

ANNEXE 1

**RÉSOLUTION MEPC.169(57)
adoptée le 4 avril 2008****PROCÉDURE D'APPROBATION DES SYSTÈMES
DE GESTION DES EAUX DE BALLAST QUI UTILISENT
DES SUBSTANCES ACTIVES (G9)**

LE COMITÉ DE LA PROTECTION DU MILIEU MARIN,

RAPPELANT l'article 38 a) de la Convention portant création de l'Organisation maritime internationale, qui a trait aux fonctions conférées au Comité de la protection du milieu marin aux termes des conventions internationales visant à prévenir et combattre la pollution des mers,

NOTANT que la règle D-3.2 de la Convention internationale de 2004 pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires dispose que les systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives ou des préparations contenant une ou plusieurs substances actives pour satisfaire à la présente Convention doivent être approuvés par l'Organisation sur la base d'une procédure élaborée par l'Organisation,

NOTANT ÉGALEMENT la résolution MEPC.126(53), par laquelle il avait adopté la Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9),

NOTANT EN OUTRE la résolution MEPC.126(53), par laquelle il avait décidé de maintenir à l'étude la Procédure (G9) à la lumière de l'expérience acquise,

AYANT EXAMINÉ, à sa cinquante-septième session, la recommandation faite par le Groupe d'étude sur les eaux de ballast,

1. ADOPTE le texte révisé de la Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9) qui figure en annexe à la présente résolution;
2. INVITE les Gouvernements Membres à tenir dûment compte de cette procédure révisée (G9) lorsqu'ils évaluent les systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives avant que les demandes d'approbation ne soient soumises au Comité;
3. DÉCIDE de maintenir à l'étude la Procédure révisée (G9) à la lumière de l'expérience acquise;
4. PRIE INSTAMMENT les Gouvernements Membres de porter la Procédure susmentionnée à l'attention des fabricants de systèmes de gestion des eaux de ballast et d'autres parties intéressées pour les encourager à l'appliquer;
5. ANNULE la Procédure adoptée par la résolution MEPC.126(53).

ANNEXE

**PROCÉDURE D'APPROBATION DES SYSTÈMES DE GESTION DES
EAUX DE BALLAST QUI UTILISENT DES SUBSTANCES ACTIVES (G9)**

Table des matières

1 INTRODUCTION

2 DÉFINITIONS

3 PRINCIPES

4 PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

Identification

Ensemble de données à fournir sur les substances actives et les préparations

Rapport d'évaluation

5 CARACTÉRISATION DES RISQUES

Évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité

Essais visant à déterminer la toxicité des eaux de ballast traitées

Caractérisation des risques et analyse

6 CRITÈRES D'ÉVALUATION

Sécurité du navire et du personnel

Protection de l'environnement

**7 RÉGLEMENTATION DE L'UTILISATION DE SUBSTANCES ACTIVES ET DE
PRÉPARATIONS**

Manipulation de substances actives et de préparations

Documents concernant les risques et étiquetage

Procédures et utilisation

8 APPROBATION

Approbation initiale

Approbation définitive

Notification de l'approbation

Modification

Retrait de l'approbation

**Appendice Procédure d'approbation des substances actives ou des préparations et
systèmes de traitement des eaux de ballast qui utilisent des substances actives**

PROCÉDURE D'APPROBATION DES SYSTÈMES DE GESTION DES EAUX DE BALLAST QUI UTILISENT DES SUBSTANCES ACTIVES

1 INTRODUCTION

1.1 La présente Procédure décrit l'approbation et le retrait de l'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives pour satisfaire aux dispositions de la Convention et leurs modalités d'application, ainsi qu'il est prévu à la règle D-3 de la Convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires. La Convention prescrit qu'à compter du retrait de l'approbation, l'utilisation de la ou des substances actives concernées doit être interdite dans l'année qui suit ce retrait.

1.2 Pour satisfaire aux dispositions de la Convention, les systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives ou des préparations contenant une ou plusieurs substances actives doivent être approuvés par l'Organisation, conformément à une procédure élaborée par l'Organisation.

1.3 La présente Procédure vise à déterminer l'acceptabilité des substances actives et des préparations contenant une ou plusieurs substances actives et leur application dans les systèmes de gestion des eaux de ballast du point de vue de la sécurité des navires, de la santé de l'homme et du milieu marin. Elle vise à garantir l'utilisation durable des substances actives et des préparations.

1.4 La présente Procédure ne vise pas à déterminer l'efficacité des substances actives. L'efficacité des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives devrait être évaluée conformément aux Directives pour l'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast G8.

1.5 Le but de la procédure est de garantir la bonne application des dispositions énoncées dans la Convention et des garanties requises par ladite convention. C'est pourquoi il faudra actualiser cette procédure compte tenu de l'évolution des connaissances et des technologies. Toute nouvelle version de la procédure devra être diffusée par l'Organisation, après avoir été approuvée.

