

ANEXO 5

RESOLUCIÓN MEPC.279(70) (Adoptada el 28 de octubre de 2016)

DIRECTRICES DE 2016 PARA LA APROBACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE (D8)

EL COMITÉ DE PROTECCIÓN DEL MEDIO MARINO,

RECORDANDO el artículo 38 a) del Convenio constitutivo de la Organización Marítima Internacional, artículo que trata de las funciones del Comité de protección del medio marino conferidas por los convenios internacionales relativos a la prevención y contención de la contaminación del mar ocasionada por los buques,

RECORDANDO TAMBIÉN que la Conferencia internacional sobre la gestión del agua de lastre para buques, celebrada en febrero de 2004, adoptó el Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques, 2004 (Convenio sobre la gestión del agua de lastre), junto con cuatro resoluciones de la Conferencia,

TOMANDO NOTA de que la regla D-3 del anexo del Convenio sobre la gestión del agua de lastre prescribe que los sistemas de gestión del agua de lastre utilizados para cumplir lo dispuesto en dicho Convenio han de ser aprobados por la Administración teniendo en cuenta las directrices elaboradas por la Organización,

TOMANDO NOTA TAMBIÉN de la resolución MEPC.125(53), mediante la cual el Comité adoptó las Directrices para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre (D8) (las Directrices (D8)), y la resolución MEPC.174(58), mediante la cual el Comité adoptó una versión revisada de las Directrices (D8),

TOMANDO NOTA ADEMÁS de que, mediante la resolución MEPC.174(58), el Comité decidió mantener las Directrices (D8) sometidas a examen a la luz de la experiencia obtenida,

RECORDANDO las disposiciones para la no penalización de quienes hayan adoptado medidas por adelantado en la Hoja de ruta para la implantación del Convenio BWM, acordada en el 68º periodo de sesiones (MEPC 68/WP.8, anexo 2),

TOMANDO NOTA de la práctica establecida de la Organización en relación con validez del Certificado de homologación para productos navales (MSC.1/Circ.1221), según la cual el Certificado de homologación en sí no influye en la validez operacional de sistemas de gestión del agua de lastre existentes, aceptados e instalados a bordo, y que se fabricaron durante el periodo de validez del Certificado de homologación pertinente, lo que significa que no es necesario renovar o sustituir un sistema debido a la caducidad de dicho Certificado,

HABIENDO CONSIDERADO, en su 70º periodo de sesiones, los resultados del Grupo interperiodos sobre el examen de las Directrices (D8),

1 ADOPTA las Directrices de 2016 para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre (D8), cuyo texto figura en el anexo de la presente resolución (en adelante, Directrices de 2016 (D8));

2 ACUERDA mantener las Directrices de 2016 (D8) sometidas a examen a la luz de la experiencia obtenida con su aplicación;

3 RECOMIENDA que las Administraciones apliquen las Directrices de 2016 (D8) al aprobar sistemas de gestión del agua de lastre en cuanto sea posible y a más tardar el 28 de octubre de 2018;

4 ACUERDA que los sistemas de gestión del agua de lastre instalados a bordo de buques el 28 de octubre de 2020 o posteriormente estén aprobados teniendo en cuenta las Directrices de 2016 (D8);

5 ACUERDA que los sistemas de gestión del agua de lastre instalados a bordo de los buques antes del 28 de octubre de 2020 estén aprobados teniendo en cuenta ya sea las Directrices (D8) revisadas mediante la resolución MEPC.174(58) o, preferiblemente, las Directrices de 2016 (D8) que figuran en el anexo de la presente resolución;

6 ACUERDA que, a efectos de los párrafos 4 y 5 de la parte dispositiva de la presente resolución, el término "instalado" se refiere a la fecha de entrega contractual del sistema de gestión del agua de lastre al buque. A falta de tal fecha, el término "instalado" se refiere a la fecha de entrega real del sistema de gestión del agua de lastre al buque;

7 ACUERDA que las fechas a las que se refiere esta resolución se estudiarán en los exámenes que se lleven a cabo de conformidad con la regla D-5 del Convenio sobre la gestión del agua de lastre, a fin de determinar si se ha aprobado y está disponible un número suficiente de tecnologías teniendo en cuenta las Directrices de 2016 (D8);

8 REVOCA las Directrices revisadas para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre (D8) adoptadas mediante la resolución MEPC.174(58).

ANEXO

DIRECTRICES DE 2016 PARA LA APROBACIÓN DE LOS SISTEMAS
DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE (D8)

Índice

- 1 INTRODUCCIÓN**
 - Generalidades
 - Objetivo y finalidad
 - Aplicabilidad
- 2 ANTECEDENTES**
- 3 DEFINICIONES**
- 4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**
 - Principios generales de funcionamiento
 - Sistemas de gestión del agua de lastre
 - Equipo de control y vigilancia
- 5 PROCESO DE HOMOLOGACIÓN**
- 6 PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN Y CERTIFICACIÓN**
- 7 PRESCRIPCIONES APLICABLES A LA INSTALACIÓN, TRAS LA HOMOLOGACIÓN**
- 8 RECONOCIMIENTO DE LA INSTALACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN SERVICIO, TRAS LA HOMOLOGACIÓN**

ANEXO

- PARTE 1 – ESPECIFICACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA ANTES DE LAS PRUEBAS**
- PARTE 2 – ESPECIFICACIONES SOBRE LAS PRUEBAS Y EL FUNCIONAMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE**
- PARTE 3 – ESPECIFICACIONES SOBRE LAS PRUEBAS AMBIENTALES PARA LA APROBACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE**
- PARTE 4 – MÉTODOS DE ANÁLISIS DE MUESTRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS COMPONENTES BIOLÓGICOS EN EL AGUA DE LASTRE**
- PARTE 5 – AUTOVERIFICACIÓN**
- PARTE 6 – VALIDACIÓN DE LAS LIMITACIONES DE PROYECTO DEL SISTEMA**
- PARTE 7 – CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN E INFORME DE HOMOLOGACIÓN**
- APÉNDICE – CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE**

DIRECTRICES DE 2016 PARA LA APROBACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE (D8)

1 INTRODUCCIÓN

Generalidades

1.1 Las Directrices de 2016 para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre (D8) están dirigidas principalmente a las Administraciones, o a sus organismos designados, a fin de que puedan evaluar si los sistemas de gestión del agua de lastre cumplen la norma establecida en la regla D-2 del "Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques" (en adelante denominado "el Convenio"). Además, las presentes Directrices pueden servir de guía para los fabricantes y los propietarios de buques sobre el procedimiento de evaluación que se aplicará al equipo y las prescripciones relativas a los sistemas de gestión del agua de lastre. Las presentes Directrices deberían aplicarse de una manera objetiva, coherente y transparente y su aplicación debería ser evaluada periódicamente por la Organización.

1.2 Los artículos y reglas mencionados en las presentes Directrices son los del Convenio.

1.3 Las presentes Directrices incluyen prescripciones generales para el proyecto y la construcción, procedimientos técnicos de evaluación y el procedimiento para la expedición del Certificado de homologación del sistema de gestión del agua de lastre y la notificación a la Organización.

1.4 Las presentes Directrices se han elaborado de manera que sean consecuentes con el marco general de evaluación del rendimiento de los sistemas, que incluye la evaluación experimental a bordo de los prototipos de sistemas con arreglo a las disposiciones de la regla D-4, la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre y sistemas conexos que cumplen plenamente las prescripciones del Convenio, y el muestreo en el marco de la supervisión por el Estado rector del puerto para verificar el cumplimiento, en virtud de lo estipulado en el artículo 9 del Convenio.

1.5 Las prescripciones de la regla D-3 estipulan que los sistemas de gestión del agua de lastre utilizados para cumplir las disposiciones del Convenio han de ser aprobados por la Administración teniendo en cuenta las presentes Directrices. Además de la aprobación de tales sistemas de gestión, según se indica en las reglas A-2 y B-3, el Convenio establece que las descargas de agua de lastre de los buques han de cumplir de manera permanente lo dispuesto en la norma de funcionamiento de la regla D-2. La aprobación de un sistema tiene por objeto desechar los que no pueden cumplir las normas prescritas en la regla D-2 del Convenio. Sin embargo, su aprobación no garantiza que un determinado sistema pueda funcionar en todos los buques y en todas las situaciones. A fin de satisfacer las prescripciones del Convenio, las descargas deben cumplir la norma de la regla D-2 durante toda la vida útil del buque.

1.6 El funcionamiento de los sistemas de gestión del agua de lastre no debería menoscabar la salud ni la seguridad del buque o del personal, ni causar ningún daño inaceptable al medio ambiente o la salud pública.

1.7 Los sistemas de gestión del agua de lastre deben cumplir las normas de la regla D-2 y las condiciones de la regla D-3 del Convenio. Las presentes Directrices permiten evaluar la seguridad, la aceptabilidad desde el punto de vista ambiental, la viabilidad y la eficacia biológica de los sistemas concebidos para cumplir dichas normas y condiciones. La eficacia en función de los costos del equipo homologado se tendrá en cuenta para determinar si es necesario revisar las presentes Directrices.

1.8 Las presentes Directrices contienen recomendaciones relativas al proyecto, la instalación, el rendimiento, la aceptabilidad de las pruebas desde el punto de vista ambiental y la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre.

1.9 Con miras a una aplicación coherente, el procedimiento de aprobación prescribe que se elabore y aplique un mecanismo uniforme para la realización de las pruebas, el análisis de muestras y la evaluación de los resultados. Las presentes Directrices se deberían aplicar de forma objetiva, uniforme y transparente y la Organización debería evaluar su adecuación periódicamente y someterlas a revisión según proceda. La Organización debería distribuir debidamente las nuevas versiones de las presentes Directrices. Se debería prestar la debida consideración a la viabilidad de los sistemas de gestión del agua de lastre.

Objetivo y finalidad

1.10 El objetivo de las presentes Directrices es garantizar la aplicación uniforme y correcta de las normas previstas en el Convenio. Por consiguiente, las Directrices deberían actualizarse en función de los avances tecnológicos y la experiencia adquirida.

1.11 Las presentes Directrices tienen por finalidad ofrecer una interpretación y aplicación uniformes de las prescripciones de la regla D-3 y:

- .1 definir las prescripciones sobre las pruebas y el rendimiento a efectos de la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre;
- .2 ayudar a las Administraciones a determinar los parámetros apropiados de proyecto, construcción y funcionamiento necesarios para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre;
- .3 ofrecer orientaciones a las Administraciones, los fabricantes de equipo y los propietarios de buques para determinar la idoneidad del equipo respecto de las prescripciones del Convenio y la aceptabilidad del agua tratada desde el punto de vista ambiental; y
- .4 asegurar que los sistemas de gestión del agua de lastre aprobados por las Administraciones pueden cumplir la norma de la regla D-2 en las evaluaciones realizadas en tierra y a bordo del buque y no causan un daño inaceptable al buque, la tripulación, el medio ambiente o la salud pública.

