animales correspondientes, aunque no son directamente proporcionales al mismo.

3.2.1.2 Se recomienda utilizar los siguientes factores de escala alométricos para determinar los DNEL (cuadro R8-3 en las referencias *infra*):

Especies	Peso corporal (kg)	ASF
Rata	0,25	4
Ratón	0,03	7
Hamster	0,11	5
Cobaya	0,80	3
Conejo	2,00	2,4
Mono	4,00	2
Perro	18,00	1,4

**Referencia:** *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*, capítulo R8: *Characterisation of dose [concentration]-response for human health*, diciembre de 2010.

#### 3.2.2 Otro factor de escala interespecies (OSF)

3.2.2.1 Este factor se basa en las diferencias observadas de la toxicocinética y la toxicodinámica entre especies. Parece haber diferencias de opinión entre los expertos en este ámbito. Algunos dicen que este factor debería aplicarse a menos que existan pruebas que demuestren que no es adecuado, mientras que otros consideran que es preferible la lógica opuesta.

3.2.2.2 El OSF se sitúa en 2,5, pero puede modificarse cuando la información específica de la sustancia muestra diferencias de susceptibilidad entre especies, que no tienen relación con las diferencias de la tasa metabólica basal.

**Referencia:** *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, capítulo R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health* (capítulo R-8, R.8.4.3.1, y cuadro R.8-6), diciembre de 2010.

3.2.3 Factor de escala dentro de especies para la población en general (ISFgp) y trabajadores (ISFw)

3.2.3.1 Los seres humanos reaccionan de distintos modos ante los traumas de carácter tóxico debido a una multitud de factores biológicos tales como el polimorfismo genético que afecta, por ejemplo, a la toxicocinética/metabolismo, edad, género, salud y estado nutricional. Estas diferencias pueden ser resultado de influencias genéticas y/o del entorno y son mayores en los seres humanos que en la población animal experimental endogámica. A efectos del presente documento, "intraespecies" se refiere únicamente a los seres humanos, que se dividen en los siguientes grupos:

.1 **trabajadores**, que se consideran razonablemente en forma y en edad laboral. Como consecuencia, se considera que la variación del efecto de un producto químico en este grupo es relativamente pequeña, de ahí que:

.1 el factor de escala para los **trabajadores (ISFw)** = 5

.2 **el público en general**, en el que se incluye a niños, personas mayores y personas que no están en forma o con problemas de salud. Como consecuencia, se considera que la variación en el efecto de un producto químico en este grupo es superior que en el grupo de los trabajadores, de ahí que:

.1 el factor de escala para el **público en general (ISFgp)** = 10

**Referencia:** *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, capítulo R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health* (cuadro R.8-6), diciembre de 2010.

3.2.4 Factores de escala de efecto observado (ESF)

3.2.4.1 En el caso de la relación dosis-respuesta, deberían examinarse las incertidumbres en el descriptor de dosis (NOAEL, dosis de referencia) como sustituto para el verdadero nivel sin efecto adverso (NAEL), así como la extrapolación del LOAEL al NAEL (en los casos en que sólo se disponga de un LOAEL o en los que un LOAEL se considere un punto de arranque más adecuado).

3.2.4.2 El tamaño de un factor de evaluación debería tener en cuenta el espaciado de las dosis en el experimento (en estudios recientes, se ha utilizado por lo general un espaciado de 2-4 veces), la forma y la pendiente de la curva dosis-respuesta, y el alcance y la gravedad del efecto detectado en el LOAEL.

3.2.4.3 Cuando el punto de arranque para el cálculo del DNEL es un LOAEL, se sugiere utilizar un factor de evaluación comprendido entre 3 (como mínimo/en la mayoría de los casos) y 10 (como máximo/en casos excepcionales). Sin embargo, el enfoque basado en la dosis de referencia (BMD) es preferible, en la medida de lo posible, a la extrapolación LOAEL-NAEL.