2 DÉFINITIONS

2.1 Aux fins de la présente Procédure, les définitions données dans la Convention sont applicables.

- .1 "Substance active" désigne une substance ou un organisme, y compris un virus ou un champignon, qui agit de manière générale ou spécifique sur ou contre des organismes aquatiques nuisibles et des agents pathogènes.
- .2 "Rejet d'eaux de ballast" désigne les eaux de ballast telles qu'elles seraient rejetées par-dessus bord.

- .3 "Préparation" désigne toute formule commerciale contenant une ou plusieurs substances actives, y compris des additifs quels qu'ils soient. Ce terme englobe aussi toute substance active produite à bord aux fins de la gestion des eaux de ballast et tout produit chimique formé dans le système de gestion des eaux de ballast qui utilise une substance active pour satisfaire aux dispositions de la Convention.
- .4 "Produits chimiques pertinents" désigne les produits résultant de la transformation ou de la réaction qui sont produits pendant ou après l'utilisation du système de gestion des eaux de ballast dans les eaux de ballast ou dans le milieu marin et qui peuvent présenter des risques pour la sécurité du navire, le milieu aquatique et/ou la santé de l'homme.

3 PRINCIPES

3.1 Les substances actives et préparations peuvent être ajoutées aux eaux de ballast ou être produites à bord des navires par une technologie installée dans le système de gestion des eaux de ballast utilisant une substance active pour satisfaire aux dispositions de la Convention.

3.2 Les substances actives et les préparations permettent d'atteindre l'objectif recherché en agissant sur les organismes aquatiques nuisibles et les agents pathogènes présents dans les eaux de ballast et sédiments des navires. Toutefois, si les eaux de ballast sont encore toxiques au moment de leur rejet dans l'environnement, les organismes qui se trouvent dans les eaux réceptrices risquent de subir des dommages inacceptables. Il faudrait donc que la substance active ou la préparation, de même que le rejet d'eaux de ballast fassent l'objet d'un essai visant à déterminer leur toxicité afin de protéger le milieu marin ou la santé de l'homme contre tout effet toxique. Cet essai de toxicité est nécessaire pour déterminer si une substance active ou une préparation peut être utilisée et dans quelles conditions le risque de dommage pour le milieu marin ou la santé de l'homme est assez faible pour être acceptable.

3.3 Tout système qui utilise ou génère des substances actives, des produits chimiques pertinents ou des radicaux libres au cours du processus d'élimination des organismes afin de satisfaire à la Convention devrait être soumis à la présente Procédure.

3.4 Afin de satisfaire aux dispositions de la Convention, les systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives et des préparations ne doivent pas présenter de danger pour le navire, son équipement et le personnel.

3.5 L'approbation de substances actives et de préparations à base de virus ou de champignons en vue de leur utilisation dans des systèmes de gestion des eaux de ballast ne relève pas de la présente Procédure. S'il est envisagé d'utiliser de telles substances pour la gestion des eaux de ballast, leur approbation devrait faire l'objet d'un examen supplémentaire par l'Organisation conformément à la règle D-3 de la Convention.

3.6 Les Administrations devraient évaluer la qualité de toutes les demandes d'approbation initiale ou finale et vérifier si elles sont complètes, conformément à la version la plus récente de la Méthode pour la collecte de renseignements et la conduite des travaux du Groupe technique approuvée par l'Organisation, avant qu'elles ne soient soumises au MEPC.

4 PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

4.1 Identification

4.1.1 La proposition d'approbation d'une substance active ou d'une préparation devrait inclure l'identification et la description de ses composants chimiques, même s'ils sont produits à bord. Il faudrait indiquer la composition chimique de chacun des produits chimiques pertinents.

4.2 Ensemble de données à fournir sur les substances actives et les préparations

4.2.1 La proposition d'approbation devrait inclure les renseignements ci-après au sujet des propriétés ou de l'action des préparations, y compris celles de tous leurs composants.

- .1 Données sur leurs effets sur les plantes aquatiques, invertébrés, poissons et autres biotes, y compris les organismes vulnérables et représentatifs :
 - toxicité aquatique aiguë;
 - toxicité aquatique chronique;
 - troubles endocriniens;
 - toxicité des sédiments;
 - biodisponibilité/bioamplification/bioconcentration; et
 - effets sur le réseau trophique/les populations.
- .2 Données sur leur toxicité pour les mammifères :
 - toxicité aiguë;
 - effets sur la peau et les yeux;
 - toxicité chronique et à long terme;
 - toxicité au niveau du développement et de la reproduction;
 - pouvoir carcinogène; et
 - pouvoir mutagène.
- .3 Données sur leur devenir dans l'environnement et leurs effets sur l'environnement en conditions aérobies et anaérobies :
 - modes de dégradation (biotique; abiotique);
 - bioaccumulation, coefficient de partage, coefficient octanol/eau;
 - persistance et identification des principaux métabolites dans les milieux pertinents (eaux de ballast, eau de mer et eau douce);
 - réaction avec les matières organiques;
 - effets physiques potentiels sur la faune et la flore sauvages et les habitats benthiques;
 - résidus potentiels dans les aliments d'origine marine; et
 - tout effet interactif connu.