Aplicabilidad

1.12 Las presentes Directrices se aplican a la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre, de conformidad con las disposiciones del Convenio.

1.13 Las presentes Directrices se aplican a los sistemas de gestión del agua de lastre que se prevé instalar a bordo de todos los buques sujetos a la regla D-2.

2 ANTECEDENTES

2.1 Las prescripciones del Convenio referentes a la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre utilizados en los buques figuran en la regla D-3.

2.2 En la regla D-2 se establece que los buques que cumplan las prescripciones del Convenio observando la norma de eficacia de la gestión del agua de lastre han de descargar:

- .1 menos de 10 organismos viables por metro cúbico cuyo tamaño mínimo sea igual o superior a 50 micras;
- .2 menos de 10 organismos viables por mililitro cuyo tamaño mínimo sea inferior a 50 micras e igual o superior a 10 micras; y
- .3 como norma relativa a la salud de los seres humanos, unas concentraciones de microbios indicadores menores que las siguientes:
 - .1 *Vibrio cholerae* toxicógeno (serotipos O1 y O139): menos de 1 unidad formadora de colonias (ufc) por 100 mililitros o menos de 1 ufc por gramo (peso húmedo) de muestras de zooplancton;
 - .2 *Escherichia coli*: menos de 250 ufc por 100 mililitros; y
 - .3 Enterococos intestinales: menos de 100 ufc por 100 mililitros.

3 DEFINICIONES

A efectos de las presentes Directrices:

3.1 Por "sustancia activa" se entiende una sustancia u organismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra los organismos acuáticos perjudiciales y agentes patógenos.

3.2 Por "sistema de gestión del agua de lastre (BWMS)" se entiende cualquier sistema de tratamiento del agua de lastre que satisfaga o exceda la norma de eficacia de la gestión del agua de lastre establecida en la regla D-2. El BWMS incluye el equipo de tratamiento del agua de lastre, todo el equipo de control conexo, los medios para el trasiego por tuberías especificados por el fabricante, el equipo de control y vigilancia y las instalaciones de muestreo. A efectos de las presentes Directrices, el BWMS no incluye los accesorios del agua de lastre del buque que pueden incluir tuberías, válvulas, bombas, etc., y que serían necesarios si no se hubiese instalado el BWMS.

3.3 Por "plan de gestión del agua de lastre" se entiende el documento mencionado en la regla B-1 del Convenio, en el que se describen el proceso y los procedimientos relativos a la gestión del agua de lastre implantados a bordo de cada buque.

3.4 Por "equipo de control y vigilancia" se entiende el equipo instalado para hacer funcionar y controlar de manera eficaz el BWMS y para la evaluación de su funcionamiento eficaz.

3.5 Por "Convenio" se entiende el Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques, 2004.

3.6 Por "ciclo de pruebas fallido" se entiende un ciclo de pruebas válido en el que el funcionamiento del BWMS resulta en un agua tratada que se considera que incumple la norma que figura en la regla D-2. Un ciclo de pruebas fallido interrumpe los ciclos de pruebas consecutivos y pone fin a la prueba.

3.7 Por "ciclo de pruebas invalidado" se entiende un ciclo de pruebas en el que, debido a ciertas circunstancias fuera del control del BWMS, no se cumplen las prescripciones de un ciclo de pruebas válido. Cuando una prueba sea invalidada, no cuenta como uno de los ciclos de pruebas consecutivos prescritos en una prueba y la prueba puede continuar.

3.8 Por "pruebas en tierra" se entienden los ensayos del BWMS llevados a cabo en un laboratorio, en una fábrica de equipo o en una planta piloto, incluida una gabarra de pruebas amarrada o un buque de pruebas, con arreglo a lo dispuesto en las partes 2 y 3 del anexo de las presentes Directrices, para confirmar que el BWMS cumple la norma descrita en la regla D-2 del Convenio.

3.9 Por "componentes principales" se entienden los componentes que afectan directamente a la capacidad del sistema de cumplir la norma de eficacia de la gestión del agua de lastre descrita en la regla D-2.

3.10 Por "muestreo representativo" se entiende el muestreo que refleja las concentraciones relativas (productos químicos) y la cantidad y composición de las poblaciones (organismos) en el volumen de interés. Las muestras deberían tomarse de manera integrada en el tiempo y la instalación de pruebas debería instalarse de conformidad con lo dispuesto en la parte 1 del anexo de las Directrices para el muestreo del agua de lastre (D2).

3.11 Por "instalaciones de muestreo" se entienden los medios para realizar el muestreo de agua de lastre tratada o no tratada, según sea necesario, previstos en las presentes Directrices y en las Directrices para el muestreo del agua de lastre (D2), elaboradas por la Organización.

3.12 Por "prueba a bordo" se entiende un ensayo completo de todo un BWMS llevado a cabo a bordo de un buque, con arreglo a la parte 2 del anexo de las presentes Directrices, para confirmar que el sistema cumple las normas estipuladas en la regla D-2 del Convenio.

3.13 Por "ciclo de pruebas satisfactorio" se entiende un ciclo de pruebas válido donde el BWMS funciona de acuerdo con sus especificaciones y se considera que el agua tratada cumple la norma de funcionamiento descrita en la regla D-2.

3.14 Por "limitaciones de proyecto del sistema" de un BWMS se entienden los parámetros operacionales y de la calidad del agua, determinados además de los parámetros de las pruebas de homologación prescritos, que son importantes para su funcionamiento y, en el caso de cada uno de estos parámetros, se establece un valor inferior y/o superior para el que está proyectado que dicho BWMS cumpla la norma de funcionamiento de la regla D-2. Las limitaciones de proyecto del sistema deberían aplicarse específicamente a los procesos utilizados por el BWMS y no deberían limitarse a parámetros por lo demás evaluados como parte del proceso de homologación. Las limitaciones de proyecto del sistema deberían ser identificadas por el fabricante y validadas bajo la supervisión de la Administración de conformidad con las presentes Directrices.

3.15 Por "ciclo de pruebas" se entiende una iteración de pruebas (que incluya toma, tratamiento, almacenamiento y descarga, según sea necesario) realizada de conformidad con un conjunto de prescripciones concreto que se utiliza a fin de establecer la capacidad del BWMS para cumplir las normas establecidas.

3.16 Por "prueba" se entiende el conjunto de ciclos de pruebas exigido.

3.17 Por "capacidad nominal de tratamiento (TRC)" se entiende la capacidad continua máxima, expresada en metros cúbicos por hora, para la que está homologado el BWMS. Determina la cantidad de agua de lastre que el BWMS puede tratar por unidad de tiempo para cumplir la norma de la regla D-2 del Convenio. El TRC se mide en la entrada de agua del BWMS.

3.18 Por "ciclo de pruebas válido" se entiende un ciclo de pruebas en el que la organización responsable de realizar la prueba ha conseguido todas las condiciones y medios de prueba prescritos, incluidas las condiciones críticas, el sistema de control de la prueba, los medios de vigilancia (incluidas las disposiciones sobre las tuberías y de carácter mecánico y eléctrico) y los procedimientos analíticos de prueba

3.19 Por "organismos viables" se entienden los organismos que tienen la capacidad de generar individuos nuevos de manera satisfactoria para perpetuar la especie.

4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 La presente sección incluye pormenores sobre las prescripciones técnicas generales que deberían cumplir un BWMS para ser homologado.

Principios generales de funcionamiento

4.2 Un BWMS debería cumplir eficazmente la norma de descarga D-2 en viajes cortos y largos (es decir, intervalos cortos y largos comprendidos entre el tratamiento y la descarga), independientemente de la temperatura, a menos que el sistema se construya de manera intencionada para utilizarlo en aguas específicas.

4.3 La descarga de agua de lastre tras el tratamiento debería realizarse en condiciones de seguridad para el medio ambiente en viajes cortos y largos (es decir, intervalos cortos y largos comprendidos entre el tratamiento y la descarga), independientemente de la temperatura.

4.4 En el proyecto del BWMS se debería tener en cuenta el hecho de que, independientemente de la tecnología del BWMS empleada, los organismos viables que permanezcan tras el tratamiento pueden reproducirse en el intervalo comprendido entre el tratamiento y la descarga.

Sistemas de gestión del agua de lastre

4.5 El BWMS debería ser proyectado y construido:

- .1 para que sea resistente y adecuado para su funcionamiento en el entorno a bordo;
- .2 para el servicio al que se destina;
- .3 para mitigar cualquier peligro para las personas a bordo cuando esté instalado. El equipo que pudiera emitir gases o líquidos peligrosos tendrá, como mínimo, dos medios de detección y desactivación del BWMS independientes (es decir, un nivel de gas potencialmente peligroso que alcance el límite inferior de inflamabilidad (LEL) o un nivel de concentraciones tóxicas que pueda tener efectos graves en la salud humana); y

- .4 con materiales compatibles con las sustancias utilizadas, la finalidad a la que se destina el equipo, las condiciones en las que funcionará y las condiciones ambientales a bordo.

4.6 El BWMS no debería contener ni utilizar ninguna sustancia de carácter peligroso, a menos que se hayan incorporado las medidas de mitigación de los riesgos adecuadas para su almacenamiento, aplicación, instalación y manipulación segura que la Administración considere aceptables.

4.7 En caso de que se produzca un fallo que comprometa el correcto funcionamiento del BWMS, deberían activarse alarmas audibles y visuales en todos los puestos desde los que se controlen las operaciones con el agua de lastre.

4.8 Todas las partes activas del BWMS que puedan sufrir desgastes o daños deberían ser de fácil acceso para el mantenimiento. El fabricante debería definir claramente las pautas para el mantenimiento rutinario del BWMS y los procedimientos para la investigación y reparación de averías en el manual de funcionamiento, mantenimiento y seguridad. Se deberían registrar todas las actividades de mantenimiento y reparaciones.

4.9 Para evitar la manipulación indebida del BWMS, se deberían incorporar los siguientes elementos:

- .1 todo acceso al BWMS que no sea estrictamente necesario a efectos del párrafo 4.4 debería requerir la rotura de un precinto;
- .2 si procede, el BWMS debería estar construido de manera que siempre que esté funcionando con fines de limpieza, calibración o reparación se active una indicación visual y quede constancia de esas actividades en el registro del equipo de control y vigilancia; y
- .3 el BWMS debería disponer de las conexiones necesarias para garantizar que toda derivación del sistema active una alarma y que dicha derivación quede registrada por el equipo de control y vigilancia.