**Referencia:** *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, capítulo R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (Dose-response relationship, página 36), diciembre de 2010.*

### 3.2.5 Factores de escala para la duración de exposición ( $SF_{dur}$ )

3.2.5.1 A fin de obtener el DNEL más conservador para la toxicidad con dosis repetidas, se considerará que la exposición crónica es el "peor caso". De ahí que, si se dispone de un estudio de toxicidad crónica adecuado, dicho estudio es el punto de arranque preferible, y no es necesario ningún factor de evaluación para la extrapolación de la duración. Si sólo se dispone de un estudio de toxicidad subaguda o subcrónica, deberán aplicarse los factores de evaluación por defecto siguientes como procedimiento normalizado:

Duración	Factor de escala ( $SF_{dur}$ )
Subcrónica (90 d) a crónica	2
Subaguda (28 d) a crónica	6
Subaguda (28 d) a subcrónica	3

**Referencia:** *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, capítulo R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (cuadro R.8-5), diciembre de 2010.*

### 3.2.6 Factor de corrección de régimen de dosis ( $CF_{dr}$ )

3.2.6.1 A fin de tener en cuenta las correcciones para los regímenes de dosis, que suelen llevarse a cabo durante cinco días por semana a lo largo de la duración de la prueba, el punto final resultante (por ejemplo, NOEL/NOEC) se corrige mediante un factor de 5/7.

### 3.2.7 Factores de absorción diferencial ( $CF_{abs}$ )

3.2.7.1 Se reconoce que la extrapolación vía-a-vía se vincula a un alto grado de incertidumbre y debería llevarse a cabo con precaución, basándose en el juicio de expertos.

3.2.7.2 Si bien se reconoce que sería muy útil conocer los índices de absorción diferencial de los productos químicos en cuestión a través de las vías de exposición, en ausencia de dicha información, se han aplicado valores por defecto, para los que se asume que el 100 % del producto químico se absorbe a través de los intestinos, la piel y los pulmones.

## 4 DNEL PARA LA POBLACIÓN DE TRABAJADORES

4.1 En el caso de exposición en el lugar de trabajo pueden calcularse los siguientes DNEL:

- .2 DNEL, a corto plazo, exposición por vía dérmica: (mg/kg), en este caso el descriptor de la dosis podría ser una  $LD_{50}$  de un estudio dérmico.
- .3 DNEL, a corto plazo, por inhalación: ( $mg/m^3$ ), en este caso el descriptor de la dosis podría ser una  $LC_{50}$  de un estudio sobre inhalación.
- .4 DNEL, a largo plazo, exposición por vía dérmica: (mg/kg/d), en este caso el descriptor de la dosis podría ser un NOAEL o LOAEL de un estudio dérmico subagudo, subcrónico o crónico.

- .5 DNEL, a largo plazo, por inhalación: (mg/kg/d), en este caso el descriptor de la dosis podría ser un NOAEL o LOAEL de un estudio de inhalación subaguda, subcrónica o crónica.

4.2 También es posible calcular el DNEL en el caso de efectos localizados. Este es el caso, por ejemplo, del cloro, un gas corrosivo que puede producir efectos severos inmediatos en el primer punto de contacto (piel, ojos y/o vías respiratorias). El NOAEL (1,5 mg/m<sup>3</sup>) que puede utilizarse para la caracterización de riesgos se basa en estudios con seres humanos.

## 5 DNEL Y DMEL PARA EL PÚBLICO EN GENERAL

5.1 La exposición del público en general se evalúa normalmente como riesgo crónico/de por vida a fin de proteger a los grupos de población más vulnerables, teniendo también en cuenta que no utilizarían equipo protector al quedar expuestos a productos químicos.

5.2 En el caso de exposición secundaria del público en general por baño o consumo de alimentos marinos, pueden calcularse los siguientes DNEL:

- .1 DNEL, vía oral, público en general: (mg/kg/d), en este caso el descriptor de dosis podría ser un NOAEL o LOAEL de un estudio oral subagudo, subcrónico o crónico.
- .2 DNEL, dérmico, público en general: (mg/kg/d), en este caso el descriptor de dosis podría ser un NOAEL o LOAEL de un estudio dérmico subagudo, subcrónico o crónico.
- .3 DNEL, por inhalación, público en general: (mg/kg/d), en este caso el descriptor de dosis podría ser un NOAEL o LOAEL de un estudio de inhalación subaguda, subcrónica o crónica.
- .4 En el caso de productos químicos sin un efecto de umbral, es necesario establecer un DMEL para el público en general.
- .5 Un nivel de riesgo de cáncer de 10<sup>-5</sup> se considera normalmente como un nivel de riesgo tolerable indicativo cuando se establecen DMEL para la población en general. En los casos en los que pueda obtenerse estos valores de organismos reconocidos internacionalmente, pueden utilizarse para establecer DMEL a fines de la evaluación de riesgos.