.4 Propriétés physiques et chimiques des substances actives et préparations et des eaux de ballast traitées, le cas échéant :

- point de fusion;
- point d'ébullition;
- inflammabilité;
- densité (densité relative);
- tension de vapeur, densité de vapeur;
- hydrosolubilité/constante de dissociation (pKa);
- potentiel d'oxydation/de réduction;
- corrosivité pour les matériaux ou l'équipement couramment utilisés en construction navale;
- température d'auto-inflammation; et
- autres propriétés physiques et chimiques présentant un risque.

.5 Méthodes d'analyse aux concentrations représentatives de celles du milieu marin

4.2.2 La proposition d'approbation devrait comporter la série de données ci-dessus pour la préparation ou pour chaque composant séparément et être accompagnée d'une liste des noms des composants et de leurs quantités respectives (en pourcentage volumétrique). Comme il est indiqué au paragraphe 8.1, les données exclusives devraient toutes être traitées comme étant confidentielles.

4.2.3 La mise à l'essai des substances actives et des préparations devrait être effectuée conformément à des directives reconnues au niveau international³.

4.2.4 La procédure de mise à l'essai devrait contenir un programme rigoureux de contrôle de la qualité/d'assurance de la qualité, qui comprenne :

- .1 à la fois un plan de gestion de la qualité et un plan de projet d'assurance de la qualité. Des indications sur la façon de préparer ces plans, ainsi que d'autres guides et autres renseignements généraux sur le contrôle de la qualité peuvent être téléchargés du site de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) (www.iso.org);
- .2 le plan de gestion de la qualité concerne la structure de la gestion du contrôle de la qualité et les lignes d'action de l'organisme d'essai (y compris les sous-traitants et laboratoires extérieurs);
- .3 le plan de projet d'assurance de la qualité est un document technique propre au projet qui rend compte des spécifications du système à mettre à l'essai, de l'installation d'essai et des conditions affectant la conception réelle et l'exécution des expériences requises.

³ De préférence, les lignes directrices pour la mise à l'essai de produits chimiques (1993) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou autres essais équivalents.

4.2.5 Les dossiers qui ont déjà été utilisés pour l'enregistrement des produits chimiques sont acceptables en tant que données requises pour l'évaluation des substances actives et des préparations dans le cadre de la présente procédure.

4.2.6 La proposition devrait décrire la façon dont doit être appliquée la préparation aux fins de la gestion des eaux de ballast, y compris le dosage requis et le temps de conservation.

4.2.7 La proposition d'approbation devrait inclure les fiches de données de sécurité (pour matière dangereuse) ((M)SDS).

4.3 Rapport d'évaluation

4.3.1 La proposition d'approbation devrait inclure un rapport d'évaluation. Ce rapport d'évaluation devrait rendre compte de la qualité des procès-verbaux d'essai, de la caractérisation des risques et de l'examen du degré d'incertitude de l'évaluation.

5 CARACTÉRISATION DES RISQUES

5.1 Évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité

5.1.1 Il faudrait effectuer une évaluation des propriétés intrinsèques de la substance active et/ou de la préparation en vue de déterminer sa persistance, sa bioaccumulation et sa toxicité (voir le tableau 1 figurant dans la section 6).

- .1 Essais de persistance :
La persistance devrait de préférence être évaluée par un essai de simulation qui détermine la demi-vie dans des conditions appropriées. Les essais d'évaluation de la biodégradation peuvent servir à montrer que les substances sont facilement biodégradables. La détermination de la demi-vie devrait inclure une évaluation des produits chimiques pertinents.
- .2 Essais de bioaccumulation :
L'évaluation (du potentiel) de bioaccumulation devrait être fondée sur les facteurs mesurés de bioconcentration dans les organismes marins (ou d'eau douce). Lorsque ces essais ne sont pas applicables, ou si $\log Pow < 3$, le facteur de bioconcentration (FBC) peut être estimé à l'aide de modèles de relations (quantitatives) structure-activité (modèle (Q)SAR)).
- .3 Essais visant à déterminer la toxicité :
Il faudrait en principe que les données sur l'écotoxicité aiguë et/ou chronique servant à évaluer le critère de toxicité couvrent idéalement les stades de vie vulnérables.

5.2 Essais visant à déterminer la toxicité des eaux de ballast traitées

5.2.1 Il est nécessaire d'évaluer la toxicité de la substance active ou de la préparation (voir les paragraphes 4.2.1 et 5.3) et du rejet d'eaux de ballast traitées de la manière indiquée dans la présente section. Il est intéressant de mesurer la toxicité du rejet d'eaux de ballast car cela permet de rendre compte des possibilités d'interaction entre les substances actives et préparations et les éventuels produits secondaires.

- .1 Pour le processus d'approbation de base, il faudrait mesurer la toxicité du rejet en laboratoire, à l'aide de techniques et de matériel permettant de simuler le rejet d'eaux de ballast après traitement à l'aide de la préparation.
- .2 Pour l'approbation finale, il faudrait mesurer la toxicité du rejet dans le cadre du processus d'approbation par type à terre en utilisant le rejet d'eaux de ballast traitées.