4.10 Se deberían facilitar medios para comprobar, durante los reconocimientos de renovación y conforme a las instrucciones del fabricante, el funcionamiento de los componentes de medición del BWMS. A fines de inspección debería conservarse a bordo el certificado de calibración en el que conste la fecha de la última verificación del calibrado. Únicamente el fabricante o personas autorizadas por él podrán llevar a cabo verificaciones de la precisión.

4.11 El BWMS debería estar provisto de medios de funcionamiento y control sencillos y eficaces. Debería estar provisto de un sistema de control con los medios necesarios para garantizar los servicios necesarios para el funcionamiento adecuado del BWMS.

4.12 Si se prevé instalar el BWMS en zonas peligrosas, éste debería satisfacer las reglas de seguridad aplicables a dichos espacios. Todo equipo eléctrico que forme parte del BWMS debería estar situado en una zona sin riesgos, o bien la Administración debería haber certificado que puede utilizarse sin riesgo en zonas potencialmente peligrosas. Toda pieza móvil del equipo que esté instalada en una zona potencialmente peligrosa debería estar dispuesta de modo que se evite la acumulación de electricidad estática.

4.13 El BWMS no debería poner en peligro la salud y la seguridad de la tripulación, provocar interacciones negativas con los sistemas y carga del buque o producir efectos ambientales perjudiciales. El BWMS no debería ocasionar repercusiones a largo plazo para la seguridad del buque y de la tripulación debido a efectos corrosivos en el sistema de lastre y en otros espacios.

4.14 Se debería demostrar, utilizando modelos y/o cálculos matemáticos, que el aumento o reducción de escala del BWMS no afectará al funcionamiento y eficacia de un buque del tipo y tamaño para el cual se ha certificado el equipo. Al hacerlo, el fabricante del equipo debería tener en cuenta las orientaciones pertinentes elaboradas por la Organización.

4.15 La información sobre la escala debería permitir a la Administración verificar que cualquier modelo de escala distinta es por lo menos tan resistente como el modelo sometido a prueba en tierra. La Administración es responsable de verificar que la escala utilizada es adecuada para el proyecto operacional del BWMS.

4.16 Como mínimo, la unidad de prueba a bordo debería tener una capacidad que permita volver a validar el modelo y/o cálculo matemático para el aumento o reducción de escala, y debería seleccionarse preferiblemente en el límite superior de la capacidad nominal del BWMS, a menos que la Administración apruebe otra cosa.

Equipo de control y vigilancia

4.17 Las Administraciones deberían asegurarse de que los BWMS homologados cuentan con un sistema de control y vigilancia adecuado que vigilará y registrará automáticamente datos suficientes para verificar el funcionamiento correcto del sistema. El sistema de control y vigilancia debería registrar el funcionamiento adecuado o el fallo del BWMS. Cuando sea factible, el BWMS debería vigilar y registrar los parámetros de limitación de proyecto del sistema a fin de asegurarse de su debido funcionamiento.

4.18 El BWMS debería incorporar un equipo de control que vigile y ajuste automáticamente la dosis o intensidad del tratamiento necesario u otros aspectos del BWMS del buque que, aunque no afecten directamente al tratamiento, sean necesarios para la debida administración del tratamiento necesario.

4.19 El equipo debería poder producir (por ejemplo, mostrar en pantalla, imprimir o exportar) un informe de los parámetros de autoverificación aplicables de conformidad con la parte 5 del anexo, a fines de su inspección o mantenimiento, según se requiera.

4.20 Para facilitar el cumplimiento de la regla B-2, el equipo de control y vigilancia también debería poder almacenar datos durante 24 meses como mínimo. En caso de que se sustituya el equipo de control y vigilancia, deberían habilitarse medios para garantizar que los datos registrados con anterioridad a la sustitución continúen disponibles a bordo durante 24 meses.

4.21 En el caso de BWMS que pudieran emitir gases peligrosos, se instalarán medios de detección de gas con sistemas de seguridad duplicados en el espacio del BWMS, y una alarma audible y visual se activará en una zona local y en un puesto de control del BWMS con dotación en caso de fuga. El dispositivo de detección de gas se proyectará y someterá a prueba de conformidad con la norma 60079-29-1 de la CEI u otra norma reconocida que sea aceptable a juicio de la Administración. Se proporcionarán, para el BWMS, las medidas de control de los gases peligrosos con una desactivación independiente.

4.22 Todos los cambios de software introducidos en el sistema después de la evaluación anterior a la prueba se harán de acuerdo con un procedimiento de introducción de cambios que garantice la trazabilidad.

5 PROCESO DE HOMOLOGACIÓN

5.1 Las prescripciones de homologación de los BWMS son las siguientes.

5.2 El fabricante del equipo debería presentar información sobre el proyecto, construcción y funcionamiento del BWMS de conformidad con la parte 1 del anexo, incluida información relativa a la calidad del agua y parámetros operacionales que son importantes para el funcionamiento del sistema. Esta información formará la base para una primera evaluación de la idoneidad por la Administración.

5.3 Tras la evaluación anterior a la prueba realizada por la Administración, el BWMS se debería someter a pruebas en tierra y a bordo así como a otras pruebas de conformidad con los procedimientos descritos en las partes 2 y 3 del anexo. El BWMS sometido a prueba para la homologación debería ser un producto y completo que cumpla las prescripciones de la sección 4 y debería estar construido utilizando los mismos materiales y procedimientos que se han utilizado para construir las unidades de producción.

5.4 Tras el cumplimiento satisfactorio de las prescripciones y los procedimientos de homologación que se indican en las partes 2 y 3 del anexo, así como todos los demás procedimientos de las presentes Directrices, la Administración debería expedir un Certificado de homologación de conformidad con la sección 6.

5.5 Las limitaciones del BWMS, además de los parámetros de las pruebas de homologación prescritos que figuran en los párrafos 2.4.20 y 2.5.1 del anexo, presentadas por el fabricante y validadas por la Administración, deberían documentarse en el Certificado de homologación. Dichas limitaciones de proyecto no determinan si el equipo puede o no homologarse, pero facilitan información sobre las condiciones más allá de los parámetros de las pruebas de homologación en las que puede preverse el debido funcionamiento del equipo.

5.6 Cuando se instale un BWMS homologado a bordo debería llevarse a cabo un reconocimiento de la instalación de conformidad con la sección 8.

5.7 La documentación presentada para la aprobación debería contener, como mínimo, lo siguiente:

- .1 una descripción y un diagrama del BWMS;
- .2 un manual de funcionamiento, mantenimiento y seguridad;
- .3 la identificación de los riesgos;
- .4 las repercusiones para el medio ambiente y la salud pública; y
- .5 las limitaciones de proyecto del sistema.

6 PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN Y CERTIFICACIÓN

6.1 La Administración podrá aprobar la instalación a bordo de los buques de un BWMS que satisface completamente las prescripciones de las presentes Directrices. La aprobación debería realizarse mediante un Certificado de homologación del BWMS en el que se especifiquen las principales características del BWMS y las limitaciones validadas del proyecto de sistema. Dicho certificado se debería expedir de conformidad con la parte 7 del anexo según el modelo que se adjunta en el apéndice 1.

6.2 La Administración sólo debería aprobar un BWMS que satisface completamente las prescripciones de las presentes Directrices pero que no ha sido sometido a prueba a todas las temperaturas y salinidades que figuran en la parte 2 del anexo, si se indican claramente las condiciones de funcionamiento limitantes correspondientes en el Certificado de homologación con la descripción "Condiciones operacionales limitantes". Para los valores limitantes se deberían consultar las limitaciones de proyecto del sistema.

6.3 Se debería expedir un Certificado de homologación del BWMS respecto de la aplicación específica para la cual se aprueba dicho sistema, por ejemplo, con respecto a capacidades, caudal, salinidad o regímenes de temperatura específicos de agua de lastre u otras condiciones o circunstancias de funcionamiento que limiten su uso, según corresponda.

6.4 La Administración debería expedir un Certificado de homologación del BWMS si se han cumplido satisfactoriamente todas las prescripciones descritas en las partes 1, 2, 3 y 4 del anexo.

6.5 Las limitaciones de proyecto del sistema deberían especificarse en el Certificado de homologación, en un cuadro en el que se determine cada parámetro operacional y de calidad del agua junto con los valores inferior y/o superior validados de los parámetros para los que se ha proyectado que el BWMS cumpla la norma de eficacia del agua de lastre descrita en la regla D-2.

6.6 Una Administración podrá expedir un Certificado de homologación del BWMS basado en pruebas ya efectuadas bajo la supervisión de otra Administración.

6.7 Sólo se debería expedir un Certificado de homologación a un BWMS para el cual la Administración haya determinado que utiliza una sustancia activa después de que la Organización lo haya aprobado de conformidad con la regla D-3.2. Además, la Administración debería asegurarse de que se han tenido en cuenta todas las recomendaciones que acompañen la aprobación de la Organización antes de expedir el Certificado de homologación.

6.8 Se debería expedir el Certificado de homologación teniendo en cuenta lo dispuesto en la circular MSC.1/Circ.1221: "Validez del Certificado de homologación para productos navales".

6.9 Otras Administraciones podrán homologar un BWMS aprobado para su uso en sus propios buques. En caso de que un BWMS aprobado en un país no supere las pruebas de homologación en otro, ambos países deberían mantener consultas entre sí con el fin de llegar a un acuerdo mutuamente aceptable.

6.10 Una Administración que apruebe un BWMS debería facilitar sin demora un informe de homologación a la Organización de conformidad con la parte 6 del anexo. Al recibir un informe de homologación, la Organización debería ponerlo rápidamente a disposición del público y los Estados Miembros por los medios adecuados.

6.11 En el caso de una homologación basada completamente en pruebas ya efectuadas bajo la supervisión de otra Administración, el informe de homologación debería prepararse y mantenerse en un archivo, y se debería informar de la aprobación a la Organización.

6.12 En el caso de un BWMS que ya había sido previamente homologado por una Administración teniendo en cuenta las Directrices revisadas (D8) adoptadas por la resolución MEPC.174(58), sólo se pedirá al fabricante que solicita una nueva homologación en virtud de las presentes Directrices que presente a la Administración los informes y documentación sobre las pruebas adicionales indicados en las presentes Directrices.

7 PRESCRIPCIONES APLICABLES A LA INSTALACIÓN, TRAS LA HOMOLOGACIÓN

7.1 El BWMS debería ir acompañado de las instalaciones de muestreo descritas en las Directrices para el muestreo del agua de lastre (D2) que permitan la recogida de muestras representativas de la descarga del agua de lastre del buque.