## 6 DNEL ORAL (DNEL<sub>oral</sub>) A PARTIR DE PUNTOS FINALES TÓXICOS PARA MAMÍFEROS POR VÍA ORAL

6.1 Puede calcularse el valor aproximado del DNEL oral siguiendo la siguiente ecuación:

$$DNEL_{oral} = \frac{NOAEL_{rat} \cdot CF_{dr}}{ASF \cdot OSF \cdot ISF \cdot ESF \cdot SF_{dur} \cdot CF_{abs}}$$

## 7 DNEL DÉRMICO DE PUNTOS FINALES TÓXICOS PARA MAMÍFEROS POR VÍA DÉRMICA U ORAL

7.1 Basándose en el supuesto de que la absorción por vía dérmica es equivalente a la absorción por vía oral, y a falta de un estudio sobre dosis repetidas por vía térmica:

$$DNEL \text{ dérmico} = DNEL \text{ oral}$$

## 8 DNEL POR INHALACIÓN DE NOAEL ORAL PARA MAMÍFEROS

8.1 A fin de calcular el DNEL por inhalación a partir de estudios sobre dosis repetidas con mamíferos, se consideran las siguientes dos opciones, descritas en esta sección.

8.1.1 Los cálculos documentados en esta sección asumen los siguientes supuestos fisiológicos:

- .1 el volumen respiratorio normal de una rata ( $sRV_{rat}$ )  
= 0,8 l/min/kg;  
= 1,15 m<sup>3</sup>/kg/d
- .2 el volumen respiratorio normal de 24 horas para una persona ( $sRV_{hum}$ )  
= 20 m<sup>3</sup>/60 kg  
**Nota:** En este volumen solamente se suponen actividades básicas
- .3 volumen respiratorio de 24 horas para una persona trabajadora ( $wSRV_{hum}$ )  
= 30 m<sup>3</sup>/60 kg  
**Nota:** En este volumen se supone una actividad ligera

8.1.2 NOAEL por inhalación para ratas corregido

8.1.2.1 Los pasos para calcular el NOAEL de inhalación para ratas corregido a partir de un NOAEL por vía oral para ratas son:

- .1 a fin de que la rata inhale una cantidad de producto químico por día igual a su NOAEL por vía oral, la concentración en la atmósfera sería la expresada en la siguiente ecuación:

$$24 \text{ h NOAEL}_{Rat-Inh} = \text{NOAEL}_{Rat-Oral} / sRV_{rat}$$

**Referencia:** *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*, capítulo R8: *Characterization of dose [concentration]-response for human health* (cuadro ejemplo R.8-1), mayo de 2008.

## 9 DNEL A PARTIR DEL NOAEL POR INHALACIÓN PARA RATAS CORREGIDO

9.1 Tras haber establecido el NOAEL por inhalación para animales corregido, es necesario:

- .1 corregir este valor para la población en general, bajo el supuesto de que está expuesta durante 24 horas al día a la vez que realiza actividades básicas; y
- .2 aplicar todos los factores de evaluación adecuados, salvo el factor de escala alométrico, a fin de calcular el DNEL. En este ejemplo en particular (del NOAEL por vía oral para ratas al DNEL por inhalación para personas), son pertinentes los siguientes factores de evaluación:

ASF	=	4	No procede en este caso
OSF	=	2,5	Diferencias entre especies restantes
ISF <sub>gp</sub>	=	10	Diferencias entre especies para personas entre población general

ISF <sub>w</sub>	=	5	Diferencias entre especies para personas entre trabajadores
ESF	=	1	NOAEL para ratas como punto de partida
SF <sub>dur</sub>	=	2	Exposición de subcrónica a crónica