5.2.2 La demande d'approbation devrait fournir les données de toxicité aiguë et chronique obtenues lors des essais effectués à l'aide des méthodes d'essai normalisées visant à déterminer la toxicité de la préparation et des produits chimiques pertinents qui sont utilisés conjointement avec le système de gestion des eaux de ballast. Ce processus de mise à l'essai devrait être appliqué au rejet d'eaux de ballast traitées car le système de gestion des eaux de ballast pourrait soit atténuer, soit augmenter les effets nocifs de la préparation ou des produits chimiques pertinents.

5.2.3 Les essais visant à mesurer la toxicité du rejet devraient être effectués sur des échantillons prélevés dans l'installation d'essai à terre qui soient représentatifs du rejet provenant du système de gestion des eaux de ballast.

5.2.4 Parmi les essais visant à mesurer la toxicité devraient figurer des méthodes d'essai chroniques utilisant plusieurs espèces (un poisson, un invertébré, une plante) qui représentent les stades de vie vulnérables. Il est préférable d'inclure à la fois un marqueur subléta (croissance) et un marqueur de survie. Il faudrait tester des méthodes comportant des essais soit en eau douce, soit en milieu marin².

5.2.5 Le procès-verbal d'essai devrait indiquer la concentration létale aiguë correspondant à 24 heures, 48 heures, 72 heures et 96 heures à laquelle x % des organismes échantillons meurent (LCx), les concentrations sans effet nocif observé, la concentration sans effet observé (CSEO) et/ou la concentration à laquelle x % des organismes échantillons montrent qu'ils sont affectés (ECx), selon qu'il convient, suivant la configuration de l'expérience.

5.2.6 Une série de dilution, y compris un rejet d'eaux de ballast à 100 %, devrait faire l'objet d'un essai visant à déterminer qu'il n'y a pas de concentration ayant un effet nocif en utilisant les marqueurs statistiques (CSEO ou ECx). Une analyse initiale pourrait utiliser une approche prudente dans laquelle la capacité de dilution ne serait pas prise en considération (aucune modélisation ou analyse des panaches ne serait utilisée). La raison pour laquelle une approche prudente s'impose est qu'il pourrait y avoir plusieurs rejets en un même endroit (même si cela n'est pas nécessairement le cas).

² Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve physiologique ou empirique concluante que les organismes marins sont plus vulnérables que les organismes d'eau douce ou vice versa. Si cela devait toutefois être démontré pour la substance considérée, il faudrait en tenir compte.

5.2.7 Il faudrait utiliser les données sur la toxicité aiguë et chronique résultant des essais conjointement avec les renseignements indiqués au paragraphe 4.2.1 pour déterminer le temps de conservation nécessaire pour que la concentration n'ait pas d'effet nocif lors du rejet. En connaissant la demi-vie (jours), le taux de décroissance, la dose unitaire, le volume du système et les essais de toxicité avec série chronologique, il est possible d'utiliser un modèle mathématique pour déterminer pendant combien de temps il faut conserver les eaux de ballast traitées avant de les rejeter.

5.2.8 Les renseignements sur les oxydants résiduels totaux et sur le chlore résiduel total devraient être fournis dans la demande d'évaluation, aussi bien pour le procédé de traitement des eaux de ballast que pour le rejet des eaux de ballast.

5.3 Caractérisation et analyse des risques

5.3.1 Pour le processus d'approbation de base, les essais relatifs au devenir et aux effets devraient être effectués dans un laboratoire avec les substances actives et les préparations. La présente section indique les renseignements qui pourraient être utiles pour une caractérisation préliminaire des risques.

5.3.2 Il faudrait mesurer la toxicité aussi bien de la substance active ou de la préparation que du rejet d'eaux de ballast traitées afin de protéger le milieu marin contre tout effet toxique dû aux rejets.

5.3.3 Il faudrait examiner la façon dont les substances actives et préparations qui produisent des radicaux libres réagissent avec les matières organiques qualitativement aux fins d'identifier les produits qui posent des problèmes pour l'environnement.

5.3.4 Il faudrait déterminer le taux de la dégradation abiotique et biotique des substances actives et des préparations dans des conditions aérobiques et anaérobiques, de façon à pouvoir identifier les métabolites présents dans le milieu donné (eaux de ballast, eau de mer et eau douce).

5.3.5 Il faudrait évaluer le taux et la voie de dégradation abiotique et biotique de la substance active et de la préparation dans des conditions aérobiques et anaérobiques, de façon à pouvoir caractériser la persistance des substances actives, des préparations et des produits chimiques en termes de taux de dégradation dans des conditions déterminées (par exemple pH, redox, température).

5.3.6 Il faudrait calculer les constantes de distribution (constante de distribution solides-eau (K_d) et/ou coefficient de distribution normalisé du carbone organique (K_{oc})) des substances actives, des préparations, et des produits chimiques pertinents.

