

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

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

## CONVENTION INTERNATIONALE DE 2004 POUR LE CONTRÔLE ET LA GESTION DES EAUX DE BALLAST ET SÉDIMENTS DES NAVIRES

### Méthode pour la collecte de renseignements et la conduite des travaux du GESAMP\* -BWWG

1 La règle D-3 de la Convention sur la gestion des eaux de ballast dispose que les systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives doivent être approuvés par l'Organisation. À sa cinquante-troisième session (juillet 2005), le Comité de la protection du milieu marin (MEPC) avait adopté la "Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9)" par la résolution MEPC.126(53) et avait décidé de constituer, sous les auspices du GESAMP, un groupe technique chargé d'examiner ces systèmes et de rendre compte au Comité de ses conclusions. À la même session, le Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast (GESAMP-BWWG) a aussi été chargé d'élaborer une méthode pour la collecte de renseignements et la conduite de ses travaux (la Méthode).

2 À sa cinquante-sixième session (juillet 2007), ayant reconnu que la Méthode pour la collecte de renseignements et la conduite des travaux du GESAMP-BWWG était un document évolutif susceptible d'être perfectionné compte tenu des meilleures pratiques et des enseignements tirés du processus d'évaluation, le MEPC avait décidé que la Méthode, telle qu'elle était alors rédigée, devrait pouvoir servir de guide technique pour la soumission de demandes d'approbation de systèmes de gestion des eaux de ballast.

3 Ayant adopté la résolution MEPC.169(57), qui annule la résolution MEPC.126(53) et contient le texte révisé de la "Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9)", le MEPC 57 a chargé le GESAMP-BWWG d'actualiser la Méthode conformément à la Procédure révisée (G9). La Méthode actualisée a par la suite été diffusée sous couvert de la circulaire BWM.2/Circ.13.

4 En tenant compte des enseignements tirés et de l'expérience acquise, le GESAMP-BWWG a procédé à un examen approfondi de la Méthode et en a élaboré une version actualisée aux fins d'approbation par le GESAMP, puis d'examen et d'adoption par le MEPC.

---

\* Le GESAMP est le "Groupe mixte d'experts OMI/FAO/Unesco-COI/OMM/AIEA/ONU/PNUE/ONUDI chargé d'étudier les aspects scientifiques de la protection de l'environnement marin".

5 À sa soixante-troisième session (mars 2012), le MEPC a approuvé la Méthode révisée pour la collecte de renseignements et la conduite de ses travaux du GESAMP-BWWG, reproduite en annexe, et a décidé de rediffuser la circulaire BWM.2/Circ.13 sous la cote BWM.2/Circ.13/Rev.1.

6 Le MEPC 63 a décidé en outre que la Méthode révisée devrait s'appliquer à toutes les demandes d'approbation initiale de systèmes de gestion des eaux de ballast au MEPC 65 et aux sessions ultérieures, ainsi qu'aux demandes d'approbation définitive de ces systèmes.

7 Les Gouvernements Membres sont invités à porter la présente circulaire à l'attention de toutes les parties concernées, en particulier les fabricants de systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives.

8 La présente circulaire remplace la circulaire BWM.2/Circ.13.

\*\*\*

**ANNEXE**

**MÉTHODE ACTUALISÉE POUR LA COLLECTE DE RENSEIGNEMENTS ET  
LA CONDUITE DES TRAVAUX DU GESAMP-BWWG**

(version actualisée de septembre 2011)  
[approuvée au MEPC 63 le 2 mars 2012]

	<b>Page</b>
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	5
1.1 Termes, expressions et définitions .....	5
1.2 Abréviations utilisées .....	7
<b>2 GÉNÉRALITÉS</b> .....	9
2.1 Dispositions juridiques .....	9
2.2 Principes d'acceptabilité applicables aux systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives .....	9
2.3 Soumission d'une demande d'approbation.....	9
2.4 Confidentialité et protection des données .....	12
2.5 Méthodes d'essai .....	14
2.6 Solutions autres que la mise à l'essai et possibilité de ne pas soumettre de données .....	14
2.7 Renseignements supplémentaires .....	15
2.8 Prescription rétroactive .....	15
<b>3 ENSEMBLE DE DONNÉES À INDIQUER DANS LA DEMANDE</b> .....	15
3.1 Généralités .....	15
3.2 Identification de la substance ou de la préparation (G9 : paragraphe 4.1) .....	16
3.2.1 Préparations .....	16
3.2.2 Substance active .....	16
3.2.3 Produits chimiques pertinents (G9 : paragraphe 2.1.4).....	17
3.2.4 Autres produits chimiques .....	17
3.3 Données relatives aux effets sur les plantes aquatiques, invertébrés et poissons et autres biotes, y compris les organismes vulnérables et représentatifs (G9 : paragraphe 4.2.1.1) .....	17
3.3.1 Généralités .....	17
3.3.2 Toxicité aquatique aiguë .....	17
3.3.3 Toxicité aquatique chronique .....	18
3.3.4 Troubles endocriniens .....	19
3.3.5 Toxicité des sédiments.....	19
3.3.6 Réseau alimentaire/effets sur les populations .....	20

3.4	Données sur la toxicité pour les mammifères (G9 : paragraphe 4.2.1.2) .....	20
3.4.1	Généralités .....	20
3.4.2	Toxicité aiguë .....	20
3.4.3	Effets sur la peau et sur les yeux .....	21
3.4.4	Toxicité par administration réitérée .....	21
3.4.5	Toxicité chronique .....	22
3.4.6	Toxicité pour le développement et la reproduction .....	22
3.4.7	Potentiel cancérogène.....	22
3.4.8	Potentiel mutagène/génotoxicité .....	23
3.4.9	Toxicocinétique .....	23
3.5	Données sur le devenir dans l'environnement et l'effet sur l'environnement en conditions aérobies et anaérobies (G9 : paragraphe 4.2.1.3) .....	23
3.5.1	Généralités .....	23
3.5.2	Modes de dégradation (biotique, abiotique) .....	24
3.5.3	Persistance et identification des principaux métabolites dans les milieux pertinents (eaux de ballast, eau de mer et eau douce) .....	25
3.5.4	Bioaccumulation, coefficient de partage, coefficient de partage octanol/eau.....	25
3.5.5	Biodisponibilité/bioamplification/bioconcentration .....	26
3.5.6	Réaction avec les matières organiques .....	26
3.5.7	Effets physiques potentiels sur la faune et la flore sauvages et les habitats benthiques .....	27
3.5.8	Résidus potentiels dans les aliments d'origine marine .....	27
3.5.9	Tous effets interactifs connus.....	27
3.6	Propriétés physiques et chimiques des substances actives et préparations et des eaux de ballast traitées, le cas échéant (G9 : paragraphe 4.2.1.4) .....	28
3.6.1	Généralités.....	28
3.6.2	Point de fusion.....	28
3.6.3	Point d'ébullition .....	28
3.6.4	Inflammabilité (point d'éclair) .....	28
3.6.5	Densité (densité relative) .....	28
3.6.6	Pression de vapeur, densité de vapeur .....	29
3.6.7	Hydrosolubilité/constante de dissociation.....	29
3.6.8	Potentiel d'oxydoréduction .....	29
3.6.9	Corrosivité pour les matériaux ou l'équipement couramment utilisés dans la construction navale .....	29
3.6.10	Température d'auto-inflammation .....	31
3.6.11	Propriétés explosives .....	31
3.6.12	Propriétés comburantes .....	31
3.6.13	Tension de surface.....	32
3.6.14	Viscosité.....	32
3.6.15	Stabilité thermique et identité des produits de décomposition pertinents .....	32
3.6.16	Réactivité au matériau du récipient .....	32
3.6.17	pH .....	32
3.6.18	Salinité .....	32
3.6.19	COT, COD, pourcentage de particules.....	32
3.6.20	Autres risques physiques et chimiques connus.....	33

3.7	Méthodes d'analyse aux concentrations représentatives de celles du milieu marin (G9 : paragraphe 4.2.1.5) .....	33
<b>4</b>	<b>UTILISATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE OU DE LA PRÉPARATION</b> .....	<b>33</b>
4.1	Manière de procéder pour l'application .....	33
<b>5</b>	<b>CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ DE L'HOMME</b> .....	<b>34</b>
<b>6</b>	<b>CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT</b> .....	<b>36</b>
6.1	Évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité (G9 : paragraphe 5.1).....	36
6.1.1	Persistance (G9 : paragraphe 5.1.1.1) .....	36
6.1.2	Bioaccumulation (G9 : paragraphe 5.1.1.2).....	37
6.1.3	Essais visant à déterminer la toxicité (G9 : paragraphe 5.1.2.3) .....	37
6.1.4	La substance active et/ou la préparation satisfont-elles aux trois critères PBT ? .....	37
6.2	Évaluation des eaux de ballast traitées (G9 : paragraphe 5.2).....	38
6.2.1	Généralités .....	38
6.2.2	Approbation initiale .....	39
6.2.3	Approbation définitive .....	39
6.2.4	Comparaison entre l'évaluation des effets et la toxicité du rejet .....	39
6.2.5	Détermination du temps de conservation .....	39
6.3	Caractérisation et analyse des risques .....	40
6.3.1	Prévision des concentrations au point de rejet et dans l'environnement .....	40
6.3.2	Évaluation des effets .....	41
6.3.3	Effets sur les organismes aquatiques .....	41
6.3.4	Comparaison entre l'évaluation des effets et la toxicité du rejet .....	43
<b>7</b>	<b>ÉVALUATION DES RISQUES</b> .....	<b>43</b>
7.1	Risques pour la sécurité du navire .....	43
7.2	Risques pour la santé de l'homme .....	44
7.2.1	Généralités .....	44
7.2.2	Effets sur la santé de l'homme .....	44
7.2.3	Scénario d'exposition de l'homme .....	44
7.3	Risques pour le milieu aquatique .....	45
<b>8</b>	<b>RAPPORT D'ÉVALUATION (G9 : paragraphe 4.3)</b> .....	<b>45</b>
<b>9</b>	<b>MODIFICATION DE LA DEMANDE</b> .....	<b>46</b>
<b>10</b>	<b>APPROBATION DÉFINITIVE</b> .....	<b>46</b>

<b>APPENDICE 1 -</b> Lettre d'accord .....	48
<b>APPENDICE 2 -</b> Calendrier des activités liées aux réunions du GESAMP-BWWG .....	50
<b>APPENDICE 3 -</b> Modèle d'annexe du dossier non confidentiel de demande d'une approbation initiale et/ou d'une approbation définitive d'un système de gestion des eaux de ballast (BWMS) .....	51
APPENDICE DU DOSSIER DE DEMANDE D'APPROBATION CONTENANT DES DONNÉES SUR LES PRODUITS CHIMIQUES NON INCLUS DANS L'APPENDICE 6 .....	58
<b>APPENDICE 4 -</b> Évaluation des risques pour l'homme posés par les produits chimiques dans les eaux de ballast .....	65
<b>APPENDICE 5 -</b> Renseignements sur MAMPEC 3.0 .....	86
<b>APPENDICE 6 -</b> Liste des produits chimiques pour lesquels le Groupe dispose de renseignements suffisants d'après les publications sur les propriétés physicochimiques, écotoxicologiques et toxicologiques et pour lesquels il n'est pas nécessaire de fournir de renseignements supplémentaires à l'appui de la demande .....	88

## 1 INTRODUCTION

Le présent document contient la Méthode pour la collecte de renseignements et la conduite des travaux du GESAMP-BWWG que celui-ci applique lorsqu'il procède à des évaluations techniques conformément à la Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9), telle que révisée (adoptée par la résolution MEPC.169(57)).

### 1.1 TERMES, EXPRESSIONS ET DÉFINITIONS

Aux fins du présent document, les définitions ci-après visent à compléter celles qui figurent dans la Convention sur la gestion des eaux de ballast afin que les demandes puissent être évaluées de manière cohérente :

- .1 **Convention sur la gestion des eaux de ballast** (la Convention) désigne la Convention internationale de 2004 pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires.
- .2 **Gestion des eaux de ballast** désigne les processus mécanique, physique, chimique et biologique utilisés, isolément ou parallèlement, pour éliminer ou rendre inoffensifs les organismes aquatiques nuisibles et les agents pathogènes présents dans les eaux de ballast et sédiments, ou pour empêcher qu'ils soient admis dans ces eaux et sédiments ou rejetés avec eux.
- .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 pertinent formé dans le système de gestion des eaux de ballast qui utilise une substance active pour satisfaire aux dispositions de la Convention.
- .4 **Substances actives** 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.
- .5 **Produits chimiques pertinents** désigne des produits de transformation ou de réaction qui sont créés pendant ou après l'utilisation du système de gestion des 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.
- .6 **Autres produits chimiques** désigne toutes les substances autres que la ou les substance(s) active(s) ou les produits chimiques pertinents qui peuvent être associées au système, que ce soit volontairement ou en conséquence du traitement des eaux de ballast.
- .7 **Approbation initiale** désigne l'approbation préliminaire de substances actives et du système de gestion des eaux de ballast qui utilise ces substances afin de satisfaire aux dispositions de la Convention sur la gestion des eaux de ballast. L'approbation initiale devrait confirmer que les renseignements fournis ne font pas état d'éventuels effets nocifs inacceptables ou d'éventuels risques pour l'environnement, la santé de l'homme, les biens ou les ressources. À cet égard, il faudrait, dans la mesure du possible, tenir compte des risques éventuels liés à la substance

active lors de l'application en vraie grandeur à bord de navires commerciaux.

- .8 **Approbation définitive** désigne l'approbation d'un système de gestion des eaux de ballast qui utilise une substance active ou une préparation pour satisfaire à la Convention et comprend un examen des essais d'approbation par type, conformément aux Directives pour l'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast (G8). Cet examen ne comprend pas la réévaluation des résultats des essais visant à déterminer l'efficacité menés par les Administrations en application des Directives (G8). L'approbation définitive devrait confirmer que les évaluations antérieures des risques pour le navire, l'équipage et l'environnement, y compris le stockage, la manipulation et l'application des substances actives ou des préparations, demeurent valables, que les préoccupations exprimées lors du processus d'approbation initiale ont été prises en compte, et que la toxicité résiduelle du rejet est conforme à l'évaluation entreprise aux fins de l'approbation initiale. L'évaluation des risques devrait tenir compte, sur le plan qualitatif, des effets cumulés qui peuvent se produire du fait de la nature des transports maritimes et des opérations portuaires. Les incertitudes associées à la demande d'approbation devraient être prises en considération lors du processus d'approbation définitive et des avis sur la manière de traiter ces incertitudes devraient être fournis, selon qu'il convient.
- .9 **Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast (GESAMP-BWWG)** désigne le groupe technique composé d'experts indépendants agissant à titre personnel et chargé d'examiner les propositions d'approbation de systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives présentées par les administrations et de faire rapport au MEPC par l'intermédiaire du GESAMP. Lors de l'examen des propositions, le Groupe devrait tenir compte de toute autre donnée pertinente ainsi que des autres renseignements appropriés qui lui ont été soumis.
- .10 **GESAMP** est le Groupe mixte d'experts OMI/FAO/UNESCO-COI/OMM/AIEA/ONU/PNUÉ/ONUDI chargé d'étudier les aspects scientifiques de la protection de l'environnement marin, le GESAMP est un groupe consultatif et multidisciplinaire constitué de spécialistes désignés par les organisations participantes. Les experts qui travaillent pour le GESAMP le font de manière indépendante et à titre personnel.

## 1.2 ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE TEXTE

### ABRÉVIATIONS

<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
µg	microgramme
AQ/CQ	assurance de la qualité/contrôle de la qualité
ASF	facteur d'échelle allométrique pour les différences interespèces
ASTM	American Society for Testing of Materials
BMD	dose de référence
BWMS	Ballast Water Management System (système de gestion des eaux de ballast)
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstracts Service (Service des résumés analytiques de chimie)
cc	centimètre cube
CI <sub>50</sub>	concentration inhibitrice, 50 %
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CE <sub>50</sub>	concentration avec effet, 50 % (concentration effective médiane)
CL <sub>50</sub>	concentration létale, 50 %
CMR	effet cancérigène, mutagène et reprotoxique
CSEO	concentration sans effet observé
COD	carbone organique dissous
COP	carbone organique en particules
COT	carbone organique total
CRT	chlore résiduel total
DL <sub>50</sub>	dose létale, 50 %
DT <sub>50</sub>	demi-vie d'une substance
EPI	équipement de protection individuelle
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
G9	Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9), telle que révisée, adoptée par la résolution MEPC.169(57) en avril 2008
GESAMP	GESAMP est le Groupe mixte d'experts OMI/FAO/UNESCO-COI/OMM/AIEA/ONU/PNU/ONUDI chargé d'étudier les aspects scientifiques de la protection de l'environnement marin
GESAMP-BWWG	Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast
h	heure(s)
ISO	Organisation internationale de normalisation
j	jour(s)

## ABRÉVIATIONS

$K_d$	coefficient de sorption
kg	kilogramme
$K_{oc}$	coefficient de partage carbone organique-eau
$K_{oe}$	coefficient de partage octanol/eau (aussi $P_{oe}$ )
$K_p$	coefficient de sorption pour substances ioniques
l	litre
LOAEL	niveau le plus bas d'effet nocif observé
LOEL	niveau le plus bas d'effet observé
Log $P_{oe}$	logarithme du coefficient de partage octanol/eau
MARPOL	Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
MEPC	Comité de la protection du milieu marin
mg	milligramme
ml	millilitre
ng	nanogramme
NOAEL	niveau d'effet nocif observé nul
NSEO	niveau sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMI	Organisation maritime internationale
OMS	Organisation mondiale de la santé
Organisation	Organisation maritime internationale
ORT	oxydants résiduels totaux
p	poids
PBT	persistance, bioaccumulation et toxicité
pc	poids corporel
pe	point d'ébullition
PEC	concentration prévue dans l'environnement
pf	point de fusion
$P_{oe}$	coefficient de partage octanol/eau (aussi $K_{oe}$ )
PNEC	concentration sans effet prévu
PPAQ	plan de projet d'assurance de la qualité
RCR	taux de caractérisation des risques
SGH	Système général harmonisé
SOLAS	Convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer
TLV	valeur limite de seuil
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US-EPA	Environmental Protection Agency (Agence américaine pour la protection de l'environnement)

## **2 GÉNÉRALITÉS**

### **2.1 DISPOSITIONS JURIDIQUES**

2.1.1 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 stipule que les systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives pour satisfaire à cette convention doivent être approuvés par l'Organisation. À sa cinquante-troisième session, le Comité de la protection du milieu marin (MEPC) a adopté la Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9) par la résolution MEPC.126(53). La résolution MEPC.169(57) annule la première version de la Procédure et établit un texte révisé.

### **2.2 PRINCIPES D'ACCEPTABILITÉ APPLICABLES AUX SYSTÈMES DE GESTION DES EAUX DE BALLAST QUI UTILISENT DES SUBSTANCES ACTIVES**

2.2.1 Un système de gestion des eaux de ballast qui utilise des substances actives atteint l'objectif recherché en agissant sur les organismes aquatiques potentiellement 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 les eaux de ballast traitées, fassent l'objet d'un essai visant à évaluer leur toxicité afin de déterminer si une substance active ou une préparation peut être utilisée et dans quelles conditions le risque de dommage pour le milieu marin récepteur ou la santé de l'homme est assez faible pour être acceptable (G9 : paragraphe 3.2).

2.2.2 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 nuisibles et agents pathogènes afin de satisfaire à la Convention devrait être soumis à la Procédure (G9) (G9 : paragraphe 3.3).

2.2.3 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 (G9 : paragraphe 3.4).

### **2.3 SOUMISSION D'UNE DEMANDE D'APPROBATION**

2.3.1 Le fabricant devrait évaluer le système, les substances actives ou préparations et les rejets potentiels, conformément aux critères d'approbation indiqués dans la "Procédure d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives (G9)".

2.3.2 Une fois l'évaluation achevée, le fabricant devrait établir une demande d'approbation du système qui utilise des substances actives ou des préparations, et la 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 ballast qui utilise des substances actives ou des préparations ont été achevées et ont fourni l'ensemble des renseignements requis pour l'approbation initiale ou définitive selon le cas (G9 : paragraphe 8.1.2.2).

2.3.3 Pour les systèmes ayant reçu l'approbation initiale, les dispositions du "Cadre permettant de déterminer si l'approbation initiale accordée à un système de gestion des eaux de ballast peut être appliquée à un autre système utilisant la même substance active ou la même préparation (voir la circulaire BWM.2/Circ.27) devraient s'appliquer.

2.3.4 À la réception de la demande, l'Administration concernée devrait vérifier avec soin que celle-ci est complète pour s'assurer qu'elle satisfait à toutes les dispositions contenues dans la Procédure (G9) et qu'elle est présentée selon le modèle recommandé dans la présente Méthodologie. Les Administrations devraient vérifier la qualité et le caractère complet de toute demande par rapport à la dernière version de la Méthodologie relative à la collecte d'informations et à la conduite des travaux du GESAMP-BWWG approuvée par l'Organisation, avant de la soumettre au MEPC. Pour les demandes d'approbation définitive, l'Administration devrait s'assurer que l'ensemble des recommandations formulées par le GESAMP-BWWG pendant le processus d'approbation initiale ont été prises en compte, à son entière satisfaction.

2.3.5 Quand l'Administration s'est assurée que la demande reçue est complète, conformément au paragraphe 3.6 de la Procédure (G9), elle devrait soumettre une proposition d'approbation à l'Organisation, comportant des éléments suivants :

- .1 une description du système de gestion des eaux de ballast contenant les données non confidentielles selon le modèle habituel pour la diffusion en tant que document MEPC (de préférence moins de 50 pages). Les Administrations devraient s'efforcer de soumettre les descriptions non confidentielles de leurs systèmes de gestion des eaux de ballast à la session du MEPC qui précède celle où le Comité est censé se prononcer sur l'approbation des systèmes. Si cela est impossible, la description non confidentielle devrait être soumise le plus tôt possible à la session du MEPC où le Comité est censé se prononcer sur l'approbation des systèmes, mais pas au-delà du délai de 28 semaines tel qu'indiqué au paragraphe 2.3.7 ci-dessous. Les documents contenant des descriptions non confidentielles des systèmes de gestion des eaux de ballast et qui comportent de plus de 20 pages ne seront pas traduits dans leur intégralité dans toutes les langues de travail. Ils devraient comprendre un résumé à traduire ne comportant pas plus de quatre pages et la partie technique devrait figurer en annexe dans la langue (ex. anglais) qui pourrait être utilisée, par exemple, par les groupes de travail. Les déposants qui sollicitent l'approbation de systèmes de gestion des eaux de ballast utilisant des substances actives devraient observer scrupuleusement les dispositions du paragraphe 8.1.1 de la Procédure (G9), étant entendu que, s'ils ne fournissaient pas ces renseignements non confidentiels, il se pourrait que les États Membres ne disposent pas de données suffisantes pour approuver leurs propositions lorsque le Comité le leur demanderait. Les documents d'information pourraient être utilisés conjointement avec les demandes d'approbation afin de garantir que toutes les données relatives à la sécurité et à la protection de l'environnement sont mises à disposition;
- .2 une lettre d'accord concernant les dispositions convenues entre l'OMI et les Administrations qui présentent une demande d'approbation aux fins de l'évaluation du système. Un modèle de lettre figure à l'appendice 1;
- .3 le dossier de demande complet conformément à la Procédure (G9), qui comprend la description intégrale du système, les résultats des essais, les rapports d'étude, les références et des exemplaires des publications

référéncées et toute autre information relative au système. Les données essentielles devraient être récapitulées sous forme de tableau. Le dossier de demande complet devrait contenir une table des matières indiquant l'emplacement des renseignements dans la demande. Conformément aux paragraphes 4.2.2, 8.1.1 et 8.1.2.7 de la Procédure (G9), les informations susmentionnées seront traitées comme étant confidentielles. Toutefois, il faudrait noter que tous les renseignements relatifs à la sécurité et à la protection de l'environnement, y compris les propriétés physico-chimiques, le devenir dans l'environnement et la toxicité, seront traités comme des données non confidentielles; et

- .4 le rapport d'évaluation conformément au paragraphe 4.3 de la Procédure (G9).

2.3.6 Les propositions d'approbation des systèmes de gestion des eaux de ballast qui utilisent des substances actives, qui doivent être évaluées par le GESAMP-BWWG, devraient être envoyées à l'adresse suivante :

Division du milieu marin  
Organisation maritime internationale  
4, Albert Embankment  
Londres SE1 7SR  
Royaume-Uni

2.3.7 Des droits d'enregistrement non remboursables servant à couvrir les frais liés aux services fournis par le GESAMP-BWWG devraient être acquittés à la réception de la facture émise par l'Organisation à cet égard. Il convient de noter que l'évaluation d'une proposition d'approbation ne peut commencer avant l'acquittement des droits susmentionnés.

2.3.8 Le GESAMP-BWWG prévoit de se réunir 20 semaines avant la session du MEPC qui doit se prononcer sur l'approbation des propositions formulées par les Gouvernements Membres. Par conséquent, un délai de 28 semaines a été fixé pour la soumission des propositions en vue de l'approbation (y compris le dossier de demande complet). Ce délai laisse huit semaines pour la préparation de la réunion et permet aux parties intéressées de fournir tous renseignements utiles pour l'évaluation conformément aux dispositions du paragraphe 8.1.2.6 de la Procédure (G9). Un calendrier utilisé pour planifier les activités ayant trait aux réunions du GESAMP-BWWG figure à l'appendice 2.