9.2 Aplicando dichos factores pertinentes, el DNEL por inhalación puede calcularse en virtud de las siguientes fórmulas:

**.1 Trabajadores que llevan a cabo una actividad ligera expuestos durante ocho horas al día:**

- .1 el NOAEL por inhalación correspondiente a actividad ligera durante ocho horas para personas corregido se calcula siguiendo la siguiente fórmula:

$$NOAEL_{hum-inh-8h-la} = NOAEL_{rat-inh} \cdot \frac{24}{\text{Tiempo de exposición}} \cdot \frac{sRV_{hum}}{wRV_{hum}}$$

**Nota:** La unidad del  $NOAEL_{hum-inh-8h-la}$  es  $mg/m^3$ .

- .2 a partir de esta fórmula, puede determinarse el DNEL por inhalación correspondiente a actividad ligera durante ocho horas para personas, mediante la aplicación de los factores de evaluación adecuados mencionados en el párrafo 4.3.2, como se muestra en la siguiente fórmula:

$$corNOAEL_{inh-8h-la} = \frac{corNOAEL_{hum-inh-8h-la}}{OSF \cdot ISF \cdot ESF \cdot SF_{dur}}$$

**.2 Para una población en general que lleva a cabo actividad basal, expuesta 24 horas al día:**

- .1 El NOAEL por inhalación correspondiente a actividad basal durante 24 horas para personas corregido se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$corNOAEL_{hum-inh-24h-ba} = corNOAEL_{rat-inh} \cdot \frac{24}{\text{Tiempo de exposición}} \cdot \frac{sRV_{hum}}{sRV_{hum}}$$

**Nota:** La unidad del  $corNOAEL_{hum-inh-24h-ba}$  es  $mg/m^3$ .

donde:  $corNOAEL_{hum-inh-24h-ba}$  = el NOAEL por inhalación (inh) para personas (hum) corregido, suponiendo una exposición de 24 h/d y una actividad basal (ba).

- .2 Como se muestra en las formulas *supra*, no es necesario aplicar factores de corrección para el tipo de exposición o el nivel de actividad, dado que el valor de ambos es 1.



- .3 A partir de esta fórmula, puede determinarse el DNEL por inhalación correspondiente a una actividad basal, durante 24 horas para personas mediante la aplicación de los factores de evaluación adecuados, que se mencionan en el párrafo 5.3.2, como se muestra mediante la siguiente fórmula:

$$DNEL_{inh-24h-ba} = \frac{corNOAEL_{hum-inh-24h-ba}}{OSF \cdot ISF \cdot ESF \cdot SF_{dur}}$$

**.3 Para la población en general que lleva a cabo una actividad ligera, expuesta durante 2,5 horas al día bañándose**

- .1 El NOAEL por inhalación correspondiente a actividad ligera durante 2,5 horas para personas corregido se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$corNOAEL_{hum-inh-2,5h-la} = corNOAEL \cdot \frac{24}{\text{Tiempo de exposición}} \cdot \frac{sRV_{hum\_ba}}{sRV_{hum\_la}}$$

**Nota:** La unidad del  $corNOAEL_{hum-inh-2,5h-la}$  es  $mg/m^3$ .

- .2 A partir de esta fórmula puede determinarse el DNEL por inhalación correspondiente a actividad ligera durante 2,5 horas para personas mediante la aplicación de los factores de evaluación adecuados que se mencionan en el párrafo 4.3.2, como se muestra en la siguiente fórmula:

$$DNEL_{inh-2,5h-la} = \frac{CorNOAEL_{hum-inh-2,5h-la}}{OSF \cdot ISF \cdot ESF \cdot SF_{dur}}$$

## 10 CÁLCULO DE DMEL – ¿CÓMO ABORDAR LOS CARCINÓGENOS SIN UMBRAL?

### 10.1 Antecedentes

10.1.1 De conformidad con el Procedimiento D9 en la evaluación de los efectos de sustancias activas, preparados y productos químicos pertinentes se debería incluir un examen preliminar de las propiedades carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas. Si los resultados del examen preliminar son preocupantes, debería efectuarse una nueva evaluación de los efectos.

### 10.2 El enfoque lineal y el enfoque del factor de evaluación amplio

10.2.1 Los carcinógenos pueden comportarse con umbral o sin umbral. Cuando se trata de carcinógenos con umbral, éstos pueden evaluarse mediante un enfoque con DNEL. No obstante, en el caso de carcinógenos sin umbral (es decir, con potencial mutagénico) se recomienda adoptar un enfoque distinto para la evaluación de riesgos.