7.2 Se deberían instalar medios adecuados de derivación o de neutralización para proteger la seguridad del buque y del personal, los cuales deberían usarse en caso de emergencia y estar conectados al BWMS de modo que toda derivación del BWMS active un alarma. La derivación del sistema debería quedar registrada por el equipo de control y vigilancia y en el Libro registro del agua de lastre.

7.3 La prescripción que figura en el párrafo 7.4 no se aplica al transbordo interno de agua de lastre dentro del buque (por ejemplo, operaciones adrizantes). En el caso BWMS cuyo transbordo interno afecte al cumplimiento por el buque de la norma D-2 (es decir, tratamiento por circulación o en tanque), dichas operaciones de transbordo interno se identificarán según se indica en el párrafo 7.2.

8 RECONOCIMIENTO DE LA INSTALACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN SERVICIO, TRAS LA HOMOLOGACIÓN

8.1 La información adicional esbozada en los párrafos siguientes está prevista para facilitar las operaciones e inspecciones de buques y asistir a los buques y a las administraciones a preparar los procedimientos indicados en las " Directrices provisionales para efectuar reconocimientos a los efectos del Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques de conformidad con el sistema armonizado de reconocimientos y certificación",¹ elaboradas por la Organización, en los que se describe el examen de los planes y proyectos y los distintos reconocimientos exigidos en virtud de la regla E-1 del Convenio.

8.2 La Administración que expide el Certificado internacional de gestión del agua de lastre debería verificar que la siguiente información se encuentra a bordo en un formato adecuado:

- .1 a fines de información, una copia del Certificado de homologación del BWMS;
- .2 un manual sobre el funcionamiento, el mantenimiento y la seguridad;
- .3 el plan de gestión del agua de lastre del buque;
- .4 las especificaciones relativas a la instalación, por ejemplo, plano de la instalación, diagramas de tuberías e instrumentos, etc.; y
- .5 los procedimientos de puesta en servicio de la instalación.

8.3 Antes de la expedición del Certificado internacional de gestión del agua de lastre, tras la instalación de un BWMS, la Administración debería verificar que:

- .1 la instalación del BWMS se ha realizado de conformidad con las especificaciones técnicas relativas a la instalación a las que se hace referencia en el apartado 8.2.4;

¹ Véase la resolución A.1104(29): "Directrices para efectuar reconocimientos de conformidad con el sistema armonizado de reconocimientos y certificación (SARC), 2015", enmendada.

- .2 el BWMS es conforme al Certificado de homologación pertinente del BWMS;
- .3 la instalación de todo el BWMS se ha efectuado de conformidad con las especificaciones del fabricante del equipo;
- .4 todos los dispositivos operacionales de entrada y salida están situados en los lugares indicados en los planos del sistema de tuberías y bombas;
- .5 las obras de instalación se han llevado a cabo satisfactoriamente y, en particular, que todos las penetraciones en los mamparos o en el sistema de tuberías de lastrado se ajustan a las normas aprobadas; y
- .6 se han ultimado los procedimientos de puesta en servicio de la instalación.

ANEXO

PARTE 1 – ESPECIFICACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA ANTES DE LAS PRUEBAS

1.1 Como parte del proceso de aprobación se debería preparar la documentación pertinente y presentarla a la Administración y a la organización responsable de realizar las pruebas con suficiente anterioridad a las pruebas previstas para la aprobación de un BWMS. La aprobación de la documentación presentada debería ser un requisito previo para la realización de pruebas de aprobación independientes.

1.2 El fabricante/proyectista debería facilitar la documentación para dos finalidades principales: evaluar la idoneidad del BWMS para las pruebas de aprobación en curso, y evaluar las limitaciones de proyecto del sistema y los procedimientos de validación propuestos por el fabricante.

Documentación

1.3 La documentación que se presentará como parte de la evaluación de la idoneidad debería incluir como mínimo lo siguiente:

- .1 una especificación técnica del BWMS, que incluya como mínimo:
 - .1 una descripción del BWMS y los procesos de tratamiento que emplea y datos de los permisos prescritos;
 - .2 información suficiente que incluya descripciones y representación esquemática de los medios de bombeo y las tuberías, diagramas del cableado eléctrico/electrónico, sistema de vigilancia, corrientes de desechos y puntos de muestreo. Tal información debería permitir la detección de fallos;
 - .3 datos sobre los principales componentes y materiales utilizados (incluidos los certificados, si procede);
 - .4 lista de equipo en la que se indiquen todos los componentes sometidos a prueba, incluidas las especificaciones, materiales y números de serie;
 - .5 especificaciones de instalación de conformidad con los criterios de instalación de los fabricantes, prescripciones del emplazamiento y montajes de los componentes, los medios para conservar la integridad de los límites entre los espacios seguros y los espacios peligrosos y la disposición de las tuberías de muestreo;
 - .6 información sobre las características del sistema y los medios para su instalación, así como características de los buques (tamaños, tipos y explotación) a los que se destina el sistema. Esta información podrá constituir la vinculación entre el sistema y el plan de gestión del agua de lastre del buque; y
 - .7 una descripción de los productos secundarios generados por el BWMS (por ejemplo, material filtrado, concentrado del centrifugado, desechos o residuos químicos, etc.), que incluirá también las medidas previstas para gestionar y eliminar correctamente tales desechos;

- .2 operación, mantenimiento y manuales de seguridad – éstos deberían incluir como mínimo:
 - .1 instrucciones para la operación correcta del BWMS, incluidos los procedimientos para la descarga de agua no tratada en caso de mal funcionamiento del equipo de tratamiento del agua de lastre;
 - .2 instrucciones sobre la disposición correcta del BWMS;
 - .3 instrucciones sobre mantenimiento y seguridad y necesidad de mantener registros;
 - .4 procedimientos de solución de problemas;
 - .5 procedimientos de emergencia necesarios para garantizar la seguridad del buque;
 - .6 toda información complementaria que se considere necesaria para una operación segura y eficiente del BWMS, por ejemplo, documentación facilitada para la aprobación de conformidad con el Procedimiento para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9); y
 - .7 procedimientos de calibración;
- .3 información sobre cualquier determinación de riesgos potenciales que se haya realizado para determinar riesgos potenciales y definir medidas de control adecuadas, si el BWMS o los tanques de almacenamiento para productos químicos utilizados en los procesos pudieran emitir gases o líquidos peligrosos;
- .4 información sobre las repercusiones en el medio ambiente y la salud pública, incluidos los siguientes:
 - .1 determinación de los riesgos potenciales para el medio ambiente basados en los estudios ambientales que sea necesario llevar a cabo para garantizar que no se prevén efectos perjudiciales;
 - .2 en el caso de los sistemas de gestión del agua de lastre que utilizan sustancias activas o preparados que contienen una o más sustancias activas, la dosis de sustancia activa utilizada y las concentraciones de descarga máximas admisibles;
 - .3 en el caso de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que no se utilicen sustancias activas ni preparados, pero respecto de los cuales cabría razonablemente prever que dieran lugar a cambios en la composición química del agua tratada, tales que pudieran producirse efectos adversos en las aguas receptoras tras la descarga, la documentación debería incluir los resultados de las pruebas de toxicidad del agua tratada descritas en el párrafo 2.4.11 de las presentes Directrices; y

- .4 información suficiente que permita a la Organización responsable de la prueba identificar cualquier posible problema para la salud, la seguridad y el medio ambiente, las necesidades de funcionamiento en casos excepcionales (en cuanto a mano de obra o materiales), y cualquier otra cuestión relacionada con la eliminación de los subproductos o desechos de tratamiento;
- .5 información sobre las limitaciones de proyecto del sistema, incluido lo siguiente:
 - .1 determinación de todos los parámetros conocidos a los que es sensible el proyecto del BWMS;
 - .2 el fabricante debería indicar los valores inferior y/o superior correspondientes a cada parámetro con los que el BWMS es capaz de cumplir la norma de eficacia establecida en la regla D-2; y
 - .3 el método propuesto para validar cada limitación de proyecto del sistema indicada junto con la información relativa a la fuente, idoneidad y fiabilidad del método;
- .6 documento de control de cambio, gestión y revisión del soporte lógico que incluya:
 - .1 todos los cambios informáticos introducidos en el sistema tras la evaluación previa al ensayo se introducirán de conformidad con un procedimiento de gestión del cambio que garantice la rastreabilidad. Por consiguiente, el fabricante presentará un procedimiento en el que se describa la manera en que hay que gestionar los cambios y cómo se mantiene el control de la revisión. Como mínimo para una solicitud de modificación debería presentarse y registrarse la siguiente información:
 - .1 motivo de la modificación;
 - .2 especificación del cambio propuesto;
 - .3 autorización de la modificación; y
 - .4 registro de prueba;
- .7 descripción funcional, incluida una descripción textual con los dibujos, diagramas y figuras necesarios sobre:
 - .1 configuración y disposición de sistema;
 - .2 alcance del suministro;
 - .3 funcionalidades y sistema, incluidas las funciones de control, vigilancia, alarma y seguridad;
 - .4 funcionalidades de autodiagnóstico y alarma; y
 - .5 estados de seguridad para cada función aplicada.

1.4 La documentación podrá incluir información específica sobre la instalación que se utilizará para las pruebas en tierra de conformidad con las presentes Directrices. Dicha información debería indicar el muestreo necesario para asegurar un funcionamiento adecuado y cualquier otra información que se necesite para garantizar la evaluación correcta de la eficacia y los efectos del equipo. La información facilitada también se referirá al cumplimiento general de las normas aplicables relativas al medio ambiente, la salud y la seguridad durante el proceso de homologación.

Evaluación de la idoneidad

1.5 En la evaluación de la idoneidad, la Administración debería garantizar que se cumpla cada especificación técnica señalada en la sección 4 del cuerpo de estas Directrices, salvo las que se evalúen en unas pruebas posteriores.

1.6 Para evaluar la idoneidad se debería examinar el proyecto y la construcción del BWMS a fin de determinar si existen problemas fundamentales que puedan limitar su capacidad para gestionar el agua de lastre de la manera prevista por el fabricante, o la seguridad de funcionamiento, a bordo de los buques.

1.7 Las Administraciones deberían asegurarse de que se han efectuado evaluaciones de riesgo adecuadas, incluida la implantación de medidas preventivas, en relación con el funcionamiento en condiciones de seguridad del BWMS.