2.3.9 Quand, faute de temps, le GESAMP-BWWG n'est pas en mesure d'évaluer l'ensemble des propositions d'approbation soumises avant le délai fixé, tel qu'indiqué au paragraphe 2.3.8 ci-dessus, une réunion extraordinaire du Groupe pourra être convoquée, sous réserve de la disponibilité du Groupe et avec l'autorisation du Secrétaire général de l'Organisation.

2.3.10 Le GESAMP-BWWG s'efforcera d'évaluer autant de propositions d'approbation que possible reçues avant le délai indiqué au paragraphe 2.3.8 ci-dessus. Si, par manque de temps entre deux sessions consécutives du MEPC, le Groupe n'est pas en mesure d'évaluer l'ensemble des propositions d'approbation reçues avant le délai indiqué, les propositions non traitées seront évaluées "à titre prioritaire" lors d'une réunion ultérieure du Groupe, selon l'ordre dans lequel elles ont été soumises. Les propositions d'approbation reçues après le délai fixé seront soumises à la session du MEPC qui suivra celle en fonction de laquelle le délai est fixé et seront examinées après toute autre proposition prioritaire qui n'a pu être examinée lors d'une réunion précédente.

2.3.11 À la réception d'une proposition d'approbation complète, l'Organisation établira une lettre de confirmation indiquant la date et l'heure de réception de la proposition. Afin de garantir une transparence totale et un traitement équitable et impartial de toutes les demandes soumises, celles-ci sont évaluées dans l'ordre chronologique de leur réception.

2.3.12 Le GESAMP-BWWG pourra demander des précisions sur certains aspects recensés pendant la préparation de l'évaluation d'une proposition d'approbation, ou au cours de celle-ci, s'il est évident que ces éclaircissements sont nécessaires pour achever l'évaluation. Ces précisions devraient être reçues à temps pour que le Groupe puisse les prendre en compte lors de son évaluation du système. Il ne faudrait pas dépasser un délai de 12 heures pour répondre à toute demande d'éclaircissement. Les auteurs des demandes souhaiteront peut-être désigner un représentant technique qui fournira les précisions demandées lors de la réunion du Groupe.

2.3.13 Une fois le rapport du GESAMP-BWWG achevé, les annexes pertinentes contenant les résultats de l'évaluation seront communiquées aux administrations concernées pour qu'elles s'assurent qu'aucune donnée confidentielle n'est divulguée. Sauf mention contraire de la part de l'Administration avant le délai indiqué dans la demande de confirmation (une semaine normalement), le Secrétariat présumera que l'évaluation en question ne contient pas de données confidentielles et traitera le rapport conformément au calendrier figurant à l'appendice 2.

2.3.14 Si, après la révision du projet de rapport du GESAMP-BWWG, le GESAMP formule des observations sur les conclusions du Groupe, le Président du GESAMP-BWWG, en consultation avec les membres du Groupe, s'il y a lieu, examinera ces observations. Le GESAMP donne la confirmation de l'examen collégial et de l'approbation à l'Organisation, qui en informe le MEPC.

2.3.15 Si une Administration qui a soumis une proposition d'approbation n'accepte pas les recommandations du GESAMP-BWWG, elle devrait avoir la possibilité de présenter un document indiquant les raisons de son désaccord à la session à laquelle le MEPC devrait se prononcer sur la proposition en question. Le document explicatif devrait être examiné par le Comité parallèlement au rapport du GESAMP-BWWG.

2.3.16 Toutes les données complémentaires concernant une proposition dont l'approbation n'a pas été recommandée qui sont communiquées au GESAMP-BWWG après la tenue de sa réunion seront considérées comme constituant une nouvelle proposition; un nouveau délai sera fixé pour leur évaluation conformément à la procédure décrite dans le présent document et de nouveaux droits d'enregistrement devront être acquittés.

2.3.17 Le Secrétariat s'efforcera de transmettre toutes les demandes de clarification des rapports publiés du GESAMP-BWWG, émanant des Administrations concernées, au Président du GESAMP-BWWG et au consultant de l'OMI responsable de la réunion en question afin que des réponses appropriées soient apportées.

## **2.4 CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES**

2.4.1 Les renseignements confidentiels figurant dans les documents soumis devraient être clairement indiqués. 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, étant entendu que les procès-verbaux d'essais et les études exclusifs initiaux, à l'exception du résumé des résultats et des conditions d'essai qui doivent être établis par l'auteur de la demande et validés par le GESAMP-BWWG sont considérés comme confidentiels

(G9 : paragraphe 8.1.1). Une fois que la procédure d'approbation est terminée et que le système utilisant la substance active est approuvé, les données ci-après ne devraient pas être considérées comme étant confidentielles :

- .1 les nom et adresse de l'Administration;
- .2 les noms et adresses des Administrations dont relèvent les fabricants de la substance active et/ou de la préparation (s'ils sont différents);
- .3 les noms et la quantité de la ou des substances actives des préparations et le nom de la préparation;
- .4 les noms des autres composants des préparations, en particulier ceux qui, d'après le Système général harmonisé de l'ONU ou les règles pertinentes de l'OMI, sont considérés comme étant dangereux et qui contribuent aux risques mentionnés dans les documents sur la préparation;
- .5 les noms des produits chimiques pertinents qui peuvent se former pendant ou après l'application du BWMS et qui peuvent représenter un danger pour l'environnement récepteur ou la santé de l'homme;
  - .1 les noms des autres produits chimiques qui peuvent se former pendant ou après l'application du BWMS, accompagnés d'une justification technique indiquant pourquoi ils ne devraient pas être traités comme des produits chimiques pertinents;
- .6 la méthode d'analyse chimique, y compris la limite de détection;
- .7 les données physiques et chimiques concernant la substance active, la préparation et ses composants et les produits chimiques pertinents;
- .8 une récapitulation des résultats des essais exigés aux termes de la section 4.2 de la Procédure (G9) pour déterminer les effets que la ou les substances et la ou les préparations ont sur l'homme et l'environnement;
- .9 une récapitulation des résultats des essais sur les eaux de ballast traitées exigés aux termes de la section 5.2 de la Procédure (G9);
- .10 les méthodes et précautions recommandées pour se mettre à l'abri des dangers présentés par la manutention, le stockage, le transport et les incendies;
- .11 tout moyen permettant de rendre inoffensive la substance active ou la préparation;
- .12 les méthodes d'évacuation du produit et de son emballage;
- .13 les procédures à suivre et les mesures à prendre en cas de déversement ou de fuite;
- .14 les soins de première urgence et les conseils médicaux à donner en cas de dommages corporels causés à des personnes;

- .15 les fiches de sécurité qui devraient comporter les renseignements exigés des alinéas .7 à .14;
- .16 tous les résultats de l'évaluation des critères TBP (toxicité, bioaccumulation et persistance) et de la caractérisation des risques exigées aux termes des sections 5.1 et 5.3 de la Procédure (G9); et
- .17 l'analyse d'incertitude prévue au paragraphe 6.4.3 de la Procédure (G9).

## **2.5 MÉTHODES D'ESSAI**

2.5.1 La mise à l'essai qui est décrite en 3.3.2, 3.3.3 et 6.1.3 devrait être effectuée conformément à des directives reconnues au niveau international (de préférence celles de l'OCDE ou d'autres directives équivalentes). (G9 : paragraphe 4.2.3) et à un système d'assurance de la qualité de réputation internationale (G9 : paragraphe 4.2.4) (par exemple les bonnes pratiques de laboratoires). Les renseignements peuvent être extraits de données existantes lorsqu'une justification acceptable est présentée. Des copies complètes des sources (publications, par exemple) et des documents pertinents sur l'assurance/le contrôle de la qualité (PAQ) devraient être fournis au format électronique et papier. Le document pertinent devrait indiquer les critères de validité pour tous les essais.

2.5.2 Il faudrait veiller à ce que chaque demande d'approbation soit accompagnée des références complètes y afférentes et d'exemplaires des rapports de laboratoire d'essai pertinents au format électronique et papier. Si tous les renseignements voulus ne figurent pas dans le dossier, le GESAMP-BWWG risque de ne pas être en mesure d'effectuer une évaluation complète des risques.

2.5.3 On possède aujourd'hui d'importantes bases de données sur les risques présentés par de nombreuses substances et il est devenu nécessaire de se fonder sur l'ensemble de ces éléments d'information pour s'assurer que l'évaluation les prend dûment en compte et ne se limite pas à la valeur la plus prudente. Il faut toutefois, pour ce faire, soumettre toutes les données disponibles sur l'effet final des substances actives et des produits chimiques pertinents pour effectuer l'évaluation.

## **2.6 SOLUTIONS AUTRES QUE LA MISE À L'ESSAI ET POSSIBILITÉ DE NE PAS SOUMETTRE DE DONNÉES**

2.6.1 Lorsque cela est justifié, on peut utiliser d'autres méthodes que la mise à l'essai sur des organismes vivants, comme les méthodes d'essai *in vitro*, l'analyse des relations quantitatives structure-activité (QSAR), l'extrapolation par analogie avec des produits chimiques connus ou le groupement de substances analogues. Une documentation suffisante sur la validité de la méthode ou des renvois à cette documentation devraient être fournis ainsi que des textes montrant que la méthode en question convient bien à la substance ou à la préparation.

2.6.2 Il n'est pas nécessaire de fournir des renseignements qui sont superflus du fait de la nature de la substance. Il en va de même lorsqu'il est inutile du point de vue scientifique ou impossible sur le plan technique de fournir ces renseignements. En pareil cas, une justification devrait être donnée.

## **2.7 RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

2.7.1 Si, au cours de son examen, le GESAMP-BWWG s'aperçoit que des données supplémentaires lui sont absolument nécessaires pour mener son évaluation à terme, il peut à titre exceptionnel demander que de telles données lui soient soumises.

2.7.2 L'auteur de la demande ne devrait pas soumettre de renseignements supplémentaires après le dépôt du dossier à l'Organisation pour l'évaluation à moins que le Groupe n'en fasse la demande.

## **2.8 PRESCRIPTION RÉTROACTIVE**

2.8.1 Une fois qu'un BWMS a fait l'objet d'une approbation définitive en vertu de la présente procédure, l'auteur de la demande concerné ne devrait pas avoir à soumettre des renseignements supplémentaires de manière rétroactive conformément à la présente méthode nouvelle.

## **3 ENSEMBLE DE DONNÉES À INDIQUER DANS LA DEMANDE**

### **3.1 GÉNÉRALITÉS**

3.1.1 Le dossier devrait contenir les renseignements exigés aux termes de la Procédure (G9). En cas d'omission non justifiée de ces renseignements, le GESAMP-BWWG risque de ne pas pouvoir juger les raisons d'une telle omission, ce qui peut peser sur ses décisions lors de l'évaluation de la demande et de l'élaboration de recommandations. Un modèle de présentation de l'ensemble de données à indiquer dans la demande figure à l'appendice 3.

3.1.2 Dans le cas de substances actives et/ou de préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient, des données relatives aux propriétés devraient aussi être fournies. La demande devrait également contenir des données sur les produits chimiques pertinents.

3.1.3 Les essais relatifs au devenir et aux effets devraient être effectués en laboratoire sur les substances actives et les préparations (G9 : paragraphe 5.3.1). Le GESAMP-BWWG fait toutefois observer que l'évaluation du devenir (y compris la dégradation et la bioaccumulation) n'est généralement pas possible pour les préparations et qu'elle s'applique uniquement aux substances prises individuellement. Il n'y a donc pas forcément lieu d'effectuer des essais relatifs à la dégradation et au devenir des préparations. Toutefois, le devenir des substances prises individuellement devrait être démontré.

3.1.4 Dans le cas des eaux de ballast traitées, l'Administration devrait fournir les données sur la toxicité aiguë et chronique (G9 : paragraphe 5.2.2). Parmi les essais visant à mesurer la toxicité du rejet devraient figurer des méthodes d'essai chroniques et aiguës appliquées dans le cadre des essais d'approbation par type menés à terre sur plusieurs espèces (poissons, invertébrés, plantes). Le procès-verbal d'essai devrait indiquer notamment les valeurs des concentrations CL<sub>50</sub> aiguës, ainsi que les concentrations sans effet observé (CSEO) chroniques (G9 : paragraphe 5.2.5). Des échantillons du rejet d'eaux de ballast ayant des concentrations de 100 % devraient faire l'objet d'un essai (G9 : paragraphe 5.2.6), s'il y a lieu.

3.1.5 Toute référence à des méthodes d'essais spécifiques dans le texte ci-après a un caractère indicatif et vise à donner à l'Administration concernée des orientations quant aux méthodes envisageables. Toute autre méthode reconnue au niveau international peut également être utilisée.

### **3.2 IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE OU DE LA PRÉPARATION (G9 : paragraphe 4.1)**

#### **3.2.1 Préparations**

Pour chaque préparation, la demande d'approbation devrait être accompagnée des renseignements suivants (G9 : paragraphe 4.2.2) :

- .1 appellation commerciale;
- .2 renseignements sur la composition de la préparation, y compris :
  - .1 le nom chimique (UICPA) de chaque composant;
  - .2 la concentration de chaque composant (liquides en g/l, solides en pourcentage massique, gaz en pourcentage volumique);
  - .3 le numéro de registre CAS de chaque composant;
  - .4 le numéro ONU et la désignation officielle de transport (le cas échéant); et
  - .5 une mention indiquant si le composant est une substance active ou un additif, par exemple un stabilisant, un inhibiteur, un solvant, etc.; et
  - .6 la répartition de la taille des particules, sous forme de poudre et/ou de granules

#### **3.2.2 Substance active**

Pour chaque substance active, le demandeur devrait fournir les renseignements suivants :

- .1 appellation commerciale (le cas échéant);
- .2 nom chimique (UICPA);
- .3 numéro de registre CAS;
- .4 numéro ONU et désignation officielle de transport (le cas échéant);
- .5 masse molaire;
- .6 formule empirique;
- .7 formule structurelle;
- .8 classification selon le Système général harmonisé de l'ONU;
- .9 pureté du matériel technique et identification des impuretés (nom chimique et numéros de registre CAS, etc.); et
- .10 identité de tous stabilisateurs ou additifs nécessaires.

### **3.2.3 Produits chimiques pertinents (G9 : paragraphe 2.1.4)**

Si le processus risque de produire des produits secondaires lors de la réaction avec les eaux de ballast, le demandeur devrait communiquer les renseignements suivants pour les produits considérés comme des produits chimiques pertinents :

- .1 nom chimique (UICPA);
- .2 numéro de registre CAS;
- .3 masse molaire;
- .4 formule empirique;
- .5 formule structurelle; et
- .6 classification selon le Système général harmonisé.

### **3.2.4 Autres produits chimiques**

Les renseignements suivants devraient être fournis, sauf si leur absence peut être justifiée :

- .1 nom chimique (UICPA);
- .2 numéro de registre CAS;
- .3 masse molaire;
- .4 formule empirique;
- .5 formule structurelle; et
- .6 classification selon le Système général harmonisé.

## **3.3 DONNÉES RELATIVES AUX EFFETS SUR LES PLANTES AQUATIQUES, INVERTÉBRÉS ET POISSONS ET AUTRES BIOTES, Y COMPRIS LES ORGANISMES VULNÉRABLES ET REPRÉSENTATIFS (G9 : paragraphe 4.2.1.1)**

### **3.3.1 Généralités**

3.3.1.1 Pour chaque substance active ou chaque préparation, y compris ses composants quels qu'ils soient, des données devraient être présentées et examinées, qu'elles aient été obtenues au moyen d'essais toxicologiques ou qu'elles proviennent de connaissances publiées en matière de toxicologie pour chaque effet final cité.

### **3.3.2 Toxicité aquatique aiguë**

3.3.2.1 Sont acceptables les C(E)<sub>L50</sub> à court terme en eau douce ou en eau salée représentatives de trois groupes taxonomiques (algues, crustacés et poissons), représentant eux-mêmes trois niveaux trophiques, obtenues par des essais normalisés au niveau international, par exemple l'Essai No 201 des Lignes directrices de l'OCDE (Algues, essai d'inhibition de la croissance), No 202 (*Daphnia* sp., essai d'immobilisation immédiate) et No 203 (Poisson, essai de toxicité aiguë), et la directive 850.1035 de l'US-EPA (Essai de toxicité aiguë sur les mysididés (crevettes)). Afin de réduire plus encore toute incertitude

restante, la demande d'approbation devrait également inclure de préférence des données sur deux groupes taxonomiques marins supplémentaires (échinodermes et mollusques, par exemple), ISO 10253 (microalgues), ISO 7346-2 et ISO 7346-3 (poisson), ISO 10706 (*Daphnia*).

3.3.2.2 Les données relatives à la toxicité aquatique aiguë énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives;
- .3 les produits chimiques pertinents; et
- .4 les eaux de ballast traitées (G9 : paragraphe 5.2.3).

### 3.3.3 Toxicité aquatique chronique

3.3.3.1 Il faudrait déterminer les concentrations sans effet observé (CSEO) ou les CE50 (concentration d'effet) de trois espèces d'eau douce ou d'eau salée (habituellement des algues et/ou des crustacés et/ou des poissons) représentatives de trois niveaux trophiques à l'aide d'essais normalisés au niveau international (par exemple poissons : Essais Nos 210, 215 ou 212 des Lignes directrices de l'OCDE; *Daphnia* : Essai No 211 de l'OCDE). Afin de réduire encore toute incertitude restante, les déposants devraient fournir également de préférence deux CSEO à long terme pour des groupes taxonomiques marins supplémentaires (échinodermes et mollusques, par exemple), ISO 10253 (microalgues), ISO 20666 (rotifère) et ISO 10229 (poisson).

3.3.3.2 Les méthodes à court terme que propose l'EPA et ISO pour évaluer la toxicité chronique des substances et des rejets sont des solutions acceptables étant donné que l'identification des seuils d'effets sublétaux sensibles et des phases de la vie vulnérables constitue le but ultime de la mise à l'essai à long terme.

3.3.3.3 Les données relatives à la toxicité aquatique chronique énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives;
- .3 les produits chimiques pertinents; et
- .4 les eaux de ballast traitées (poissons, invertébrés, plantes) (G9 : paragraphe 5.2.3).

3.3.3.4 Dans le cas de l'essai de toxicité aquatique chronique effectué avec des eaux de ballast traitées (paragraphe 3.1.4), l'expérience acquise en matière d'évaluation des systèmes de gestion des eaux de ballast, il a été démontré que dans le cas des systèmes dont le principe de fonctionnement repose sur l'électrolyse et/ou l'ozonation, il est inutile d'évaluer les résultats des essais d'écotoxicité chronique des eaux de ballast traitées et chimiques pertinents, tels que les THM et les AHA, étaient constamment situées dans des gammes de concentration analogues aboutissant à des rapports PEC/PNEC inférieurs à un (1). Il a aussi été reconnu que ces systèmes de gestion des eaux de ballast ne produisent pas de produits chimiques pertinents autres que les différentes substances chlorées et

bromées de faible poids moléculaire que l'on connaît bien. Par conséquent, il est considéré approprié de procéder à l'évaluation complète d'une demande d'approbation initiale des systèmes en question sans disposer des résultats des essais d'écotoxicité chronique. Il conviendrait d'insister sur le fait qu'une telle dérogation ne concernerait pas les systèmes de gestion des eaux de ballast autres que ceux dont il est question ci-dessus et ne s'appliquerait pas à l'approbation définitive.

### **3.3.4 Troubles endocriniens**

3.3.4.1 En ce qui concerne les risques relatifs aux troubles endocriniens, des essais *in vivo* non normalisés ainsi que des essais *in vitro* peuvent être effectués à condition qu'aucun essai normalisé au niveau international ne soit disponible (par exemple, essai sur toute la durée du cycle de vie des poissons ou essai sur la métamorphose des batraciens). Tous indices sérieux prouvant que de tels effets existent devraient être pris en considération au cas par cas lors de l'évaluation des effets dans chaque milieu pertinent. S'il n'existe aucune indication de troubles endocriniens – vu la structure de la substance ou les résultats d'autres études disponibles, ces essais ne sont pas obligatoires.

3.3.4.2 Les données relatives aux troubles endocriniens énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.3.5 Toxicité des sédiments**

3.3.5.1 Il faudrait déterminer si les substances qui pourraient se déposer sur des sédiments ou s'amalgamer dans une large mesure avec des sédiments sont toxiques pour les organismes qui vivent dans ces sédiments. Les essais sont considérés pertinents uniquement si  $\log K_{oe} > 3$  ou si l'on observe un comportement d'adsorption similaire et ils devraient inclure un maximum de trois essais à long terme sur des espèces représentant différentes conditions de vie et d'alimentation, par exemple, les chironomes (Essai No 218 de l'OCDE), *Lumbriculus variegatus*, dont deux essais au minimum sur des espèces marines.

3.3.5.2 Pour les substances qui sont persistantes dans le milieu marin ou qui peuvent s'accumuler dans les sédiments, une évaluation spécifique des sédiments marins est nécessaire.

3.3.5.3 Les données sur la toxicité des sédiments énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives;
- .3 les produits chimiques pertinents; et
- .4 les eaux de ballast traitées.

### **3.3.6 Réseau alimentaire/effets sur les populations**

3.3.6.1 La bioamplification et la persistance dans le réseau alimentaire devraient être examinées sur la base des résultats des essais de toxicité aquatique, des évaluations de la toxicité pour les mammifères et des données de bioaccumulation et de biodégradation.

3.3.6.2 Une évaluation d'intoxication secondaire est redondante si, pour la substance étudiée, l'absence de potentiel de bioaccumulation peut être démontrée (FBC < 500 l/kg poids frais pour l'ensemble de l'organisme à 5 % de graisses). Dans le cas contraire, la mise à l'essai devrait comprendre :

- .1 une CSEO à long terme reposant sur les études de la reproduction d'une espèce d'oiseau; et
- .2 deux CSEO obtenues à partir d'études à long terme sur deux espèces de mammifères (voir la section 3.4 ci-après).

3.3.6.3 Les données susmentionnées sur le réseau trophique et les effets sur la population devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

## **3.4 DONNÉES SUR LA TOXICITÉ POUR LES MAMMIFÈRES (G9 : paragraphe 4.2.1.2)**

### **3.4.1 Généralités**

3.4.1.1 Il est inutile de fournir des renseignements sans fondement scientifique ou techniquement impossibles. Néanmoins, dans ce cas, une justification scientifique devrait être présentée pour expliquer pourquoi les données n'ont pas été fournies. D'une manière générale, il faudrait éviter les essais sur les vertébrés lorsque d'autres types de renseignements permettant d'évaluer les dangers et les risques pour l'homme sont disponibles. Il peut s'agir notamment de renseignements obtenus par des méthodes *in vitro* validées, par analyse des relations quantitatives structure-activité (QSAR), et par analogie ou par recoupement avec des substances similaires. Si l'on en dispose, il faudrait présenter et examiner des cas humains et des données épidémiologiques.

3.4.1.2 D'une manière générale, les renseignements relatifs à la substance active et à la préparation, y compris ses composants quels qu'ils soient, devraient être présentés comme il convient. Les renseignements relatifs aux produits chimiques pertinents formés pendant ou après l'application du système de gestion des eaux de ballast en question devraient également être présentés.

### **3.4.2 Toxicité aiguë**

3.4.2.1 Les données sur la toxicité aiguë devraient être vérifiées pour au moins deux voies d'exposition, l'une d'elles étant la voie orale. Les substances actives ou les préparations qui sont des gaz devraient être évaluées pour leur toxicité par inhalation.

3.4.2.2 La présentation d'études cutanées et/ou d'inhalation à la place ou en sus des études orales peut être exigée suivant les propriétés physico-chimiques de la substance et l'application envisagée ou possible de la substance et des produits.

3.4.2.3 Les données sur la toxicité aiguë énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.4.3 Effets sur la peau et sur les yeux**

3.4.3.1 Les données devraient fournir des renseignements sur le degré et la nature de l'irritation de la peau, des yeux et des muqueuses associées, surtout en ce qui concerne la réversibilité des réactions. Les données devraient fournir suffisamment de renseignements pour permettre d'évaluer le potentiel qu'a la substance de provoquer des réactions de sensibilisation cutanée. Les données soumises devraient concerner les essais effectués pour les substances actives ou les préparations.

3.4.3.2 Les données devraient inclure des renseignements sur les effets irritants/corrosifs aigus pour la peau ainsi que pour les yeux. Les essais recommandés sont ceux des Lignes directrices de l'OCDE No 404 (effet irritant/corrosif aigu sur la peau) et No 405 (effet irritant/corrosif aigu sur les yeux). Des résultats obtenus par des méthodes d'essais *in vitro* qui sont sur le point d'être validées peuvent être soumis.

3.4.3.3 L'essai recommandé pour la sensibilisation de la peau est la Ligne directrice No 406 de l'OCDE. Bien que l'essai de maximisation sur le cochon d'Inde soit considéré comme la technique adjuvante préférée, il peut y avoir de bonnes raisons de choisir, dans certains cas, l'essai de Buehler ou l'essai local sur les nodules lymphatiques (LLNA) TG 442A de l'OCDE et l'essai sur les modules lymphatiques brdU-ELISA TG 442B de l'OCDE. Cependant, une justification scientifique devrait être donnée quand l'un des deux essais mentionnés est utilisé. Les renseignements concernant la classification des risques comme étant un sensibilisant devrait être soumis s'ils sont disponibles.

3.4.3.4 Les données relatives aux effets sur la peau et sur les yeux énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.4.4 Toxicité par administration répétée**

3.4.4.1 Il faudrait évaluer la toxicité par administration répétée à la lumière des données d'une étude de toxicité subchronique d'une durée de 90 jours portant sur deux espèces, une espèce de rongeur et une autre espèce de mammifère, et utilisant la voie orale à moins qu'une autre ne soit plus appropriée.

