

ПРИЛОЖЕНИЕ 1**РЕЗОЛЮЦИЯ MEPC.169(57)****Принята 4 апреля 2008 года****ПРОЦЕДУРА ОДОБРЕНИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ БАЛЛАСТНЫМИ ВОДАМИ,
В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА (P9)**

КОМИТЕТ ПО ЗАЩИТЕ МОРСКОЙ СРЕДЫ,

ССЫЛАЯСЬ на статью 38 а) Конвенции о Международной морской организации, касающуюся функций Комитета по защите морской среды, возложенных на него международными конвенциями по предотвращению загрязнения моря и борьбе с ним,

ОТМЕЧАЯ, что правило D-3.2 Международной конвенции о контроле судовых балластных вод и осадков и управлении ими 2004 года предусматривает, что системы управления балластными водами, в которых используются активные вещества или препараты, содержащие одно или более активных веществ, для соответствия этой Конвенции одобряются Организацией на основе процедуры, разработанной Организацией,

ОТМЕЧАЯ ТАКЖЕ резолюцию MEPC.126(53), которой Комитет принял Процедуру одобрения систем управления балластными водами, в которых используются активные вещества (P9),

ОТМЕЧАЯ ДАЛЕЕ, что резолюцией MEPC.126(53) Комитет решил держать Процедуру (P9) в поле зрения в свете приобретенного опыта,

РАССМОТРЕВ на своей пятьдесят седьмой сессии рекомендацию, сделанную Группой по обзору балластных вод,

1. ПРИНИМАЕТ пересмотренную Процедуру одобрения систем управления балластными водами, в которых используются активные вещества (P9), изложенную в приложении к настоящей резолюции;
2. ПРЕДЛАГАЕТ правительствам-членам должным образом учитывать пересмотренную Процедуру (P9) при оценке систем управления балластными водами, в которых используются активные вещества, до представления предложений на утверждение Комитета;
3. ПОСТАНОВЛЯЕТ держать пересмотренную Процедуру (P9) в поле зрения в свете приобретенного опыта;
4. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ правительства-члены довести вышеупомянутую Процедуру до сведения изготовителей систем управления балластными водами и других заинтересованных сторон с целью поощрения ее использования;
5. ОТМЕНЯЕТ Процедуру, принятую резолюцией MEPC.126(53).

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПРОЦЕДУРА ОДОБРЕНИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ БАЛЛАСТНЫМИ ВОДАМИ,
В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА (Р9)**

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3 ПРИНЦИПЫ

4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Обозначение

Комплект данных об активных веществах и препаратах

Доклад об оценке

5 ХАРАКТЕРИСТИКА РИСКА

Проверка на устойчивость, биоаккумуляцию и токсичность

Испытания обработанных балластных вод на токсичность

Характеристика и анализ риска

6 КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Безопасность судна и персонала

Защита окружающей среды

**7 РЕГУЛИРОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ И
ПРЕПАРАТОВ**

Обращение с активными веществами и препаратами

Документация и маркировка опасностей

Процедуры и использование

8 ОДОБРЕНИЕ

Основное одобрение

Окончательное одобрение

Уведомление об одобрении

Изменения

Отмена одобрения

**Добавление Система одобрения активных веществ или препаратов и систем
управления балластными водами, в которых используются активные
вещества**

ПРОЦЕДУРА ОДОБРЕНИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ БАЛЛАСТНЫМИ ВОДАМИ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА (P9)

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 В настоящей процедуре описываются одобрение и отмена одобрения систем управления балластными водами, в которых используются активные вещества для соответствия Конвенции, а также их способ применения, как изложено в правиле D-3 «Международной конвенции о контроле судовых балластных вод и осадков и управлении ими». Конвенция требует, чтобы в случае отмены одобрения использование соответствующего активного вещества или веществ запрещалось в течение одного года после даты такой отмены.

1.2 Для соответствия Конвенции системы управления балластными водами, в которых используются активные вещества или препараты, содержащие одно или более активных веществ, одобряются Организацией на основе процедуры, разработанной Организацией.