1.8 Como primer paso el fabricante debería facilitar información sobre las prescripciones y procedimientos establecidos por el fabricante relativos a la instalación, calibración y funcionamiento (incluidas las prescripciones de mantenimiento) del BWMS durante una prueba. Esta evaluación debería ser de utilidad a la organización que efectúe la prueba para identificar cualquier posible problema para la salud, la seguridad y el medio ambiente, necesidades de funcionamiento extraordinarias (en cuanto a mano de obra o materiales) y cualquier otra cuestión relacionada con la eliminación de los subproductos o desechos del tratamiento.

1.9 La instalación de pruebas debería tener un procedimiento para tratar las desviaciones que puedan ocurrir antes de realizar las pruebas y un proceso de evaluación que incluya un procedimiento de evaluación y validación a fin de abordar todas las desviaciones imprevistas que puedan ocurrir durante la realización de la prueba. Las desviaciones de los procedimientos de prueba deberían notificarse por extenso.

1.10 Durante la evaluación de la idoneidad se deberían identificar los componentes principales del BWMS. Por "componentes principales" se entienden los componentes que afectan directamente a la capacidad del sistema de cumplir lo dispuesto en la norma de eficacia descrita en la regla D-2. No se deberían efectuar mejoras ni modificaciones en los componentes principales durante las pruebas de homologación. Toda modificación en uno de los componentes principales debería ir acompañada de la presentación de una nueva propuesta de prueba y requiere una nueva evaluación y la repetición de las pruebas basadas en tierra y de a bordo.

1.11 La Administración podrá permitir la sustitución de componentes que no sean principales por otros de especificación equivalente (independientemente aprobados según una norma operacional equivalente y reconocida) durante la homologación. Se deberían notificar las sustituciones de componentes no principales durante la realización de las pruebas.

1.12 Podrán permitirse mejoras del BWMS que estén relacionadas con el funcionamiento en condiciones de seguridad de dicho sistema durante y después de la homologación; dichas mejoras deberían notificarse. Si dichas mejoras en la seguridad afectan directamente a la capacidad del sistema de cumplir lo dispuesto en la norma de la regla D-2, deberían tratarse como la sustitución de un componente principal, tal como se describe en el párrafo 1.11 supra

1.13 La evaluación debería identificar los componentes fungibles en el BWMS. La Administración podrá permitir la sustitución de componentes fungibles por otros idénticos durante las pruebas de homologación; se deberían notificar todas las sustituciones.

Evaluación de las limitaciones de proyecto del sistema

1.14 La Administración debería llevar a cabo la evaluación de las limitaciones de proyecto del sistema. Debería evaluar la base en la que descansa la afirmación del fabricante de que las limitaciones de proyecto del sistema incluyen todos los parámetros operacionales y de calidad del agua conocidos a los que es sensible el proyecto del BWMS que son esenciales para que pueda cumplir la norma de eficacia que se describe en la regla D-2.

1.15 La Administración debería evaluar también la idoneidad y fiabilidad de los métodos propuestos para validar los valores inferior y/o superior indicados correspondientes a cada limitación de proyecto del sistema. Estos métodos podrán incluir ensayos que se lleven a cabo durante las pruebas en tierra, a bordo o en banco y/o la utilización de datos y/o modelos existentes adecuados.

PARTE 2 – ESPECIFICACIONES SOBRE LAS PRUEBAS Y EL FUNCIONAMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE

La Administración decide la secuencia de las pruebas en tierra y a bordo. La Administración ha de verificar que el BWMS utilizado para las pruebas es el mismo que el BWMS que se describe en la Parte 1 del anexo con los principales componentes que se describen en los párrafos 1.3.1.3 y 1.3.1.4.

2.1 Procedimientos de garantía y control de calidad

2.1.1 La instalación de pruebas debería demostrar su competencia para llevar a cabo pruebas de homologación válidas de dos maneras: 1) habiendo implantado un programa riguroso de control y garantía de calidad aprobado, certificado y auditado por un organismo de acreditación independiente, o de manera satisfactoria a juicio de la Administración; y 2) siendo capaz de demostrar su capacidad de llevar a cabo ciclos de pruebas válidos que incluyan el agua crítica, la toma de muestras, el análisis de muestras y los límites de detección del método apropiados. La Administración, o su delegación autorizada, es responsable de determinar que la instalación de pruebas es aceptable.

2.1.2 El programa de control y garantía de calidad de la instalación de pruebas debería constar de:

- .1 un plan de gestión de la calidad que aborda la estructura de la gestión del control de la calidad y las políticas del organismo responsable de las pruebas (incluidos los subcontratistas y los laboratorios independientes);

- .2 un plan de garantía de la calidad del proyecto, que defina los métodos, procedimientos y protocolos de garantía y control de la calidad utilizados por las instalaciones de pruebas para someter a prueba los sistemas de gestión del agua de lastre en general. Identifica a los miembros del equipo de pruebas e incluye todos los procedimientos operativos normalizados pertinentes, normalmente a modo de apéndices; y
- .3 un plan de pruebas y garantía de la calidad, que facilita información específica para llevar a cabo una prueba de un BWMS concreto en un lugar y un tiempo determinados. En dicho plan se incluyen planes detallados para la puesta en servicio del BWMS, el plan experimental, la retirada de servicio y la notificación de resultados. El plan de pruebas y garantía de la calidad identifica a todas las organizaciones que participan en la prueba e incluye la documentación y las afirmaciones relativas a la eficacia del proveedor del BWMS. Asimismo, también identifica los datos que han de registrarse, los parámetros operacionales y críticos que definen un ciclo de pruebas válido, los análisis de datos que han de presentarse en el informe de verificación y un calendario de pruebas. Para analizar los datos deberían examinarse y utilizarse unas distribuciones estadísticas adecuadas.

2.1.3 La instalación de pruebas que efectúe las pruebas del BWMS debería ser independiente. No debería ser propiedad del fabricante ni el vendedor de cualquier BWMS, ni del fabricante o proveedor de los principales componentes de dicho equipo.

2.2 Procedimiento para evitar sesgos en el muestreo

El protocolo de muestreo ha de garantizar que se reduzca al mínimo la mortalidad de organismos, por ejemplo, mediante las válvulas y los caudales adecuados para el control del flujo en los medios de muestreo, sumergiendo redes durante la recogida de muestras, aplicando una duración y unos tiempos de manipulación de muestreo adecuados, así como una metodología de concentración adecuada. Todos los métodos deberían estar validados de manera satisfactoria para la Administración.

2.3 Pruebas realizadas a bordo

2.3.1 El ciclo de pruebas a bordo incluirá:

- .1 la toma de agua de lastre del buque;
- .2 el tratamiento del agua de lastre, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.3.3.4, mediante el BWMS;
- .3 el almacenamiento de agua de lastre en el buque durante el viaje; y
- .4 la descarga de agua de lastre del buque.

2.3.2 Las pruebas de a bordo de los sistemas de gestión del agua de lastre deberían estar a cargo de la instalación de pruebas, y ser independientes del fabricante del BWMS; la tripulación del buque debería operar y mantener el sistema siguiendo el manual de funcionamiento.

Criterios para realizar con éxito pruebas a bordo

2.3.3 Al evaluar el funcionamiento de la instalación o instalaciones del BWMS en uno o varios buques debería facilitarse la siguiente información y resultados, de conformidad con las exigencias de la Administración:

- .1 el plan de pruebas que debería estar disponible antes de la realización de las pruebas;
- .2 documentación de que el BWMS en tubería tiene capacidad para reflejar el caudal de la bomba de agua de lastre para toda la gama de capacidad nominal del BWMS;
- .3 documentación en la que conste que el BWMS en tanque tiene capacidad para reflejar el volumen del agua de lastre que se prevé tratar dentro de un periodo de tiempo especificado;
- .4 la cantidad de agua de lastre sometida a prueba en el ciclo de pruebas a bordo debería ser coherente con las operaciones de lastre normales del buque y el BWMS debería funcionar en la capacidad nominal de tratamiento para la cual se pide su aprobación;
- .5 documentación en la que conste que la descarga de cada ciclo de prueba válido se ajusta a lo dispuesto en la regla D-2;
- .6 para que una prueba sea válida, el agua de la toma del agua de lastre por tratar debería contener una densidad de organismos viables que supere 10 veces el máximo de los valores permitidos en la regla D-2.1;
- .7 régimen y volúmenes de muestreo para el análisis:
 - .1 para el recuento de los organismos viables cuya dimensión mínima sea igual o superior a 50 micras:
 - .1 el agua entrante debería recogerse durante toda la toma como una muestra integrada en el tiempo. La muestra debería recogerse como una muestra única, continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, a intervalos al principio, la mitad y el final de la operación. El volumen total de la muestra debería ser como mínimo 1 m³. Podrá utilizarse un volumen inferior si está validado para garantizar el muestreo representativo de organismos;
 - .2 el agua descargada tratada debería recogerse como una muestra integrada en el tiempo durante toda la descarga del tanque o los tanques. La muestra podrá recogerse como una muestra única y continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, al principio, la mitad y el final de la operación. El volumen total de la muestra debería ser como mínimo 3 m³;

- .3 si las muestras se concentran para el recuento, los organismos deberían concentrarse mediante una malla con agujeros cuya dimensión diagonal no supere las 50 micras. Sólo deberían contarse los organismos con una dimensión mínima superior a 50 micras; y
 - .4 debería analizarse todo el volumen de la muestra a menos que el número total de organismos sea alto, por ejemplo, 100. En este caso, la densidad media podrá extrapolarse basándose en una submuestra bien mezclada y utilizando un método validado;
- .2 para el recuento de los organismos viables con una dimensión mínima superior o igual a 10 micras e inferior a 50 micras:
- .1 debería recogerse el agua entrante durante toda la duración de la toma como una muestra integrada en el tiempo. La muestra debería recogerse como una muestra única y continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, a intervalos al principio, la mitad y el final de la operación. Debería recogerse una muestra de 10 l como mínimo, y puede tomarse una fracción como submuestra para su transporte al laboratorio, siempre que sea representativa de la muestra y tenga un volumen mínimo de 1 l. Debería analizarse completamente un mínimo de tres submuestras de 1 ml para contar organismos;
 - .2 el agua descargada tratada debería recogerse como una muestra integrada en el tiempo durante toda la descarga del tanque o los tanques. La muestra podrá recogerse como una muestra única y continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, al principio, la mitad y el final de la operación. Debería recogerse una muestra de 10 l como mínimo, y puede tomarse una fracción como submuestra para su transporte al laboratorio, siempre que sea representativa de la muestra y tenga un volumen mínimo de 1 l. Deberían analizarse completamente un mínimo de seis submuestras de 1 ml para contar los organismos;
 - .3 la muestra podrá no concentrarse para el análisis a menos que el procedimiento esté validado. Sólo deberían contarse los organismos con una dimensión mínima superior a 10 micras e inferior a 50 micras; y
 - .4 debería analizarse todo el volumen de la muestra, a menos que el número total de organismos sea alto, por ejemplo, 100. En este caso, la densidad media podrá extrapolarse basándose en una submuestra bien mezclada y utilizando un método validado;