3.4.4.2 Ces données sur la toxicité par administration répétée susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.4.5 Toxicité chronique**

3.4.5.1 Il faut procéder à une étude de toxicité chronique d'une durée minimale de 12 mois portant sur deux espèces, une espèce de rongeur et une autre espèce de mammifère, à moins qu'une justification complète ne démontre l'inutilité de cet essai.

3.4.5.2 Toute étude de toxicité chronique peut être combinée à une étude du potentiel cancérigène.

3.4.5.3 Ces données sur la toxicité chronique énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.4.6 Toxicité pour le développement et la reproduction**

3.4.6.1 Les données devraient comprendre des renseignements sur :

- .1 une étude de la reproduction et de la fertilité sur deux générations (Ligne directrice No 416 de l'OCDE : Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations); et
- .2 une étude de la toxicité pour le développement prénatal (tératogénicité) portant sur deux espèces (Ligne directrice No 414 de l'OCDE : Étude de la toxicité pour le développement prénatal).

3.4.6.2 Néanmoins, ces renseignements peuvent être omis à condition de soumettre une raison fondée sur les relations structurelles avec un produit toxique à effet connu sur la reproduction, les résultats d'autres études de toxicité (dont les études de toxicocinétique) et les préoccupations concernant les troubles endocriniens. Les données sur la toxicité pour le développement et la reproduction énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.4.7 Potentiel cancérigène**

3.4.7.1 Des données sur le potentiel cancérigène devraient être fournies sur la base d'études effectuées sur un rongeur et une autre espèce de mammifère. Si ces renseignements ne sont pas fournis, il faudrait en donner la justification scientifique.

3.4.7.2 Ces données sur le potentiel cancérigène devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### 3.4.8 Potentiel mutagène/génotoxicité

3.4.8.1 Ces renseignements devraient être produits sur la base d'au moins trois essais : un essai de mutation génétique sur une bactérie, une étude cytogénique *in vitro* sur des cellules de mammifère et un essai de mutation génétique *in vitro* sur des cellules de mammifère. En cas de résultats positifs ou équivoques, de nouveaux essais de mesure du potentiel mutagène *in vivo* doivent être effectués au moyen d'essais visant à évaluer les effets chromosomiques sur de la moelle osseuse ou au moyen d'un essai du micronucléus. Si ces renseignements ne sont pas fournis, il faudrait en donner une justification scientifique.

3.4.8.2 Ces données sur le potentiel mutagène et la génotoxicité devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### 3.4.9 Toxicocinétique

3.4.9.1 Les données fondamentales disponibles sur la toxicocinétique des substances actives et des autres composants d'une préparation ainsi que des produits chimiques pertinents devraient être fournies. Les données concernant l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination (par exemple, Essai No 417 des Lignes directrices de l'OCDE) devraient, le cas échéant, être présentées, afin de permettre une meilleure compréhension des effets toxiques et de limiter les expériences sur les animaux. Il faudrait évaluer le potentiel d'absorption par voie cutanée de préférence *in vitro* ou à partir de données physico-chimiques pour éviter d'avoir à réaliser des essais de toxicité cutanée spécifiques.

## 3.5 DONNÉES SUR LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET L'EFFET SUR L'ENVIRONNEMENT EN CONDITIONS AÉROBIES ET ANAÉROBIES (G9 : paragraphe 4.2.1.3)

### 3.5.1 Généralités

3.5.1.1 Il faudrait déterminer le taux et la voie de dégradation abiotique et biotique des substances actives, des composants de la préparation et des produits chimiques pertinents 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) (G9 : paragraphe 5.3.4).

3.5.1.2 Il faudrait calculer les coefficients de partage solides-eau ( $K_d$ ) et/ou coefficient de distribution normalisé du carbone organique ( $K_{oc}$ ) des substances actives, des composants de la préparation et des produits chimiques pertinents (G9 : paragraphe 5.3.6).

3.5.1.3 Les données soumises en application du présent paragraphe devraient indiquer clairement, en plus de la dégradation de la substance, les autres voies de dispersion dans l'eau et à partir de l'eau, telles que la volatilisation, l'adsorption, la sédimentation et la transformation en résidus liés. L'exposition des organismes vivant dans l'eau et dans les sédiments devrait être établie en conséquence.

### 3.5.2 Modes de dégradation (biotique, abiotique)

3.5.2.1 La mise à l'essai devrait inclure ce qui suit :

- .1 une étude de l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 en conditions aérobies selon l'Essai No 111 de l'OCDE;
- .2 une étude sur la biodégradabilité facile conformément à l'Essai No 301 de l'OCDE (Biodégradabilité facile) ou à d'autres directives équivalentes si la substance active est rejetée seulement en eau douce;
- .3 une étude sur la biodégradabilité facile conformément à l'Essai No 306 de l'OCDE (Biodégradabilité dans l'eau de mer) ou à d'autres directives équivalentes si la substance active est rejetée seulement dans l'eau de mer;
- .4 des études sur la biodégradabilité facile conformément à l'Essai No 301 de l'OCDE (ou à des directives équivalentes) et à l'Essai No 306 de l'OCDE (ou à des directives équivalentes) si la substance active est rejetée dans des eaux d'estuaires (par exemple, port intérieur en contact avec la mer); et
- .5 il est recommandé d'évaluer le devenir des substances actives et des produits chimiques pertinents en eau douce (PSU < 3) et en eau de mer (PSU > 30), dans les deux cas à basse température (5°C) et à haute température (> 25°C).

3.5.2.2 Si la substance active n'est pas facilement biodégradable, l'une des études plus poussées ci-après devrait être menée :

- .1 une étude sur les transformations aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques conformément à l'Essai No 308 de l'OCDE (Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques) ou à d'autres directives équivalentes si  $K_{oc} > 500$  l/kg, en utilisant de l'eau douce ou de l'eau de mer suivant le type d'écosystème aquatique dans lequel le rejet est prévu. Au moins un système contenant une grande quantité de matières organiques ou de substances nutritives et un autre contenant une faible quantité de matières organiques ou de substances nutritives devraient être mis à l'essai (voir ci-dessus);
- .2 une étude sur la transformation aérobie des faibles concentrations de polluants organiques conformément à l'Essai No 309 de l'OCDE (Minéralisation aérobie dans les eaux superficielles – Essai de simulation de la biodégradation) ou à d'autres directives équivalentes, en utilisant de l'eau douce ou de l'eau de mer suivant le type d'écosystème aquatique dans lequel le rejet est prévu; et
- .3 selon qu'il convient, une étude de la phototransformation dans l'eau, par exemple, la directive OPPTS 835.2210 (1998) de l'US-EPA et/ou le document d'orientation de l'OCDE sur la phototransformation dans l'eau (1997).

3.5.2.3 Les données relatives aux modes de dégradation susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives;
- .2 les autres composants des préparations, quels qu'ils soient; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.5.3 Persistance et identification des principaux métabolites dans les milieux pertinents (eaux de ballast, eau de mer et eau douce)**

3.5.3.1 Pour les essais de simulation plus poussés prescrits au paragraphe 3.5.2 du présent document, la voie de dégradation devrait être caractérisée sur la base du bilan massique, y compris la minéralisation et la formation de résidus liés. Les produits formés lors de réactions ou de transformations qui peuvent être considérés comme des produits chimiques pertinents devraient être spécifiés.

3.5.3.2 Les données relatives à la persistance et aux métabolites susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives;
- .2 les autres composants des préparations, quels qu'ils soient; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.5.4 Bioaccumulation, coefficient de partage, coefficient de partage octanol/eau**

3.5.4.1 Les données devraient inclure ce qui suit :

- .1 des renseignements sur la bioconcentration et la bioamplification qui ont déjà été indiqués en détail dans le présent document;
- .2 une étude de  $\log P_{oe}$  conformément à l'Essai No 107 de l'OCDE (coefficient de partage n-octanol/eau : méthode par agitation en flacon), à l'Essai No 117 de l'OCDE (coefficient de partage n-octanol/eau : méthode HPLC) ou à d'autres directives d'essai équivalentes. Pour les composés très hydrophobes, une méthode par agitation lente est appropriée par exemple (Essai No 123 de l'OCDE (Coefficient de partage : méthode du brassage lent)); et
- .3 le coefficient de partage entre les solides et les liquides devrait être déterminé conformément au document technique d'orientation de l'UE sur la gestion des risques (2003) pour au moins trois inoculum, dont les sédiments d'eau douce, les sédiments marins et les particules (boues) (Essai No 106 de l'OCDE). Si aucune donnée mesurée n'est disponible pour une matière adsorbante spécifique, on suppose que l'adsorption peut être entièrement associée à la matière organique du milieu, ce qui revient à normaliser à  $K_{oc}$ . Cela n'est valable que pour les substances non ioniques. Pour les substances ioniques, il faudrait indiquer les valeurs de  $K_p$  et les caractéristiques de l'essai (% argile, CEC, % contaminé par l'huile, pH).

3.5.4.2 Les données relatives aux modes de dégradation susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives;
- .2 les autres composants des préparations, quels qu'ils soient; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.5.5 Biodisponibilité/bioamplification/bioconcentration**

3.5.5.1 Si  $\log P_{oe} > 3$ , on devrait envisager d'effectuer des essais pour mesurer le potentiel de bioaccumulation, en se fondant sur ce qui suit :

- .1 un facteur de bioconcentration (FBC), déterminé par une étude de bioconcentration (à deux niveaux de dosage) sur des poissons (par exemple, Essai No 305 de l'OCDE) ou des bivalves. Le FBC devrait reposer sur la cinétique prise/élimination ( $k_1/k_2$ ). La demi-vie pour l'élimination devrait être mentionnée. La teneur en graisse des poissons de mer est généralement comprise entre 0,5 et 15 % du poids corporel total. Le FBC devrait être normalisé à 5 % de graisses;
- .2 la bioamplification et la persistance dans la chaîne alimentaire devraient être examinées sur la base des résultats des essais de toxicité aquatique, des évaluations de toxicité chez les mammifères et des données de bioaccumulation et de biodégradation; et
- .3 les données sur la biodisponibilité ne sont pas requises car on considère que la biodisponibilité dans les systèmes d'essai de toxicité est équivalente aux conditions en cours d'évaluation. Si la biodisponibilité de la substance active ou du produit chimique pertinent présent dans le rejet ou dans l'environnement qui le reçoit doit être évaluée, il s'ensuit que la biodisponibilité dans les essais de toxicité doit être reconsidérée.

3.5.5.2 Les données sur la biodisponibilité, la bioamplification et la bioconcentration énoncées ci-dessus devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives;
- .2 les composants des préparations quels qu'ils soient; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.5.6 Réaction avec les matières organiques**

3.5.6.1 La réaction des radicaux produits par l'action des substances actives avec des matières organiques devrait être étudiée qualitativement de manière à identifier les produits qui présentent un risque pour l'environnement et, si possible, quantitativement pour recenser les concentrations dans l'environnement. Lorsque ces renseignements ne sont pas disponibles, il faudrait présenter une justification scientifique.

3.5.6.2 Les produits chimiques qui produisent des radicaux peuvent former des hydrocarbures halogénés (chlorés et bromés), qui risquent de porter atteinte à l'environnement et à la santé de l'homme en présence de matières organiques. Pour ces substances, il faudrait présenter les renseignements auxquels on a accès librement ou

assez facilement et expliquer la façon dont on envisage de les appliquer, car ils sont soumis aux critères d'acceptation.

3.5.6.3 Les données relatives à la réaction avec les matières organiques susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.5.7 Effets physiques potentiels sur la faune et la flore sauvages et les habitats benthiques**

3.5.7.1 Des données concernant les propriétés physico-chimiques sont également prescrites sous d'autres intitulés. On trouvera des indications supplémentaires dans la procédure d'évaluation des risques approuvée par le MEPC et publiée dans le document No 64 de la série Rapports et études du GESAMP. Lorsque ces renseignements ne sont pas disponibles, il faudrait présenter une justification scientifique.

3.5.7.2 Les données relatives aux effets physiques potentiels sur la faune et la flore sauvages et les habitats benthiques susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives;
- .3 les produits chimiques pertinents; et
- .4 les eaux de ballast traitées.

### **3.5.8 Résidus potentiels dans les aliments d'origine marine**

3.5.8.1 S'il y a lieu, il faudrait fournir des données qui permettent d'évaluer s'il existe un risque que des résidus de substance active soient présents dans des aliments d'origine marine, ainsi que l'incidence de ces résidus sur la sécurité du consommateur et la teneur en résidus admissible. Il faudrait présenter toute donnée d'observation disponible au sujet des résidus de substance active présents dans les aliments d'origine marine.

3.5.8.2 Les données relatives aux résidus potentiels dans les aliments d'origine marine susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.5.9 Tous effets interactifs connus**

3.5.9.1 Il faudrait signaler toute connaissance (ou absence de connaissance) de tout effet interactif que les produits chimiques pertinents pourraient avoir avec les eaux de ballast, avec d'autres préparations destinées à être utilisées dans les eaux de ballast, avec un autre moyen de gestion physique ou chimique des eaux de ballast ou avec l'environnement qui les reçoit. Lorsque ces renseignements ne sont pas disponibles, il faudrait présenter

une justification scientifique.

3.5.9.2 Les données relatives aux effets interactifs connus susmentionnées devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.6 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES DES SUBSTANCES ACTIVES ET PRÉPARATIONS ET DES EAUX DE BALLAST TRAITÉES, LE CAS ÉCHÉANT (G9 : paragraphe 4.2.1.4)**

#### **3.6.1 Généralités**

Les données sur les substances actives, les préparations y compris leurs composants quels qu'ils soient, les eaux de ballast traitées à bord et les produits chimiques pertinents devraient être soumises aux fins de l'identification des risques pour l'équipage, le navire et l'environnement.

#### **3.6.2 Point de fusion**

Les données relatives au point de fusion devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives.

#### **3.6.3 Point d'ébullition**

Les données relatives au point d'ébullition devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives.

#### **3.6.4 Inflammabilité (point d'éclair)**

Les données relatives au point d'éclair devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

#### **3.6.5 Densité (densité relative)**

Les données relatives à la densité devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les eaux de ballast traitées.

### **3.6.6 Pression de vapeur, densité de vapeur**

Les données relatives à la pression de vapeur et à la densité de vapeur devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.7 Hydrosolubilité/constante de dissociation**

Les données relatives à l'hydrosolubilité et à la constante de dissociation devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.8 Potentiel d'oxydoréduction**

Les données relatives au potentiel d'oxydoréduction devraient être fournies pour :

- .1 les préparations, y compris leurs composants quels qu'ils soient;
- .2 les substances actives;
- .3 les produits chimiques pertinents; et
- .4 les eaux de ballast traitées.

### **3.6.9 Corrosivité pour les matériaux ou l'équipement couramment utilisés dans la construction navale**

3.6.9.1 Il faudrait fournir des données sur la corrosivité pour l'acier sans revêtement et à faible teneur en carbone et autres métaux (par exemple, acier inoxydable, alliages de cuivre ou alliages de nickel) ainsi que les matériaux non métalliques (par exemple, joints ou matériaux d'étanchéité) pouvant se trouver dans les tuyautages d'eau de mer, les accessoires et les structures des navires qui seront exposés aux substances actives, aux produits chimiques pertinents ou aux sous-produits de la désinfection.

3.6.9.2 Les subjectiles devraient comprendre l'acier à faible teneur en carbone et d'autres métaux (par exemple, acier inoxydable, alliages de cuivre ou alliages de nickel) ainsi que des matériaux non métalliques (par exemple, des joints ou des matériaux d'étanchéité) pouvant se trouver dans les tuyautages d'eau de mer, les accessoires et les structures des navires qui seront exposés aux substances actives, aux produits chimiques pertinents ou aux sous-produits de la désinfection.

3.6.9.3. Au cas où des matériaux passifs seraient exposés à des substances actives, des produits chimiques pertinents ou des sous-produits de la désinfection, il faudrait éprouver leur résistance à la corrosion localisée en utilisant une méthode par immersion, les configurations des échantillons étant conformes à la méthode d'essai G78 de l'ASTM du "Standard Guide for Crevice Corrosion Testing of Iron-Base and Nickel-Base Stainless Alloys in Seawater and Other Chloride-Containing Aqueous Environments" (Procédure normalisée pour la mise à

l'essai de la corrosion cavernueuse des alliages inoxydables à base de fer et de nickel dans l'eau de mer ainsi que dans d'autres milieux aqueux contenant du chlore). Il faudrait procéder à une évaluation supplémentaire au moyen d'essais en laboratoire de courte durée réalisés conformément à la méthode G61 – 86(2003) e1 de l'ASTM, "Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements for Localized Corrosion Susceptibility of Iron-, Nickel-, or Cobalt-Based Alloys" (Méthode d'essai normalisée pour procéder à des mesures de polarisation potentiodynamique cyclique permettant de déterminer la vulnérabilité à la corrosion localisée des alliages à base de fer, de nickel ou de cobalt);

3.6.9.4 La mise à l'essai des subjectiles avec un revêtement devait être réalisée en utilisant la norme ISO 2812-2:2007, "Peintures et vernis – Détermination de la résistance aux liquides – Partie 2 : Méthode par immersion dans l'eau", comme guide;

3.6.9.5 Il conviendrait de procéder aux essais avec des effluents témoins (non traités) et des effluents traités dans des conditions d'exposition constante. La mise à l'essai des effluents traités devrait comprendre, au minimum, un essai dans des conditions d'exposition constante avec de l'eau de mer naturelle, non diluée, le fluide d'essai étant renouvelé avec du fluide nouvellement traité à la concentration maximale de traitement au moins tous les quatorze (14) jours jusqu'à la fin du programme d'essai. ASTM G31 – 72(2004) "Standard Practice for Laboratory Immersion Corrosion Testing of Metals" (Pratique normalisée pour les essais de corrosion des métaux dans des conditions d'immersion en laboratoire) pouvait être utilisée comme guide pour ces essais. Des essais devraient également être effectués avec de l'eau douce ou saumâtre.

3.6.9.6 La durée des essais ne devait pas être inférieure à six (6) mois.

3.6.9.7 L'évaluation ultérieure des matériaux sans revêtement devait comprendre une évaluation du taux de corrosion, par perte de poids, ainsi que de la profondeur et de la densité de la corrosion localisée (corrosion par piqûre ou cavernueuse). Ces évaluations pourraient être réalisées à l'aide de la norme ISO 11463:1995, "Corrosion des métaux et alliages – Évaluation de la corrosion par piqûre" et de la procédure ASTM G46, "Guide for Examination and Evaluation of Pitting Corrosion" (Guide pour l'examen et l'évaluation de la corrosion par piqûre).

3.6.9.8 L'évaluation ultérieure des matériaux pourvus d'un revêtement et des propriétés du revêtement des témoins et des échantillons exposés aux conditions de traitement devait notamment porter sur :

- .1 l'adhésion des revêtements, conformément à la norme ISO 4624:2002 "Peintures et vernis – Essai de traction";
- .2 le degré de cloquage, conformément à la norme ISO 4628-2:2003 "Peintures et vernis – Évaluation de la dégradation des revêtements – Désignation de la quantité et de la dimension des défauts, et de l'intensité des changements uniformes d'aspect – Partie 2 : Évaluation du degré de cloquage";
- .3 le degré d'enrouillement, conformément à la norme ISO 4628-3:2003 "Peintures et vernis – Évaluation de la dégradation des revêtements – Désignation de la quantité et de la dimension des défauts, et de l'intensité des changements uniformes d'aspect – Partie 3 : Évaluation du degré d'enrouillement";

- 
- .4 le degré de craquelage, conformément à la norme ISO 4628-4:2003 "Peintures et vernis – Évaluation de la dégradation des revêtements – Désignation de la quantité et de la dimension des défauts, et de l'intensité des changements uniformes d'aspect – Partie 4 : Évaluation du degré de craquelage";
  - .5 le degré d'écaillage, conformément à la norme ISO 4628-5:2003 "Peintures et vernis – Évaluation de la dégradation des revêtements – Désignation de la quantité et de la dimension des défauts, et de l'intensité des changements uniformes d'aspect – Partie 5 : Évaluation du degré d'écaillage"; et
  - .6 le degré de décollement autour d'une rayure, conformément à la norme ISO 4628-8:2005 "Peintures et vernis – Évaluation de la dégradation des revêtements – Désignation de la quantité et de la dimension des défauts, et de l'intensité des changements uniformes d'aspect – Partie 8 : Évaluation du degré de décollement et de corrosion autour d'une rayure".

3.6.9.9 Les essais devraient être effectués pour :

- .1 les eaux de ballast traitées.

3.6.9.10 Des essais devraient aussi être effectués pour l'acier à faible teneur en carbone doté d'un revêtement conforme aux Normes de comportement des revêtements de protection (résolution MSC.215(82)) pour déterminer l'effet de ces revêtements.

### **3.6.10 Température d'auto-inflammation**

Les données relatives à la température d'auto-inflammation devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.11 Propriétés explosives**

Les données relatives aux propriétés explosives devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.12 Propriétés comburantes**

Les données relatives aux propriétés comburantes devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.13 Tension de surface**

Les données relatives à la tension de surface devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.14 Viscosité**

Les données relatives à la viscosité devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.15 Stabilité thermique et identité des produits de décomposition pertinents**

Les données relatives à la stabilité thermique et à l'identité des produits de décomposition pertinents devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives.

### **3.6.16 Réactivité au matériau du récipient**

Les données relatives à la réactivité au matériau du récipient devraient être fournies pour :

- .1 les préparations;
- .2 les substances actives; et
- .3 les produits chimiques pertinents.

### **3.6.17 pH**

Les données relatives au pH devraient être fournies pour :

- .1 l'eau de prise, l'eau traitée et l'eau de rejet.

### **3.6.18 Salinité**

Les données relatives à la salinité devraient être fournies pour :

- .1 l'eau de prise, l'eau traitée et l'eau de rejet.

### **3.6.19 COT, COD, pourcentage de particules**

Les données relatives au COT, au COD et au pourcentage de particules devraient être fournies pour :

- .1 l'eau de prise, l'eau traitée et l'eau de rejet.

### **3.6.20 Autres risques physiques et chimiques connus**

Les données relatives aux autres risques physiques et chimiques connus devraient être fournies pour :

- .1 les substances actives;
- .2 les produits chimiques pertinents; et
- .3 les eaux de ballast traitées.

### **3.7 MÉTHODES D'ANALYSE AUX CONCENTRATIONS REPRÉSENTATIVES DE CELLES DU MILIEU MARIN (G9 : paragraphe 4.2.1.5)**

3.7.1 Étant donné que certaines méthodes peuvent porter uniquement sur une gamme de produits chimiques, par exemple les ORT, les méthodes d'analyse aux concentrations représentatives de celles du milieu marin devraient être prescrites pour :

- .1 les substances actives; et
- .2 les produits chimiques pertinents.

3.7.2 Si le BWMS nécessite un système de surveillance pour les substances actives, les méthodes analytiques et le nom du produit du matériel de surveillance devraient être fournis.

## **4 UTILISATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE OU DE LA PRÉPARATION**

### **4.1 MANIÈRE DE PROCÉDER POUR L'APPLICATION**

4.1.1 La demande d'approbation initiale et d'approbation définitive devrait inclure le dosage maximal et les concentrations maximales de rejet autorisées des substances actives.

4.1.2 La demande devrait également décrire la façon dont le système de gestion des eaux de ballast doit appliquer la substance active ou la préparation afin de garantir que le dosage et les concentrations mentionnés au paragraphe 4.1.1 ci-dessus seront respectés.

4.1.3 En ce qui concerne la section 7 de la Procédure (G9), le dossier devrait contenir les données nécessaires se rapportant aux questions suivantes :

- .1 manuel technique ou instructions fournis par l'Administration, y compris les spécifications du produit, la description du processus, les consignes d'exploitation, des renseignements détaillés sur les principaux composants et matériaux utilisés, les spécifications techniques de l'installation, les limites du système et l'entretien régulier à effectuer. Le manuel technique devrait également clairement spécifier la dose à ajouter aux eaux de ballast et la concentration maximale de substance active au point de rejet dans ces eaux;
- .2 méthodes et précautions recommandées pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et le transport;

- .3 procédures à suivre en cas d'incendie et nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.;
- .4 mesures d'urgence à prendre en cas d'accident;
- .5 possibilités de destruction ou de décontamination après un rejet d'urgence dans le milieu marin;
- .6 procédures de gestion des déchets applicables à la substance active;
- .7 possibilités de réutilisation ou de recyclage;
- .8 possibilités de neutralisation;
- .9 conditions d'un rejet contrôlé;
- .10 temps de conservation minimal à bord des eaux traitées avant le rejet; et
- .11 quantité de substance à bord du navire.

4.1.4 Il faudrait décrire les mesures de gestion des risques appropriées (par exemple, pour la neutralisation de la substance active en cas d'urgence ou si PEC/PNEC > 1 au point de rejet). Ces mesures de gestion font partie intégrante du système de gestion des eaux de ballast et il faudrait les prendre en considération lors de l'évaluation.

4.1.5 Les mesures proposées pour la gestion des risques devraient être évaluées du point de vue des dangers auxquels pourraient être exposés le navire, le personnel et l'environnement.

## 5 CARACTÉRISATION DES RISQUES – SANTÉ DE L'HOMME

5.1 Dans la caractérisation des risques pour la santé de l'homme, la méthode consiste à comparer les niveaux d'exposition auxquels les groupes cibles sont exposés ou sont susceptibles d'être exposés avec les niveaux auxquels aucun effet toxique dû aux produits chimique n'est attendu.

