

附件 1

环保会第MEPC.169(57)号决议

2008年4月4日通过

使用活性物质的压载水管理系统的认可程序(G9)

海上环境保护委员会，

忆及《国际海事组织公约》关于防止和控制海上污染的国际公约授予海上环境保护委员会职能的第38条(a)，

注意到《2004年控制和管理船舶压载水和沉积物国际公约》第D-3.2条规定，为满足公约而使用活性物质或含有一种或多种活性物质的准备剂的压载水管理系统，应在本组织制订的程序的基础上经本组织认可，

还注意到第MEPC.126(53)号决议，委员会以该决议通过了使用活性物质的压载水管理系统的认可程序(G9)，

进一步注意到第MEPC.126(53)号决议，委员会在该决议中决定在取得经验的基础上不断审查该程序(G9)，

在第57届环保会上审议了压载水审议组提出的建议，

1. 通过了列于本决议的附件中的经修订的使用活性物质的压载水管理系统的认可程序(G9)；
2. 提请各成员国政府在提交建议请委员会认可前对使用活性物质的压载水管理系统进行评估时充分考虑到经修订的程序(G9)；
3. 同意根据所获得的经验不断审查该程序(G9)；
4. 敦促成员国政府将上述程序转请压载水管理系统制造商及其他有关方面注意，以鼓励其使用；
5. 废除环保会第 126(53)号决议通过的程序。

附件

使用活性物质的压载水管理系统的认可程序(G9)

目录

1	引言
2	定义
3	原则
4	一般要求
	鉴定
	活性物质和制备剂的数据集
	评估报告
5	风险特征
	持久性、生物积累和毒性筛检
	经处理压载水的毒性测试
	风险特征和分析
6	评估衡准
	船舶和人员安全
	环境保护
7	活性物质和制备剂的使用规定
	活性物质和制备剂的处理
	危险物质的记录和标签
	程序和使用
8	认可
	基本认可
	最终认可
	认可的通知
	修改
	认可的撤消
附录	活性物质或制备剂以及使用活性物质的压载水管理系统的认可机制

使用活性物质的压载水管理系统认可程序(G9)

1 引言

1.1 本程序阐述了《控制和管理船舶压载水和沉积物国际公约》第D-3条所规定的为满足公约要求使用活性物质的压载水管理系统的认可和撤消认可及其申请方法。公约要求，在撤消认可时，应在该撤消之日后一年内禁止使用相关的活性物质。

1.2 为满足公约要求，使用活性物质或含有一种或多种活性物质的制备剂的压载水管理系统应根据本组织制订的程序经由本组织认可。

1.3 本程序的目的是确定活性物质和含有一种或多种活性物质的制备剂及其在压载水管理系统中应用时对船舶安全、人类健康和水环境影响的可接受性。本程序旨在确保活性物质和制备剂的可持续使用。

1.4 本程序并非拟用于评估活性物质的有效性。使用活性物质的压载水管理系统的有效性应按《压载水管理系统认可指南》(G8)来评估。

1.5 本程序的目标是确保正确应用公约的规定及其要求的保护措施。因此，程序应按知识和技术发展要求进行更新。程序的新版本将在本组织批准后发布。

2 定义

2.1 就本程序而言，公约中的定义适用，且：

- .1 “活性物质”系指一种物质或生物，包括病毒或真菌，其对有害水生物和病原体具有一般或特定的作用或抑制。
- .2 “压载水排放”系指将压载水向船外排放。
- .3 “制备剂”系指含有一种或多种活性物质(包括任何添加剂)的商业配方。该术语还包括为满足公约要求船上生产的用于压载水管理的任何活性物质和使用活性物质的压载水管理系统中形成的任何相关化学品。
- .4 “相关化学品”系指在使用压载水处理系统期间或以后在压载水中或接收环境中产生的过渡或反应产物，可能会对船舶安全、水环境和(或)人类健康造成影响。