5.3.7 Pour les substances actives et les préparations, il faudrait évaluer le potentiel de bioaccumulation dans les organismes marins ou d'eau douce (poisson ou bivalves) si le logarithme du coefficient de partage octanol-eau (LogPow) est > 3 .

5.3.8 Sur la base des renseignements obtenus au sujet du devenir et du comportement des substances actives et des préparations, il faudrait prédire les concentrations du rejet à des intervalles de temps déterminés.

5.3.9 L'évaluation des effets des substances actives, des préparations et des produits chimiques pertinents est fondée au départ sur une série de données concernant l'écotoxicité aiguë et/ou chronique des organismes aquatiques, qui sont des producteurs primaires (algues ou zostères), des consommateurs (crustacés), des prédateurs (poisson) et elle devrait inclure l'intoxication secondaire causée aux prédateurs de niveau trophique supérieur mammifères et aviaires, ainsi que sur les données relatives aux espèces de sédiments.

5.3.10 Une évaluation de l'intoxication secondaire est superflue s'il est établi que la substance n'a pas de potentiel de bioaccumulation (par exemple, BCF < 500 L/kg en poids à l'état humide pour tout l'organisme à 6 % de graisse).

5.3.11 Une évaluation des espèces de sédiments est superflue si la substance a un potentiel de distribution dans le sédiment qui est faible (par exemple, K_{oc} < 500 L/kg).

5.3.12 L'évaluation des effets des substances actives, des préparations et des produits chimiques pertinents devrait inclure une évaluation des propriétés des perturbateurs carcinogènes, mutagènes et endocriniens. Si les résultats de cette évaluation sont une source de préoccupation, il faudrait procéder à une autre évaluation des effets.

5.3.13 L'évaluation des effets des substances actives, des préparations et des produits chimiques pertinents, compte tenu des renseignements indiqués, devrait être fondée sur des directives reconnues au niveau international³.

5.3.14 Les résultats de l'évaluation des effets sont comparés aux résultats de l'essai visant à déterminer la toxicité du rejet. En cas de résultat inattendu (par exemple, absence de toxicité ou toxicité inattendue dans l'évaluation du rejet), il faudrait procéder à une évaluation plus poussée des effets.

5.3.15 Une méthode d'analyse permettant de surveiller les substances actives et les préparations dans les rejets d'eaux de ballast devrait être disponible.

6 CRITÈRES D'ÉVALUATION

L'Organisation devrait évaluer la demande d'approbation sur la base des critères indiqués dans la présente section.

6.1 Les renseignements fournis devraient être complets, de qualité suffisante et conformes à la présente procédure.

6.2 Ces renseignements ne font état d'aucun effet nocif inacceptable pour l'environnement, la santé de l'homme, les biens ou les ressources.

6.3 Sécurité du navire et du personnel

6.3.1 Pour garantir la sécurité du navire et du personnel, le Groupe technique devrait évaluer les propriétés physiques et chimiques présentant un risque (voir le paragraphe 4.2.1.4) afin de s'assurer que les propriétés dangereuses que pourraient avoir les substances actives, préparations ou produits chimiques pertinents formés dans les eaux de ballast traitées ne constituent pas un risque excessif pour le navire ou le personnel. Il convient de tenir compte des procédures proposées pour l'utilisation des substances et de l'équipement technique.

³ Comme les directives pertinentes de l'OCDE ou directives équivalentes.

6.3.2 Pour garantir la sécurité du personnel chargé de la manipulation et du stockage des substances actives et des préparations, la proposition devrait inclure les (M)SDS pertinentes. L'Organisation devrait évaluer les MSDS, les données de toxicité pour les mammifères et les caractéristiques chimiques présentant un risque (voir les paragraphes 4.2.1.2 et 4.2.1.4) et s'assurer que les propriétés dangereuses que pourraient avoir les substances actives, préparations ou produits chimiques pertinents ne constituent pas un risque excessif pour le navire ou le personnel. Cette évaluation devrait tenir compte des différentes conditions que le navire ou le personnel peut rencontrer au cours de l'exploitation (par exemple, présence de glace, humidité, zone tropicale, etc.).

6.3.3 Un scénario d'exposition de l'homme (HES) devrait être présenté par l'auteur de la demande dans le cadre de la procédure d'évaluation des risques que présentent les systèmes de gestion des eaux de ballast.

6.4 Protection de l'environnement

6.4.1 Avant d'approuver la demande, l'Organisation devrait s'assurer que les substances actives, les préparations ou les produits chimiques pertinents ne sont ni toxiques, ni bioaccumulables, ni persistants (TBP). Les préparations dont les critères (toxicité, bioaccumulation et persistance) dépassent tous les limites indiquées dans le tableau ci-dessous sont considérées comme étant des substances TBP.