10.2.3 Como regla general, la exposición en el lugar de trabajo debe evitarse o reducirse al mínimo en la medida de lo técnicamente posible. Además, también resulta inaceptable que existan riesgos para el público en general debidos a la exposición secundaria a una sustancia carcinógena sin umbral. No obstante, es posible calcular un nivel de exposición correspondiente a un riesgo bajo, posiblemente teórico, basándose en un enfoque semicuantitativo, es decir, un nivel con efecto mínimo obtenido (DMEL). De hecho, un DMEL es un valor de referencia relativo al riesgo que debería utilizarse para definir mejor las medidas de gestión de riesgos.

10.2.4 Con el nivel actual de conocimientos, existen dos métodos que pueden aplicarse para obtener un DMEL. Con el enfoque "**lineal**" se obtienen, fundamentalmente, valores de DMEL que representan un riesgo de cáncer durante una vida que se considera muy poco preocupante, y el enfoque del "**factor de evaluación amplio**" con el que, de forma similar, se obtienen valores de DMEL que representan una baja preocupación desde un punto de vista de la salud pública. Si lo permiten los datos, podrían aplicarse métodos más sofisticados para obtener un DMEL. La elección de tales métodos alternativos debería estar justificada.

**Referencia:**

*Guidance on information requirements and chemical safety assessment*, capítulo R8: *Characterisation of dose [concentration]-response for human health (R.8-5)*, mayo de 2008.

10.2.5 Los niveles de riesgo de cáncer de  $10^{-5}$  y  $10^{-6}$  se consideran normalmente como niveles de riesgo tolerables indicativos al establecer DMEL para trabajadores y la población en general, respectivamente. En los casos en que se puedan obtener dichos valores de organismos reconocidos internacionalmente, pueden utilizarse para establecer DMEL con fines de evaluación del riesgo.

## **11 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO**

### **11.1 Enfoque general**

11.1.1 Con los cocientes de caracterización de riesgos (RCR) se comparan los niveles de exposición con diversos niveles sin efecto obtenidos. El RCR se calcula en virtud de la siguiente fórmula:

$$RCR = \frac{\text{Exposición}}{DNEL}$$

11.1.2 Si el RCR es inferior a 1, se considera que la exposición es segura.

11.1.3 No obstante, se considera que el riesgo es controlado cuando los niveles de exposición calculados no superan los niveles sin efecto (DNEL) previstos, es decir, si el  $RCR \geq 1$ .

11.1.4 Si se identifica un nivel de riesgo inaceptable para cualquiera de las hipótesis en el primer nivel, cabe la posibilidad de refinar la evaluación de la exposición y/o los factores de evaluación en el segundo nivel, prestando especial atención a las aportaciones específicas de la ruta y las medidas de protección.

\* \* \*

## APÉNDICE 5

### INFORMACIÓN DEL MAMPEC 3.0

#### 1 GENERALIDADES

1.1 El modelo MAMPEC-BW 3.0, o su versión más reciente disponible, puede descargarse del sitio en la Red de Deltares (Países Bajos). La dirección del sitio es:

<http://www.deltares.nl/en/software/1039844/mampec/1232321>

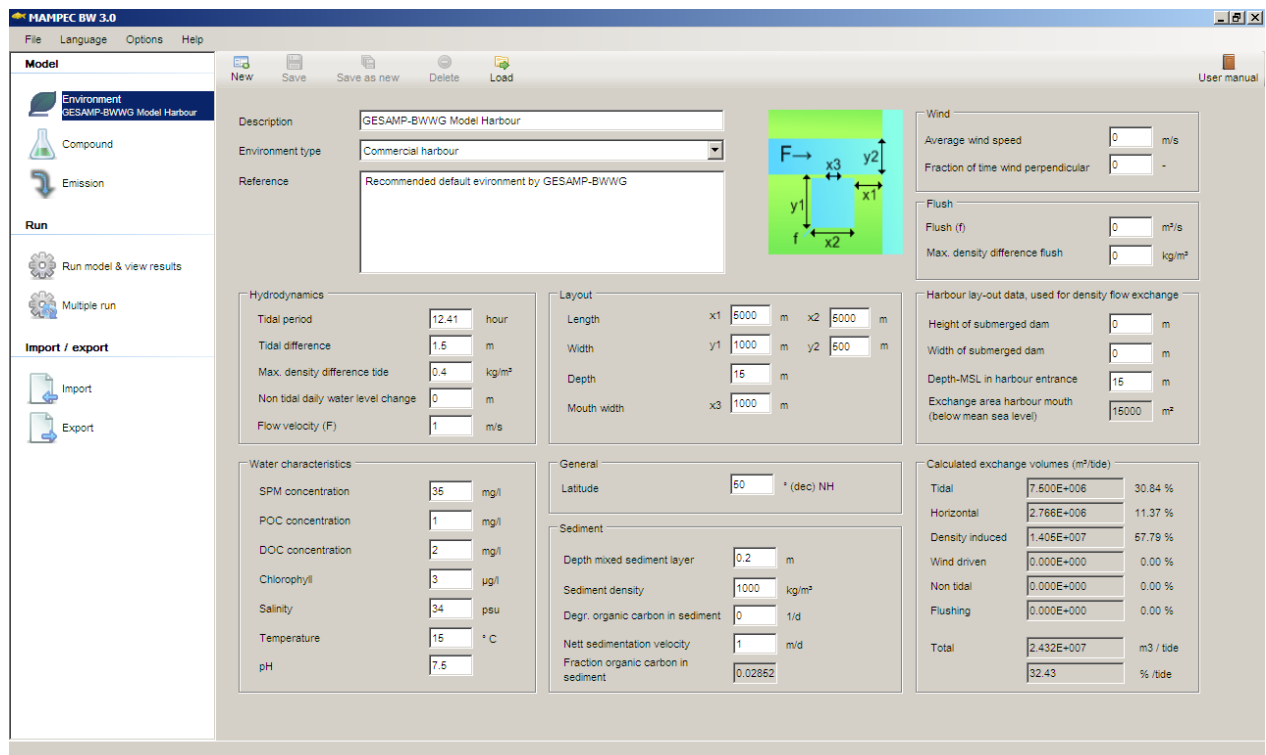
.1 Síganse las instrucciones de instalación para ejecutar el modelo.

#### 2 CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN AMBIENTAL PREVISTA (PEC)

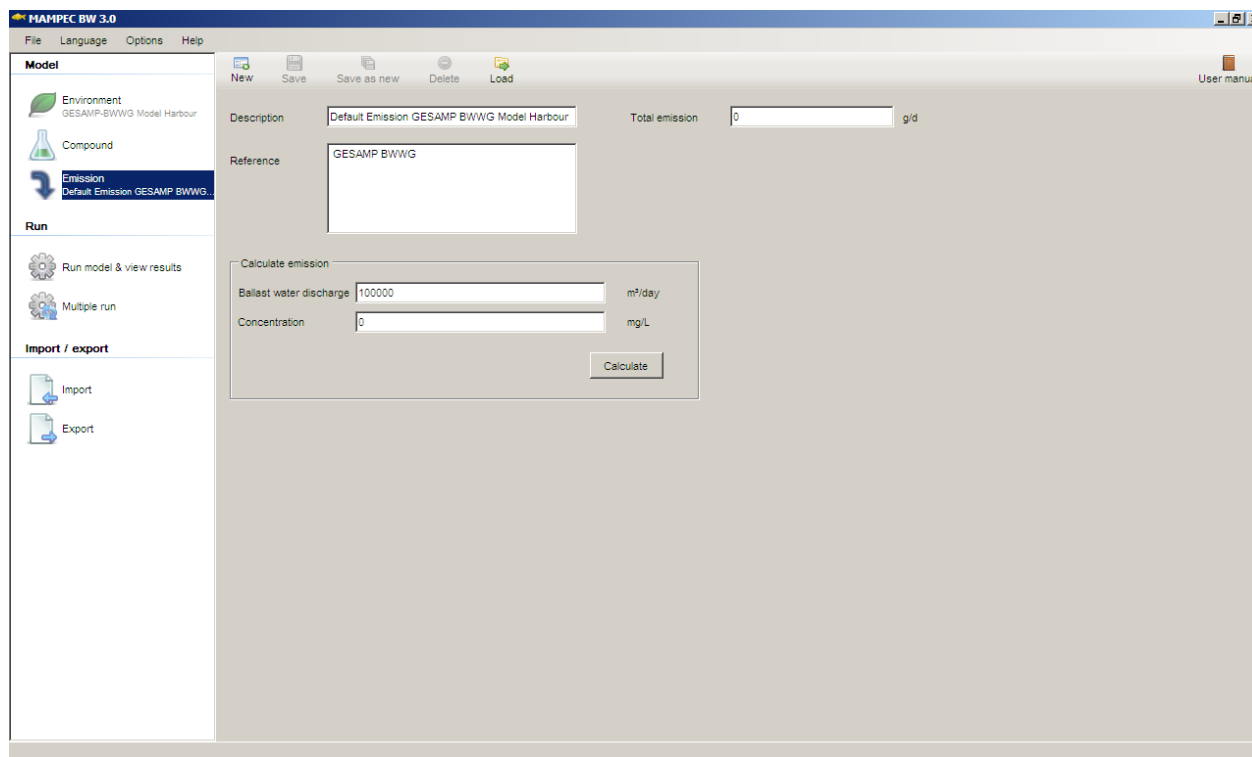
2.1 Este procedimiento es importante para llevar a cabo una evaluación de riesgos del medio ambiente.