3 原则

3.1 为满足公约要求，活性物质和制备剂可添加至压载水中，也可采用使用活性物质的压载水管理系统内的技术手段在船上生成。

3.2 活性物质和制备剂通过与船舶压载水和沉积物中的有害水生物和病原

体发生作用而达到其预定目的。但是，如果向环境中排放时压载水仍有毒，接收水域中的生物将遭到不可接受的伤害。活性物质或制备剂以及压载水的排放都必须经过毒性检测，以保护接收环境或人类健康免遭排放造成的毒性影响。为确定一种活性物质或制备剂是否可用以及在何种情况下它对接收环境或人类健康的潜在危害较低，需要进行毒性检测。

3.3 为满足公约要求，任何在处理过程中使用活性物质、制备剂相关化学品或自由基来清除生物的压载水管理系统应遵守本程序。

3.4 使用活性物质或制备剂的压载水处理系统对于船舶、船舶设备和人类健康必须是安全的符合公约的要求。

3.5 本程序并不针对在压载水处理系统中使用病毒或真菌作为活性物质或制备剂的认可。如果建议在压载水管理系统中使用此类物质，其认可需要本组织根据公约第D-3条的规定另行考虑。

3.6 主管机关在向环境保护委员会提交提案以前，应比照本组织同意的技术组收集信息和开展工作方法的最新版本，核查任何基本认可和最终认可提案的质量和完整性。

4 一般要求

4.1 鉴定

4.1.1 活性物质或制备剂(即使是船上生成的)的认可提案应包括对其化学成分的化学鉴定和描述。对任何相关化学品都应提供化学鉴定。

4.2 活性物质和制备剂的数据集

4.2.1 认可提案应包括制备剂(包括其成分)的性质或作用方面的以下信息：

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

- 急性水毒性；
- 慢性水毒性；
- 内分泌紊乱；
- 沉积物毒性；
- 生物利用度/生物放大作用/生物浓缩；以及
- 食物链/种群数量影响。

.2 哺乳动物的毒性信息：

- 急性毒性；

- 对皮肤和眼睛的影响；
- 慢性和长期的毒性；
- 演化和再生的毒性；
- 致癌性；以及
- 诱变性。

.3 需氧和厌氧情况下的环境后果和影响资料

- 降解方式(生物降解和非生物降解)；
- 生物积累、分配系数、辛醇/水系数；
- 在相关介质(压载水、海水和淡水)内的主要代谢物的留存和鉴定；
- 与有机物质的反应；
- 对野生动植物和海底生物栖息地的潜在物理影响；
- 海产品中潜在的残留物；以及
- 任何已知的相互影响。

.4 活性物质和制备剂以及经处理的压载水(如适用)的物理和化学性质：

- 熔点；
- 沸点；
- 可燃性；
- 密度(相对密度)；
- 蒸汽压力，蒸汽密度；
- 水溶性/电离常数(pKa)；
- 氧化作用/还原势；
- 对普通船舶结构材料或设备的腐蚀性；
- 自燃温度；以及
- 其他已知的相关物理或化学危害。

.5 相关环境浓度分析方法。

4.2.2 认可提案应包括制备剂或每种不同成分的上述数据集，同时还应附有成分名称和相对数量(以体积百分比计)。如8.1节所述，对所有专有数据应予以保密。

4.2.3 应按国际上认可的指南³对活性物质和制备剂进行试验。

4.2.4 测试程序应包含一项严格的质量控制/质量保证计划，包括：

- .1 一项质量管理计划(QMP)和一项质量保证项目计划(QAPP)。这些计划的编制指导以及其它指导性文件和其它一般性质量控制

³ 最好采用经济合作和发展组织(OECD)的化学品测试指南(1993)或其他等效测试指南。

信息可从国际标准化组织(ISO)网站下载(www.iso.org)。

- .2 质量管理计划处理的是质量控制管理结构和测试组织的方针(包括分包商和外部实验室)。
- .3 质量保证项目计划为一份专项技术文件,反映被测试系统的具体情况、测试设施和其他影响所要求试验的设计和实施的其它条件。