Tableau 1 - Critères d'identification des substances TBP

Critère	Critères TBP
Persistance	Demi-vie : > 60 jours en eau de mer ou > 40 jours en eau douce* ou > 180 jours dans les sédiments marins ou > 120 jours dans les sédiments en eau douce*
Bioaccumulation	Facteur de concentration biologique > 2 000 ou $\text{Log}P_{\text{octanol/eau}} \geq 3$
Toxicité	CSEO chronique < 0,01 mg/l

* Aux fins de l'évaluation des risques pour le milieu marin, les données concernant la demi-vie en eau douce et dans les sédiments en eau douce peuvent être remplacées par des données obtenues en milieu marin.

6.4.2 L'Organisation devrait déterminer l'acceptabilité globale du risque que la préparation peut poser lorsqu'elle est utilisée pour la gestion des eaux de ballast. Pour ce faire, elle devrait comparer les renseignements fournis et les évaluations des critères TBP et des rejets avec les données scientifiques connues concernant les substances actives, les préparations et les produits chimiques pertinents concernés. L'évaluation des risques devrait tenir compte d'un point de vue qualitatif des effets cumulés qui peuvent se produire en raison de la nature des transports maritimes et des opérations portuaires.

6.4.3 Lors de l'évaluation des risques, il faudrait tenir compte des incertitudes que comporte la demande d'approbation et, le cas échéant, fournir des conseils sur la manière de remédier à ces incertitudes.

6.4.4 Un document définissant les scénarios d'émission (ESD) devrait être fourni par l'auteur de la demande dans le cadre de la procédure d'évaluation des risques que présentent les systèmes de gestion des eaux de ballast. L'ESD devrait s'appuyer sur le pire scénario de rejet et être considéré comme la première étape d'une démarche progressive visant à l'élaboration d'un document exhaustif de scénarios d'émission, jusqu'à ce que davantage de données sur les rejets potentiels et les technologies possibles soient disponibles.

7 RÉGLEMENTATION DE L'UTILISATION DE SUBSTANCES ACTIVES ET DE PRÉPARATIONS

7.1 Manipulation de substances actives et de préparations

7.1.1 La demande d'approbation d'une substance active ou d'une préparation devrait comporter des renseignements sur la manière dont il est prévu de l'utiliser et de l'appliquer. La quantité de substances actives et de préparations à ajouter aux eaux de ballast et la concentration maximale admissible de substances actives dans ces eaux devraient être décrites dans les consignes fournies par le fabricant. Le système devrait être tel que le dosage maximal et la concentration maximale admissible du rejet ne soient dépassés à aucun moment.

7.1.2 En se fondant sur les conventions, codes, recueils de règles et directives de l'OMI, il convient de procéder à une évaluation afin de s'assurer que la manutention et le stockage des substances chimiques utilisées pour le traitement des eaux de ballast puissent se faire en toute sécurité.

7.2 Documents concernant les risques et étiquetage

7.2.1 La demande devrait inclure les (M)SDS nécessaires. Ces MSDS devraient décrire les pratiques d'entreposage et de manutention appropriés, ainsi que les effets qu'auraient une dégradation et une réaction chimique pendant le stockage, et devraient être jointes aux consignes fournies par le fabricant.

7.2.2 Les documents concernant les risques ou les MSDS devraient être conformes au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) de l'ONU et aux règles (Code IMDG, par exemple) et directives (procédure d'évaluation des risques du GESAMP, par exemple) pertinentes de l'OMI. Lorsque ces régimes ne sont pas applicables, le régime national ou régional pertinent devrait être suivi.

7.3 Procédures et utilisation

7.3.1 Une description détaillée des procédures à suivre pour appliquer en toute sécurité les substances actives et préparations à bord devrait être élaborée et fournie en tenant compte des conventions, codes, recueils de règles et directives de l'OMI. Ces procédures devraient satisfaire aux conditions d'approbation, telles que la concentration maximale admissible et la concentration maximale du rejet, le cas échéant.

8 APPROBATION

8.1 Approbation initiale

8.1.1 Toutes les données exclusives devraient être traitées en toute confidentialité par l'Organisation et le Groupe technique, les autorités compétentes concernées et, le cas échéant, les experts scientifiques chargés de l'évaluation aux fins de réglementation. Toutefois, tous les renseignements relatifs à la sécurité et à la protection de l'environnement, y compris les propriétés physiques et chimiques, le devenir dans l'environnement et la toxicité, devraient être traités comme des données non confidentielles.