5.2 Une évaluation quantitative des risques est un processus itératif qui comprend habituellement quatre étapes :

- .1 **identification des dangers potentiels** – quelles sont les substances en cause et quels sont leurs effets ?
- .2 **dose (concentration)** – lien avec la réaction (l'effet) – quel est le rapport entre la dose et la gravité ou la fréquence de l'effet ?
- .3 **évaluation de l'exposition** – quelle est l'intensité et la durée ou la fréquence de l'exposition à un agent ?
- .4 **caractérisation des risques** – comment quantifier les risques d'après les données ci-dessus ?

5.3 Pour évaluer le niveau qui est acceptable pour une substance donnée, la méthode consiste habituellement à déduire des données d'expérience sur l'exposition d'animaux ou, de préférence, de l'homme (études épidémiologiques, par exemple) donnant un niveau

d'effet nocif observé nul (NOAEL) ou un niveau le plus bas d'effet nocif observé (LOAEL), une valeur limite au-delà de laquelle l'homme ne devrait pas être exposé (niveau d'effet nul déduit - DNEL). Compte tenu du très grave effet que peut avoir pour la santé un mode d'action limite, le DNEL le plus bas pour chaque voie d'exposition devrait être établi en divisant la valeur de la description de la dose critique, par exemple N(L)OAEL, par un facteur d'évaluation (AF) pour permettre l'extrapolation des données expérimentales aux situations d'exposition réelle de l'homme. La comparaison de cette limite d'exposition avec un niveau d'exposition mesuré ou estimé est alors utilisée pour juger si la situation est satisfaisante ou s'il convient de prendre des mesures de gestion des risques.

5.4 Sur la base du N(L)OAEL le plus approprié, un DNEL est déduit pour une évaluation plus poussée des risques. En général, le DNEL est déterminé en appliquant un facteur d'évaluation (AF) selon la formule suivante :

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

5.5 On distingue deux groupes de personnes risquant d'être exposées :

- .1 les travailleurs (membres d'équipage et fonctionnaires chargés du contrôle par l'État du port); et
- .2 la population.

5.6 Dans le cas de l'exposition professionnelle, en particulier, il est primordial de bien comprendre tous les procédés et toutes les opérations au cours desquelles il y a exposition et toutes les tâches qui donnent effectivement lieu à une exposition (les personnes qui risquent d'être exposées, la fréquence et la durée des voies d'absorption potentielles, quelles sont les mesures de contrôle et le matériel de protection individuel qui sont utilisés pour réduire ou atténuer l'exposition et quelle est leur efficacité).

5.7 Lorsque les données ne sont pas d'une qualité satisfaisante, il est utile de procéder à une évaluation en utilisant comme hypothèse le "cas le plus défavorable". Si cette évaluation indique que le risque n'est pas inquiétant, il n'est pas nécessaire d'aller plus loin.

5.8 Il faudrait toujours effectuer une première évaluation pour le travailleur sans protection et, s'il y a lieu, effectuer une seconde évaluation avec du matériel de protection individuel.

5.9 Dans la caractérisation des risques, ces estimations sont combinées avec les résultats de l'évaluation des effets et il est conclu si, oui ou non, il existe un potentiel de risque dans l'un quelconque des scénarios évalués (taux de caractérisation des risques (RCR) = Exposition/DNEL).

5.10 Lorsque l'évaluation des risques aboutit à la conclusion qu'il existe un risque inacceptable (RCR > 1), il conviendrait, dans une deuxième étape, d'examiner des mesures de contrôle du risque spécifiques afin de réduire ce risque à des niveaux acceptables (vêtements de protection, masques et appareils respiratoires autonomes, formation de l'équipage, bonnes pratiques opérationnelles, etc.).

5.11 L'évaluation de l'effet des substances actives, des préparations et des produits chimiques pertinents devrait inclure une évaluation des propriétés des perturbateurs cancérigènes, mutagènes, endocriniens et toxiques au niveau de la reproduction. Si les résultats de cette évaluation sont préoccupants, il faudrait procéder à une évaluation plus poussée des effets.

5.12 En règle générale, l'exposition professionnelle doit être évitée ou réduite au minimum dans la mesure où cela est techniquement possible dans la pratique. En outre, le risque d'une exposition indirecte du public à une substance cancérigène sans seuil est également inacceptable.

5.13 Les substances cancérigènes peuvent avoir un mode d'action avec seuil ou sans seuil. Les substances cancérigènes pour lesquelles il existe un seuil peuvent être évaluées à l'aide d'un DNEL; toutefois, dans le cas des substances cancérigènes pour lesquelles il n'existe pas de seuil (c'est-à-dire, celles qui sont potentiellement mutagènes) il est recommandé d'adopter une approche différente pour l'évaluation des risques. Dans ces cas, un niveau d'effet minimal déduit (DMEL) ou une limite équivalente, devrait être déterminé.

5.14 Les niveaux de risques de cancer de  $10^{-5}$  et  $10^{-6}$  sont habituellement considérés comme des niveaux de risques indicatifs et tolérables lorsqu'on détermine les DMEL pour les travailleurs et la population, respectivement. Lorsque ces valeurs sont disponibles auprès d'organismes reconnus au niveau international, elles peuvent être utilisées pour fixer des DMEL aux fins de l'évaluation des risques.

5.15 L'évaluation des propriétés cancérigènes, mutagènes et la toxicité au niveau de la reproduction des substances actives et des produits chimiques pertinents est effectuée dans le cadre de l'évaluation des critères PBT (se reporter à la section 6.1 du présent document).

5.16 La procédure suivie est décrite de manière plus détaillée à l'appendice 4.

## 6 CARACTÉRISATION DES RISQUES – ENVIRONNEMENT

La méthode d'évaluation des risques pour l'environnement est fondée sur les principes suivants :

- .1 **identification des dangers potentiels** – quelles sont les substances en cause et quels en sont les effets ?
- .2 **dose (concentration)** – lien avec la réaction (l'effet) – quelle est le rapport entre la dose et la gravité ou la fréquence de l'effet ?
- .3 **évaluation de l'exposition** – quelle est l'intensité et la durée ou la fréquence de l'exposition à un agent ?
- .4 **caractérisation des risques** – comment quantifier les risques d'après les données ci-dessus ?

### 6.1 ÉVALUATION DE LA PERSISTANCE, DE LA BIOACCUMULATION ET DE LA TOXICITÉ (G9 : paragraphe 5.1)

#### 6.1.1 Persistance (G9 : paragraphe 5.1.1.1)

6.1.1.1 La persistance s'évalue de préférence au moyen de systèmes d'essais de simulation pour déterminer 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.

6.1.1.2 Les données à fournir sur la persistance et la dégradation sont indiquées aux paragraphes 3.5.2 et 3.5.4 du présent document.

### 6.1.2 Bioaccumulation (G9 : paragraphe 5.1.1.2)

6.1.2.1 L'évaluation du potentiel de bioaccumulation devrait être fondée sur les facteurs mesurés de bioconcentration dans les organismes marins (ou d'eau douce). Lorsque les résultats des essais ne sont pas disponibles, le potentiel de bioaccumulation d'une substance organique peut être évalué sur la base du  $\log P_{oe}$ .

6.1.2.2 Les données à fournir sur la bioaccumulation sont indiquées aux paragraphes 3.3.6 et 3.5.3 du présent document.

### 6.1.3 Essais visant à déterminer la toxicité (G9 : paragraphe 5.1.1.3)

6.1.3.1 Pour évaluer le critère de toxicité, il faudrait utiliser les données sur l'écotoxicité aiguë et/ou chronique, en couvrant de préférence les stades de vie vulnérables.

6.1.3.2 Pour les données à fournir sur l'écotoxicité, voir le paragraphe 3.3 du présent document.

6.1.3.3 Il est nécessaire d'examiner si une évaluation des effets fondée sur des essais réalisés sur des espèces d'eau douce offre assez de certitude que les espèces marines vulnérables seront visées par une évaluation des risques quelle qu'elle soit.

### 6.1.4 La substance active et/ou la préparation satisfont-elles aux trois critères PBT ?

**Tableau 1 : Critères d'identification des substances PBT**

Critère	Critères PBT
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	FBC déterminé expérimentalement > 2000 ou, si le FBC n'a pas été déterminé expérimentalement, $\log P_{oe} \geq 3$
Toxicité (environnement) Toxicité (santé de l'homme, CMR)	CSEO chronique < 0,01 mg/l cancérogène (catégorie 1A ou 1B), mutagène (catégorie 1A ou 1B) ou toxique pour la reproduction (catégorie 1A, 1B ou 2) Selon la classification du SGH.

\* 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.

Voir également le tableau 1 de la Procédure (G9)

6.1.4.1 Il ne sera pas recommandé d'approuver les substances actives, produits chimiques pertinents ou préparations dont il a été constaté qu'elles étaient des substances PBT conformément au paragraphe 6.4.1 de la Procédure (G9).

6.1.4.2 L'évaluation de l'effet cancérigène et mutagène et de la toxicité pour la reproduction (CMR) est fondée sur de nouvelles règles adoptées dans plusieurs pays dans le cadre de l'évaluation des critères PBT. Les méthodes d'évaluation des risques appliquées par ces pays ont évolué et comprennent désormais l'inscription des pesticides, biocides et produits chimiques industriels. Il est donc considéré comme approprié d'inclure la CMR dans la méthode d'évaluation des systèmes de gestion des eaux de ballast afin de se conformer aux règles adoptées dans ces pays.

6.1.4.3 En se fondant sur les études toxicologiques appropriées effectuées sur l'effet cancérigène et mutagène et la toxicité pour la reproduction, il faudrait noter les produits chimiques pertinents en fonction de ces trois éléments, en indiquant 1 (un) si la substance présente le danger en question et 0 (zéro) si elle ne le présente pas.

6.1.4.4 Pour tout produit chimique pertinent qui présente au moins l'un des risques d'effets cancérigène ou mutagène ou de toxicité pour la reproduction, il faudrait éviter l'exposition ou proposer des mesures d'atténuation des risques correspondantes afin de réduire l'exposition à un niveau acceptable en utilisant des méthodes d'extrapolation appropriées.

## **6.2 ÉVALUATION DES EAUX DE BALLAST TRAITÉES (G9 : paragraphe 5.2)**

### **6.2.1 Généralités**

6.2.1.1 Les essais visant à mesurer la toxicité du rejet d'eaux de ballast présentent l'avantage de rendre compte de la toxicité aquatique potentielle de la substance active, de la préparation et de ses composants et des produits chimiques pertinents formés pendant ou après l'application du système de gestion des eaux de ballast.

6.2.1.2 Pour les données relatives à l'écotoxicité, se reporter aux sections 3.3.2 et 3.3.3 du présent document.

6.2.1.3 Le nombre de réplicats pour chaque concentration et contrôle des essais devrait être égal à 3 ou plus pour les trois espèces décrites aux sections 3.3.2 et 3.3.3 du présent document.

6.2.1.4 Il faudrait clairement établir les critères de validité au cours de la planification et indiquer les résultats de la validation dans le procès-verbal.

6.2.1.5 Dans le cas des essais visant à mesurer la toxicité aiguë et chronique effectués sur des algues, il faudrait tenir compte des trois critères suivants :

- .1 La biomasse devrait augmenter de façon exponentielle d'un facteur au moins égal à 16 au cours de la période d'essais de 72 heures, ce qui correspond à un taux de croissance spécifique de  $0,92 \text{ d}^{-1}$ .
- .2 Le coefficient moyen de la variation des taux de croissance spécifique section par section (jours 0-1, 1-2 et 2-3 pour des essais de 72 heures) ne doit pas dépasser 35 % (Essai No 201 de l'OCDE).
- .3 Le coefficient de variation des taux de croissance spécifique moyens dans les réplicats au cours de l'ensemble de la période d'essai ne doit pas dépasser 7 % (Norme 10253 de l'ISO) ou 10 % (Essai No 201 de l'OCDE).

## **6.2.2 Approbation initiale**

6.2.2.1 La mise à l'essai devrait être effectuée en laboratoire sur un échantillon obtenu par simulation du système de gestion des eaux de ballast (G9 : paragraphe 5.2.1).

6.2.2.2 Il est fortement recommandé d'évaluer la toxicité résiduelle des eaux de ballast traitées dans de l'eau de mer, de l'eau saumâtre et de l'eau douce afin qu'il soit certain qu'elle est acceptable lorsque les eaux traitées sont rejetées. Il faudrait clairement indiquer dans la demande les limites éventuelles en matière d'acceptabilité pour l'environnement.

## **6.2.3 Approbation définitive**

6.2.3.1 Il faudrait effectuer les essais de toxicité (essai de toxicité de l'effluent total) sur des échantillons d'eaux de ballast traitées avec le système de gestion des eaux de ballast provenant de l'installation des essais à terre (G9 : paragraphes 5.2.1.2, 5.2.2 et 5.2.3).

6.2.3.2 D'un point de vue pragmatique, les renseignements ci-après devraient fournir des garanties appropriées pour l'environnement et sont susceptibles de remplacer les données sur la toxicité chronique obtenues par des essais complets de toxicité de l'effluent total qui sont exigées dans la demande :

- .1 mise à l'essai de la toxicité aiguë sur des algues (ou plantes), invertébrés et poissons; ou
- .2 analyse chimique montrant qu'il n'y a pas d'augmentation importante des concentrations des sous-produits chimiques au cours de la période de cinq jours de stockage en citerne ou de la période de stockage conforme au système d'échantillonnage prévu dans les Directives (G8); ou
- .3 analyse chimique et mise à l'essai de la toxicité aquatique aiguë tout de suite après le traitement, puis après 24 ou 48 heures.

6.2.3.3 Les enseignements récemment tirés des données produites par une analyse chimique complète des eaux de ballast traitées et/ou neutralisées associées à la mise à l'essai de la toxicité aiguë lors d'essais de toxicité de l'effluent total montreraient, de l'avis des spécialistes, que l'on ne peut s'attendre à des effets inacceptables sur le milieu aquatique récepteur. Ainsi, on peut éviter des essais d'écotoxicité chronique coûteux tout en étant rassuré quant aux effets potentiels sur les organismes aquatiques.

## **6.2.4 Comparaison entre l'évaluation des effets et la toxicité du rejet**

6.2.4.1 Les résultats de l'évaluation des effets pour les substances susceptibles d'être présentes dans les eaux de ballast traitées au point de rejet sont comparés aux résultats de l'essai visant à déterminer la toxicité des eaux de ballast traitées. En cas de résultats inattendus (par exemple, absence de toxicité ou toxicité inattendue dans les eaux de ballast traitées au point de rejet), il faudrait procéder à une évaluation plus poussée des effets (G9 : paragraphe 5.3.14).

## **6.2.5 Détermination du temps de conservation**

6.2.5.1 Il faudrait utiliser les données résultant des essais pour déterminer la concentration sans effet nocif lors du rejet, c'est-à-dire la dilution requise des eaux de ballast traitées. La demi-vie, le taux de décroissance et la dose unitaire, les paramètres du système et la toxicité devraient être utilisés pour déterminer pendant combien de temps il faut conserver

les eaux de ballast traitées avant de les rejeter (G9 : paragraphe 5.2.7). Il faudrait donner une indication du degré d'incertitude sur le temps de conservation, compte tenu de diverses variables (comme la température, le pH, la salinité et la charge sédimentaire).

### 6.3 CARACTÉRISATION ET ANALYSE DES RISQUES

#### 6.3.1 Prévision des concentrations au point de rejet et dans l'environnement

6.3.1.1 Il faudrait déterminer la concentration la plus défavorable au point de rejet à partir des données mesurées pour les substances actives, les préparations, y compris leurs composants, quels qu'ils soient, et les produits chimiques pertinents.

6.3.1.2 Les concentrations dans l'environnement après rejet des eaux de ballast traitées dans des conditions contrôlées au stade de l'élaboration et lors des essais d'approbation par type devraient être estimées et les résultats de cette estimation devraient figurer dans le dossier de demande d'approbation initiale.

6.3.1.3 Les concentrations dans l'environnement, observées dans des scénarios d'émission appropriés qu'il faudrait mettre au point en se fondant sur les conditions types d'utilisation et de rejet en vraie grandeur, devraient également être estimées pour les eaux de ballast traitées, les substances actives, les produits chimiques pertinents et les autres composants des préparations, selon que de besoin.

6.3.1.4 Il faudrait utiliser la toute dernière version disponible du modèle MAMPEC-BW pour calculer les valeurs de PEC avec un réglage nominal. On trouvera à l'appendice 5 tous les renseignements concernant le modèle MAMPEC-BW.

6.3.1.5 Le modèle MAMPEC-BW, dans sa toute dernière version disponible, calculera la concentration stationnaire dans le port après le rejet des eaux de ballast. Pour tenir compte des effets locaux, à proximité du navire au moment du rejet, la concentration locale dans les eaux environnantes est estimée à l'aide de la formule suggérée par Zipperle *et al.* en 2011 (Zipperle, A., Gils J. van, Heise S., Hattum B. van, Guidance for a harmonized Emission Scenario Document (ESD) on Ballast Water discharge, 2011) :

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

dans laquelle :

$C_{\max}$	=	concentration maximale due à l'exposition aux eaux environnantes ( $\mu\text{g/l}$ )
$C_{BW}$	=	concentration observée dans les eaux de ballast rejetées ( $\mu\text{g/l}$ )
$S$	=	facteur de dilution fondé sur une analyse de la vulnérabilité avec un modèle d'un rang supérieur, valeur par défaut = 5
$C_{\text{moy}}$	=	concentration moyenne telle qu'indiquée par le modèle MAMPEC-BW

6.3.1.6 La concentration calculée à l'aide de cette formule sera comparée aux données sur la toxicité aiguë pour les substances actives et les produits chimiques pertinents afin d'évaluer les effets à court terme sur les organismes aquatiques.

6.3.1.7 En outre, il est recommandé de tenir compte des effets de l'eau froide et/ou douce sur le processus de dégradation naturelle de la substance active.

### **6.3.2 Évaluation des effets**

6.3.2.1 L'évaluation des effets des substances actives, des préparations et de leurs composants quels qu'ils soient, ainsi que 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 (comme les algues), des consommateurs (comme les crustacés) et des prédateurs (poissons) (G9 : paragraphe 5.3.9).

6.3.2.2 Une évaluation des effets pourrait également être effectuée, selon que de besoin, pour l'intoxication secondaire causée aux prédateurs de niveau trophique supérieur mammifères et aviaires. Seules les études de toxicité portant sur l'exposition alimentaire et orale sont pertinentes puisque la voie d'intoxication secondaire est exclusivement l'absorption de produits chimiques le long de la chaîne alimentaire. Il peut être nécessaire d'extrapoler les niveaux de seuil pour les espèces marines à partir des espèces terrestres, en supposant l'existence de corrélations entre les espèces d'oiseaux de laboratoire et les espèces d'oiseaux marins prédateurs ainsi qu'entre les mammifères de laboratoire (par exemple, les rats) et les mammifères marins prédateurs beaucoup plus grands. Une évaluation de l'intoxication secondaire est superflue s'il est établi que la substance n'a pas de potentiel de bioaccumulation (par exemple, FBC < 500 l/kg poids frais pour tout l'organisme à 5 % de graisse) (G9 : paragraphe 5.3.10).

6.3.2.3 Une évaluation des effets sur les espèces de sédiments devrait être effectuée, sauf si la substance en question a un faible potentiel de distribution dans le sédiment (par exemple, Koc < 500 l/kg) (G9 : paragraphe 5.3.13).

6.3.2.4 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 international (comme celles de l'OCDE) (G9 : paragraphe 5.3.13).

### **6.3.3 Effets sur les organismes aquatiques**

6.3.3.1 Il faudrait calculer la concentration sans effet prévu (PNEC) aux fins de l'évaluation des effets sur le milieu aquatique. La PNEC est généralement déterminée à un niveau qui, lorsqu'il n'est pas dépassé, protège l'écosystème aquatique contre les effets toxiques de l'exposition à long terme. Néanmoins, dans les cas où seule une exposition à court terme est prévue, il peut être utile de déterminer une PNEC supplémentaire pour l'exposition à court terme (ou à proximité de la mer). On calcule généralement les valeurs de la PNEC en fonction des résultats de l'évaluation de la toxicité aquatique aiguë et/ou chronique pour les espèces aquatiques concernées, en divisant le taux de concentration ayant le plus faible effet possible par un facteur d'évaluation approprié. Pour l'évaluation des effets sur le milieu aquatique, les facteurs d'évaluation qui figurent dans le tableau 2 devraient donner des orientations, mais ils peuvent être modifiés au cas par cas sur la base d'avis spécialisés. Lorsqu'on dispose d'un ensemble complet de données, la PNEC peut être déterminée à l'aide d'un modèle mathématique sur la répartition de la vulnérabilité entre les espèces.

**Table 2 – Application des facteurs d'évaluation (AF) en vue d'obtenir les valeurs des PNEC**

Ensemble de données	Facteur d'évaluation		Numéro de la règle
	PNEC en général	PNEC près de la mer	
Concentration (effective) la plus faible* C(E)L <sub>50</sub> à court terme pour des espèces d'eau douce ou d'eau salée représentatives de un ou de deux niveaux trophiques	10 000	1 000	1
Concentration (effective) la plus faible* C(E)L <sub>50</sub> à court terme pour trois espèces d'eau douce ou d'eau salée représentatives de trois niveaux trophiques	1 000	100	2
Concentration (effective) la plus faible* C(E)L <sub>50</sub> à court terme pour trois espèces d'eau douce ou d'eau salée représentant trois niveaux trophiques + au moins deux concentrations (effectives) C(E)L <sub>50</sub> à court terme pour d'autres groupes taxinomiques marins	100	10	3
CSEO chronique la plus faible* pour une espèce d'eau douce ou d'eau salée représentative d'un niveau trophique, à l'exclusion des microalgues	100		4
CSEO chronique la plus faible* pour deux espèces d'eau douce ou d'eau salée représentatives de deux niveaux trophiques, lesquelles peuvent inclure des microalgues	50		5
CSEO chronique la plus faible* pour trois espèces d'eau douce ou d'eau salée représentatives de trois niveaux trophiques, lesquelles peuvent inclure des microalgues	10		6

- Notes :**
- \*.1 Si la valeur la plus faible n'est pas utilisée, il faudrait soumettre une justification scientifique fondée sur un avis spécialisé.
  - .2 On peut appliquer un facteur d'évaluation moins élevé aux données sur la toxicité chronique si l'on dispose de valeurs relatives à la toxicité aiguë en nombre suffisant (par exemple pour des espèces représentatives de trois niveaux trophiques différents).
  - .3 Se reporter à la section 3.3.3. du présent document, qui contient des renseignements sur les essais de chronicité appropriés.
  - .4 Pour la détermination du facteur d'évaluation applicable aux valeurs de la CSEO dans le tableau 2, les microalgues ont été exclues car, du fait de la courte durée des essais de toxicité chronique pour les algues (4 jours), certaines juridictions estiment qu'il ne s'agit pas d'essais de toxicité chronique réels.
  - .5 Les numéros des règles renvoient à la base de données du Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast, qui contient les 18 substances énumérées à l'appendice 6 de la présente Méthode et indiquent les facteurs d'évaluation pertinents appliqués à ces 18 substances.

6.3.3.2 Les valeurs de la PNEC devraient être déterminées pour toutes les substances qui peuvent être présentes dans les eaux de ballast traitées à des taux de concentration susceptibles de nuire au milieu aquatique. Il faudrait donc s'interroger sur la nécessité de

déterminer les valeurs de la PNEC pour les substances actives, ou tout autre composant des préparations et/ou des produits chimiques pertinents.

6.3.3.3 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 et par conséquent, il n'est pas appliqué de facteur d'évaluation supplémentaire. Si cela devait toutefois être démontré pour la substance considérée, il faudrait en tenir compte.

6.3.3.4 Si l'on dispose de données sur d'autres groupes taxonomiques, par exemple les rotifères, les échinodermes ou les mollusques, les incertitudes de l'extrapolation seront moindres et on pourra appliquer un facteur d'évaluation moins élevé à l'ensemble de données.

6.3.3.5 Étant donné que les sédiments constituent un milieu d'écosystèmes important, il peut être très utile d'effectuer une évaluation des effets qu'ont dans ce milieu des substances qui ont de fortes chances de pénétrer dans les sédiments.

#### **6.3.4 Comparaison entre l'évaluation des effets et la toxicité du rejet**

6.3.4.1 Les résultats de l'évaluation des effets pour les substances susceptibles d'être présentes dans les eaux de ballast traitées au point de rejet sont comparés aux résultats de l'essai visant à déterminer la toxicité des eaux de ballast traitées. En cas de résultat inattendu (par exemple, absence de toxicité ou toxicité inattendue dans les eaux de ballast traitées au point de rejet), il faudrait procéder à une évaluation plus poussée des effets (G9 : paragraphe 5.3.14).

## **7 ÉVALUATION DES RISQUES**

### **7.1 RISQUES POUR LA SÉCURITÉ DU NAVIRE**

7.1.1 Les risques potentiels pour la sécurité du navire et du personnel découlant de l'utilisation du système de gestion des eaux de ballast devraient être évalués compte tenu des mesures d'atténuation des risques identifiées applicables et de toutes les dispositions juridiques pertinentes, conformément à la Convention SOLAS et à MARPOL. Parmi les risques potentiels pour le navire et l'équipage figurent les risques suivants :

- .1 corrosion accrue;
- .2 incendie et explosion;
- .3 stockage et manipulation des substances;
- .4 contact avec des produits résultant de l'utilisation du système ou inhalation de tels produits; et
- .5 bruit.