1.3 Задачей настоящей процедуры является определение приемлемости активных веществ и препаратов, содержащих одно или более активных веществ, и их применение в системах управления балластными водами с точки зрения безопасности судна, здоровья людей и водной среды. Настоящая процедура предусмотрена в качестве гарантии устойчивого использования активных веществ и препаратов.

1.4 Настоящая процедура не предназначена для оценки эффективности активных веществ. Эффективность систем управления балластными водами, в которых используются активные вещества, должна оцениваться в соответствии с Руководством по одобрению систем управления балластными водами (P8).

1.5 Целью процедуры является обеспечение надлежащего применения положений, содержащихся в Конвенции, и требуемых ею гарантий. Как таковая процедура должна обновляться в соответствии с возможными требованиями состояния знаний и технологии. Организация будет рассылать новые варианты процедуры после их одобрения.

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

2.1 Для целей настоящей процедуры применяются содержащиеся в Конвенции определения и:

- .1 «Активное вещество» означает вещество или организм, включая вирус или грибок, которые оказывают общее или специфическое действие на вредные водные и патогенные организмы.
- .2 «Сток балластных вод» означает балластные воды, которые будут сброшены за борт.
- .3 «Препарат» означает любой коммерческий состав, содержащий одно или более активных веществ, включая любые добавки. Настоящий термин также включает любые активные вещества, образуемые на судне для целей управления балластными водами, и любые соответствующие химические вещества, образуемые в системе управления балластными водами, в которых используются активные вещества для соответствия Конвенции.

- 4 «Соответствующие химические вещества» означают продукты трансформации или реакции, которые образуются во время и после применения системы управления балластными водами в балластных водах или в принимающей среде и которые могут создавать проблемы для безопасности судна, водной среды и/или здоровья человека.

3 ПРИНЦИПЫ

3.1 Активные вещества и препараты могут добавляться к балластным водам или образовываться на судах при применении технологии в системе управления балластными водами, в которых используется активное вещество для соответствия Конвенции.

3.2 Активные вещества и препараты выполняют свое предназначение путем действия на вредные водные и патогенные организмы в судовых балластных водах и осадках. Однако если во время сброса в окружающую среду балластные воды остаются токсичными, организм в принимающей воде может причиниться неприемлемый вред. Активное вещество или препарат, а также сток балластных вод должны подвергаться испытаниям на токсичность в целях защиты принимающей среды или здоровья человека от токсичного воздействия в результате таких сбросов. Испытания на токсичность необходимы для определения того, может ли использоваться активное вещество или препарат и при каких условиях вероятность причинения вреда окружающей среде или здоровью человека приемлемо низка.

3.3 Любая система, в которой используются или образуются активные вещества, соответствующие химические вещества или свободные радикалы в процессе обработки для уничтожения организмов с целью соответствия Конвенции, должна подпадать под настоящую Процедуру.

3.4 Системы управления балластными водами, в которых используются активные вещества и препараты, должны быть безопасными с точки зрения судна, его оборудования и персонала для соответствия Конвенции.

3.5 В настоящей процедуре не рассматривается одобрение активных веществ и препаратов, в которых используются вирусы или грибки, для применения в системах управления балластными водами. Одобрение таких веществ для управления балластными водами должно требовать дополнительного рассмотрения Организацией в соответствии с правилом D-3 Конвенции, если предлагается использование таких веществ.

3.6 До предоставления в КЗМС администрациям следует проверить качество и полноту любого документа об основном или окончательном одобрении на его соответствие последнему варианту Методологии сбора информации и порядка ведения заседаний Технической группы, согласованному Организацией.

4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Обозначение

4.1.1 Предложение об одобрении активного вещества или препарата должно включать химическое обозначение и описание химических компонентов, даже если они образуются на судне. Химическое обозначение должно присваиваться любым соответствующим химическим веществам.

4.2 Комплект данных об активных веществах и препаратах

4.2.1 Предложение об одобрении должно включать следующую информацию о свойствах или действии препарата, в том числе любых его компонентов:

- .1 Данные о воздействии на водные растения, беспозвоночных, рыб и другую биоту, включая восприимчивые и характерные организмы:
 - острая водная токсичность;
 - хроническая водная токсичность;
 - эндокринные нарушения;
 - токсичность осадков;
 - биологическая доступность/биомагнификация/биоаккумуляция/биоаккумуляция; и
 - воздействие на пищевую сеть/популяции.