- .3 para la evaluación de bacterias:
 - .1 para las muestras del afluente y la descarga, se debería recoger una muestra de un mínimo de 10 l, prevista en el párrafo 2.3.3.7.2.2 u otra muestra de al menos 10 l en volumen y recogida de una manera semejante, de la que podrá transferirse una submuestra representativa de 1 l como mínimo a un contenedor estéril para su análisis;
 - .2 debería analizarse un mínimo de tres submuestras de un volumen apropiado extraídas de la submuestra de un litro que se describe más arriba para las unidades formadoras de colonias de las bacterias mencionadas en la regla D-2; y
 - .3 la prueba de toxicogenicidad requerida debería llevarse a cabo en un laboratorio debidamente aprobado. Si no hay disponible ningún laboratorio aprobado, el método de análisis podrá validarse de una manera que la Administración considere satisfactoria;
- .8 los ciclos de pruebas, incluidos los ciclos de pruebas invalidadas y fallidas, deben realizarse en un periodo de prueba de seis meses como mínimo;
- .9 se pide al solicitante que lleve a cabo tres ciclos de prueba consecutivos de conformidad con la regla D-2. Los ciclos de prueba invalidados no afectan la secuencia consecutiva;
- .10 el periodo de pruebas a bordo, de seis meses, comienza y finaliza con la realización de un ciclo de pruebas satisfactorio o un ciclo de pruebas invalidado que cumple la norma de la regla D-2. Los tres ciclos de prueba consecutivos y válidos prescritos en el párrafo 2.3.3.9 deben estar adecuadamente espaciados a lo largo del periodo de seis meses;
- .11 el agua utilizada para los ciclos de prueba se clasificará mediante la medición de la salinidad, la temperatura, el carbono orgánico particulado, la cantidad total de sólidos en suspensión y el carbono orgánico disuelto;
- .12 para el funcionamiento del sistema durante todo el periodo de pruebas también debería facilitarse la siguiente información:
 - .1 documentación de todas las operaciones de agua de lastre, incluidos el volumen y los lugares de toma y descarga, y si se realizó con mal tiempo y dónde se presentó éste;
 - .2 documentación en la que conste que el BWMS funcionó continuamente durante todo el periodo de prueba para todo el lastrado y deslastrado del buque;
 - .3 documentación en la que se informe de los parámetros de calidad del agua determinados por la Organización responsable de las pruebas. Las mediciones deberían ser adecuadas y viables;

- .4 se deberían investigar y notificar a la Administración las posibles razones de un ciclo de prueba fallido o de que la descarga de un ciclo de pruebas no cumpliera la norma de la regla D-2;
- .5 documentación del mantenimiento programado efectuado en el sistema durante el periodo de prueba;
- .6 documentación del mantenimiento y las reparaciones no previstos que se hayan efectuado en el sistema durante el periodo de prueba;
- .7 documentación de los parámetros técnicos verificados como adecuados para el sistema específico; y
- .8 un informe en el que se detalle el funcionamiento del equipo de vigilancia y control.

2.4 Pruebas en tierra

2.4.1 Las pruebas en tierra proporcionan datos para determinar la eficacia desde el punto de vista biológico y la aceptabilidad ambiental del BWMS que se examina para su homologación. Su objetivo es garantizar la posibilidad de replicación y comparación con otros equipos de tratamiento.

2.4.2 La Administración debería tomar nota y evaluar debidamente cualquier limitación que el sistema de gestión del agua de lastre imponga al procedimiento de prueba descrito en las presentes directrices.

2.4.3 La instalación de pruebas, incluido el sistema de gestión del agua de lastre, debería funcionar según se describe en el manual de funcionamiento, mantenimiento y seguridad, durante al menos cinco ciclos consecutivos de pruebas realizados con éxito.

2.4.4 El ciclo de pruebas en tierra debería incluir la toma de agua de lastre mediante bombeo, el almacenamiento del agua de lastre, el tratamiento del agua de lastre dentro del BWMS, salvo en los tanques de control, y la descarga del agua de lastre mediante bombeo. El orden dependerá del BWMS.

2.4.5 Deberían realizarse dos ciclos de prueba como mínimo para cada valor de salinidad, a fin de evaluar el cumplimiento de la norma D-2 con el mínimo tiempo de retención especificado por el fabricante del BWMS.

2.4.6 De conformidad con el Procedimiento para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9), las instalaciones de pruebas en las que se lleve a cabo la identificación de los productos químicos pertinentes y las pruebas de toxicidad del agua de lastre tratada de los ciclos de prueba, con un tiempo de almacenamiento que sea inferior o superior a cinco días, deberían garantizar que volúmenes suficientes de agua tratada se recojan al cabo de cinco días o que se reserven tras la prueba de eficacia para permitir que las prescripciones del Procedimiento (D9) se evalúen durante al menos un ciclo de prueba por valor de la salinidad.

2.4.7 Las pruebas basadas en tierra del BWMS deberían ser independientes del fabricante del sistema

2.4.8 Las pruebas deberían realizarse con diferentes condiciones de agua, según el orden secuencial que se especifica en los apartados 2.4.20 y 2.4.22.

2.4.9 El BWMS debería someterse a prueba en su capacidad nominal o según se especifica en los apartados 2.4.16 a 2.4.19 para cada ciclo de pruebas. Durante las pruebas el equipo debería funcionar según las especificaciones.

2.4.10 El análisis de la descarga del agua tratada de cada ciclo de prueba debería determinar si la descarga tratada cumple la regla D-2 del Convenio.

2.4.11 El análisis de la descarga del agua tratada de los ciclos de pruebas pertinentes también debería utilizarse para evaluar la formación de sustancias químicas pertinentes, así como la toxicidad del agua de descarga de los BWMS en los que se utilicen sustancias activas. La misma evaluación debería llevarse a cabo para los BWMS en los que no se utilicen sustancias activas o preparados, pero respecto de los cuales cabría razonablemente prever que dieran lugar a cambios en la composición química del agua tratada tales que pudieran producirse efectos adversos en las aguas receptoras tras la descarga. Deberían llevarse a cabo pruebas de toxicidad de la descarga del agua tratada de conformidad con los párrafos 5.2.3 a 5.2.7 del Procedimiento para la aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9), en su forma revisada.

Instalación para las pruebas en tierra

2.4.12 La instalación utilizada para las pruebas de aprobación debería ser representativa de las características y configuración del tipo de buque en el que se prevé instalar el equipo. Por consiguiente, la instalación de pruebas debería incluir como mínimo los siguientes componentes:

- .1 la totalidad del BWMS que debe someterse a prueba;
- .2 las tuberías y medios de bombeo; y
- .3 el tanque de depósito que simula un tanque de agua de lastre, construido de tal manera que el agua del tanque debería estar en total oscuridad.

2.4.13 Cada uno de los tanques de lastre simulados de control y tratamiento debería tener las siguientes características:

- .1 una capacidad mínima de 200 m³;
- .2 estructuras internas normales, incluidos los orificios de alijo y de drenaje;
- .3 ser conformes a prácticas normalizadas del sector en cuanto al proyecto y la construcción de buques; los revestimientos para superficies deberían ajustarse a la Norma de rendimiento de los revestimientos protectores de los tanques dedicados a lastre de agua de mar de todos los tipos de buques y los espacios del doble forro en el costado de los graneleros (PSPC); y
- .4 tener las modificaciones mínimas requeridas para garantizar la integridad estructural en tierra.

2.4.14 Antes del inicio de los procedimientos de prueba y entre los diferentes ciclos de prueba, la instalación de pruebas debería lavarse a presión con agua corriente, y posteriormente secarse y limpiarse para eliminar los desechos que pueda haber, así como los organismos y otras impurezas.

2.4.15 La instalación de pruebas incluirá medios que permitan el muestreo descrito en los párrafos 2.4.31 y 2.4.32, así como disposiciones para suministrar los afluentes al sistema que se precisan en los apartados 2.4.20, 2.4.21, 2.4.24 y 2.4.25. Las medidas de instalación deberían ajustarse en cada caso a las especificadas y aprobadas según el procedimiento que se describe en la sección 7 del cuerpo principal de las presentes Directrices.

Escala del sistema de gestión del agua de lastre

2.4.16 La escala del BWMS debería ajustarse a las Orientaciones sobre el cambio de escala de los sistemas de gestión del agua de lastre elaboradas por la Organización. La Administración debería verificar que la escala utilizada es adecuada para el proyecto de operacional del BWMS.

2.4.17 No debería reducirse la escala de un BWMS con al menos un modelo que tenga una capacidad nominal de tratamiento igual o inferior a 200 m³/h.

2.4.18 En el caso de un BWMS con al menos un modelo que tenga una capacidad superior a 200 m³/h o 1 000 m³/h, debe tenerse en cuenta lo siguiente para las pruebas en tierra. El equipo de tratamiento en tubería podrá reducirse a escala para las pruebas en tierra, pero sólo con arreglo a los siguientes criterios:

- .1 un BWMS con al menos un modelo que tenga una capacidad nominal de tratamiento superior a 200 m³/h pero inferior a 1 000 m³/h podrá reducirse según una escala máxima de 1:5, pero no podrá estar por debajo de 200 m³/h; y
- .2 un BWMS con al menos un modelo que tenga una capacidad nominal de tratamiento igual o superior a 1 000 m³/h podrá reducirse según una escala máxima de 1:100, pero no podrá estar por debajo de 200 m³/h.

2.4.19 Las pruebas del equipo de tratamiento en tanque deberían llevarse a cabo a una escala que permita verificar su eficacia a tamaño natural. La idoneidad de la instalación de pruebas será evaluada por el fabricante y aprobada por la Administración.