## **7.2 RISQUES POUR LA SANTÉ DE L'HOMME**

### **7.2.1 Généralités**

7.2.1.1 L'évaluation des risques pour la santé de l'homme devrait suivre des directives généralement reconnues, portant notamment sur les situations d'exposition aiguë/à court terme et à long terme. L'évaluation des risques devrait inclure une identification des risques et, selon le cas, une évaluation de la relation dose/réaction (concentration/effet), une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques, comme indiqué à la section 5.2 du présent document. Les groupes de population à risque à examiner devraient inclure l'équipage et les passagers, ainsi que le personnel et les membres du public présents dans les ports. Il faudrait évaluer les risques pour la santé auxquels peuvent être exposés les consommateurs d'aliments d'origine marine ou les personnes se trouvant sur le littoral (par exemple, une plage) après un rejet. Il faudrait accorder une attention particulière à l'entretien et aux réparations assurés par des techniciens et aux risques d'accidents à bord (par exemple, équipement spécifique de protection individuelle). L'évaluation des risques pour la santé de l'homme devrait inclure la réduction des risques (gestion des risques) par le biais de mesures spécifiques proposées par le fabricant du système de gestion des eaux de ballast.

### **7.2.2 Effets sur la santé de l'homme**

7.2.2.1 L'évaluation des effets des substances actives, des préparations et des produits chimiques pertinents devrait inclure une évaluation des propriétés cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques. Si les résultats de cette évaluation sont préoccupants, il faudrait procéder à une autre évaluation des effets (G9 : paragraphe 5.3.12) (voir aussi la section 6.1.4 du présent document).

### **7.2.3 Scénario d'exposition de l'homme**

7.2.3.1 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, conformément aux directives contenues à l'appendice 4 du présent document (G9 : paragraphe 6.3.3).

7.2.3.2 L'évaluation des risques devrait prévoir la description d'un procédé de traitement des eaux de ballast associé au système sous forme d'une série d'opérations unitaires, à savoir, en indiquant clairement chaque composant d'un système de gestion des eaux de ballast qui risque de donner lieu à une exposition de l'homme à des substances actives, à des substances pertinentes et à des sous-produits. Pour chaque composant, y compris les tuyautages de raccord, il faut décrire la nature de cette exposition, par exemple, stockage de produits chimiques, application chimique, gestion des eaux de ballast traitées, opérations de la citerne à ballast, y compris les tuyautages connexes, ainsi que les opérations de rejet et l'entretien. L'évaluation des risques devrait aussi prévoir les mesures de réduction des risques envisagées pour toutes les opérations unitaires susmentionnées, à savoir en indiquant clairement l'équipement de protection individuelle requis pour chaque étape du procédé.

7.2.3.3 Il faudrait envisager l'entretien, les défaillances d'équipement et les cas d'accidents séparément des conditions normales d'exploitation.

7.2.3.4 Dans les cas où le rapport exposition/DNEL ou exposition/DMEL n'est pas inférieur à 1, pour démontrer qu'il n'existe aucun risque inacceptable, il faudrait alors que l'auteur de la demande présente une justification scientifique, qui pourrait inclure des mesures possibles d'atténuation des risques.

### **7.3 RISQUES POUR LE MILIEU AQUATIQUE**

7.3.1 Il faudrait évaluer les risques potentiels pour le milieu aquatique tant au stade de l'approbation initiale que de l'approbation définitive.

7.3.2 Si aucune toxicité aquatique n'est constatée pour l'eau de ballast traitée au point de rejet, que ce soit en effectuant directement des essais sur l'eau de ballast traitée ou en obtenant par estimation des rapports inférieurs à 1 entre les concentrations prévues, selon le cas, pour la substance active, les composants de la préparation ou les produits chimiques pertinents décrits au paragraphe 6.3.3, et des rapports PEC/PNEC correspondants inférieurs à 1, il est inutile de procéder à d'autres évaluations des effets toxiques directs pour le milieu aquatique.

7.3.3 Dans le cas où le rapport PEC/PNEC n'est pas inférieur à 1, pour démontrer qu'il n'existe aucun risque inacceptable, il faudrait alors que l'auteur de la demande présente une justification scientifique qui pourrait inclure des mesures possibles d'atténuation des risques.

## **8 RAPPORT D'ÉVALUATION (G9 : paragraphe 4.3)**

8.1 Le rapport d'évaluation dont il est question à la section 4.3 de la Procédure (G9) devrait être présenté par l'Administration intéressée et devrait contenir au moins ce qui suit :

- .1 une synthèse des données et seuils d'effets sur lesquels est fondée la caractérisation des risques conformément à la section 6 de la Procédure (G9), y compris une description de la qualité des procès-verbaux d'essai;
- .2 une évaluation des risques pour la sécurité du navire, la santé de l'homme, (l'équipage et le public), l'environnement et les ressources conformément à la section 6 de la Procédure (G9);
- .3 si une surveillance a été effectuée, un résumé des résultats de cette surveillance, y compris des renseignements sur la méthode analytique utilisée, les déplacements du navire et une description générale de la zone surveillée;
- .4 un résumé des données disponibles au sujet de l'exposition environnementale ainsi que toutes les estimations de concentrations environnementales faites à l'aide de modèles mathématiques utilisant tous les paramètres disponibles relatifs au devenir des substances dans l'environnement, de préférence ceux qui ont été déterminés à partir d'expériences, ainsi qu'une identification ou une description de la méthode de modélisation;
- .5 une évaluation de l'association entre le système de gestion des eaux de ballast qui utilise des substances actives ou des préparations contenant une ou plusieurs substances actives pour satisfaire aux prescriptions de la Convention, les effets défavorables connexes et les concentrations environnementales, soit observées soit prévues d'après l'évaluation des risques ou la mise à l'essai de l'effluent;
- .6 une appréciation qualitative du degré d'incertitude de l'évaluation visée à l'alinéa précédent; et

- .7 une description détaillée des possibilités de gestion des risques, par exemple pour la neutralisation de la substance active en cas d'urgence ou si le rapport PEC/PNEC > 1 au point de rejet. Ces mesures de gestion font partie intégrante du système de gestion des eaux de ballast.

## **9 MODIFICATION DE LA DEMANDE**

9.1 Les fabricants devraient notifier au Membre de l'Organisation concerné 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 (G9 : paragraphe 8.4.1).

9.2 Tout fabricant ayant l'intention de modifier notablement 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 devrait soumettre une nouvelle demande (G9 : paragraphe 8.4.2).

## **10 APPROBATION DÉFINITIVE**

10.1 Conformément au paragraphe 5.2.1 de la Procédure (G9) pour l'approbation définitive, 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.

10.2 Pour que l'approbation définitive soit accordée en vertu de la section 8.2 de la Procédure (G9), il doit être satisfait aux critères ci-après :

- .1 il faut que l'approbation initiale ait été accordée au préalable;
- .2 le Membre de l'Organisation qui soumet une demande devrait procéder aux 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 pour évaluer un système de gestion des eaux de ballast utilisant des substances actives ou des préparations en vue de son approbation définitive (G9 : paragraphe 8.2.1); conformément au cadre "permettant de déterminer dans quel cas il convient d'utiliser l'approbation initiale qui avait été accordée à un système de gestion des eaux de ballast pour approuver un système différent qui utilise la même substance active ou préparation";
- .3 Il convient de noter qu'en ce qui concerne les essais à terre décrits au paragraphe 2.3 des 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 doive 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 devrait quand même être exigée lorsque la technologie est utilisée à bord de navires exploités dans une zone soumise à la juridiction d'autres États (G9 : paragraphe 8.2.2);
- .4 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 (G9 : paragraphe 8.2.3);
- .5 l'essai de toxicité devrait être effectué sur deux types d'eau de mer à deux intervalles de temps appropriés, après traitement (de préférence à l'issue du traitement et 24 ou 48 heures plus tard), et les organismes présents normalement dans les types d'eau de mer retenus devraient être utilisés pour l'essai de toxicité. En fonction des recommandations formulées lors de l'approbation initiale, dans certains cas, seul un essai de toxicité aiguë sera nécessaire pour l'approbation définitive;
- .6 tous les renseignements relatifs aux oxydants résiduels totaux (ORT), au chlore résiduel total (CRT) et aux produits chimiques entrant dans ces catégories, y compris leur concentration, devraient être communiqués au GESAMP-BWWG aux fins de l'approbation définitive lorsqu'ils ont été requis dans le cadre de l'évaluation effectuée par le Groupe aux fins de l'approbation initiale;
- .7 outre la série élémentaire de données nécessaires pour l'eau de ballast traitée et les produits chimiques individuels générés par le système – recensés dans la Méthode aux fins de l'approbation initiale – il faudrait calculer un rapport PEC/PNEC significatif, en vue de l'approbation définitive; et
- .8 la demande d'approbation définitive devrait tenir compte des préoccupations exprimées lors de l'examen de l'approbation initiale.

## APPENDICE 1

### LETTRE D'ACCORD

#### **relative à la proposition d'approbation d'un système de gestion des eaux de ballast qui utilise des substances actives conformément au paragraphe 2 de la règle D-3 de la Convention sur la gestion des eaux de ballast**

Le soussigné, ayant reçu une demande satisfaisante portant sur **[nom du système de gestion des eaux de ballast]** fabriqué par **[nom du fabricant]**, confirme par la présente, au nom de l'Administration maritime de **[nom du pays qui soumet la demande]**, que le dossier de demande d'approbation concernant le système de gestion des eaux de ballast qui utilise la(les) substance(s) active(s) susmentionnée(s) est soumis aux conditions suivantes :

1. **Dispositions financières** : La redevance versée dans le cadre de la présente proposition d'approbation est calculée pour couvrir les frais encourus par l'Organisation maritime internationale (l'Organisation) eu égard aux services fournis par le Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast. La redevance sera facturée en trois tranches au plus :
  - US\$50 000 immédiatement après la réception par l'Organisation de la présente lettre d'accord;
  - un montant additionnel de US\$50 000 immédiatement après l'échéance fixée pour la soumission des propositions, si une seule proposition a été présentée; et/ou
  - une facture finale destinée à couvrir les frais qui dépasseraient l'estimation initiale des dépenses, si nécessaire.

Toutes les redevances versées de la façon indiquée ci-dessus seront conservées dans un fonds d'affectation spéciale créé à cet effet.

2. **Droits de propriété intellectuelle** : L'Organisation et les membres du Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast ne négligeront aucun effort raisonnable pour empêcher la divulgation des renseignements qui sont manifestement et visiblement identifiés comme étant soumis à un droit de propriété intellectuelle, sous réserve que suffisamment de précisions soient communiquées au Comité de la protection du milieu marin (MEPC) de l'Organisation pour lui permettre de remplir ses fonctions prévues par la résolution MEPC.169(57), et en particulier d'approuver les systèmes de gestion des eaux de ballast proposés qui utilisent des substances actives. À cet égard, les membres du Groupe seront tenus de signer une déclaration sur la confidentialité des renseignements qu'ils ont obtenus du fait de leur affiliation au Groupe. En tout état de cause, ni l'Organisation ni les membres du Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast ne peuvent accepter de responsabilités pour les préjudices ou pertes qui pourraient résulter de la divulgation de ces renseignements dans l'exercice de leurs responsabilités.

3. **Règlement des différends** : L'Administration qui soumet la proposition, l'Organisation et le Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast n'épargneront aucun effort pour régler à l'amiable tout différend, litige ou réclamation qui découlerait du processus mis en place pour passer en revue les substances actives utilisées pour la gestion des eaux de ballast, ou de la présente lettre d'accord, ou qui s'y rapporterait, ou bien ceux qui découleraient du non-respect, de la cessation ou de la nullité de ce processus ou de cette lettre. Au cas où les parties souhaiteraient parvenir à un règlement à l'amiable par la voie de la conciliation, cette dernière devra se dérouler conformément aux règles de conciliation de la CNUDCI alors applicables ou bien aux termes de toute autre procédure sur laquelle les parties pourraient se mettre d'accord. Tout différend, litige ou réclamation qui n'est pas réglé à l'amiable sera soumis à l'arbitrage conformément aux règles d'arbitrage de la CNUDCI alors applicables. Le lieu de l'arbitrage sera Londres (Royaume-Uni).
4. **Privilèges et immunités** : Aucun élément du processus mis en place pour passer en revue les substances actives utilisées pour la gestion des eaux de ballast, ou qui se rapporte à ce processus, non plus que la présente lettre d'accord ne seront considérés comme une renonciation, explicite ou tacite, à l'un quelconque des privilèges et immunités de l'Organisation maritime internationale, y compris de ceux de ses fonctionnaires, experts ou organes subsidiaires, ou des privilèges et immunités auxquels l'Administration a droit en vertu du droit international.

Les membres du Groupe de travail du GESAMP sur les eaux de ballast, lorsqu'ils exercent des fonctions liées au mandat du Groupe, doivent être considérés comme des experts de l'Organisation conformément à l'Annexe XII de la Convention sur les privilèges et immunités des institutions spécialisées des Nations Unies.

**Signature autorisée au nom  
de l'Administration maritime :**

\_\_\_\_\_

**Nom (dactylographié ou en capitales) :**

\_\_\_\_\_

**Titre/position/organisme/pays :**

\_\_\_\_\_

**Date de la signature :**

\_\_\_\_\_

**Nom et adresse du destinataire aux fins  
de la facturation de la redevance :**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## APPENDICE 2

### CALENDRIER DES ACTIVITÉS LIÉES AUX RÉUNIONS DU GESAMP-BWWG

<b>Calendrier</b>	<b>Activité</b>
28 semaines avant le MEPC	Échéance de la soumission des dossiers de demande et des documents connexes qui seront examinés par le GESAMP-BWWG
(8 semaines)	Préparation de la réunion, y compris diffusion de tout renseignement pertinent fourni par d'autres délégations
20 semaines avant le MEPC	Réunion du GESAMP-BWWG
(1 semaine)	Préparation et achèvement du projet de rapport de la réunion
(3 semaines)	Examen et approbation du rapport par le GESAMP, y compris les réponses/éclaircissements du groupe de travail
(1 semaine)	Confirmation par les Administrations que le rapport ne contient aucun renseignement confidentiel
(1 semaine)	Production du rapport final compte tenu des observations du GESAMP
13 semaines avant le MEPC	Soumission du rapport du GESAMP-BWWG sur les travaux de sa réunion conformément à l'échéance de 13 semaines (documents volumineux) fixée pour les réunions du MEPC

### APPENDICE 3

## MODÈLE D'ANNEXE DU DOSSIER NON CONFIDENTIEL DE DEMANDE D'UNE APPROBATION INITIALE ET/OU D'UNE APPROBATION DÉFINITIVE D'UN SYSTÈME DE GESTION DES EAUX DE BALLAST (BWMS)

### ANNEXE

#### 1 INTRODUCTION

1.1 Cette section devrait inclure :

- .1 un bref rappel des demandes qui ont pu être présentées auparavant;
- .2 les résultats des éventuelles évaluations précédentes, accompagnés de références à tous documents pertinents.

#### 2 DESCRIPTION DU SYSTÈME

2.1 Cette section devrait inclure :

- .1 une liste de toutes les composantes pertinente du BWMS, par exemple dispositifs de filtration, traitement (UV ou électrolyse ou produits chimiques par exemple), neutralisation et les éventuels contrôles en retour;
- .2 un schéma représentant le système et ses composantes; et
- .3 une description générale de la façon dont le système fonctionne et dont ses composantes sont intégrées.

#### 3 PRODUITS CHIMIQUES ASSOCIÉS AU SYSTÈME

##### 3.1 Réactions chimiques associées au système

3.1.1 Cette section devrait décrire les réactions chimiques prévues associées au système concerné et les produits chimiques résiduels qui devraient être rejetés à la mer.

##### 3.2 Identification des produits chimiques associés au système de gestion des eaux de ballast

3.2.1 Cette section devrait inclure toutes les substances actives, produits chimiques pertinents et autres produits chimiques éventuels qui peuvent être associés au système soit à dessein, soit en tant que produits secondaires produits par le traitement.

3.2.2 Un résumé de tous les produits chimiques qui ont fait l'objet d'une analyse dans les eaux de ballast traitées devrait être présenté de la manière indiquée ci-après dans un tableau, qui fasse apparaître également les produits chimiques non détectés. Lorsqu'il n'a pas été possible de détecter un produit chimique, il faudrait indiquer en face de son nom que la concentration est inférieure à une certaine valeur (<x mg/l) pour montrer les limites de détection de l'analyse.

### Analyse chimique de l'eau de ballast traitée

Produit chimique	Concentration dans l'eau de ballast traitée ( $\mu\text{g/l}$ )	Type
A	20*	Substance active
B	5*	Produit chimique pertinent
C	< 0,1*	Autre produit chimique
D	< 0,5*	Autre produit chimique

\* Ces valeurs sont indiquées à titre d'exemple.

3.3 Pour chaque produit chimique dont la concentration mesurée est supérieure aux limites de détection du système (et aux niveaux de contrôle des eaux de ballast non traitées), il faudrait inclure dans la demande une fiche de données distincte (telle qu'elle figure à l'appendice 1 du présent document), lorsque le produit chimique n'a pas été évalué par le Groupe EHS du GESAMP ou le Groupe de travail sur les eaux de ballast du GESAMP ni n'est énuméré dans l'appendice 6 du présent document.

3.4 Si le déposant n'est pas d'accord avec les données en question, il devrait expliquer pourquoi et fournir d'autres données étayant ses arguments, aux fins d'examen.

3.5 Le fonctionnement du BWMS est de préférence extrêmement automatisé. Il faut fournir une brève description de son système de contrôle.

#### **4 EXAMEN DES PRÉOCCUPATIONS EXPRIMÉES PAR LE GROUPE AU COURS DE SON EXAMEN PRÉCÉDENT**

4.1 Cette section devrait inclure une copie de chacune des préoccupations exprimées par le GESAMP-BWWG, accompagnée d'une réponse appropriée du demandeur (dans le cas où l'approbation initiale ou l'approbation définitive a été refusée lors d'une demande précédente ou bien lorsqu'il présente une demande d'approbation définitive après avoir reçu une approbation initiale).

#### **5 DONNÉES DES PROFILS DE RISQUE DES PRODUITS CHIMIQUES ASSOCIÉS AU BWMS**

5.1 Cette section devrait contenir un résumé des risques pour les mammifères et l'environnement associés à chaque produit chimique lié au BWMS ou produit par lui. Ce résumé devrait figurer à l'appendice 1 du présent document. Chaque fois que cela est possible, des références ont été indiquées.

5.2 Les dangers potentiels identifiés seront utilisés pour une évaluation des risques que présente le BWMS pour l'environnement, les équipages des navires et le grand public.

5.3 Afin d'aider les déposants à fournir ces résumés de données, le Groupe de travail sur l'évaluation des risques que présentent les substances nuisibles transportées par mer (Groupe EHS) du GESAMP et le GESAMP-BWWG ont évalué certains des produits chimiques couramment associés aux systèmes de gestion des eaux de ballast. Cela signifie que dans le cas des substances énumérées à l'appendice 6, le déposant n'a pas à présenter de propriétés physiques-chimiques, écotoxicologiques et toxicologiques supplémentaires, à moins qu'il ne dispose d'autres données plus pertinentes sur le plan scientifique.

- 5.4 Cette méthode a été adoptée car elle :
- .1 garantit que toutes les demandes contiennent des ensembles de données cohérents;
  - .2 aide les demandeurs à rassembler les données associées à leur BWMS; et
  - .3 simplifie les travaux d'évaluation des demandes effectués par le Groupe de travail sur les eaux de ballast du GESAMP.

- 5.5 Il faudrait consigner les marqueurs suivants :
- .1 la PNEC proposée sur la base des données écotoxicologiques disponibles, y compris le facteur d'évaluation finale en vue d'établir la PNEC. Cette valeur sera utilisée dans l'évaluation des risques pour l'environnement.
  - .2 les DNEL et/ou DMEL proposées sur la base des données toxicologiques disponibles, y compris le facteur d'évaluation finale pour établir la DNEL et/ou DMEL qui seront utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé de l'homme.

## 6 MISE À L'ESSAI DE L'EFFLUENT TOTAL – (ESSAI EN LABORATOIRE POUR L'APPROBATION INITIALE ET ESSAI À TERRE OU ESSAI À BORD POUR L'APPROBATION DÉFINITIVE)

- 6.1 Cette section devrait inclure :
- .1 une brève description des essais réalisés; et
  - .2 un tableau des résultats obtenus comme, par exemple, le tableau ci-dessous :

	Espèces	Exemples de résultats			Observations
		CSEO*	CMED*	CE <sub>50</sub> *	
	Algues	50 %	75 %	83 %	
	Crustacés	> 100 %	> 100 %	> 100 %	
	Poissons	> 100 %	> 100 %	> 100 %	
	Amphipodes	> 100 %	> 100 %	> 100 %	

\* Les valeurs sont indiquées à titre d'exemple.

6.2 Si le déposant décide de ne pas effectuer d'études de toxicité chronique, il devrait indiquer les résultats de l'identification des sous-produits de la désinfection, ainsi que la limite de détection de ces composés.

## **7 ESTIMATION DE LA CONCENTRATION DES PRODUITS CHIMIQUES DANS L'ENVIRONNEMENT**

### **7.1 Renseignements généraux**

7.1.1 Afin de procéder à une évaluation des risques tant pour l'environnement que pour les personnes qui sont susceptibles d'être exposées aux produits chimiques pouvant être associés au BWMS, il est nécessaire d'estimer la concentration de ces produits chimiques dans :

- .1 l'espace vide des citernes à eaux de ballast du navire;
- .2 l'atmosphère autour du navire;
- .3 les égouttures, les fuites et déversements qui se produisent lorsque le système fonctionne; et
- .4 la mer à proximité des eaux de ballast rejetées, ce qui est particulièrement important lorsqu'y sont menées des activités de loisirs, la natation par exemple.

7.1.2 Il est reconnu qu'il existe divers modèles informatiques qui peuvent être utilisés pour répondre à ces besoins et que ces modèles produisent des résultats différents selon la gamme des paramètres d'entrée qui peuvent être utilisés. C'est pourquoi, afin d'assurer une certaine normalisation et d'instaurer un mécanisme qui permette de comparer les divers systèmes, il est recommandé que les demandeurs utilisent les modèles ci-après liés aux données d'entrée normalisées décrites dans l'appendice 5 pour produire une Concentration prévue dans l'environnement pour la substance active, tous les produits chimiques pertinents et les sous-produits de la désinfection correspondants.

### **7.2 Calcul de la Concentration prévue dans l'environnement (PEC)**

7.2.1 La Concentration prévue dans l'environnement (PEC) devrait être calculée à l'aide du modèle MAMPEC BW 3.0 ou d'une version ultérieure avec la définition de l'environnement et les données d'entrées d'émissions appropriées. Il faudrait utiliser les résultats de ces calculs pour estimer le risque pour l'équipage, les fonctionnaires chargés du contrôle par l'État du port, le grand public et l'environnement. Se reporter aux éléments d'orientation figurant dans l'appendice 4 pour ce qui est de l'évaluation des risques pour la santé de l'homme et dans l'appendice 5 pour ce qui est de l'évaluation des risques pour l'écosystème aquatique.

### **7.3 Estimation de la concentration des produits chimiques dans l'atmosphère**

7.3.1 Il faudrait recenser les façons dont les personnes (équipages, fonctionnaires chargés du contrôle par l'État du port et grand public) peuvent être exposées aux produits chimiques pertinents et aux sous-produits de la désinfection du fait des processus de ballastage et de déballastage. On trouvera à l'appendice 4 des éléments d'orientation sur les voies d'exposition possibles, ainsi que des outils de calcul permettant d'estimer la concentration lors de l'exposition la plus grave. Il faudrait utiliser les concentrations obtenues dans l'évaluation des risques pour la santé de l'homme et les consigner dans cette section.

## 8 RISQUES POUR LA SÉCURITÉ DU NAVIRE

8.1 La présente section traite des dommages de la structure du navire que peuvent provoquer divers effets, notamment :

- .1 de l'explosion;
- .2 de l'incendie; et
- .3 de la corrosion.

## 9 RISQUES POUR LA SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPAGE

9.1 On peut supposer que les risques pour la sécurité de l'équipage sont associés :

- .1 au nettoyage des citernes;
- .2 à l'inspection des citernes;
- .3 au prélèvement d'échantillon dans des citernes d'eaux de ballast; et
- .4 à l'exposition à bord aux gaz émis par les eaux de ballast traitées ou à tout produit chimique entreposé à bord dans le cadre du traitement des eaux de ballast.

On trouvera à l'appendice 4 des éléments d'orientation sur ces situations.

### 9.2 Opérations de nettoyage des citernes

9.2.1 Lorsque des opérations de nettoyage des citernes sont envisagées, il faudrait prendre pour hypothèse que les voies d'exposition préoccupantes du point de vue de la santé de l'équipage seront l'inhalation et le contact cutané. À cet égard, il est supposé que les membres de l'équipage seront exposés par inhalation à la concentration la plus élevée de chaque produit chimique se trouvant dans l'atmosphère au-dessus des eaux de ballast traitées en état d'équilibre et par absorption cutanée à la concentration la plus élevée de chaque produit chimique se trouvant dans les eaux de ballast traitées. On trouvera une description de ces méthodes à l'appendice 4.