- .2 Данные о токсичности для млекопитающих:
 - острая токсичность;
 - воздействие на кожу и глаза;
 - хроническая и долговременная токсичность;
 - токсичность для развития и репродуктивная токсичность;
 - канцерогенность; и
 - мутагенность.

- .3 Данные о состоянии окружающей среды и воздействии в аэробных и анаэробных условиях:
 - виды деградации (биотическая; абиотическая);
 - биоаккумуляция, коэффициент распределения, коэффициент октанол/вода;
 - устойчивость и обозначение основных метаболитов в соответствующей среде (балластные воды, морская и пресная вода);
 - реакция с органическими веществами;
 - потенциальное физическое воздействие на дикую флору и фауну и бентические места обитания;
 - потенциальные остатки в морепродуктах; и
 - любые известные эффекты взаимодействия.

- .4 Физические и химические свойства активных веществ и препаратов и обработанных балластных вод, если применимо:
 - точка плавления;
 - точка кипения;
 - воспламеняемость;
 - плотность (относительная плотность);
 - давление паров, плотность паров;
 - растворимость в воде/константа диссоциации (pKa);
 - окислительно-восстановительный потенциал;

- коррозионность по отношению к материалам или оборудованию обычной судовой конструкции;
- температура самовоспламенения; и
- другие известные соответствующие физические или химические опасности.

.5 Аналитические методы при адекватных природным концентрациях.

4.2.2 Предложение об одобрении должно включать вышеупомянутые данные, установленные либо для препарата, либо для каждого отдельного компонента, а также должен прилагаться перечень названий и относительных количеств (в объемных долях) компонентов. Как описано в разделе 8.1, со всеми данными, представляющими собственность, следует обращаться как с конфиденциальными.

4.2.3 Испытания активных веществ и препаратов должны проводиться в соответствии с международно признанными руководствами¹.

4.2.4 В процессе испытаний должна выполняться строгая программа контроля качества/гарантии качества, включающая:

- .1 План управления качеством (ПУК) и план-проект гарантии качества (ППГК). Рекомендации о подготовке этих планов, а также другие руководящие документы и другую общую информацию о контроле качества можно загрузить с сайта Международной организации по стандартизации (ИСО) (www.iso.org).
- .2 ПУК касается структуры и политики испытательной организации в области управления контролем качества (включая субподрядчиков и сторонние лаборатории).
- .3 ППГК является проектным техническим документом, отражающим специфику подлежащей испытанию системы, испытательной установки и другие условия, влияющие на фактический план и выполнение требуемых экспериментов.

4.2.5 Заявитель может представить описания, уже используемые для регистрации химических веществ, с целью предоставления требуемых данных, необходимых для оценки активных веществ и препаратов в соответствии с настоящей процедурой.

4.2.6 В предложении должен быть описан способ применения препарата для управления балластными водами, включая требуемые дозы и время сохранения.

4.2.7 Предложение об одобрении должно включать листы данных о безопасности (материалов) (ЛДБ (М)).

¹ Предпочтительно, Руководящие принципы испытания химических веществ Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) (1993 года) или другие эквивалентные правила.

4.3 ДОКЛАД ОБ ОЦЕНКЕ

4.3.1 Предложение об одобрении должно включать доклад об оценке. Доклад об оценке должен касаться качества протоколов испытаний, характеристики риска и учитывать неопределенность, связанную с оценкой.

5 ХАРАКТЕРИСТИКА РИСКА

5.1 Проверка на устойчивость, биоаккумуляцию и токсичность

5.1.1 Следует выполнить оценку свойств, присущих активному веществу и/или препарату, таких, как устойчивость, биоаккумуляция и токсичность (см. таблицу 1 в разделе 6).