Configuración de la prueba en tierra – criterios de entrada y salida

2.4.20 Para cada serie de ciclos de prueba determinada debería elegirse una banda de valores de salinidad para cada ciclo (se considera que cinco constituyen una serie). Para cada banda de valores de salinidad de la instalación de pruebas para un ciclo de pruebas en agua dulce, salobre o marina, cada una de ellas debería tener un contenido de sustancias disueltas y particuladas que responda a una de las siguientes combinaciones:

	Salinidad		
	Marina 28 – 36 PSU	Salobre 10 – 20 PSU	Dulce < 1 PSU
Carbono orgánico disuelto (DOC)	> 1 mg/l	> 5 mg/l	> 5 mg/l
Carbono orgánico particulado (POC)	> 1 mg/l	>5 mg/l	> 5 mg/l
Total de materia sólida en suspensión (TSS)	> 1 mg/l	> 50 mg/l	> 50 mg/l

2.4.21 El agua de prueba debería ser agua natural. La Administración debería validar y aprobar todo aumento del agua de prueba con carbono orgánico disuelto (DOC), carbono orgánico particulado (POC) o total de materia sólida en suspensión (TSS) para alcanzar el contenido prescrito mínimo. Como los constituyentes naturales del DOC son complejos y

tienen fundamentalmente un carácter aromático, el tipo de DOC añadido es especialmente crítico para la evaluación del funcionamiento del BWMS. La validación debería garantizar que las propiedades pertinentes del agua aumentada (por ejemplo, la demanda de oxidante/degradación del TRO y absorción ultravioleta en la gama comprendida entre 200 y 280 nm, la producción de subproductos desinfectantes y la distribución del tamaño de las partículas de los sólidos en suspensión) sean equivalentes, en mg/l, a la del agua natural que cumpliría cuantitativamente las condiciones críticas. Además, la validación debería garantizar que el aumento no introduzca un sesgo en la prueba a favor o en contra de un proceso de tratamiento específico. El informe sobre la prueba debería incluir los fundamentos para la selección, la utilización y la validación del aumento.

2.4.22 El BWMS debe someterse a prueba en las condiciones para las que esté aprobado. Para que un BWMS obtenga un certificado de homologación sin límites con respecto a la salinidad, debería realizarse una serie de ciclos de prueba en cada una de las tres bandas de salinidad, con el correspondiente contenido de sustancias disueltas y particuladas que se prescriben en el párrafo 2.4.20. Las pruebas realizadas con gamas adyacentes de salinidad del cuadro anterior deberían estar separadas por 10 PSU como mínimo.

2.4.23 Uso de organismos de prueba normalizados (STO):

- .1 el uso de organismos de prueba normalizados (STO) está permitido si los niveles críticos en el agua natural en la instalación de pruebas necesitan complementarse. El uso de organismos de prueba normalizados no debería considerarse práctica habitual, y la Administración debería comprobar en cada caso que la selección, el número y la utilización de los STO complementarios garanticen que el reto al que se enfrenta el BWMS proporcione una prueba sólida adecuada. La utilización de STO no debería introducir un sesgo en la prueba a favor o en contra de un proceso de tratamiento específico. Los STO deberían aislarse localmente a fin de garantizar que el riesgo para el medio ambiente del lugar se reduce al mínimo; no se deberían utilizar organismos foráneos que puedan causar daños al medio ambiente;
- .2 los procedimientos, procesos y orientaciones para el uso de organismos de prueba normalizados deberían basarse en los datos científicos más pertinentes y actualizados que haya disponibles. Dichos procedimientos, procesos y orientaciones deberían formar parte de los regímenes de garantía de calidad de las instalaciones de pruebas; y
- .3 el uso de organismos de prueba normalizados, incluidas las concentraciones y especies, debería registrarse en el informe de la prueba. Dicho informe debería incluir información relativa a la evaluación y justificación del uso de organismos de prueba normalizados, una evaluación del impacto que su uso provoca en otros parámetros de prueba y los posibles impactos ocasionados en la prueba que se lleva a cabo. La información contenida en el informe debería reflejar los impactos positivos y negativos ocasionados por el uso de organismos de prueba normalizados.

2.4.24 El agua del afluente debería contener:

- .1 organismos de prueba cuyo tamaño mínimo sea igual o superior a 50 micras, en una densidad total que, de preferencia, será de 10^6 individuos por m^3 y como mínimo de 10^5 individuos por m^3 , de al menos cinco especies de tres filos o divisiones distintas como mínimo;

- .2 organismos de prueba cuyo tamaño mínimo sea igual o superior a 10 micras pero inferior a 50 micras, en una densidad total que, de preferencia, será de 10^4 individuos y como mínimo de 10^3 individuos por mililitro, de al menos cinco especies de tres filos o divisiones distintas como mínimo;
- .3 bacterias heterótrofas en una densidad mínima de 10^4 bacterias vivas por mililitro; y
- .4 debería dejarse constancia de la variedad de organismos en el agua de prueba de conformidad con las distintas clases de tamaño mencionadas *supra*, con independencia de que se hayan utilizado grupos de organismos naturales u organismos cultivados para cumplir las prescripciones sobre la densidad y variedad de los organismos.

2.4.25 Aunque no es necesario añadirlas al agua del afluente, las siguientes bacterias deberían medirse en el afluente y cuando se efectúe la descarga:

- .1 coliformes;
- .2 grupo de enterococos;
- .3 *Vibrio cholerae*; y
- .4 bacterias heterótrofas.

2.4.26 Si se utilizan organismos cultivados, se deberían tener en cuenta las reglas locales de cuarentena aplicables durante el cultivo y la descarga.

Vigilancia y muestreo en tierra

2.4.27 Debería medirse la variación del número de organismos después del tratamiento y durante el almacenamiento en el tanque de lastre simulado utilizando los métodos que se describen en los párrafos 4.5 a 4.7 de la parte 4 del anexo.

2.4.28 Debería comprobarse que durante el ciclo de prueba el equipo de tratamiento funciona dentro de sus parámetros específicos, tales como el consumo de energía y el caudal.

2.4.29 Se debería verificar la banda de valores de caudal operacional que se prevé que el BWMS logrará en servicio, en los caudales operacionales máximo y mínimo (cuando sea apropiado para esa tecnología), después del filtro, del lado de descarga de la bomba. La banda de valores de caudal puede obtenerse con pruebas empíricas o con modelos computacionales. Cuando sea apropiado para la tecnología, la demostración de la eficacia del sistema a caudales bajos debería reflejar la necesidad de reducir el flujo durante las etapas finales de las operaciones de lastre.

2.4.30 Al tomar las muestras mencionadas, se deberían controlar los parámetros ambientales como el pH, temperatura, salinidad, oxígeno disuelto, TSS (total de sólidos en suspensión), DOC (carbono orgánico en disolución), POC (carbono orgánico particulado) y turbidez (NTU).²

2.4.31 Durante la prueba se deberían tomar muestras a efectos de determinar la eficacia biológica en los siguientes lugares y momentos: inmediatamente antes de la entrada al equipo de tratamiento, inmediatamente después de la salida del equipo de tratamiento y al efectuar la descarga, tras el tiempo de retención adecuado.

² NTU: Unidad de turbidez nominal.

2.4.32 Los ciclos de control y de tratamiento pueden tener lugar de manera simultánea o sucesiva. Las muestras de control se tomarán del mismo modo que para la prueba del equipo que se prescribe en el párrafo 2.4.35, y en el afluente y la descarga.

2.4.33 Deberían facilitarse instalaciones o medios para el muestreo que permitan obtener muestras representativas del agua tratada y de control que tengan los menores efectos adversos posibles sobre los organismos.

2.4.34 Las muestras descritas en los párrafos 2.4.31 y 2.4.32 deberían recogerse, para su análisis, de conformidad con el régimen y los volúmenes de muestreo siguientes:

- .1 para el recuento de los organismos viables cuya dimensión mínima sea igual o superior a 50 micras:
 - .1 el agua entrante debería recogerse durante toda la toma como una muestra integrada en el tiempo. La muestra debería recogerse como una muestra única y continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, a intervalos al principio, la mitad y el final de la operación. El volumen total de la muestra debería ser como mínimo 1 m³. Podrá utilizarse un volumen inferior si está validado para garantizar el muestreo representativo de organismos;
 - .2 el agua descargada de control y tratada debería recogerse como una muestra integrada en el tiempo durante toda la descarga del tanque o los tanques. La muestra podrá recogerse como una muestra única y continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, al principio, la mitad y el final de la operación. El volumen total de la muestra debería ser como mínimo 3 m³;
 - .3 si las muestras se concentran para el recuento, los organismos deberían concentrarse mediante una malla con agujeros cuya dimensión diagonal no supere las 50 micras. Sólo deberían contarse los organismos con una dimensión mínima superior a 50 micras; y
 - .4 debería analizarse todo el volumen de la muestra a menos que el número total de organismos sea alto, por ejemplo, 100. En este caso, la densidad media podrá extrapolarse basándose en una submuestra bien mezclada y utilizando un método validado;
- .2 para el recuento de los organismos viables con una dimensión mínima superior o igual a 10 micras e inferior a 50 micras:
 - .1 debería recogerse el agua entrante durante la duración de la toma como una muestra integrada en el tiempo. La muestra debería recogerse como una muestra única y continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, a intervalos al principio, la mitad y el final de la operación. Debería recogerse como mínimo una muestra de 10 l, y puede tomarse una fracción como submuestra para su transporte al laboratorio, siempre que sea representativa de la muestra y tenga un volumen mínimo de 1 l. Debería analizarse completamente un mínimo de tres submuestras de 1 ml para contar los organismos;

- .2 el agua descargada de control y tratada debería recogerse como una muestra integrada en el tiempo durante la descarga del tanque o los tanques. La muestra podrá recogerse como una muestra única y continua o como un conjunto de muestras secuenciales recogidas, por ejemplo, al principio, la mitad y el final de la operación. Debería recogerse una muestra de 10 l como mínimo, y puede tomarse una fracción como submuestra para su transporte al laboratorio, siempre que sea representativa de la muestra y tenga un volumen mínimo de 1 l. Deberían analizarse completamente un mínimo de seis submuestras de 1 ml para contar los organismos;
 - .3 la muestra podrá no concentrarse para el análisis a menos que el procedimiento esté validado. Sólo deberían contarse los organismos con una dimensión mínima superior a 10 micras e inferior a 50 micras;
 - .4 debería analizarse todo el volumen de la muestra, a menos que el número total de organismos sea alto, por ejemplo, 100. En este caso, la densidad media podrá extrapolarse basándose en una submuestra bien mezclada y utilizando un método validado;
- .3 para la evaluación de bacterias:
- .1 para las muestras del afluente y la descarga, se debería recoger una muestra de un mínimo de 10 l, prevista en el párrafo 2.3.3.7.2.2 u otra muestra de al menos 10 l en volumen y recogida de una manera semejante, de la que podrá transferirse una submuestra representativa de 1 l como mínimo a un contenedor estéril para su análisis;
 - .2 debería analizarse un mínimo de tres submuestras de un volumen apropiado extraídas de la submuestra de un litro que se describe más arriba para las unidades formadoras de colonias de las bacterias mencionadas en la regla D-2; y
 - .3 la prueba de toxicogenicidad requerida debería llevarse a cabo en un laboratorio debidamente aprobado. Si no hay disponible ningún laboratorio aprobado, el método de análisis podrá validarse de una manera que la Administración considere satisfactoria.