9.2.2 D'une manière générale, il faudrait établir un tableau pour chaque sous-produit chimique de la manière suivante :

Produit chimique	[ ] air mg/m <sup>3</sup>	Exposition (mg/m <sup>3</sup> )	DNEL par inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	[ ] liquide (mg/l)	Exposition (mg/l)	DNEL par contact cutané (mg/kg pc)	RCR total (exposition cumulée/DNEL* critique)

**Légende** [ ] : concentration dans le compartiment approprié.

\* Il faudrait tenir compte de la valeur de DNEL la plus basse du point de vue de la prise de décision en matière d'évaluation des risques.

## 10 RISQUES POUR LA SÉCURITÉ DU GRAND PUBLIC

10.1 Le grand public sera le plus vraisemblablement exposé à des risques par suite :

- .1 de l'inhalation d'une atmosphère contenant des sous-produits chimiques qui se sont évaporés (dissociés) de l'eau de ballast traitée;
- .2 de l'ingestion d'aliments d'origine marine qui ont été exposés à des sous-produits chimiques dans les eaux de ballast traitées; et
- .3 de la baignade dans de l'eau de mer contaminée par des eaux de ballast traitées; l'exposition peut alors se faire par ingestion (déglutition accidentelle), inhalation et contact cutané.

10.2 Le risque auquel est exposé le grand public de fait de l'exposition à des sous-produits chimiques par voies orale et cutanée et par inhalation peut être calculé conformément aux éléments d'orientation figurant à l'appendice 4.

10.3 Il faudrait comparer la PEC dans l'air ( $PEC_{air}$ ), fondée sur la constante de la loi de Henry et la PEC dans l'eau ( $PEC_{eau}$ ), calculée à l'aide du système MAMPEC, respectivement, au Niveau d'effet nocif observé nul (NOAEL) de la DNEL dans l'air ( $DNEL_{air}$ ), dans l'eau ( $DNEL_{eau}$ ) et orale ( $DNEL_{oral}$ ) et les indiquer dans un tableau de la manière suivante :

Produit chimique	$PEC_{air}$	$DNEL_{inh}$	$RCR = \frac{PEC}{DNEL_{inh}}$	$PEC_{eau}$	$DNEL_{der}$	$DNEL_{oral}$	$RCR = \frac{PEC}{DNEL}$	RCR total
A								
B								
C								

\* Il faudrait tenir compte de la valeur de DNEL la plus basse du point de vue de la prise de décision en matière d'évaluation des risques.

10.4 La méthode de taux de caractérisation des risques (RCR) est préférable à la méthode la marge de sécurité (MOS).

10.5 On trouvera au paragraphe 2.2.4 de l'appendice 4 l'exposition par voie orale du grand public due à la consommation d'aliments d'origine marine qui est déclenchée par  $K_{oe}$  car la valeur du FBC n'est souvent pas disponible.

## 11 RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

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

11.1.1 Sur la base des valeurs de la demi-vie, de la FBC ou du log  $K_{oe}$  et de la CSEO chronique pour chaque produit chimique (Procédure (G9) : paragraphe 6.4), il faudrait faire apparaître les propriétés PBT de chaque produit chimique dans un tableau, en indiquant la raison entre parenthèses, de la manière suivante :

Sous-produit chimique	Persistance (P) (Oui/Non) (demi-vie*=.....)	Bioaccumulation (B) (Oui/Non) (Log $K_{oe}$ ou FBC= ....)	Toxicité (T) (Oui/Non) (CSEO chronique=...)
A	Oui/Non (demi-vie*=.....)	Oui/Non (Log $K_{oe}$ ou FBC= ....)	Oui/Non (CSEO chronique=...)
B	Oui/Non (demi-vie*=.....)	Oui/Non (Log $K_{oe}$ ou FBC= ....)	Oui/Non (CSEO chronique=...)
C	Oui/Non (demi-vie*=.....)	Oui/Non (Log $K_{oe}$ ou FBC= ....)	Oui/Non (CSEO chronique=...)

\* demi-vie ou  $TD_{50}$

### 11.2 Calcul des rapports PEC/PNEC

11.2.1 Le rapport PEC/PNEC mesure le risque que chaque produit chimique est jugé présenter pour l'environnement.

11.2.2 Pour chaque produit chimique [jugé potentiellement dangereux], il faudrait résumer l'estimation du rapport PEC/PNEC de la manière indiquée dans le tableau ci-après :

Produit chimique	Environnement	PEC ( $\mu\text{g/l}$ )	Toxicité ( $\mu\text{g/l}$ )	Facteur d'évaluation	PNEC ( $\mu\text{g/l}$ )	PEC/PNEC (-)
A	Port					
	Près de la mer					
B	Port					
	Près de la mer					

APPENDICE DU DOSSIER DE DEMANDE D'APPROBATION POUR LES DONNÉES SUR  
LES PRODUITS CHIMIQUES NE FIGURANT PAS DANS L'APPENDICE 6

**NOTE 1 :** Les renseignements requis aux fins du présent appendice devraient accompagner la demande d'approbation initiale. Il n'est pas nécessaire de les soumettre de nouveau aux fins de l'approbation définitive.

**NOTE 2 :** Si la substance active, les produits chimiques pertinents ou les sous-produits de la désinfection sont les mêmes que les produits chimiques mentionnés dans l'appendice 6, il n'est pas nécessaire de soumettre ces données. En ce qui concerne les produits chimiques qui ne sont pas mentionnés dans l'appendice 6, il est impératif de fournir toutes les données requises.

**FORMULAIRE RÉCAPITULATIF DES DONNÉES ESSENTIELLES À L'ÉVALUATION  
TECHNIQUE PAR LE GESAMP-BWWG DES SYSTÈMES DE GESTION DES EAUX  
DE BALLAST QUI UTILISENT DES SUBSTANCES ACTIVES POUR  
SATISFAIRE AUX DISPOSITIONS DE LA CONVENTION**

(Pour chaque élément de donnée sélectionné pour le formulaire récapitulatif, l'ensemble de données dont il provient devrait être inclus en tant qu'appendice : par exemple, si le formulaire récapitulatif inclut une dose létale par voie orale DL<sub>50</sub> pour les rats, l'appendice devrait inclure la liste complète des valeurs identifiées dans les textes desquels cette valeur a été extraite pour être proposée au Groupe de travail sur la gestion des eaux de ballast.)

**1 IDENTIFICATION CHIMIQUE**

<b>Appellation commerciale de la préparation</b>			
<b>Composition de la préparation</b>			
<b>Nom chimique du composant</b>	<b>Numéro de registre CAS</b>	<b>Concentration (%)</b>	<b>AS, RC ou autre*</b>

\* Indiquer si le produit chimique est estimé être l'un des produits ci-après, en justifiant chaque proposition :

**AS** = substance active  
**RC** = produit chimique pertinent  
**OC** = tout autre produit chimique, par exemple solvant

Liste de TOUS les sous-produits potentiels formés dans les eaux de ballast			
Nom chimique	Numéro de registre CAS	Concentration (%)	Taux de (bio)dégradation ou demi-vie

- Notes :**
- 1 Un index séparé pour la ou les substances actives et tous les sous-produits devrait être établi, à moins qu'une explication scientifique ne soit fournie pour justifier le fait qu'ils ne sont pas inclus.
  - 2 Une analyse chimique devrait également être fournie pour indiquer la concentration des sous-produits qui peuvent se former dans l'eau de ballast traitée. Une telle analyse devrait être effectuée à un niveau de détection correspondant au niveau du produit chimique naturellement présent dans l'eau de mer et/ou le niveau qui pourrait être justifié comme n'étant pas potentiellement dangereux pour la santé humaine ou pour l'environnement, le cas échéant.
  - 3 Il faudrait fournir une description précise de l'analyse chimique ou une référence à une telle analyse, et indiquer la durée pendant laquelle l'analyse a été effectuée après traitement. Il est recommandé d'effectuer :
    - .1 une analyse dans les plus brefs délais après que l'eau de ballast traitée a pu être rejetée, et
    - .2 une analyse cinq (5) jours après.

## DONNÉES REQUISES POUR CHAQUE COMPOSANT DE LA PRÉPARATION ET SOUS-PRODUIT FORMÉ DANS L'EAU DE BALLAST

**Nom chimique** .....

Lorsque le déposant estime qu'il n'est pas nécessaire de remplir le formulaire des données pour un produit chimique précis, une justification complète devrait être fournie (par exemple, la demi-vie du produit chimique n'étant que de quelques secondes, il aura disparu lorsque les eaux de ballast seront rejetées dans la mer).

### 2 EFFETS SUR LES ORGANISMES AQUATIQUES

#### 2.1 Données sur la toxicité aquatique aiguë

	Espèces	Durée*- CL <sub>50</sub> (mg/l)	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
<b>Poisson</b>			
<b>Crustacé</b>			
<b>Algue</b>			

\* La durée est indiquée en heures (h) ou en jours (j), par exemple 96h-CL<sub>50</sub> ou 7j-CSEO.

## 2.2 Données sur la toxicité aquatique chronique

	Espèces	Durée*- CL <sub>50</sub> (mg/l) ou Durée*-CSEO(mg/l)	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
<b>Poisson</b>			
<b>Crustacé</b>			
<b>Algue</b>			

\* La durée est indiquée en heures (h) ou en jours (j), par exemple 96h-CL<sub>50</sub> ou 7j-CSEO.

## 2.3 Renseignements sur les troubles endocriniens

	Espèces	Renseignements	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
<b>Poisson</b>			
<b>Crustacé</b>			
<b>Algue</b>			

## 2.4 Toxicité des sédiments

	Espèces	Renseignements	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
<b>Poisson</b>			
<b>Crustacé</b>			
<b>Algue</b>			

## 2.5 Biodisponibilité/bioamplification/bioconcentration

	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
<b>Log P<sub>oe</sub></b>	
<b>FBC</b>	

## 2.6 Effets sur le réseau trophique/les populations

2.6.1 Il faudrait fournir une description des effets possibles sur le réseau trophique et les populations, ainsi qu'une justification complète.

## 3 TOXICITÉ POUR LES MAMMIFÈRES

### 3.1 Toxicité aiguë

	Valeur	Espèces	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
<b>DL<sub>50</sub> orale (mg/l)</b>			
<b>DL<sub>50</sub> cutanée (mg/kg bw)</b>			
<b>Inhalation 4h-LC<sub>50</sub> (mg/l)</b>			

### 3.2 Corrosion/Irritation

	Espèces	Méthode	Résultats (y compris les scores, lorsqu'ils sont disponibles)	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
Peau				
Yeux				

### 3.3 Sensibilisation

	Espèces	Méthode (par exemple, Buehler, M&K)	Résultats (Sensibilisant Oui/Non)	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
Peau				
Inhalation				

### 3.4 Toxicité par administration répétée

Voie d'exposition	
Durée d'exposition	
Dose d'exposition	
Espèces	
Méthode	
Résultats	
NOAEL	
NSEO	
Référence/observations/ justification concernant les données manquantes	

### 3.5 Toxicité au niveau du développement et de la reproduction

Voie d'exposition	
Durée d'exposition	
Dose d'exposition	
Espèces	
Méthode	
Résultats	
NOAEL	
NSEO	
Référence/observations/ justification concernant les données manquantes	

### 3.6 Potentiel cancérogène

<b>Voie d'exposition</b>	
<b>Durée d'exposition</b>	
<b>Dose d'exposition</b>	
<b>Espèces</b>	
<b>Méthode</b>	
<b>Résultats</b>	
<b>NOAEL</b>	
<b>NSEO</b>	
<b>Référence/observations/ justification concernant les données manquantes</b>	

### 3.7 Potentiel mutagène

	<b>Méthode</b>	<b>Éventail des doses</b>	<b>Résultats</b>	<b>Référence/observations/ justification concernant les données manquantes</b>
<b>Essai de mutation génétique sur une bactérie</b>				
<b>Étude cytogénique sur des cellules de mammifère</b>				
<b>Essai de mutation génétique sur des cellules de mammifère</b>				

### 3.8 Potentiel cancérogène/mutagène/reprotoxique (CMR)

	<b>Résultats</b>	<b>Référence/observations/ justification concernant les données manquantes</b>
<b>Potentiel cancérogène</b>		
<b>Potentiel mutagène</b>		
<b>Reprotoxicité</b>		

#### 4 DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET EFFET SUR L'ENVIRONNEMENT EN CONDITIONS AÉROBIES ET ANAÉROBIES

##### 4.1 Modes de dégradation (biotique et abiotique)

	Eau de mer ou eau douce	Durée de l'essai	Résultats	Produits de dégradation	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
Hydrolyse à pH 5					
Hydrolyse à pH 7					
Hydrolyse à pH 9					
Biodégradation					
DT <sub>50</sub>		SO			

##### 4.2 Coefficients de partage

	Méthode	Résultats	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
Log P <sub>oe</sub>			
K <sub>oc</sub>			

##### 4.3 Persistance et identification des principaux métabolites

	Méthode	Résultats	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
Persistance (j)			

##### 4.4 Réaction avec les matières organiques

##### 4.5 Essais physiques potentiels sur la faune et la flore sauvages et les habitats benthiques

##### 4.6 Résidus potentiels dans les aliments d'origine marine

##### 4.7 Tout effet interactif connu

## 5 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES DES SUBSTANCES ACTIVES ET PRÉPARATIONS ET DES EAUX DE BALLAST TRAITÉES, LE CAS ÉCHÉANT

Propriété*	Valeur	Référence/observations/justification concernant les données manquantes
Point de fusion (°C)		
Point d'ébullition (°C)		
Inflammabilité (point d'éclair pour les liquides; °C)		
Densité (20°C; kg/m <sup>3</sup> )		
Pression de vapeur (20°C; Pa)		
Densité de vapeur (air = 1)		
Solubilité dans l'eau (température; effet du pH; mg/l)		
pH en solution		
Constante de dissociation (pK <sub>a</sub> )		
Potentiel d'oxydoréduction		
Corrosivité pour les matériaux ou l'équipement		
Réactivité au matériau du récipient		
Température d'auto-inflammation (°C)		
Propriétés explosives		
Propriétés oxydantes		
Tension de surface		
Viscosité		
Stabilité thermique et identité des produits de décomposition		
Autres propriétés physiques ou chimiques		

\* Si la propriété est exprimée en unités, il conviendrait d'utiliser de préférence l'unité indiquée.

## 6 AUTRES RENSEIGNEMENTS

### 6.1 Méthodes d'analyse pour mesurer la concentration aux concentrations représentatives de celles du milieu marin

Méthode	
Applicabilité	
Vulnérabilité	
Référence/observations/justification concernant les données manquantes	

6.2 Fiche de données de sécurité pour matière dangereuse fournie (oui/non) .....

6.3 Classification SGH .....

6.4 Caractérisation des risques

Persistante (oui/non)	Bioaccumulable (oui/non)	Toxique (oui/non)	Référence/observations/justification concernant les données manquantes

## APPENDICE 4

### ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'HOMME POSÉS PAR LES PRODUITS CHIMIQUES DANS LES EAUX DE BALLAST

#### 1 INTRODUCTION

1.1 En matière de caractérisation des risques pour la santé de l'homme, la méthode utilisée consiste à comparer les degrés d'exposition auxquels les groupes cibles sont exposés, ou sont susceptibles d'être exposés, avec les degrés auxquels aucun effet toxique n'est censé se produire. L'évaluation quantitative des risques comporte normalement quatre étapes :

- .1 **identification des dangers potentiels** – quelles sont les substances en cause et quels en sont les effets ?
- .2 **dose (concentration)** – lien avec la réaction (l'effet) – quelle est le rapport entre la dose et la gravité ou la fréquence de l'effet ?
- .3 **évaluation de l'exposition** – quelle est l'intensité et la durée ou la fréquence de l'exposition à un agent ?
- .4 **caractérisation des risques** – comment quantifier les risques d'après les données ci-dessus ?

1.2 Il est proposé de suivre une approche par niveaux pour évaluer les risques que posent les produits chimiques associés au système de gestion des eaux de ballast.

1.3 Pour le premier niveau, il faudrait dériver le niveau d'exposition à la substance au-dessous duquel aucun effet nocif n'est censé se produire pour les effets systémiques pertinents. Ce niveau d'exposition au-dessus duquel il ne faudrait pas exposer l'homme est appelé le "niveau sans effet dérivé" (Derived No Effect Level - DNEL). On considère que les risques sont contrôlés lorsque les niveaux d'exposition estimés ne dépassent pas les niveaux sans effet prévu.

1.4 Le DNEL est un niveau d'exposition dérivé car son calcul est fondé normalement sur les limites connues en termes de dose, issues d'études portant sur des animaux, telles que les niveaux d'effet nocif observé nul (NOAEL) ou les doses de référence (BMD).

1.5 On peut considérer que le DNEL est un niveau d'effet nul "global" pour une exposition donnée (voie, durée, fréquence), qui tient compte du caractère incertain ou variable de ces données et de la population humaine exposée en ayant recours à des facteurs d'évaluation appropriés.

1.6 Si l'on identifie un niveau de risque inacceptable pour l'un quelconque des scénarios du premier niveau, une amélioration de l'évaluation de l'exposition et/ou de l'évaluation des facteurs peut être réalisée au deuxième niveau, en accordant une attention particulière aux éléments liés spécifiquement aux voies d'exposition et aux mesures de protection.

1.7 Afin de déterminer les risques que posent les produits chimiques associés au traitement des eaux de ballast, plusieurs paramètres doivent être définis :

- .1 concentration de chaque produit chimique présent dans la citerne à eau de ballast (et dans la couche d'air au-dessus de l'eau);
- .2 concentration des produits chimiques après le rejet en mer;
- .3 concentration des produits chimiques qui peuvent passer du milieu aquatique dans l'atmosphère; et
- .4 absorption possible de produits chimiques par l'homme par les différentes voies d'exposition.

1.8 Il est supposé que l'auteur de la demande effectuera une mesure de la concentration pour chacun des produits chimiques présents dans les eaux de ballast traitées dans les conditions prévues par les bonnes pratiques de laboratoire et qu'une déclaration appropriée en matière d'assurance de la qualité sera communiquée.

1.9 S'agissant des conditions d'exposition des travailleurs dans la citerne à eau de ballast (pendant des opérations de prélèvements d'échantillons ou de nettoyage) il est important d'estimer les concentrations en air dans la citerne à eau de ballast. La concentration de chacun des produits chimiques présents dans la couche d'air au-dessus de l'eau peut se calculer en utilisant la constante de la loi de Henry.

1.10 Pour les conditions d'exposition du public (qui se baigne ou qui consomme des produits de la mer) il faut utiliser la concentration calculée de chacun des produits chimiques présents dans les eaux de ballast traitées rejetées. Ces concentrations peuvent être déterminées en utilisant les modélisations environnementales et le modèle MAMPEC-BW, version 3.0 ou la plus récente disponible, est le modèle recommandé car il a été conçu à cet effet. On utilise habituellement les valeurs les plus élevées calculées avec ce modèle, qui représentent la concentration prévue dans la zone portuaire.

1.11 Il est important de noter que les méthodologies décrites dans le présent document s'appliquent généralement aux niveaux DNEL des produits chimiques ayant des propriétés systémiques et définies par un seuil et qu'elles ne s'appliquent pas aux produits chimiques qui ont des effets locaux, tels que les irritations. Toutefois, dans certains cas, il est jugé approprié de calculer un niveau DNEL pour déterminer un effet local lorsqu'il existe une valeur NOAEL fiable. En ce qui concerne les produits chimiques dont l'effet n'est pas lié à un seuil (cancer), il faudrait utiliser une valeur DMEL.

1.12 Il n'a pas été tenu compte des concentrations de polluants naturellement présents dans l'eau de mer qui, il est vrai, sont différentes d'une zone à l'autre du monde.

1.13 Les méthodes décrites dans le présent document tiennent compte des recommandations REACH de l'Union européenne qui figurent dans le guide de l'Agence européenne des produits chimiques sur les informations requises et l'évaluation de la sécurité des substances chimiques.

## 2 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION DE L'HOMME

### 2.1 Exposition professionnelle

2.1.1 L'évaluation de l'exposition consiste à effectuer une évaluation pour différents scénarios d'exposition. Un scénario d'exposition contient des renseignements et/ou des hypothèses pour décrire comment se produit le contact entre le travailleur et la substance. Il tient compte des caractéristiques les plus importantes de la substance en termes d'exposition professionnelle, telles que les propriétés physico-chimiques, les types d'utilisation, les procédures, les tâches et les contrôles. Un scénario d'exposition correspond donc à une utilisation donnée du produit de traitement, avec un ensemble de paramètres spécifiques. Il est prévu d'utiliser les estimations de l'exposition comme critères de sélection.

Les situations suivantes correspondent à des scénarios possibles d'exposition des travailleurs :

<b>Opérations auxquelles participent l'équipage et/ou des travailleurs de l'État du port</b>			
<b>Opération</b>	<b>Exposition</b>	<b>Fréquence/Durée/Quantité</b>	<b>Paragraphe</b>
Livraison, chargement, mélange ou ajout de produits chimiques dans le système de gestion des eaux de ballast	Exposition cutanée et inhalation possibles en cas de fuites et de déversements. Pour les systèmes fermés ou automatiques, on considère que l'exposition est minimale*	Solides : 100 mg/récipient manipulé Liquides : 0.1 ml/récipient manipulé	2.1.2
Échantillonnage des eaux de ballast	Inhalation de l'air présent dans la partie supérieure de la citerne	2 heures/jour pendant; 5 jours/semaine (exposition aiguë) 45 semaines/an (exposition chronique)	2.1.3
	Exposition cutanée, des mains essentiellement	2 heures/jour pendant; 5 jours/semaine (exposition aiguë) 45 semaines/an (exposition chronique)	2.1.3
Nettoyage périodique des citernes à ballast	Inhalation de l'air présent dans la citerne à eaux de ballast	8 heures/jour pendant; 5 jours/semaine; 1 fois/an (exposition aiguë/de courte durée)	2.1.4
	Exposition cutanée de l'ensemble du corps	8 heures/jour pendant; 5 jours/semaine; 1 fois/an (exposition aiguë/de courte durée)	2.1.4
Inspection des citernes à eau de ballast	Inhalation de l'air présent dans la citerne à eaux de ballast	3 heures/jour pendant 1 jour/mois (exposition aiguë)	2.1.5
<b>Opérations courantes effectuées par l'équipage sur le système des eaux de ballast</b>			
Tâches liées au traitement des eaux de ballast	Cas par cas		2.1.6

\* Le déposant doit décrire l'équipement de protection individuelle et les méthodes de travail destinés à réduire l'exposition.

Travaux d'entretien du système de gestion des eaux de ballast	Cas par cas		2.1.7
Travaux courants sur le pont sans lien avec les activités susmentionnées	Inhalation de l'air refoulé par les événements	1 heure/jour pendant 6 mois (exposition de courte durée)	2.1.8

**Note :** S'il est vrai que les situations susmentionnées correspondent à des scénarios d'exposition classiques, il est admis que d'autres situations peuvent survenir, au cours desquelles l'exposition des travailleurs peut être supérieure ou inférieure, et il faudrait tenir dûment compte de ces situations.

## **2.1.2 Livraison, chargement, mélange ou ajout de produits chimiques dans le système de gestion des eaux de ballast**

2.1.2.1 S'il est vrai qu'il existe un risque d'exposition aux produits chimiques pendant le transfert de solutions concentrées dans des récipients ou à l'intérieur de systèmes fermés, on estime que ces risques peuvent être gérés en utilisant des vêtements et des gants de protection prévus pour les risques chimiques. Certaines substances et compositions présentent plus de risques que d'autres en cas de fuites des citernes de stockage, des récipients ou des tuyautages de transfert. Le déposant devrait communiquer des renseignements sur les méthodes qu'il faudrait utiliser pour remplir des récipients et ensuite transporter les substances chimiques actives entre les véhicules de livraison et la zone de stockage à bord. Le déposant devrait indiquer avec précision les méthodes de travail et proposer des normes appropriées en matière d'équipement de protection personnelle pour tenir compte du risque d'exposition en cas de fuite d'un récipient ou de contact avec l'installation et les équipements contaminés.

Il n'est pas prévu de réaliser une évaluation quantitative de l'exposition pour les systèmes fermés et automatiques.

2.1.2.2 La dilution des produits chimiques concentrés est souvent qualifiée d'opération de mélange et de chargement. Ces opérations peuvent se dérouler à bord des navires de faibles dimensions et il existe des modèles simples qui permettent de prédire l'exposition cutanée possible - on estime qu'une exposition par inhalation est improbable avec des produits chimiques composés d'éléments non volatils ou à base d'eau. Plusieurs modèles permettent d'estimer l'exposition des mains lors de la manipulation de récipients de produits concentrés.

### **Niveau 1 :**

Pour l'évaluation du niveau 1, le modèle POEM du Royaume-Uni prédit, à titre de scénario le plus défavorable, une exposition des mains égale à 0,1 ml de fluide concentré par récipient de 10 l manipulé. Dans la situation la plus défavorable, le récipient est muni d'une ouverture de 45 mm.

Des études montrent qu'un récipient muni d'un goulot plus large (63 mm) entraîne des niveaux de contamination des mains plus faibles, à savoir 0,05 ml par récipient manipulé, cette valeur étant applicable aux récipients d'une capacité de 10 l et de 20 l. Avec des solides, la contamination est égale à 100 mg par paquet de 10 kg manipulé.