- .1 Испытания на устойчивость:
Устойчивость следует предпочтительно оценивать в системах имитационных испытаний, которые определяют время полужизни в соответствующих условиях. Испытания для проверки биodeградации могут использоваться для демонстрации того, что вещества подвержены быстрой биodeградации. Определение времени полужизни должно включать оценку соответствующих химических веществ.
- .2 Испытания на биоаккумуляцию:
При оценке (потенциала) биоаккумуляции следует использовать измеренные коэффициенты биоконцентрации в морских (или пресноводных) организмах. Если эти испытания неприменимы или если значение $\log P_{ow} < 3$, то значения коэффициента биоконцентрации (КБК) могут оцениваться с использованием моделей (количественной) зависимости активности от структуры ((К) ЗАС).
- .3 Испытания на токсичность:
Для оценки критерия токсичности следует в принципе использовать данные об острой и/или хронической экотоксичности, в идеальном случае охватывающие чувствительные жизненные стадии.

5.2 Испытания обработанных балластных вод на токсичность

5.2.1 Необходимы испытания на токсичность активного вещества или препаратов (см. разделы 4.2.1 и 5.3) и стока обработанных балластных вод, охватываемых в настоящем разделе. Преимущество проведения испытаний на токсичность стока балластных вод состоит в том, что при них рассматривается вероятность взаимодействия активных веществ и препаратов с возможными побочными продуктами.

- .1 Для основного процесса одобрения следует провести испытания стока в лаборатории с использованием методов и оборудования, имитирующих сброс балластных вод после их обработки препаратом.
- .2 Для окончательного одобрения следует провести испытания стока как части процесса одобрения типа на суше с использованием стока обработанных балластных вод.

5.2.2 Заявитель должен предоставить данные об испытаниях на острую и хроническую токсичность, полученные с помощью стандартной методики испытаний для определения

токсичности препарата и соответствующих химических веществ, используемых в сочетании с системой управления балластными водами. Эти испытания следует применять к стоку обработанных балластных вод, поскольку система управления балластными водами может либо смягчить, либо усилить отрицательное воздействие препарата или соответствующих химических веществ.

5.2.3 Испытания стока на токсичность следует проводить на пробах, взятых с испытательной установки на суше, которые будут типичными для стока из системы управления балластными водами.

5.2.4 Эти испытания на токсичность должны включать методы испытаний на хроническую токсичность с использованием нескольких испытуемых видов (рыба, беспозвоночное и растение), которые касаются чувствительных жизненных стадий. Предпочтительно включить как сублетальную критическую точку (рост), так и критическую точку выживания. Следует применять методы испытаний либо пресноводных, либо морских организмов².

5.2.5 К результатам испытаний, которые должны быть предоставлены, относятся: острая летальная концентрация при воздействии в течение 24 часов, 48 часов, 72 часов и 96 часов, при которой погибает x % испытуемых организмов (ЛКх), концентрации, не ведущие к видимым отрицательным эффектам (NOAEC), хронические концентрации, не ведущие к видимым эффектам (NOEC) и/или эффективные концентрации, при которых x % испытуемых организмов демонстрирует соответствующее воздействие (ЭКх) на основании эксперимента.

5.2.6 Для определения отсутствия отрицательного эффекта с использованием статистических критических точек (NOEC или ЭКх) проводится серия испытаний методом разбавления, включая 100-процентный сток балластных вод. При первоначальном анализе может использоваться консервативный подход, при котором степень разбавления не будет учитываться (не будет применяться моделирование или анализ факела стока). Логическим обоснованием консервативного подхода является тот факт, что в одном месте могут производиться многочисленные сбросы (хотя это и не обязательно).

5.2.7 Данные об испытаниях на острую и хроническую токсичность в сочетании с содержащейся в разделе 4.2.1 информацией следует использовать с целью определения времени удержания, необходимого для достижения концентраций, не ведущих к отрицательным эффектам после сброса. Зная время полужизни (дни), степень разложения, дозировки, объем системы и испытания на токсичность с временным рядом, можно использовать вычислительную модель для определения времени, необходимого для удержания обработанных балластных вод до сброса.