8.1.2 Procédure à suivre :

- .1 Le fabricant devrait évaluer les substances actives ou préparations et les rejets potentiels conformément aux critères d'approbation indiqués dans la présente procédure.
- .2 Une fois cette évaluation achevée, le fabricant devrait remplir un formulaire de demande d'approbation de substances actives et préparations et le soumettre au Membre de l'Organisation intéressé. La demande ne doit être déposée que lorsque les phases de conception, de perfectionnement et de mise à l'essai du système de gestion des eaux, de la substance active ou de la préparation ont été achevées et que l'auteur de la demande dispose de l'ensemble des renseignements requis pour l'approbation initiale.
- .3 Après avoir reçu une demande satisfaisante, l'Administration devrait, dès que possible, recommander à l'Organisation de donner son approbation.
- .4 Les Membres de l'Organisation peuvent recommander l'approbation.
- .5 L'Organisation devrait annoncer l'évaluation de substances actives et de préparations et en établir le calendrier.
- .6 Les Parties, les Membres de l'Organisation, l'ONU et ses institutions spécialisées, les organisations intergouvernementales liées par accord à l'Organisation et les organisations non gouvernementales bénéficiant du statut consultatif auprès de l'Organisation peuvent communiquer des renseignements qui sont pertinents pour l'évaluation.
- .7 L'Organisation devrait constituer un groupe technique conformément à son règlement, en veillant à ce que les données exclusives soient traitées en toute confidentialité.
- .8 Le Groupe technique devrait examiner la proposition détaillée ainsi que les données complémentaires soumises et indiquer à l'Organisation si cette proposition a montré qu'il pourrait y avoir un risque excessif pour l'environnement, la santé de l'homme, les biens ou les ressources d'après les critères indiqués dans la présente procédure.

- .9 Le Groupe technique devrait présenter un rapport par écrit, lequel devrait être communiqué aux Parties, aux Membres de l'Organisation, à l'ONU et à ses institutions spécialisées, aux organisations intergouvernementales liées par accord à l'Organisation et aux organisations non gouvernementales bénéficiant du statut consultatif auprès de l'Organisation, avant d'être examiné par le Comité compétent.
- .10 Le Comité de l'Organisation devrait décider s'il convient d'approuver la proposition ou d'y apporter des modifications, s'il le juge approprié, en tenant compte du rapport du Groupe technique.
- .11 Le Membre de l'Organisation qui a soumis la demande à l'Organisation devrait informer par écrit l'auteur de la demande de la décision prise au sujet de la substance active ou la préparation et de la manière dont elle doit être appliquée.
- .12 Les substances actives ou préparations qui ont reçu l'approbation initiale de l'Organisation peuvent être utilisées aux fins d'essais sur prototype ou d'approbation par type, compte tenu des directives élaborées par l'Organisation⁴. Sous réserve des résultats d'une évaluation effectuée par rapport aux critères définis par l'Organisation, une substance active ou une préparation peut être utilisée aux fins d'essais sur prototype ou d'approbation par type destinés à approuver un système de gestion des eaux de ballast différent.
- .13 Les parties qui souhaitent faire usage de l'approbation initiale accordée à une substance active ou une préparation devraient joindre à leur demande un accord écrit de l'auteur de la demande à qui la première approbation initiale avait été accordée pour la substance active ou la préparation concernée.

8.2 Approbation définitive

8.2.1 Conformément à la règle D-3.2, un système de gestion des eaux de ballast utilisant une substance active ou une préparation pour satisfaire à la Convention (qui a fait l'objet d'une approbation initiale) doit être approuvé par l'Organisation. À cette fin, le Membre de l'Organisation qui soumet la demande devrait effectuer des essais d'approbation par type conformément aux Directives pour l'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast (G8). Les résultats devraient être communiqués à l'Organisation pour qu'elle confirme que la toxicité résiduelle du rejet est conforme à l'évaluation entreprise aux fins de l'approbation initiale. Cette procédure devrait aboutir à l'approbation définitive du système de gestion des eaux de ballast conformément à la règle D-3.2. Les substances actives ou les préparations qui ont reçu une approbation initiale de l'Organisation peuvent être utilisées aux fins d'évaluer un système de gestion des eaux de ballast utilisant des substances actives ou des préparations en vue de son approbation définitive.

⁴ Directives pour l'approbation et la supervision des programmes relatifs aux prototypes de technologies de traitement des eaux de ballast (G10) et Directives pour l'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast (G8).

8.2.2 Il convient de noter qu'en ce qui concerne les essais à terre décrits dans les Directives (G8), seuls les résultats relatifs à la toxicité résiduelle devraient être inclus dans la demande d'approbation finale conformément à la Procédure (G9). Tous les autres essais décrits dans les Directives (G8) sont à l'attention de l'Administration et relèvent de l'évaluation de cette dernière. Bien que l'approbation initiale en vertu de la Procédure (G9) ne devrait pas être une condition préalable de la mise à l'essai pour l'approbation par type, étant donné qu'une Administration peut réglementer les rejets provenant de ses propres navires dans une zone soumise à sa juridiction, l'approbation initiale serait quand même exigée et les technologies ne pourraient pas être utilisées à bord de navires dans une zone soumise à une autre juridiction sans avoir fait l'objet d'une approbation initiale.

8.2.3 Il convient de noter qu'une fois que l'approbation finale a été accordée à un système au titre de la Procédure, l'auteur de la demande concerné ne devrait pas être tenu de soumettre rétrospectivement de nouvelles données lorsque des modifications sont apportées à la Méthode approuvée par l'Organisation.

8.3 Notification de l'approbation

8.3.1 L'Organisation consignera l'approbation initiale et définitive des substances actives et des préparations ainsi que des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives et en diffusera la liste une fois par an, en donnant les renseignements suivants :

- nom du système de gestion des eaux de ballast utilisant des substances actives et des préparations;
- date de l'approbation;
- nom du fabricant; et
- autres renseignements, si nécessaire.