4.2.5 为满足根据本程序评估活性物质和制备剂所需的规定数据要求,申请方可提交已用于化学品登记的档案。

4.2.6 提案应阐述压载水管理制备剂的使用方式,包括要求用量和保存时间。

4.2.7 认可提案应包括(材料)安全数据单((M)SDS)。

4.3 评估报告

4.3.1 认可提案应包括一份评估报告。该评估报告应涉及试验报告的质量、风险特征和对评估中的不确定因素的考虑。

5 风险特征描述

5.1 持久性、生物积累和毒性筛检

5.1.1 应对活性物质和(或)制备剂的固有特性(例如持久性、生物积累和毒性)进行评估(见第6节表1)。

- .1 持久性试验:
最好通过确定相关条件下的半衰期的模拟测试系统对持久性进行评估。生物降解筛检试验可用于显示物质易于生物降解。半衰期的确定应包括对相关化学品的评估。
- .2 生物积累试验:
对(潜在的)生物积累进行评估应使用测得的海洋(或淡水)生物的生物浓缩系数。如果这些测试不适用,或如果 $\log Pow < 3$,可采用(量化的)结构-活性关系((Q)SAR)模式估算生物浓缩系数(BCF)值。
- .3 毒性试验:
原则上应采用急性和(或)慢性生态毒性数据(最好包括敏感生命阶段)对毒性阈值进行评估。

5.2 经处理压载水的毒性测试

5.2.1 毒性测试对于活性物质、或制备剂(见4.2.1和5.3节)以及本节中所包括的

经处理压载水的排放是必要的。对压载水排放进行毒性测试的优点在于能综合并针对活性物质和制备剂与可能的副产品的潜在相互作用：

- .1 对于基本认可过程，应在实验室使用模拟经制备剂处理后的压载水排放的技术手段和设备进行排放测试。
- .2 对于最终认可，所进行的排放测试应作为使用经处理的压载水排放的陆基型式认可过程的一部分。

5.2.2 申请方应采用标准测试程序提供急性和慢性毒性测试数据，以确定与压载水管理系统一起使用的制备剂和相关化学品的毒性。由于压载水管理系统可能会降低或增强制备剂或相关化学品的不利影响，该测试方法应用于经处理压载水的排放。

5.2.3 应从陆基试验设备中取样进行排放毒性测试，该设备应能代表压载水管理系统的排放。

5.2.4 这些毒性测试应包括针对敏感生命阶段的多种测试物种(鱼、无脊椎动物和植物)的慢性测试方法。最好包括亚致死终点(生长)和幸存终点。使用淡水或海水测试法进行测试⁴。

5.2.5 应提供的测试结果包括：急性24小时、48小时、72小时和96小时的致死浓度(该浓度时x %的受试生物死亡(LCx))，未观测到不利影响的浓度(NOAECS)，慢性未观测到影响的浓度(NOEC)和(或)影响浓度，该浓度时x %的受试生物显示受到影响(ECx)，具体依试验设计而定。

5.2.6 对稀释系列(包括100%压载水排放)应进行测试以确定使用统计终点(NOEC或ECx)的无不利影响程度。初步分析时，可采用保守法，该方法不考虑稀释能力(不使用模型或烟缕分析)。采用保守法的理由是在某一位置可能有多次排放(即便实际情况并非如此)。

5.2.7 急性和慢性毒性测试数据于第4.2.1节中的信息一起，应被用于确定排放时达到无不利影响浓度所需的保存时间。在了解了与时间序列相关的半衰期(天数)、衰减率、剂量率、系统容量和毒性测试后，就可以使用计算模型确定在排放前经处理的压载水所需保存的时间。