5.2.8 В качестве части заявки на оценку как процесса обработки балластных вод, так и стока балластных вод должна быть предоставлена информация об общих остаточных окислителях (ООО) и общем остаточном хлоре (ООХ).

² В настоящее время нет убедительного физиологического или эмпирического доказательства того, что морские организмы более чувствительны, чем пресноводные, или наоборот. Однако если для рассматриваемого вещества это будет продемонстрировано, то это следует принимать во внимание.

5.3 Характеристика и анализ риска

5.3.1 Для процесса основного одобрения следует провести в лаборатории испытания активных веществ и препаратов для проверки состояния и воздействия. В настоящем разделе перечисляются данные, которые могут быть полезны для предварительной характеристики риска.

5.3.2 Активное вещество или препарат, а также сток обработанных балластных вод должны быть подвергнуты испытаниям на токсичность в целях защиты принимающей среды от токсичного воздействия в результате сбросов.

5.3.3 Реакцию активных веществ и препаратов с органическими соединениями, в результате которой образуются свободные радикалы, следует рассматривать с качественной точки зрения, с тем чтобы выявить продукты, представляющие риск для окружающей среды.

5.3.4 Следует оценить степень и пути абиотической и биотической деградации активных веществ и препаратов в аэробных и анаэробных условиях, результатом чего должно явиться выявление соответствующих метаболитов в соответствующей среде (балластные воды, морская и пресная вода).

5.3.5 Следует оценить степень абиотической и биотической деградации активных веществ и препаратов в аэробных и анаэробных условиях, в результате чего должна быть подготовлена характеристика устойчивости активных веществ, препаратов и соответствующих химических веществ с точки зрения степени деградации в конкретных условиях (например, показатель рН, окислительно-восстановительный потенциал, температура).

5.3.6 Следует определить коэффициенты разделения (коэффициент разделения твердых веществ и воды (K_d) и/или коэффициент нормированного распределения органического углерода (K_{oc}) активных веществ, препаратов и соответствующих химических веществ.

5.3.7 Для активных веществ и препаратов потенциал биоаккумуляции следует оценивать на морских или пресноводных организмах (рыбы или двустворчатые моллюски), если логарифм коэффициента разделения октанол/вода ($\log P_{ow}$) >3 .

5.3.8 На основании информации о состоянии и поведении активных веществ и препаратов следует спрогнозировать концентрации в сбросах через выбранные промежутки времени.

5.3.9 Оценка воздействия активных веществ, препаратов и соответствующих химических веществ первоначально основывается на комплекте данных об острой и/или хронической экотоксичности для водных организмов, являющихся первичными продуцентами (водоросли и морские травы), потребителями (ракообразные), хищниками (рыбы), и она должна включать побочное отравление хищных млекопитающих и птиц, а также данные о видах, обитающих в осадках.

5.3.10 Оценка побочного отравления является излишней, если рассматриваемое вещество демонстрирует отсутствие потенциала биоаккумуляции (например, $K_{BC} < 500$ л/кг сырого веса для всего организма при 6% содержании жира).

5.3.11 Оценка обитающих в осадках видов является излишней, если потенциал разделения в осадках рассматриваемого вещества является низким (например, $K_{oc} < 500$ л/кг).

5.3.12 Оценка воздействия активных веществ, препаратов и соответствующих химических веществ должна включать проверку канцерогенных, мутагенных свойств и свойств вызывать эндокринные нарушения. Если результаты проверки вызывают беспокойство, то следует выполнить дополнительную оценку воздействия.

5.3.13 Оценка воздействия активных веществ, препаратов и соответствующих химических веществ, учитывая указанную информацию, должна основываться на международно признанных руководствах³.

5.3.14 Результаты оценки воздействия сравниваются с результатами испытаний стоков на токсичность. Любые непредвиденные результаты (например, отсутствие токсичности или неожиданная токсичность при оценке стока) должны приводить к дополнительному выполнению оценки воздействия.

5.3.15 Должен иметься в распоряжении аналитический метод, пригодный для мониторинга активных веществ и препаратов в стоках балластных вод.

6 КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Организация должна оценивать применение для одобрения на основе критериев, указанных в настоящем разделе.