**Formule de base :**

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

dans cette formule :

**Valeurs spécifiques pour le calcul du niveau 1 :**

Dose <sub>Tier1</sub>	=	exposition cutanée (mg/kg eau de ballast/jour)
C <sub>form</sub>	=	concentration de la substance active (pourcentage massique)
N <sub>Tier1</sub>	=	nombre de récipients manipulés (10)
E <sub>hand,Tier1</sub>	=	contamination par la formule concentrée en une occasion (0,1 ml)
ρ	=	densité (1 g/ml)
f <sub>derm</sub>	=	facteur d'absorption cutanée (1)
V <sub>form</sub>	=	volume de la préparation manipulée (l)
BW	=	poids corporel (par défaut = 60 kg)

**Niveau 2 :**

D'après le modèle POEM du Royaume-Uni, l'utilisation de gants adaptés permettra de réduire l'exposition de 95 % environ.

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

dans cette formule :

**Valeurs spécifiques pour le calcul du niveau 2 :**

Dose <sub>Tier2</sub>	=	exposition cutanée (mg/kg eau de ballast/jour)
C <sub>form</sub>	=	concentration de la substance active (pourcentage massique)
N <sub>Tier2</sub>	=	nombre de récipients manipulés (5)
E <sub>hand,Tier2</sub>	=	contamination par la formule concentrée en une occasion (0,05 ml)
ρ	=	densité (1 g/ml)
f <sub>derm</sub>	=	facteur d'absorption cutanée (1)
f <sub>pen</sub>	=	facteur de pénétration (1)
V <sub>form</sub>	=	volume de la préparation manipulée (l)
BW	=	poids corporel (par défaut = 60 kg)

**2.1.3 Échantillonnage des eaux de ballast**

2.1.3.1 Il existe un risque potentiel d'inhalation de produits chimiques qui se sont évaporés dans l'air durant l'accomplissement de la tâche qui consiste à prélever des échantillons d'eaux de ballast dans la citerne. La concentration de produits chimiques dans l'air peut se calculer à l'aide de la constante de la loi de Henry figurant dans l'équation présentée ci-dessous :

$$C_{air} = \frac{H}{R \cdot T} \cdot C_{water}$$

dans cette formule :

$C_{air}$	=	concentration dans l'air (mg/m <sup>3</sup> )
$H$	=	constante de la loi de Henry (Pa m <sup>3</sup> /mole)
$R$	=	constante du gaz (8,314 Pa m <sup>3</sup> /mole K)
$T$	=	température absolue (K)
$C_{water}$	=	concentration mesurée dans les eaux de ballast (µg/litre)

2.1.3.2 Il est introduit un coefficient de dilution de 10 en partant de l'hypothèse que la citerne des eaux de ballast sera remplie à 90 % de sa capacité et que, par conséquent, l'air situé dans le creux sera dilué au moins par 10 à mesure que les eaux de ballast seront rejetées et que la citerne se remplira d'air frais. On estime que même des mouvements de faible ampleur du navire (roulis ou tangage) forcent l'air situé dans le creux à s'échapper par les bouches d'aération sous l'effet du ballonnement du liquide, ce qui dilue encore davantage la concentration théorique du produit chimique.

2.1.3.3 Une fois que la concentration d'un produit volatil est estimée, il est possible de réaliser une évaluation simple de l'exposition de niveau 1. La cadence d'inhalation par défaut retenue est de 1,25 m<sup>3</sup>/h.

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

dans cette formule :

$Dose_{Tier1}$	=	dose inhalée (mg/kg eau de ballast/jour)
$C_{vol}$	=	concentration de composant volatil (mg/m <sup>3</sup> )
$T_{exp}$	=	durée de l'exposition (2 h/j)
$I_{rate}$	=	cadence d'inhalation (par défaut = 1,25 m <sup>3</sup> /h)
$BW$	=	poids corporel (par défaut = 60 kg)

2.1.3.4 La dose inhalée (Dose de niveau 1) est ensuite comparée au niveau sans effet dérivé (DNEL<sub>inh</sub>) pour évaluer si le risque est acceptable ou pas.

2.1.3.5 Il existe également un risque d'absorption cutanée des produits chimiques provenant des eaux de ballast lors du prélèvement d'échantillons de ces mêmes eaux. L'absorption cutanée peut être calculée à l'aide de l'équation ci-après :

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

dans cette formule :

$U_{sd}$	=	absorption cutanée (mg/kg/j)
$A_{hands}$	=	surface de contact d'une main (0,084 m <sup>2</sup> )
$TH_{dermal}$	=	épaisseur de la zone de produit sur la peau (0,0001 m)
$PEC_{mampec}$	=	concentration de produits chimiques dans les eaux de ballast traitées (mg/m <sup>3</sup> )
$BIO_{derm}$	=	biodisponibilité cutanée (1)
$BW$	=	poids corporel (par défaut = 60 kg)

**Référence** : ECHA R15, exemple R.15-2 de 2010, page 14.

2.1.3.6 L'absorption cutanée ( $U_{sd}$ ) est ensuite comparée au niveau sans effet dérivé ( $DNEL_{der}$ ) afin d'évaluer si le risque est acceptable ou pas.

2.1.3.7 Un modèle adéquat conçu pour évaluer l'exposition cutanée est le modèle d'épaisseur du film de l'EPA des États-Unis. On part du principe qu'une main retient environ 5 ml de fluide et que toutes les substances actives d'un tel volume peuvent être absorbées par la peau. Par défaut, une absorption cutanée de 100 % est appliquée, mais un simple calcul de niveau 2 pourrait permettre d'insérer une valeur vérifiée réduite.

2.1.3.8 Le temps d'exposition dans ce cas de figure est considéré soit comme une exposition aiguë (2 heures/jour pendant 5 jours/semaine) ou comme une exposition chronique (45 semaines/an).

#### **2.1.4 Nettoyage périodique des citernes d'eau de ballast**

2.1.4.1 Dans ce scénario, un travailleur peut être exposé aux composants volatils provenant du traitement des eaux de ballast. Il sera nécessaire de disposer de suffisamment de renseignements pour pouvoir évaluer les concentrations probables des composants gazeux et volatils qui se répartissent entre l'eau et le creux.

2.1.4.2 La concentration de produits chimiques dans l'atmosphère peut se calculer de la même manière qu'en 2.1.3.1.

2.1.4.3 Une fois que la concentration d'un composant volatil a été estimée, l'évaluation de l'exposition simple de niveau 1 peut être réalisée de la même manière qu'il est l'indiqué en 2.1.3.3.

2.1.4.4 L'absorption cutanée de produits chimiques issus des sédiments et des boues des citernes à ballast peut se calculer comme en 2.1.3.5, en tenant compte de l'exposition possible d'autres parties du corps que les mains.

2.1.4.5 On pense qu'il est nécessaire que l'évaluateur apporte des précisions fondées sur la protection qu'offre l'utilisation de vêtements de protection individuelle imperméables appropriés. Les données sur lesquelles repose le modèle UK POEM donnent à penser que dans le cas de niveaux plus élevés de risque, il est raisonnable de supposer que des vêtements courants de protection imperméables offrent 90 % de protection contre les risques des composants aqueux. On sait que les gants de protection pour ce type de tâches risquent toujours de prendre l'eau et la valeur par défaut la plus élevée est utilisée comme mesure de l'exposition des mains, même pour une évaluation de niveau 2 (l'exposition survient lorsque l'eau entre par la moufle). Pour les bottes, une valeur par défaut inférieure peut être sélectionnée pour représenter le travailleur qui porte des bottes imperméables appropriées.

2.1.4.6 Le temps d'exposition dans ce cas de figure est de 8 heures/jour pendant 5 jours/semaine. Cette tâche est effectuée une fois par an (exposition aiguë/à court terme).

#### **2.1.5 Inspections des citernes à ballast**

2.1.5.1 Dans ce scénario, un inspecteur est exposé aux composants volatils provenant du traitement des eaux de ballast. Il sera nécessaire de disposer de suffisamment de renseignements pour pouvoir évaluer les concentrations probables de composants gazeux volatils aéroportés se répartissant entre l'eau et le creux.

2.1.5.2 La concentration de produits chimiques dans l'air peut se calculer de la même manière qu'en 2.1.3.1.

2.1.5.3 Après avoir estimé la concentration d'un composant volatil, l'évaluation simple de l'exposition de niveau 1 peut être réalisée comme il est indiqué en 2.1.3.3.

2.1.5.4 Le temps d'exposition dans ce scénario est de 3 heures. Par conséquent, l'exposition totale est due à l'inhalation de 3,75 m<sup>3</sup> d'air.

## **2.1.6 Équipage procédant aux activités de traitement des eaux de ballast**

2.1.6.1 L'exposition dans les conditions normales d'exploitation est jugée minimale. Toutefois, il conviendra d'évaluer les situations d'urgence, y compris les fuites possibles du système. Seule l'évaluation qualitative de l'exposition est nécessaire lorsque le déposant doit décrire le contrôle des processus, les méthodes de travail et l'équipement de protection individuelle conçu pour réduire au minimum l'exposition dans des situations d'exploitation normales et d'urgence.

## **2.1.7 Équipage effectuant des travaux d'entretien sur les systèmes de traitement des eaux de ballast**

2.1.7.1 Il reste à décrire l'exposition durant les travaux d'entretien. Seule une évaluation d'exposition qualitative est exigée.

## **2.1.8 Équipage effectuant des travaux normaux sur le pont n'ayant aucun rapport avec ce qui précède**

2.1.8.1 L'exposition dans ce scénario se fait par inhalation d'air provenant des bouches d'aération situées sur le pont. Il est possible de tenir compte d'un coefficient de dilution supplémentaire de 10 dans ce cas de figure.

2.1.8.2 Le temps d'exposition dans ce scénario est de 1 heure/jour pendant 6 mois (exposition à court terme). Par conséquent, l'exposition totale est due à l'inhalation de 1,25 m<sup>3</sup> d'air.

## **2.2 Grand public**

2.2.1 L'exposition indirecte des personnes par le biais du milieu dans lequel des eaux de ballast traitées ont été déversées peut se produire par la consommation d'aliments d'origine marine et le fait de nager dans le milieu environnant.

2.2.2 Les situations ci-après ont été définies comme étant des cas de figure probables d'exposition du grand public :

<b>Situations dans lesquelles le grand public peut être exposé à des eaux de ballast traitées contenant des sous-produits chimiques</b>			
<b>Situation</b>	<b>Exposition</b>	<b>Durée/quantité</b>	<b>Approche</b>
Activités récréatives dans la mer	Inhalation de produits chimiques se dissociant dans l'atmosphère au-dessus de la mer	5 heures/jour pendant 14 jours de l'année	2.2.3.1
	Exposition cutanée à des produits chimiques pendant la nage dans la mer	5 heures/jour pendant 14 jours de l'année	2.2.3.2
	Ingestion d'eau de mer contaminée par de l'eau de ballast traitée	5 heures/jour pendant 14 jours de l'année	2.2.3.3
Consommation d'aliments d'origine marine exposés à de l'eau de ballast traitée	Consommation orale	Une ou deux fois/jour équivalant à 0,188 kg/jour	2.2.4
Exposition cumulée (du fait d'avoir nagé et consommé des aliments d'origine marine)			2.2.5

**Note :** Si les situations ci-dessus ont été identifiées comme étant des scénarios types des cas les plus défavorables d'exposition, il est reconnu qu'il existe d'autres situations où l'exposition du grand public peut être plus, ou moins, importante, et il faudrait tenir dûment compte de ces situations.

En outre, l'exposition du consommateur (public au sens large) est généralement évaluée comme un risque chronique/à vie de façon à protéger les groupes de population les plus vulnérables compte tenu également du fait qu'ils n'utiliseraient pas de matériel de protection s'ils étaient exposés à des produits chimiques.

### 2.2.3 Activités récréatives (nage) dans la mer

#### 2.2.3.1 Inhalation de produits chimiques se dissociant dans l'atmosphère au-dessus de la mer

2.2.3.1.1 Dans ce scénario, l'exposition se fait par l'inhalation de l'air au-dessus de la mer pendant la nage. La concentration des produits chimiques dans l'atmosphère peut être calculée en utilisant la constante de la loi de Henry déjà décrite en 2.1.3.1. Toutefois, dans ce cas, la concentration dans l'eau est la valeur PEC telle que calculée par MAMPEC et, en tenant compte d'un coefficient de dilution de 100 (en raison du vent, des turbulences et du temps insuffisant pour que les produits chimiques atteignent un équilibre).

2.2.3.1.2 La dose inhalée peut être estimée en utilisant l'équation ci-dessous, tout en tenant compte de diverses hypothèses (nombre de parcours à la nage, etc.) :

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

dans cette formule :

$U_{si}$	=	absorption respiratoire de produits chimiques pendant la nage (mg/kg/j)
$C_{air}$	=	concentration dans l'atmosphère (mg/m <sup>3</sup> )
RespR	=	cadence de respiration - activité légère supposée (1,25 m <sup>3</sup> /h)
n	=	nombre de parcours à la nage par jour (5/j)
D	=	durée de chaque parcours à la nage (0,5 h)
$BIO_{inh}$	=	fraction de produits chimiques absorbée par les poumons (1)
BW	=	poids corporel (par défaut = 60 kg)

### 2.2.3.2 Exposition cutanée aux produits chimiques pendant la nage dans la mer

2.2.3.2.1 Dans ce scénario, l'exposition se fait par l'absorption cutanée de produits chimiques lors de la nage, en utilisant l'équation suivante qui est le modèle dermatologique A tiré de TGD :

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

dans cette formule :

$U_{sd}$	=	prise cutanée par jour pendant la nage (mg/kg/j)
$PEC_{mampec}$	=	concentration de produits chimiques dans l'eau tirée de MAMPEC (mg/m <sup>3</sup> )
$TH_{dermal}$	=	épaisseur de la couche de produits sur la peau (0,0001 m)
$n_{swim}$	=	nombre d'événements (5/j)
$A_{skin}$	=	superficie de tout le corps exposé à l'eau (1,94 m <sup>2</sup> )
$BIO_{dermal}$	=	biodisponibilité pour l'absorption cutanée (par défaut = 1)
BW	=	poids corporel (kg)

**Référence :** Guidance on information requirements and chemical safety assessment, chapitre R15 : Consumer exposure estimation, mai 2008 (version 1.1).

### 2.2.3.3 Ingestion d'eau de mer contaminée par de l'eau de ballast traitée

2.2.3.3.1 L'absorption orale pendant la nage est calculée à partir de l'équation suivante :

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

dans cette formule :

$U_{so}$	=	quantité de produits chimiques ingérée (µg/kg)
$C_{mampec}$	=	concentration dans l'eau, c'est-à-dire PEC (µg/l)
$IR_{swim}$	=	cadence d'ingestion d'eau pendant la nage (0,025 l/h)
$n_{swim}$	=	nombre de parcours à la nage par jour (5)
$Dur_{swim}$	=	durée de chaque parcours à la nage (0,5 h)
$BIO_{oral}$	=	biodisponibilité pour l'absorption orale (par défaut = 1)
BW	=	poids corporel (par défaut = 60 kg)

## 2.4 Ingestion d'aliments d'origine marine exposés à de l'eau de ballast traitée

2.2.4.1 La concentration de produits chimiques dans les aliments d'origine marine qui sont consommés est calculée de cette manière :

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

dans cette formule :

$C_{fish}$	=	concentration en poisson ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
FBC	=	facteur de bioconcentration ( $\text{l}/\text{kg}$ )
$PEC_{mampec}$	=	concentration de produits chimiques dans l'eau tirée de MAMPEC ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )

2.2.4.2 En tenant compte de l'hypothèse selon laquelle les personnes de la région ne consomment que du poisson pris localement (scénario le plus défavorable), la prise quotidienne peut être calculée de la manière suivante :

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

dans cette formule :

$U_{fish}$	=	prise de produits chimiques par ingestion de poisson ( $\text{mg}/\text{kg}/\text{j}$ )
QFC	=	quantité de poisson consommée/jour (= 0,188 $\text{kg}/\text{j}$ (FAO, Japon))
$C_{fish}$	=	concentration de produits chimiques dans le poisson ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
$BIO_{oral}$	=	biodisponibilité pour l'absorption orale (par défaut = 1)
BW	=	poids corporel (par défaut = 60 $\text{kg}$ )

## 2.2.5 Exposition combinée (en nageant et en consommant des fruits de mer)

2.2.5.1 L'exposition globale de la population qui nage dans la mer et mange du poisson est la somme du montant des substances chimiques absorbées par le biais de la consommation de poisson, auquel s'ajoute l'absorption par voie buccale, cutanée et respiratoire survenant pendant la nage.

En nageant (voies respiratoires)	:	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$
En nageant (voie cutanée)	:	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$
En nageant (voie buccale)	:	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$
En mangeant du poisson	:	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$
<b>Total</b>	:	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$

**Note :** Veiller à ce que toutes les valeurs soient exprimées dans les mêmes unités.

## 2.2.6 Conclusions

2.2.6.1 Il convient de noter que si les situations ci-dessus ont été identifiées comme les cas d'exposition type les plus graves, il est reconnu qu'il existe d'autres situations dans lesquelles l'exposition du grand public peut être plus ou moins forte. Il faudrait examiner attentivement de telles situations.

2.2.6.2 En outre, l'exposition du consommateur (le grand public) est habituellement évaluée en tant que risque chronique/sur toute une vie afin de protéger les groupes de populations les plus vulnérables, compte tenu également du fait qu'elles n'utilisent pas de matériel de protection lorsqu'elles sont exposées aux substances chimiques.

## 2.2.7 Hypothèses

2.2.7.1 Les hypothèses ci-dessous ont été utilisées dans le présent rapport :

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| .1  | IR (taux d'ingestion de l'eau pendant la nage) :                             | 0,025 l/h   |
| .2  | n (nombre d'occasions (périodes de nage)) :                                  | 5/j   |
| .3  | longueur de la période (nage) :  | 0,5 h   |
| .4  | BW (Poids corporel moyen) :  | 60 kg   |
| .5  | <u>Taux</u> de respiration de l'homme (grand public) -<br>activité de base : | 20 m <sup>3</sup> /j (0,83 m <sup>3</sup> /h) (sRV <sub>hom</sub> )   |
| .6  | <u>Taux</u> de respiration de l'homme (travailleur) –<br>activité légère :   | 30 m <sup>3</sup> /j (1,25 m <sup>3</sup> /h) (wRV <sub>hom</sub> )   |
| .7  | A <sub>peau</sub> (Surface de l'ensemble du corps) :                         | 1,94 m <sup>2</sup>   |
| .8  | A <sub>mains</sub> (Surface du dos et de la paume des<br>mains) :            | 0,084 m <sup>2</sup>  |
| .9  | Quantité de poisson ingérée (homme de 60 kg) :                               | 0,188 kg/j (FAO, Japon)   |
| .10 | Épaisseur de la substance chimique sur<br>la peau (m) :                      | 0,0001 m (valeur par défaut)<br>(ECHA)  |
| .11 | Capacité respiratoire type du rat (sRV) :                                    | 0,2 l/mn/250 g Rat<br>0,8 l/mn/kg<br>0,8 x 60 x 24/1 000 m <sup>3</sup> /kg/24 h<br>1,15 m <sup>3</sup> /kg/j |

## 3 CALCUL DES DNEL

### 3.1 Définition de limites importantes du point de vue toxicologique

3.1.1 L'étape suivante du processus d'évaluation du risque inclut la définition de limites importantes du point de vue toxicologique aux fins de comparaison avec les doses d'exposition calculées. Ces limites, par exemple NOAEL ou LOAEL, permettent ensuite d'obtenir les DNEL (voir les paragraphes 1.3 à 1.5) ou DMEL (voir le paragraphe 5.7).

3.1.2 Comme il a été déjà mentionné dans l'introduction du présent rapport, un DNEL est un niveau d'exposition déduit, habituellement calculé à partir des descripteurs de doses disponibles provenant d'études sur les animaux tels que les niveaux d'effet nocif nul observé (NOAEL) ou les doses de référence (BMD).

3.1.3 Le DNEL peut être considéré comme un niveau d'effet nul "global" pour une exposition donnée (voie, durée, fréquence), compte tenu des incertitudes/variations de ces données et de la population humaine exposée, en utilisant les facteurs d'évaluation (AF) appropriés conformément à l'équation suivante :

$$DNEL = \frac{Dose_{descripteur}}{Facteurs\ d'\ evaluation}$$

3.1.4 Lors de l'estimation du DNEL pour l'homme, divers facteurs d'évaluation et facteurs de correction sont utilisés, afin de refléter ce qui suit :

.1 **Durée de l'exposition** ( $SF_{dur}$ )

Différence de la durée d'exposition (par exemple, 28 jours, 13 semaines, 2 ans) entre les données expérimentales et l'exposition présumée de l'homme pendant toute une vie.

.2 **Effet observé** (ESF)

Effet observé au niveau expérimental sur les animaux, par exemple NOAEL, NSEO, LOAEL, qui doit être utilisé en tant que point de départ dans le processus d'évaluation des risques.

.3 **Voie d'exposition** ( $CF_{abs}$ )

La voie d'exposition dans l'étude sur les animaux, qui donne lieu à l'effet observé, doit être utilisée pour calculer le DNEL de la voie appropriée de l'exposition de l'homme étudiée. Dans la pratique, les taux d'absorption de substances chimiques dans le corps par le biais des poumons, de la peau et des voies intestinales sont inconnus. En conséquence, certaines valeurs présumées sont utilisées par défaut, pour corriger des taux d'absorption si différents.

.4 **Différences interespèces** (ASF et OSF)

Différences entre les espèces faisant l'objet des essais et les êtres humains.

.5 **Différences intra-espèces** (ISF)

Il existe des différences attendues entre groupe d'êtres humains. Il est présumé que les travailleurs sont des adultes en bonne santé alors que la population inclut des enfants, des personnes âgées et des personnes en mauvaise santé. Les variations sont donc plus importantes entre les êtres humains de l'ensemble de la population qu'entre les travailleurs.

.6 **Régime de dosage expérimental** ( $CF_{dr}$ )

Ceci est nécessaire pour corriger la valeur de la dose lorsque le régime de dosage est de 5 jours par semaine.

3.1.5 Lorsque les facteurs d'évaluation pertinents ont été établis, **le niveau d'effet nul déduit (DNEL)** peut être calculé.

3.1.6 Il convient de noter que le DNEL est uniquement approprié pour les substances chimiques qui causent un effet systémique seuil; il n'est pas approprié pour des effets tels que le potentiel cancérigène pour lequel il conviendrait de déterminer **le niveau d'effet minimal déduit (DMEL)** ou une limite équivalente (se reporter au paragraphe 5.7).

### 3.2 Sélection des facteurs d'échelle

#### 3.2.1 Facteur d'échelle allométrique (ASF) interespèces

3.2.1.1 L'échelle allométrique extrapole les doses en fonction d'une hypothèse globale selon laquelle les doses équitoxiques (exprimées en mg/kg/j) sont liées, quoique non directement proportionnelles, au poids corporel des animaux concernés.

3.2.1.2 Il est recommandé d'utiliser les facteurs d'échelle allométrique ci-dessous pour déterminer les DNEL (tableau R8-3 dans la référence ci-dessous) :

Espèces	Poids corporel (kg)	ASF
Rat	0,25	4
Souris	0,03	7
Hamster	0,11	5
Cochon d'Inde	0,80	3
Lapin	2,00	2,4
Singe	4,00	2
Chien	18,00	1,4

**Référence :** Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (*Recommandations sur les renseignements requis et l'évaluation de la sécurité des produits chimiques, chapitre R8 : Caractérisation de la dose [concentration]-réaction pour la santé humaine*), décembre 2010.

#### 3.2.2 Autre facteur d'échelle interespèces (OSF)

3.2.2.1 Ce facteur est basé sur les différences toxicocinétiques et toxicodynamiques perçues entre les espèces. Les experts semblent avoir des avis divergents en la matière, certains estimant que ce facteur devrait être appliqué à moins que des éléments de preuve permettent de démontrer que cela n'est pas approprié, alors que d'autres raisonnent de la manière inverse.

3.2.2.2 L'OSF est fixé à 2,5, mais peut être modifié lorsque des renseignements spécifiques aux substances font apparaître des différences de susceptibilité entre espèces, non liées aux différences dans le taux métabolique de base.

**Référence :** Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (*Recommandations sur les renseignements requis et l'évaluation de la sécurité des substances chimiques, chapitre R8 : Caractérisation de la dose [concentration]-réaction pour la santé humaine*) (chapitre R-8, R.8.4.3.1, et tableau R.8.6), décembre 2010.

### 3.2.3 Facteur d'échelle intra-espèces pour la population générale (ISF<sub>gp</sub>) et les travailleurs (ISF<sub>w</sub>)

3.2.3.1 La sensibilité des êtres humains à la toxicité varie selon une multitude de facteurs biologiques tels que le polymorphisme génétique affectant par exemple les éléments toxicocinétiques, le métabolisme, l'âge, la santé selon le sexe et l'état de nutrition. Ces différences peuvent résulter des influences génétiques et/ou environnementales et sont plus importantes dans les êtres humains que dans la population animale étudiée où la consanguinité est plus élevée. En conséquence, à cette fin, l'expression "interespèces" fait uniquement référence aux êtres humains, qui sont répartis dans les deux groupes suivants :

- .1 **les travailleurs**, qui sont estimés être en relativement bonne santé et en âge de travailler. En conséquence, la variation de l'effet d'une substance chimique sur ce groupe est considérée relativement faible, d'où :
  - .1 facteur d'échelle pour les **travailleurs (ISF<sub>w</sub>) = 5**
- .2 **la population générale**, qui est estimée inclure les enfants, les personnes âgées ainsi que les individus en mauvaise santé et malades. En conséquence, la variation de l'effet d'une substance chimique sur ce groupe est estimée être plus importante que celle sur les travailleurs, d'où :
  - .1 facteur d'échelle pour la **population générale (ISF<sub>gp</sub>) = 10**

**Référence :** Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (*Recommandations sur les renseignements requis et l'évaluation de la sécurité des substances chimiques, (chapitre R8: Caractérisation de la dose [concentration]-réaction pour la santé humaine)* (tableau R.8-6), décembre 2010.