5.2.8 应提供关于压载水处理过程和压载水释放的总残留氧化剂(TRO)和总残留氯(TRC)信息，作为评估申请的一部分。

5.3 风险特征描述和分析

5.3.1 对于基本认可过程，应在实验室对活性物质和制备剂进行死亡和影响试

⁴ 目前无令人信服的生理学或经验性的证据证明海洋生物比淡水生物更敏感，或者相反。如对所考虑的具体物质有该方面的证明，则应予以考虑。

验。本节列出了可能对初步风险特征描述有用的信息。

5.3.2 为保护接收环境免受排放引起的毒性影响，对活性物质或制备剂以及经处理的压载水排放应进行毒性测试。

5.3.3 应定性说明活性物质和制备剂与有机物发生反应而产生自由基，以便确定产物对环境的影响。

5.3.4 应对在需氧和厌氧环境下活性物质和制备剂的非生物和生物降解率进行阐述，从而鉴别在相关介质(压载水、海水和淡水)中的相关代谢物。

5.3.5 应对在需氧和厌氧环境下活性物质和制备剂的非生物和生物降解率进行阐述，从而根据活性物质，制备剂和相关化学品在特定条件(如pH值、氧化还原剂和温度)下的降解率确定其持久特性。

5.3.6 活性物质、制备剂和相关化学品的分布系数(固体—水分布系数(K_d)和(或)有机碳正态分布系数(K_{oc}))应予以确定。

5.3.7 如果辛醇/水分布系数的对数($\log P_{ow}$) >3 ，则应对活性物质和制备剂在海水或淡水生物(鱼或双壳贝类)中的潜在的生物积累进行评估。

5.3.8 根据活性物质和制备剂的寿命和性能信息，应预测选定时间间隔的排放浓度。

5.3.9 活性物质，制备剂和相关化学品的影响评估最初基于水生物(初级生物(海藻或海草)、消费有机体(甲壳类动物)、食肉动物(鱼))的急性和/或慢性生态毒性数据集，并应包括对哺乳动物和鸟类食肉动物的次级毒害以及沉积物物种的数据。

5.3.10 如果有关物质表明没有生物积累的可能(例如，全部生物6%脂肪湿重BCF $<500L/kg$)，则无需进行次级毒害评估。

5.3.11 如果有关物质分化成为沉积物的可能性不大(例如 $K_{oc}<500L/kg$)，则无需对沉积物物种进行评估。

5.3.12 活性物质、制备剂和相关化学品的影响评估应包括致癌、诱变和内分泌紊乱特性的筛检。如果筛检结果令人关注，则应进行进一步的影响评估。

5.3.13 应基于国际上认可的指导性文件⁵，对活性物质、制备剂和相关化学品进行影响评估，同时考虑所给出的信息。

5.3.14 应将影响评估的结果与排放毒性测试结果进行对比。如果出现没有预计到的结果(例如，在排放评估中无毒性或未预料到的毒性)，应对影响评估作进一步分析。

5.3.15 应具备适合于监控压载水排放中活性物质和制备剂的分析方法。

⁵ 例如相关 OECD 指南或等效文件。

6 评估衡准

本组织应基于本节中的衡准，评估认可申请。

6.1 所提供的信息应完整，保证质量并符合本程序。

6.2 本信息表明对环境、人类健康、财产或资源没有不可接受的可能不利影响。

6.3 船舶和人员安全

6.3.1 为了保护船舶和人员安全，技术组应对物理和化学危害(见4.2.1.4)进行评估，以确保经处理的压载水中的活性物质、制备剂或相关化学品的潜在危险性不会对船舶和人员造成任何不当危害。建议使用程序和采用的技术设备需要考虑在内。

6.3.2 为了保护从事处理和储存活性物质和制备剂的人员，提案应包括相关的(材料)安全数据单((M)SDS)。本组织应评估(材料)安全数据单、哺乳动物的毒性数据和化学特性危害(见4.2.1.2和4.2.1.4)，并确保活性物质、制备剂和相关化学品的潜在危害性不会对船舶和人员构成任何不当危害。该评估应考虑到船舶或人员在航行中可能遇到的不同情况(例如，冰、炎热和潮湿等)。