6.1 Предоставленная информация должна быть полной, достаточного качества и соответствовать настоящей процедуре.

6.2 Эта информация не указывает на возможное неприемлемое отрицательное воздействие на окружающую среду, здоровья человека, имущество или ресурсы.

6.3 Безопасность судна и персонала

6.3.1 Для обеспечения безопасности судна и персонала Техническая группа должна оценить физические и химические опасности (см. пункт 4.2.1.4), с тем чтобы убедиться, что потенциальные опасные свойства активных веществ, препаратов или соответствующих химических веществ, образовавшихся в обработанных балластных водах, не создают чрезмерного риска для судна и персонала. Необходимо учитывать предлагаемые процедуры по использованию и внедренному техническому оборудованию.

6.3.2 Для защиты персонала, связанного с обработкой и хранением активных веществ и препаратов, предложение должно включать соответствующие ЛДБ(М). Организация должна оценить ЛДБ(М), данные о токсичности для млекопитающих и опасные химические свойства (см. пункты 4.2.1.2 и 4.2.1.4) и убедиться, что потенциальные опасные свойства активных веществ, препаратов или соответствующих химических веществ не создают чрезмерного риска для судна или персонала. При этой оценке следует учитывать различные обстоятельства, с которыми судно или персонал могут столкнуться во время плавания (например, льды, тропики, влажность и т. д.).

6.3.3 В качестве части процедуры оценки рисков для систем управления балластными водами заявитель должен предоставить сценарий воздействия на человека (СВЧ).

³ Например, соответствующие руководящие указания ОЭСР или их эквиваленты.

6.4 Защита окружающей среды

6.4.1 Для одобрения заявки Организация должна установить, что активные вещества, препараты или соответствующие химические вещества не являются устойчивыми, биоаккумулируемыми и токсичными (УБТ). Препараты, которые превышают все эти критерии (устойчивость, биоаккумуляция и токсичность), указанные в таблице, ниже, рассматриваются в качестве УБТ.

Таблица 1 Критерии для определения УБТ веществ

Критерий	Критерии УБТ
Устойчивость	Время полужизни: > 60 дней в морской воде, или > 40 дней в пресной воде,* или > 180 дней в морских осадках, или > 120 дней в пресноводных осадках*
Биоаккумуляция	КБК > 2000 или $\text{Log}P_{\text{октанол/вода}} \geq 3$
Токсичность	Хроническая при NOEC < 0,01 мг/л

* Для целей оценки риска для морской среды данные о времени полужизни в пресной воде и пресноводных осадках могут быть заменены данными, полученными в морских условиях.

6.4.2 Организация должна определить общую приемлемость риска, который может представлять препарат и его использование для управления балластными водами. Она должна выполнить это путем сравнения предоставленной информации и выполненной оценки УБТ, а также стоков с учетом научного знания активных веществ, препаратов и соответствующих химических веществ. Оценка риска должна учитывать с качественной точки зрения кумулятивное воздействие, которое может происходить вследствие характера судоходства и портовых операций.

6.4.3 Оценка риска должна учитывать неопределенности, связанные с применением для одобрения, и, соответственно, предоставлять рекомендации о том, каким образом эти неопределенности могут быть устранены.

6.4.4 В качестве части процедуры оценки рисков для систем управления балластными водами заявитель должен предоставить Документ о сценарии выбросов (ДСВ). ДСВ должен основываться на наиболее неблагоприятном варианте сценария сброса и должен рассматриваться как первая стадия поэтапного подхода к разработке полного ДСВ, когда появятся в распоряжении дополнительные данные о потенциальных сбросах и технологиях.

7 РЕГУЛИРОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕПАРАТОВ

7.1 Обращение с активными веществами и препаратами

7.1.1 Предложение об одобрении активных веществ и препаратов должно включать информацию об их предполагаемом использовании и применении. Количество активных веществ и препаратов, добавляемых к балластным водам, и максимальная допустимая концентрация активных веществ в них должна описываться в инструкциях, предоставляемых

изготовителем. Система должна обеспечивать, чтобы максимальная доза и максимально допустимая концентрация в стоке никогда не превышались.