8.4 Modification

8.4.1 Le fabricant devrait envoyer au Membre de l'Organisation la notification de toute modification du nom, y compris de l'appellation commerciale et de l'appellation technique, de la composition ou de l'utilisation des substances actives et des préparations dans les systèmes de gestion des eaux de ballast qui ont été approuvés par l'Organisation. Le Membre de l'Organisation devrait informer l'Organisation en conséquence.

8.4.2 Les fabricants qui ont l'intention de modifier considérablement quelque partie que ce soit du système de gestion des eaux de ballast qui a été approuvé par l'Organisation ou les substances actives et préparations utilisées par ce système devraient soumettre une nouvelle demande.

8.5 Retrait de l'approbation

8.5.1 L'Organisation peut retirer une approbation dans les cas suivants :

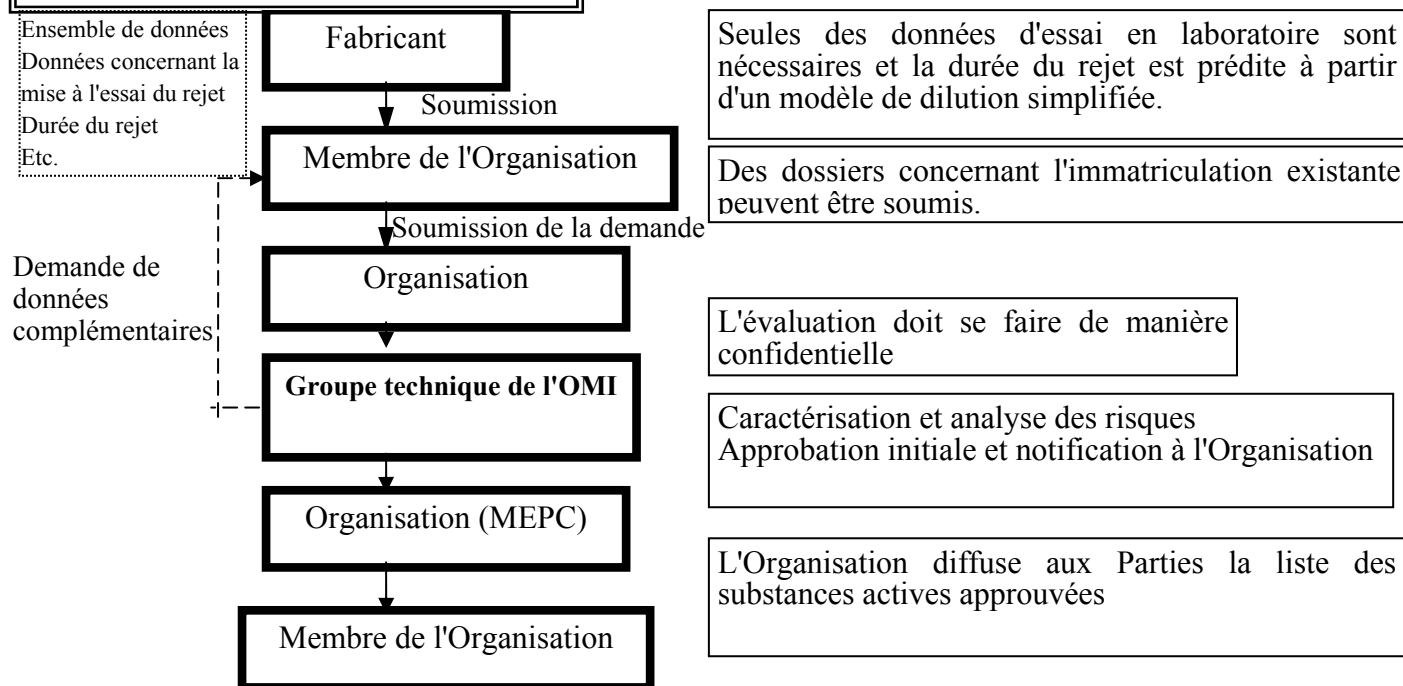
- .1 si les substances actives et préparations ou le système de gestion des eaux de ballast qui utilise une substance active ne sont plus conformes aux prescriptions par suite d'amendements à la Convention;

- .2 si des données ou des résultats d'essais varient considérablement par rapport aux données sur lesquelles s'est appuyée l'approbation et sont considérés comme ne satisfaisant pas aux conditions d'approbation;
- .3 si une demande de retrait de l'approbation est soumise par le Membre de l'Organisation au nom du fabricant;
- .4 si un Membre de l'Organisation ou un observateur démontre que des dommages excessifs ont été causés à l'environnement, à la santé humaine, aux biens ou à des ressources par le système de gestion des eaux de ballast approuvé qui utilise des substances actives ou préparations.

Appendice

Procédure d'approbation de substances actives ou de préparations et systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives

1. APPROBATION INITIALE



2. APPROBATION DÉFINITIVE