2.2 A fin de facilitar un enfoque normalizado, se recomienda que el modelo MAMPEC BW 3.0, o su versión más reciente disponible, se utilice para determinar la PEC para cada producto químico identificado [que está asociado a un peligro potencial].

2.3 Cuando se utilice el modelo debería seleccionarse *GESAMP-BWWG Harbour Environment* de las opciones disponibles:



2.4 Además del *GESAMP-BWWG Harbour Environment* arriba mencionado, es necesario incluir la siguiente norma de datos de emisión del GESAMP-BWWG como parte del *GESAMP-BWWG Standard model*:



2.5 Los resultados de llevar a cabo este procedimiento para cada producto químico asociado al BWMS serán una serie de valores PEC que deberían incluirse en un cuadro con la concentración prevista sin efecto (PNEC) y el factor de evaluación apropiado (AF). Como primera evaluación, debería utilizarse el valor máximo de los cálculos de MAMPEC-BW 3.0, o su versión más reciente disponible. Si esta comparación da lugar a un cociente PEC/PNEC superior a 1,0, podrá utilizarse el percentil 95. Si el cociente PEC/PNEC sigue siendo superior a 1,0, podrán proponerse medidas de mitigación adicionales o un racionamiento científico para que los examine el GESAMP-BWWG.

2.6 El cuadro resultante debería notificarse en el documento principal presentado.

\* \* \*

## APÉNDICE 6

**LISTA DE PRODUCTOS QUÍMICOS CON RESPECTO A LOS CUALES EL GRUPO  
POSEE INFORMACIÓN SUFICIENTE PROCEDENTE DE LAS PUBLICACIONES  
SOBRE LAS PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS, ECOTOXICOLÓGICAS Y  
TOXICOLÓGICAS, DE MANERA QUE NO ES NECESARIO PRESENTAR  
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA ADICIONAL**

<b>Nº</b>	<b>Sustancia</b>	<b>Número CAS</b>
1	Ácido bromocloroacético	5589-96-8
2	Bromoformo	75-25-2
3	Cloroformo	67-66-3
4	Ácido dibromoacético	631-64-1
5	Dibromoacetoniitrilo	3252-43-5
6	Dibromoclorometano	124-48-1
7	Ácido dicloroacético	79-43-6
8	Diclorobromometano	75-27-4
9	Ácido monobromoacético	79-08-3
10	Ácido monocloroacético	79-11-8
11	Monocloroamina	10599-90-3
12	Bromato de potasio	7758-01-2
13	Bromato de sodio	7789-38-0
14	Hipoclorito sódico	7681-52-9
15	Tiosulfato de sodio	7772-98-7
16	Ácido tribromoacético	75-96-7
17	Ácido tricloroacético	76-03-9
18	Tricloropropano	96-18-4