7.1.2 Должна быть проведена оценка, чтобы убедиться в безопасном обращении с химическими веществами, используемыми для обработки балластных вод, и их хранении на судне, взяв за основу существующие конвенции, кодексы и руководства ИМО.

7.2 Документация и маркировка опасностей

7.2.1 Предложение должно включать, если требуется, ЛДБ(М). В ЛДБ(М) должны описываться надлежащее хранение и обращение, а также последствия деградации и химической активности во время хранения, и он должен включаться в инструкции, предоставляемые изготовителем.

7.2.2 Документация об опасностях или ЛДБ(М) должны соответствовать Согласованной на глобальном уровне системе классификации и маркировки химических веществ (СГС) ООН, а также соответствующим правилам ИМО (например, МКМПОГ) и руководствам (например, процедуре оценки опасностей ГЕСАМП). Если эти режимы неприменимы, должны применяться соответствующие национальные или региональные режимы.

7.3 Процедуры и использование

7.3.1 Должны разрабатываться и предоставляться подробные процедуры и информация о безопасном применении активных веществ и препаратов на судне, принимая во внимание существующие конвенции, кодексы и руководства ИМО. Процедуры должны соответствовать таким условиям одобрения, как максимальная допустимая концентрация и максимальная концентрация в стоке.

8 ОДОБРЕНИЕ

8.1 Основное одобрение

8.1.1 Организация и ее Техническая группа, соответствующие компетентные органы и ученые, выполняющие нормативную оценку, если таковые имеются, должны обращаться со всеми данными, представляющими собственность, как с конфиденциальными. Однако со всей информацией, относящейся к безопасности и защите окружающей среды, включая физические/химические свойства, трансформацию в окружающей среде и токсичность, следует обращаться как с неконфиденциальной.

8.1.2 Выполняемая процедура:

- .1 Изготовитель должен оценить активные вещества или препараты и потенциальный сток в соответствии с критериями одобрения, указанными в настоящей процедуре.
- .2 По завершении этого изготовитель должен подготовить заявку на активные вещества и препараты и представить ее соответствующему члену Организации. Заявка должна подаваться только тогда, когда система управления балластными водами, активное вещество или препарат достаточно разработаны, усовершенствованы и испытаны для обеспечения наличия полных данных, необходимых для основного одобрения.

- .3 Получив удовлетворяющую требованиям заявку, Администрация как можно скорее должна предложить Организации одобрение.
- .4 Члены Организации могут предлагать одобрение.
- .5 Организация должна объявить и установить временные рамки для оценки активных веществ и препаратов.
- .6 Стороны, члены Организации, Организация Объединенных Наций и ее специализированные учреждения, межправительственные организации, заключившие соглашения с Организацией, и неправительственные организации, имеющие консультативный статус в Организации, могут представлять информацию, имеющую отношение к оценке.
- .7 Организация должна учредить Техническую группу в соответствии со своими правилами процедуры и обеспечить, чтобы с данными, представляющими собственность, обращались как с конфиденциальными.
- .8 Техническая группа должна провести обзор всеобъемлющего предложения вместе с любыми представленными дополнительными данными и сообщить Организации, продемонстрирована ли в предложении вероятность чрезмерного риска для окружающей среды, здоровья человека, имущества или ресурсов в соответствии с критериями, указанными в настоящей процедуре.
- .9 Доклад Технической группы должен быть составлен в письменной форме и разослан Сторонам, членам Организации, Организации Объединенных Наций и ее специализированным учреждениям, межправительственным организациям, заключившим соглашения с Организацией, и неправительственным организациям, имеющим консультативный статус в Организации, перед его рассмотрением компетентным комитетом.
- .10 Комитет Организации должен решить, следует ли одобрять предложение, вносить в него какие-либо изменения, если это уместно, принимая во внимание доклад Технической группы.
- .11 Член Организации, представивший ей заявление, должен в письменном виде информировать заявителя о решении, принятом в отношении соответствующего активного вещества или препарата и способа их применения.
- .12 Активные вещества или препараты, получающие основное одобрение Организации, могут использоваться для испытаний прототипа или испытаний для одобрения типа на основе руководств, разработанных Организацией⁴. При условии оценки по сравнению с критериями, разработанными Организацией, активное вещество или препарат могут использоваться для испытаний прототипа или испытаний для одобрения типа с целью одобрения различных СУБВ.