### 3.2.4 Facteurs d'échelle de l'effet observé (ESF)

3.2.4.1 Pour le rapport dose-réaction, il conviendrait de tenir compte des incertitudes dans le descripteur de la dose (NOAEL, dose de référence...) en tant que remplacement du niveau sans effet adverse (NAEL) réel, ainsi que l'extrapolation du LOAEL ou NAEL (dans les cas où seul un LOAEL est disponible ou lorsqu'un LOAEL est estimé être un poids de départ plus approprié).

3.2.4.2 La portée du facteur d'évaluation devrait tenir compte de l'espacement de la dose dans l'essai (dans les études récentes, cet espacement est généralement double à quadruple), de la forme et la pente de la courbe dose-réaction, et de l'étendue et la gravité de l'effet au niveau LOAEL.

3.2.4.3 Lorsque le point de départ pour le calcul du DNEL est un LOAEL, il est suggéré d'utiliser un facteur d'évaluation entre trois (en tant que minimum/majorité des cas) et 10 (en tant que maximum/cas exceptionnels). Toutefois, si cela est possible, il vaut mieux adopter l'approche de la dose de référence (BMD) plutôt que l'extrapolation (LOAEL-NAEL).

**Référence :** Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (*Dose-response relationship, page 36*) (*Recommandations sur les renseignements requis et l'évaluation de la sécurité des substances chimiques, chapitre R8: Caractérisation de la dose [concentration]-réaction pour la santé humaine (rapport dose-réaction)*), décembre 2010.

### 3.2.5 Facteurs d'échelle de durée (SF<sub>dur</sub>)

3.2.5.1 Afin d'obtenir le DNEL le plus prudent pour la toxicité de la dose répétée, il est considéré que l'exposition chronique est le "cas le plus défavorable". Ainsi, si une étude adéquate sur la toxicité chronique est disponible, elle sera le point de départ préféré et aucun facteur d'évaluation pour l'extrapolation de la durée ne sera requis. Dans les cas où seule une étude sur la toxicité subaiguë ou subchronique est disponible, il conviendra d'appliquer les facteurs d'évaluation par défaut suivants, en tant que procédure standard :

Durée	Facteur d'échelle (SF <sub>dur</sub> )
Subchronique (90 j) à chronique	2
Subaiguë (28 j) à chronique	6
Subaiguë (28 j) à subchronique	3

**Référence :** Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (table R.8-5) (*Recommandation sur les renseignements requis et l'évaluation de la sécurité des substances chimiques, chapitre R8 : Caractérisation de la dose [concentration]-réaction pour la santé humaine*) (tableau R.8-5), décembre 2010.

### 3.2.6 Facteur de correction du régime de dosage (CF<sub>dr</sub>)

3.2.6.1 Pour corriger les régimes de dosage, qui sont souvent effectués cinq jours par semaine pendant toute la durée de l'essai, la limite obtenue (par exemple NSEO/CSEO) est corrigée par un facteur de 5/7.

### 3.2.7 Facteurs d'absorption différentiels (CF<sub>abs</sub>)

3.2.7.1 Il est reconnu que l'extrapolation de voie à voie est associée à un haut niveau d'incertitude et devrait être effectuée avec prudence, en se basant sur l'avis d'experts.

3.2.7.2 Il serait très utile de connaître les taux d'absorption différenciés, par les voies d'exposition, de chaque substance chimique à l'étude, mais en l'absence de tels renseignements, on a appliqué par défaut des valeurs présumant que 100 % de la substance chimique est absorbée à travers l'intestin, la peau et les poumons.

## 4 DNEL POUR LES TRAVAILLEURS

4.1 On peut calculer les DNEL ci-après pour l'exposition sur le lieu de travail :

- .1 DNEL, exposition par voie cutanée à court terme : (mg/kg), dans ce cas, le descripteur de dose pourrait être une DL<sub>50</sub> d'après une étude sur les effets cutanés.
- .2 DNEL, exposition par inhalation à court terme : (mg/m<sup>3</sup>), dans ce cas, le descripteur de dose pourrait être une CL<sub>50</sub> d'après une étude sur les inhalations.
- .3 DNEL, exposition par voie cutanée à long terme : (mg/kg/j), dans ce cas, le descripteur de dose pourrait être un NOAEL ou un LOAEL d'après une étude sur les effets cutanés subaigus, subchroniques ou chroniques.

- .4 DNEL, exposition par inhalation à long terme : (mg/kg/j), dans ce cas, le descripteur de dose pourrait être un NOAEL ou un LOAEL d'après une étude sur les inhalations subaiguës, subchroniques ou chroniques.

4.2 Il est également possible d'obtenir les DNEL pour des effets locaux. C'est le cas, par exemple, pour le chlore qui est un gaz corrosif qui peut produire de graves effets immédiats dès le premier point de contact (peau, yeux et/ou appareil respiratoire). Le NOAEL (1,5 mg/m<sup>3</sup>) qui peut être utilisé pour la caractérisation des risques est fondé sur des recherches sur les humains.

## 5 DNEL ET DMEL POUR LE GRAND PUBLIC

5.1 On évalue généralement l'exposition du grand public en tant que risque chronique/à vie en vue de protéger les groupes de population les plus vulnérables, en tenant aussi compte du fait que ces groupes ne se serviraient pas de matériel de protection lorsqu'ils seraient exposés à des produits chimiques.

5.2 Pour l'exposition indirecte du grand public par baignade ou consommation de poissons et fruits de mer, on peut calculer les DNEL suivants :

- .1 DNEL, exposition par voie orale, grand public : (mg/kg/j), dans ce cas, le descripteur de dose pourrait être un NOAEL ou un LOAEL d'après une étude de toxicité orale subaiguë, subchronique ou chronique.
- .2 DNEL, exposition par voie cutanée, grand public : (mg/kg/j), dans ce cas, le descripteur de dose pourrait être un NOAEL ou un LOAEL d'après une étude des effets cutanés subaigus, subchroniques ou chroniques.
- .3 DNEL, exposition par inhalation, grand public : (mg/kg/j), dans ce cas, le descripteur de dose pourrait être un NOAEL ou un LOAEL d'après une étude des inhalations subaiguës, subchroniques ou chroniques.
- .4 Pour les produits chimiques ayant un effet sans seuil, il faut définir une DMEL applicable au grand public.
- .5 Un niveau de risque de cancer de 10<sup>-6</sup> est généralement considéré comme un niveau de risque tolérable indicatif lorsqu'il s'agit de définir les DMEL applicables au grand public. Si ces valeurs sont disponibles auprès d'organismes internationalement reconnus, elles peuvent servir à définir les DMEL à des fins d'évaluation des risques.

## 6 DNEL PAR VOIE ORALE (DNEL<sub>oral</sub>) DES MARQUEURS DE TOXICITÉ PAR VOIE ORALE POUR DES MAMMIFÈRES

6.1 On peut évaluer la DNEL par voie orale conformément au calcul suivant :

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

## 7 DNEL PAR VOIE CUTANÉE DES MARQUEURS DE TOXICITÉ PAR VOIE CUTANÉE POUR DES MAMMIFÈRES

7.1 Étant entendu que l'absorption par voie cutanée est analogue à l'absorption par voie orale, en l'absence d'étude sur les doses cutanées répétées :

DNEL par voie cutanée = DNEL par voie orale

## 8 DNEL PAR INHALATION DU NOAEL PAR VOIE ORALE POUR LES MAMMIFÈRES

8.1 Pour calculer la DNEL par inhalation à partir d'études sur des doses répétées pour des mammifères, on envisage les deux options ci-après décrites dans la présente section.

8.1.1 Dans les calculs décrits dans la présente section, on se fonde sur les hypothèses physiologiques suivantes :

- .1 Le volume respiratoire type pour un rat ( $sRV_{rat}$ )  
= 0,8 l/min/kg;  
= 1,15 m<sup>3</sup>/kg
- .2 Le volume respiratoire pendant 24 heures type pour un être humain ( $sRV_{hum}$ )  
= 20 m<sup>3</sup>/60 kg  
**Note** :  $sRV_{human}$  tient compte d'une activité de base uniquement
- .3 Le volume respiratoire pendant 24 heures pour un être humain ( $wSRV_{hum}$ )  
= 30 m<sup>3</sup>/60 kg  
**Note** :  $wSRV_{human}$  tient compte d'une activité modérée

8.1.2 NOAEL par inhalation corrigé pour le rat

8.1.2.1 La procédure adoptée pour calculer le NOAEL par inhalation corrigé pour le rat à partir d'un NOAEL par voie orale pour le rat est la suivante :

- .1 pour que le rat inhale la même quantité de produit chimique par jour que son NOAEL par voie orale, la concentration dans l'atmosphère serait exprimée par l'équation suivante :

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

**Référence** : Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapitre R8: Caractérisation de la [concentration] de la dose-réaction pour la santé de l'homme (tableau exemple R.8-1), mai 2008

## 9 DNEL DU NOAEL PAR INHALATION CORRIGÉ POUR LE RAT

9.1 Après avoir défini le NOAEL par inhalation corrigé pour les animaux, il faut :

- .1 corriger cette valeur pour le grand public, qui est supposé être exposé 24 heures sur 24 lorsqu'il effectue une activité de base; et
- .2 appliquer l'ensemble des facteurs d'évaluation appropriés, à l'exception du facteur d'échelle allométrique, pour obtenir la DNEL. Dans cet exemple

particulier (NOAEL par voie orale pour le rat et DNEL par inhalation pour les êtres humains), les facteurs d'évaluation ci-après sont pertinents :

ASF	=	4	Non pertinent dans ce cas
OSF	=	2,5	Autres différences interespèces
ISF <sub>gp</sub>	=	10	Différences interespèces humaines entre les éléments du grand public
ISF <sub>w</sub>	=	5	Différences interespèces humaines entre travailleurs
ESF	=	1	NOAEL pour le rat comme point de départ
SF <sub>dur</sub>	=	2	Exposition subchronique à chronique

9.2 Pour appliquer ces facteurs pertinents, on peut calculer la DNEL par inhalation conformément aux formules suivantes :

**.1 Travailleurs effectuant une activité modérée exposés 8 h par jour :**

.1 On calcule conformément à la formule ci-après le NOAEL pour activité modérée corrigé pour une inhalation pendant 8 h des êtres humains :

$$NOAEL_{hum-inh-8h-la} = NOAEL_{rat-inh} \cdot \frac{24}{Exposure\ time} \cdot \frac{sRV_{hum}}{wRV_{hum}}$$

**Note :** l'unité du NOAEL<sub>hum-inh-8h-la</sub> est le mg/m<sup>3</sup>.

.2 À partir de là, on peut déterminer la DNEL pour activité modérée pour une inhalation pendant 8 h des êtres humains en appliquant les facteurs d'évaluation pertinents mentionnés au paragraphe 4.3.2 comme le montre la formule suivante :

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

**.2 Grand public effectuant une activité de base et exposé 24 h/24 :**

.1 On calcule conformément à la formule ci-après le NOAEL pour activité de base corrigé pour une inhalation pendant 24 heures des êtres humains est calculé :

$$corNOAEL_{hum-inh-24h-ba} = corNOAEL_{rat-inh} \cdot \frac{24}{Exposure\ time} \cdot \frac{sRV_{hum}}{sRV_{hum}}$$

Dans cette formule : corNOAEL<sub>hum-inh-24h-ba</sub> = le NOAEL par inhalation (inh) corrigé pour les êtres humains (hum) dans l'hypothèse d'une exposition 24 h/24 et d'une activité de base (ba).

**Note** : l'unité du  $corNOAEL_{hum-inh-24h-ba}$  est le  $mg/m^3$ .

- .2 Ainsi que le montrent les calculs ci-dessus, il est inutile d'appliquer les facteurs de correction pour la durée d'exposition ou le niveau d'activité, car ils sont tous deux égaux à 1.
- .3 À partir de là, on peut déterminer la DNEL pour activité de base pour une inhalation 24 h/24 des êtres humains en appliquant les facteurs d'évaluation pertinents mentionnés au paragraphe 5.3.2 comme le montre la formule suivante :

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

### .3 **Grand public effectuant une activité modérée et exposé par baignade pendant 2,5 heures par jour**

- .1 On calcule conformément à la formule ci-après le NOAEL corrigé pour activité modérée pour une inhalation pendant 2,5 heures des êtres humains :

$$corNOAEL_{hum-inh-2,5h-la} = corNOAEL \cdot \frac{24}{Exposure\ time} \cdot \frac{sRV_{hum\_ba}}{sRV_{hum\_la}}$$

**Note** : l'unité du  $corNOAEL_{hum-inh-2,5h-la}$  est le  $mg/m^3$ .

- .2 À partir de là, on peut déterminer la DNEL pour activité modérée pour une inhalation pendant 2,5 heures des êtres humains en appliquant les facteurs d'évaluation pertinents mentionnés au paragraphe 4.3.2 comme le montre la formule suivante :

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

## 10 **CALCUL DES DMEL – POUR TRAITER LES SUBSTANCES CANCÉROGÈNES SANS SEUIL**

### 10.1 **Introduction**

10.1.1 D'après les Directives G9, l'évaluation des effets des substances actives, des préparations et des produits chimiques pertinents devrait inclure une évaluation des propriétés cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques. Si les résultats de cette évaluation sont préoccupants, il faudrait procéder à une autre évaluation des effets.

### 10.2 **Méthode linéarisée et méthode du facteur d'évaluation élevé**

10.2.1 Les substances cancérigènes peuvent avoir un mode d'action avec seuil ou sans seuil. S'agissant des substances cancérigènes avec seuil, on peut les évaluer au moyen de la DNEL, mais, dans le cas des substances cancérigènes sans seuil (c'est-à-dire à potentiel mutagène), il est recommandé d'adopter une autre méthode pour évaluer les risques.

10.2.3 En règle générale, une exposition sur le lieu de travail doit être évitée ou réduite au minimum dans toute la mesure du possible sur le plan technique. En outre, un risque pour le grand public d'une exposition indirecte à une substance cancérigène sans seuil est aussi inacceptable. Toutefois, un niveau d'exposition correspondant à un risque faible, éventuellement théorique, peut être calculé sur la base d'une méthode semi quantitative, à savoir une DMEL (dose dérivée avec effet minimum). En fait, une DMEL est une valeur de référence liée au risque qui devrait servir à mieux viser des mesures de gestion des risques.

10.2.4 En l'état actuel des connaissances, il existe deux méthodes susceptibles d'être appliquées pour obtenir une DMEL. La méthode "**linéarisée**" aboutit essentiellement à des valeurs de la DMEL qui représentent un risque de cancer à vie jugé très faiblement préoccupant et la méthode du "**facteur d'évaluation élevé**", de la même manière, aboutit à des valeurs de la DMEL qui sont faiblement préoccupantes du point de vue de la santé publique. Si les données le permettent, il est possible d'appliquer des méthodes plus évoluées pour obtenir une DMEL. Le choix de ces autres méthodes devrait être justifié.

**Référence :** Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapitre R8: Caractérisation de la [concentration] dose-réaction pour la santé de l'homme (R.8-5), mai 2008.

10.2.5 Des niveaux de risque de cancer de  $10^{-5}$  et  $10^{-6}$  sont généralement considérés comme des niveaux de risque tolérables lorsqu'il s'agit de définir les DMEL applicables aux travailleurs et au grand public, respectivement. Si ces valeurs sont disponibles auprès d'organismes internationalement reconnus, elles peuvent servir à définir les DMEL à des fins d'évaluation des risques.

## 11 CARACTÉRISATION DES RISQUES

### 11.1 Méthode générale

11.1.1 Les taux de caractérisation des risques (RCR) permettent de comparer les niveaux d'exposition aux diverses doses dérivées sans effet. On calcule ces taux conformément à la formule suivante :

$$RCR = \frac{Exposure}{DNEL}$$

11.1.2 Si le RCR est inférieur à 1, l'exposition est jugée sûre.

11.1.3 Toutefois, on estime que le risque est maîtrisé lorsque les niveaux d'exposition prévus n'excèdent pas les niveaux de la DNEL, c'est-à-dire si le RCR est supérieur ou égal à 1.

11.1.4 Si on identifie au premier niveau, un niveau de risque inacceptable pour l'un quelconque des scénarios il est possible d'affiner l'évaluation de l'exposition et/ou les facteurs d'évaluation au deuxième niveau, en prêtant une attention particulière aux contributions propres à la voie et aux mesures de protection.

## APPENDICE 5

### RENSEIGNEMENTS SUR MAMPEC 3.0

#### 1 GÉNÉRALITÉS

1.1 Le modèle MAMPEC-BW 3.0 peut être téléchargé à partir du site Web de l'institut néerlandais Deltares, à l'adresse suivante :

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

.1 Suivre les instructions d'installation pour accéder au modèle.

#### 2 CALCUL DE LA CONCENTRATION PRÉVUE DANS L'ENVIRONNEMENT (PEC)

2.1 Cette procédure est essentielle pour l'évaluation des risques pour l'environnement.

2.2 Par souci de normalisation, il est recommandé d'utiliser le modèle MAMPEC BW 3.0 ou sa toute dernière version pour déterminer la PEC de chaque produit chimique recensé [qui est associé à un risque].

2.3 Lorsque ce modèle est utilisé, il conviendrait de choisir l'option *GESAMP-BWWG Harbour Environment (milieu portuaire)* ci-dessous parmi les options disponibles :

The screenshot displays the MAMPEC BW 3.0 software interface. The window title is "MAMPEC BW 3.0". The menu bar includes "File", "Language", "Options", and "Help". The toolbar contains "New", "Save", "Save as new", "Delete", and "Load". A "User manual" icon is visible in the top right corner.

**Model**

- Environment: GESAMP-BWWG Model Harbour
- Compound: (empty)
- Emission: (empty)

**Run**

- Run model & view results
- Multiple run

**Import / export**

- Import
- Export

**Description**

GESAMP-BWWG Model Harbour

Environment type: Commercial harbour

Reference: Recommended default environment by GESAMP-BWWG

**Diagram**

A diagram shows a rectangular harbour layout with dimensions x1, x2, x3, y1, y2, and a flow velocity vector F.

**Hydrodynamics**

Tidal period	12.41	hour
Tidal difference	1.5	m
Max. density difference tide	0.4	kg/m <sup>3</sup>
Non tidal daily water level change	0	m
Flow velocity (F)	1	m/s

**Layout**

Length	x1	5000	m	x2	5000	m
Width	y1	1000	m	y2	500	m
Depth		15	m			
Mouth width	x3	1000	m			

**Water characteristics**

SPM concentration	35	mg/l
POC concentration	1	mg/l
DOC concentration	2	mg/l
Chlorophyll	3	µg/l
Salinity	34	psu
Temperature	15	°C
pH	7.5	

**General**

Latitude: 50 ° (dec) NH

**Sediment**

Depth mixed sediment layer	0.2	m
Sediment density	1000	kg/m <sup>3</sup>
Degr. organic carbon in sediment	0	1/d
Nett sedimentation velocity	1	m/d
Fraction organic carbon in sediment	0.02852	

**Wind**

Average wind speed	0	m/s
Fraction of time wind perpendicular	0	-

**Flush**

Flush (f)	0	m <sup>2</sup> /s
Max. density difference flush	0	kg/m <sup>3</sup>

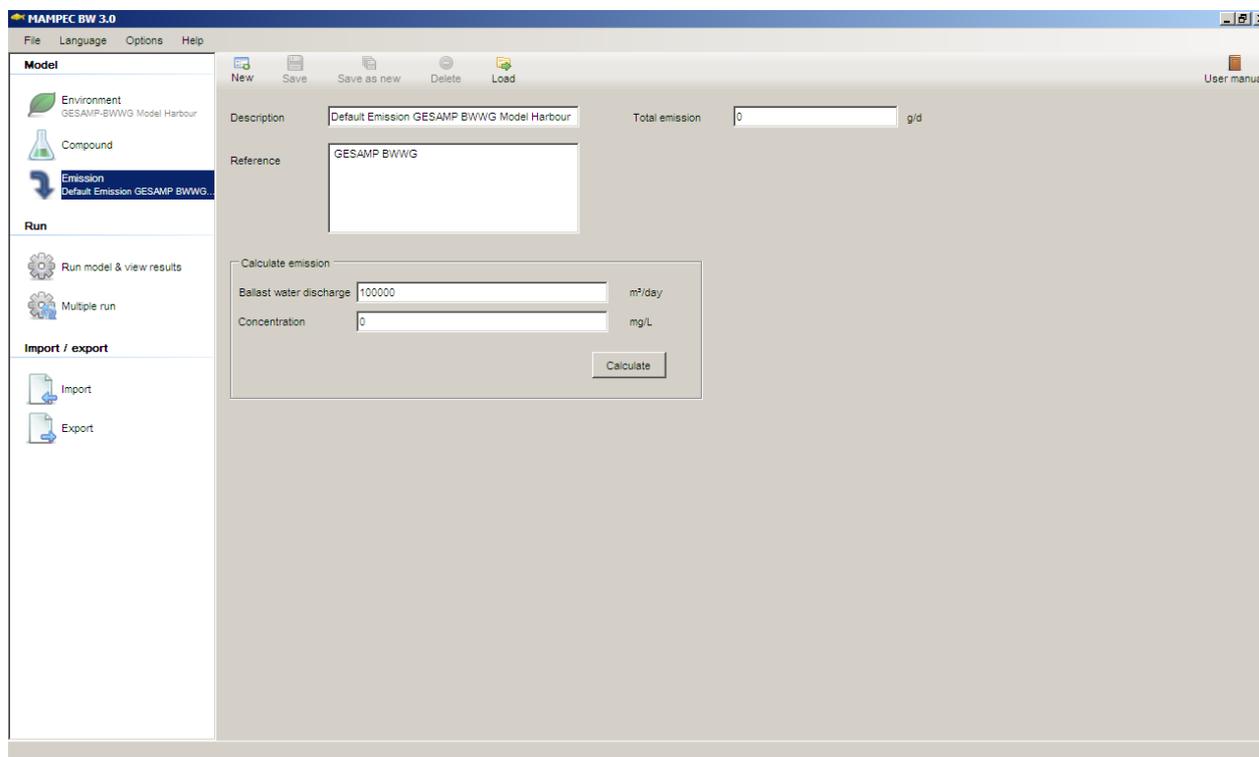
**Harbour lay-out data, used for density flow exchange**

Height of submerged dam	0	m
Width of submerged dam	0	m
Depth-MSL in harbour entrance	15	m
Exchange area harbour mouth (below mean sea level)	15000	m <sup>2</sup>

**Calculated exchange volumes (m<sup>3</sup>/tide)**

Tidal	7.500E+006	30.84 %
Horizontal	2.766E+006	11.37 %
Density induced	1.406E+007	67.79 %
Wind driven	0.000E+000	0.00 %
Non tidal	0.000E+000	0.00 %
Flushing	0.000E+000	0.00 %
Total	2.432E+007	m <sup>3</sup> / tide
	32.43	% / tide

2.4 Outre la sélection de l'option *GESAMP-BWWG Harbour Environment* indiquée ci-dessus, il faut inclure les données types GESAMP-BWWG relatives aux émissions ci-dessous dans le *modèle normalisé du GESAMP-BWWG* :



2.5 En répétant cette procédure pour chacun des produits chimiques associés au système de gestion des eaux de ballast, on obtiendra une série de valeurs de la PEC qui devraient être incorporées dans un tableau, tout comme la concentration sans effet prévu (PNEC) et le facteur d'évaluation adéquat. À titre d'évaluation préliminaire, il faudrait utiliser la valeur maximale obtenue par les calculs effectués à l'aide du modèle MAMPEC-BW 3.0. S'il ressort de cette comparaison que les rapports PEC/PNEC sont supérieurs à 1,0, le 95ème centile peut être utilisé. Si le rapport PEC/PNEC est encore supérieur à 1,0, de nouvelles mesures d'atténuation ou un raisonnement scientifique peuvent être présentés pour examen au GESAMP-BWWG.

2.6 Le tableau ainsi établi devrait figurer dans le document principal contenant la demande.

## APPENDICE 6

**LISTE DES PRODUITS CHIMIQUES POUR LESQUELS LE GROUPE DISPOSE  
DE RENSEIGNEMENTS SUFFISANTS D'APRÈS LES PUBLICATIONS SUR  
LES PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES, ÉCOTOXICOLOGIQUES ET  
TOXICOLOGIQUES ET POUR LESQUELS IL N'EST PAS NÉCESSAIRE  
DE FOURNIR DE RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES  
À L'APPUI DE LA DEMANDE**

<b>No</b>	<b>Substance</b>	<b>Numéro CAS</b>
1	Acide bromochloroacétique	5589-96-8
2	Bromoforme	75-25-2
3	Chloroforme	67-66-3
4	Acide dibromoacétique	631-64-1
5	Dibromoacétonitrile	3252-43-5
6	Dibromochlorométhane	124-48-1
7	Acide dichloroacétique	79-43-6
8	Chlorodibromométhane	75-27-4
9	Acide monobromoacétique	79-08-3
10	Acide monochloroacétique	79-11-8
11	Monochloroamine	10599-90-3
12	Bromate de potassium	7758-01-2
13	Bromate de sodium	7789-38-0
14	Hypochlorite de sodium	7681-52-9
15	Thiosulfate de sodium	7772-98-7
16	Acide tribromoacétique	75-96-7
17	Acide trichloroacétique	76-03-9
18	Trichloropropane	96-18-4