6.3.3 作为压载水管理系统风险评估程序的一部分，申请方还应提供人员暴露情境(HES)。

6.4 环境保护

6.4.1 为了认可申请，本组织应确定活性物质、制备剂或相关化学品不会持久存留、生物积累和产生毒性(PBT)。所有超出下表中的衡准(持久性、生物积累和毒性)的制备剂被视为PBT。

表1 对于 PBT 物质的识别标准

衡准	PBT衡准
持久性	半衰期： 在海水中，> 60天，或 在淡水*中，> 40天，或 在海水沉积物中，> 180天，或 在淡水沉积物*中，>120天
生物积累	BCF>2,000 或 $\text{LogP}_{\text{辛醇/水}} \geq 3$
毒性	慢性NOEC<0.01 mg/l

* 就海洋环境风险评估而言，淡水和淡水沉积物中的半衰期

数据会被海洋状况下获得的数据否决。

6.4.2 本组织应确定用于压载水管理时制备剂可能产生风险的总体可接受度。这应通过将提供的信息和所进行的PBT评估和排放与有关活性物质、制备剂和相关化学品的科学知识进行比较来实现。风险评估应对因航运和港口作业特性导致的累积影响进行定性考虑。

6.4.3 风险评估应考虑到认可申请中所涉及的不确定因素，如合适，还应提供如何处理这些不确定因素的建议。

6.4.4 作为压载水管理系统风险评估程序的一部分，申请方还应提供释放情境文件(ESD)。ESD应以最不利的排放情境为基础，并应被视为在获得更多潜在排放数据和技术时逐步完成一项全面ESD的第一个阶段。

7 活性物质和制备剂的使用规定

7.1 活性物质和制备剂的处理

7.1.1 活性物质和制备剂的认可提案中应包括其预定的使用和适用范围情况。生产商提供的须知中应说明添加到压载水中的活性物质和制备剂的数量以及活性物质的最大许可浓度。系统应确保任何时候都不超出最大剂量和最大许可排放浓度。

7.1.2 应开展评估以在利用现行的IMO公约、规则和导则的基础上确保船上安全操作和储存用于处理压载水的化学品。

7.2 危险物质的记录和标签

7.2.1 提案应包括要求的(材料)安全数据单。(材料)安全数据单应说明适当的储存和处理以及储存时的降解和化学反应影响，并应包括在生产商提供的须知中。

7.2.2 危险性文件或(材料)安全数据单应符合联合国的化学品分类和标签全球协调系统(GHS)和相关的IMO规则(例如国际海上危险货物运输规则)和指南(例如GESAMP危险评估程序)。如果这些制度不适用，可遵守相关的国家或地区制度。

7.3 程序和使用

7.3.1 应指定并提供船上安全使用活性物质和制备剂的详细程序和信息，同时考虑到现行的IMO公约、规则和导则。程序应符合认可条件，例如最大许可浓度和最大排放浓度(如有的话)。

8 认可

8.1 基本认可

8.1.1 本组织及其技术组、相关主管当局以及评估管理科学家(如有)均应对所有的专有数据予以保密。但是,所有于安全和环境保护有关的信息,包括物理和(或)化学特性、环境测试和毒性,应作为非保密信息。

8.1.2 应遵循如下程序:

- .1 生产商应按本程序中的认可衡准对活性物质或制备剂以及潜在的排放进行评估。
- .2 完成后,生产商应准备一份《活性物质和制备剂申请》,并提交本组织的相关成员国。只有在压载水管理系统、活性物质或制备剂业经充分设计、进展和测试,能提供基本任何所需的所有数据时才应提出申请。
- .3 主管机关收到令人满意的申请后,应尽快向本组织建议认可。
- .4 本组织的成员国可建议认可。
- .5 本组织应通告并给出活性物质和制备剂评估的时间框架。
- .6 缔约国、本组织成员国、联合国及其专门机构、与本组织有协议的政府间组织以及在本组织中具有咨询地位的非政府组织可提交与评估有关的信息。
- .7 本组织应按其议事规则建立一个技术组,确保对专有数据处理的保密性。
- .8 技术组应评审全部的提案和提交的附加数据,并根据本程序规定的衡准,向本组织报告该提案是否已表明对环境、人类健康、财产或资源可能构成不当的潜在危害风险。
- .9 在提交主管委员会审议前,技术组的报告应以书面形式分发给缔约国、本组织成员国、联合国及其专门机构、与本组织有协议的政府间组织以及在本组织中具有咨询地位的非政府组织。
- .10 本组织的委员会应决定是否批准提案,并顾及技术组报告的意见进行修改,如适用。
- .11 向本组织提交申请的本组织成员国应以书面形式通知申请方关于各活性物质或制备剂及其应用方式的决定。
- .12 经本组织基本认可的活性物质或制备剂可用于基于本组织编制

的指南⁶规定进行的原型或型式试验。取决于按本组织制订的衡准进行的评估，活性物质或制备剂可用于认可不同压载水管理系统的原型或型式试验。

- .13 寻求利用活性物质或制备剂的基本认可的申请者，应在其申请中提供一份由其活性物质或制备剂已获得最初基本认可的申请人的书面同意。

8.2 最终认可

8.2.1 根据第D-3.2条规定，采用一种活性物质或制备剂来满足公约要求的压载水管理系统(已获得基本认可)必须经本组织批准。为此，提交申请的本组织成员国应按《压载水管理系统认可指南(G8)》进行型式认可试验。其结果应报告本组织以便确认排放的残余毒性符合基本认可所进行的评估。这就是按第D-3.2条规定对压载水管理系统进行的最终认可。已获得本组织基本认可的活性物质或制备剂可用于最终认可时对采用活性物质或制备剂的压载水管理系统的评估。

8.2.2 应该注意，根据程序(G9)，最终批准的提案只应包括指南(G8)的岸基试验残余毒性试验的结果。指南(G8)的所有其他试验仍用于主管机关的评估和考虑。尽管程序(G9)中的基本认可不应构成型式认可试验的前提，因为主管机关可以对在其管辖下的自己的船舶排放加以管理，但还是要求有基本认可，没有基本认可，具体技术不能用于另一管辖内的船舶。

8.2.3 应该注意到，一旦一种系统根据本程序获得了最终认可，如果本组织通过了新的方法，各有关申请者应不需要再反过来提交新的数据。

8.3 认可通知

8.3.1 本组织将对活性物质和制备剂以及使用活性物质的压载水管理系统的基本和最终认可作出记录，并每年散发一次清单，其中包括如下内容：

- 使用活性物质和制备剂的压载水管理系统的名称；
- 认可日期；
- 生产商名称；以及
- 其他说明(如必要)。

8.4 修改

8.4.1 生产商应将名称(包括产品和技术名称)的改变、经本组织批准的压载水管理系统中活性物质和制备剂的成分或使用情况报告给本组织成员国。本组织成

⁶ 原型压载水处理技术认可指南(G10)和压载水管理系统认可指南(G8)。

员国应相应通知本组织。

8.4.2 打算对已经本组织批准的压载水管理系统的任何部分或该系统中使用的活性物质和制备剂作重大变动生产商，应重新提交申请。

8.5 认可的撤消

8.5.1 在下列情况下，本组织可撤消认可：

- .1 因公约的修正，活性物质和制备剂或使用活性物质的压载水管理系统不再符合要求。
- .2 如果任何数据或试验记录与认可时的数据出现本质上的不同，并被认为不再满足认可条件。
- .3 如果本组织成员国代表生产商提出撤消认可的请求。
- .4 如果本组织的任何成员国或观察员证实经认可的使用活性物质或制备剂的压载水管理系统引起了对环境、人类健康、财产或资源的严重危害。

附录

活性物质或制备剂以及使用活性物质的压载水管理系统的 认可流程图