⁴ Руководство по программам одобрения и контроля прототипа технологии обработки балластных вод (P10) и Руководство по одобрению систем управления балластными водами (P8).

- .13 Заявитель, желающий воспользоваться основным одобрением активного вещества или препарата, должен включить в свою заявку письменное согласие заявителя, активному веществу или препарату которого было предоставлено первоначальное основное одобрение.

8.2 Окончательное одобрение

8.2.1 В соответствии с правилом D-3.2 система управления балластными водами, в которой используется активное вещество или препарат для соответствия Конвенции (которая получила основное одобрение), должна быть одобрена Организацией. Для этой цели член Организации, представляющий заявку, должен провести испытания для одобрения типа в соответствии с Руководством по одобрению систем управления балластными водами (P8). Результаты должны быть сообщены Организации для подтверждения того, что остаточная токсичность стока соответствует оценке, выполненной для основного одобрения. Результатом этого явится окончательное одобрение системы управления балластными водами в соответствии с правилом D-3.2. Активные вещества или препараты, которые получили основное одобрение Организации, могут использоваться для оценки систем управления балластными водами, в которых используются активные вещества или препараты, с целью окончательного одобрения.

8.2.2 Необходимо отметить, что из результатов наземных испытаний согласно Руководству (P8) в предложение об окончательном одобрении в соответствии с Руководством (P9) следует включать только результаты испытаний на остаточную токсичность. Все другие испытания согласно Руководству (P8) подлежат оценке и вниманию Администрации. Хотя основное одобрение согласно процедуре (P9) не должно быть предварительным условием испытаний для одобрения типа, Администрация может регулировать сбросы со своих судов в пределах своей юрисдикции. Основное одобрение будет по-прежнему требоваться, и конкретная технология не может использоваться на судах, находящихся под юрисдикцией другого государства, без основного одобрения.

8.2.3 Следует отметить, что как только система получит окончательное одобрение согласно настоящей процедуре, соответствующий заявитель не должен ретроспективно представлять новые данные, если в Методологию вносится какое-либо изменение, согласованное Организацией.

8.3 Уведомление об одобрении

8.3.1 Организация должна зарегистрировать основное и окончательное одобрение активных веществ и препаратов и системы управления балластными водами, в которых используются активные вещества, и один раз в год рассылать перечень, включающий следующую информацию:

- название системы управления балластными водами, в которой используются активные вещества и препараты;
- дата одобрения;
- название изготовителя; и

- любые другие спецификации, если необходимо.

8.4 Изменения

8.4.1 Изготовители должны сообщать о любых изменениях названий, включая торговое и техническое наименование, состава или использования активных веществ и препаратов в системах управления балластными водами, одобренных Организацией, члену Организации. Член Организации должен информировать Организацию соответственно.

8.4.2 Изготовители, намеревающиеся существенно изменить какую-либо часть системы управления балластными водами, которая была одобрена Организацией, или используемые в ней активные вещества и препараты, должны представить новую заявку.

8.5 Отмена одобрения

8.5.1 Организация может отменить любое одобрение в следующих обстоятельствах:

- .1 если активные вещества и препараты или система управления балластными водами, в которой используются активные вещества, более не соответствует требованиям вследствие поправок к Конвенции;
- .2 если любые данные или протоколы испытаний существенно отличаются от данных, имевших силу во время одобрения, и считаются не удовлетворяющими условиям одобрения;
- .3 если член Организации от имени изготовителя направляет просьбу об отмене одобрения;
- .4 если любой член Организации или наблюдатель продемонстрирует, что одобренная система управления балластными водами, в которой используются активные вещества или препараты, причиняет чрезмерный вред окружающей среде, здоровью человека, имуществу или ресурсам.

Добавление

Система одобрения активного вещества или препарата и систем управления балластными водами, в которых используются активные вещества