2.4.35 Las muestras deberían analizarse lo antes posible después de la toma, y analizarse en vivo en el plazo de seis horas o tratarse de modo que se garantice que pueden analizarse correctamente.

2.4.36 Si en algún ciclo de prueba el resultado de la descarga del agua de control es una concentración igual o inferior a 10 veces los valores de la regla D-2.1, el ciclo de prueba no se considera válido.

2.5 Temperatura

2.5.1 El funcionamiento eficaz de un BWMS en una gama de temperatura del agua de lastre comprendida ente 0 °C y 40 °C (2 °C a 40 °C para el agua dulce) y unas temperaturas medias comprendidas entre 10 °C y 20 °C debería someterse a una evaluación que verificara la Administración.

2.5.2 Dicha evaluación puede incluir lo siguiente:

- .1 pruebas en tierra, a bordo, en un laboratorio o en un banco de pruebas; y/o
- .2 la utilización de modelos y/o datos existentes, siempre que se indique su fuente, idoneidad y fiabilidad.

2.5.3 El informe presentado a la Administración debería contener toda la documentación (incluidos los procedimientos, métodos, datos, modelos, resultados, explicaciones y observaciones) relacionada con la evaluación de la temperatura. El informe debería incluir como mínimo la información que se indica en el párrafo 2.7.2 del presente anexo.

2.6 Evaluación de la regeneración

2.6.1 La evaluación de la regeneración de organismos debería realizarse a satisfacción de la Administración, en pruebas en tierra y/o a bordo, en dos ciclos de prueba como mínimo para cada valor de salinidad.

2.6.2 En el caso de las pruebas en tierra que se realicen con un tiempo de retención inferior a cinco días, debería retenerse un volumen suficiente de agua tomada que se haya tratado en condiciones similares a las del tanque de retención pertinente. En el caso de las pruebas a bordo, debería retenerse el agua a bordo para la evaluación de la regeneración durante un ciclo de pruebas a bordo. Podrán utilizarse pruebas en banco adicionales para complementar las pruebas en tierra y/o a bordo.

2.6.3 En el caso de un BWMS que incluya procesos mecánicos, físicos, químicos y/o biológicos que tengan por objeto matar, neutralizar o eliminar los organismos del agua de lastre en el momento de la descarga o continuamente entre el tiempo de la toma y la descarga, la regeneración debería evaluarse de conformidad con las secciones 2.3 o 2.4 del presente anexo, con un tiempo de retención de cinco días como mínimo.

2.6.4 De manera alternativa, la enumeración de organismos para evaluar la regeneración debería llevarse a cabo como mínimo cinco días después de que se completen todos los procesos mecánicos, físicos, químicos y/o biológicos que tengan por objeto matar, neutralizar o eliminar los organismos del agua de lastre.

2.6.5 Toda neutralización del agua de lastre que requiera el BWMS debería realizarse al final del tiempo de retención e inmediatamente antes del recuento de los organismos.

2.6.6 La evaluación de la regeneración no tiene por objeto evaluar la contaminación en los tanques de lastre o en las tuberías, por ejemplo, la que pueda registrarse por la presencia de agua no tratada o sedimentos residuales.

2.6.7 Debería presentarse un informe a la Administración que contenga toda la documentación (incluidos los procedimientos, métodos, datos, modelos, resultados, explicaciones y observaciones) relacionados con la evaluación de la regeneración. El informe debería incluir como mínimo la información que se indica en el párrafo 2.7.2 del presente anexo.

2.7 Informe sobre el resultado de las pruebas

2.7.1 Una vez finalizadas las pruebas de aprobación, se debería presentar a la Administración un informe con datos relativos al proyecto de la prueba, los métodos de análisis, los resultados de los análisis de cada ciclo de pruebas (incluidos los ciclos de pruebas

invalidados), los registros de mantenimiento del BWMS y cualquier efecto observado de dicho sistema en el sistema de lastre del buque (por ejemplo, bombas, tuberías, tanques, válvulas). Los informes de las pruebas realizadas a bordo deberían incluir información sobre los tiempos total y continuo de funcionamiento del BWMS.

2.7.2 La información que se presente de conformidad con el párrafo 2.7.1 deberían contener al menos la siguiente información:

- .1 el nombre y la dirección del laboratorio que realice o supervise las inspecciones, pruebas o evaluaciones, y su acreditación nacional [o certificado de calidad de gestión], si procede;
- .2 el nombre del fabricante;
- .3 el nombre comercial, designación del producto (tales como números de modelo) y una descripción detallada del equipo o el material que se inspeccionó, sometió a prueba o evaluó;
- .4 la hora, fecha y lugar de cada inspección, prueba o evaluación de aprobación;
- .5 el nombre y cargo de cada persona que llevó a cabo, supervisó y presenció las pruebas y evaluaciones;
- .6 una sinopsis;
- .7 una introducción y antecedentes;
- .8 para cada prueba, ciclo, inspección o evacuación realizada, descripciones resumidas de:
 - .1 el proyecto experimental;
 - .2 los métodos y procedimientos;
 - .3 los resultados y análisis, incluida una descripción de todo ciclo de pruebas invalidado (en el caso de un informe que se indique en la parte 2 del presente anexo) y una comparación con el funcionamiento previsto; y
 - .4 en el caso de las pruebas en tierra, las condiciones de prueba, incluidos los detalles sobre la preparación crítica del agua, de conformidad con el párrafo 2.4.21;
- .9 una descripción o fotografías de los procedimientos y aparatos utilizados para las inspecciones, pruebas o evaluaciones, o una referencia a otro documento que contenga una descripción o fotografías apropiadas;
- .10 como mínimo una fotografía que muestre una vista general del equipo o material sometido a prueba, inspección o evaluación y otras fotografías que muestren:
 - .1 los pormenores del proyecto; y

- .2 todos los casos de daño o deformación al equipo o material que hayan ocurrido durante las pruebas o evaluaciones de aprobación;
- .11 las prescripciones de seguridad operacional del BWMS y todas las conclusiones sobre seguridad extraídas durante las inspecciones, pruebas o evaluaciones;
- .12 una atestación de que las inspecciones, pruebas o evaluaciones se realizaron según lo estipulado y que el informe no contiene errores, omisiones ni falsas declaraciones en conocimiento de causa. Dicha atestación habrá de estar firmada por:
 - .1 el fabricante o representante del fabricante si las inspecciones, pruebas o evaluaciones fueron realizadas por el fabricante; o
 - .2 el oficial en jefe del laboratorio o el representante del oficial en jefe si las inspecciones y pruebas fueron realizadas por un laboratorio independiente;
- .13 apéndices, entre ellos:
 - .1 el plan de prueba completo y los datos obtenidos durante las pruebas y evaluaciones notificadas de acuerdo con el subpárrafo .8 *supra*, incluido como mínimo:
 - .1 para las pruebas en tierra, una indicación de si se han utilizado organismos de prueba ambientes, cultivados o una mezcla (incluyendo una identificación a nivel de especie para los organismos cultivados, y una identificación del nivel taxonómico más bajo posible para los organismos ambientes);
 - .2 para las pruebas a bordo, los parámetros operacionales del sistema durante las operaciones de tratamiento llevadas a cabo con éxito (por ejemplo, las tasas de dosis, la intensidad de la luz ultravioleta y el consumo de energía del BWMS con la capacidad nominal de tratamiento (TRC) normal o de prueba, si está disponible);
 - .3 para las limitaciones de proyecto del sistema, los pormenores de todos los procedimientos, métodos, datos, modelos, resultados e interpretaciones que llevan a la validación; y
 - .4 información sobre pruebas inválidas;
 - .2 el QMP, el QAPP y los registros de garantía de la calidad y de control de la calidad;
 - .3 los registros de mantenimiento [incluido un registro de todo componente fungible sustituido]; y
 - .4 los registros pertinentes y los resultados de las pruebas que se mantienen o se generan durante las pruebas.

2.7.3 Si se demuestra que el sistema cumple la norma de la regla D-2 y que se cumplieron las prescripciones de calidad de la toma de agua en todos los ciclos de prueba individuales previstos en el párrafo 4.7 *infra*, en las pruebas en tierra y a bordo realizadas como se especifica en las secciones 2.3 y 2.4 del presente anexo, deberían aceptarse los resultados de prueba de la eficacia biológica del sistema de gestión del agua de lastre.

2.7.4 El informe de pruebas deberá incluir todas las pruebas realizadas en tierra y a bordo, incluidas las pruebas fallidas y las pruebas invalidadas, con la explicación prescrita en el párrafo 2.3.3.12.4 tanto para las pruebas de a bordo como las pruebas basadas en tierra.

2.7.5 La Administración debería identificar y omitir facultativamente la información que sea confidencial por razones comerciales (información que es propiedad de la compañía y que no está relacionada con la eficacia del BWMS) y poner el resto de la información a disponibilidad de las partes interesadas y de la Organización. La información debería incluir todos los informes de pruebas, incluidos los de las pruebas fallidas, tanto las basadas en tierra, como las de a bordo.

PARTE 3 – ESPECIFICACIONES SOBRE LAS PRUEBAS AMBIENTALES PARA LA APROBACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE

3.1 Las secciones eléctrica y electrónica de los sistemas de tratamiento del agua de lastre en la configuración de producción normalizada deberían someterse a las pruebas pertinentes que se indican en el párrafo 3.3 *infra*, en un laboratorio aprobado a tal efecto por la Administración o por el órgano que acredita al laboratorio, cuando el alcance de la acreditación cubra la norma ISO/CEI 17025 y las normas de prueba pertinentes.

3.2 Junto con la solicitud de homologación, el fabricante debería presentar a la Administración pruebas de que se han superado con éxito las pruebas ambientales que se indican más abajo.

3.3 El equipo se someterá a pruebas de conformidad con la prescripción unificada E10 de la IACS, Rev.6, octubre de 2014 – *Test Specification for Type Approval*.

3.4 Se debería presentar un informe sobre las pruebas ambientales a la Administración de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2.7.2.

PARTE 4 – MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS COMPONENTES BIOLÓGICOS EN EL AGUA DE LASTRE

Procesamiento y análisis de las muestras

4.1 Es probable que las muestras tomadas durante las pruebas de los BWMS contengan una amplia diversidad taxonómica de organismos, con gran diversidad en cuanto a tamaño y vulnerabilidad a daños causados por el muestreo y análisis.

4.2 Se deberían aplicar los métodos normalizados de aceptación general, si se dispone de ellos, para la recolección, manipulación (incluida la concentración), almacenamiento y análisis de las muestras. Tales métodos se citarán claramente y se describirán en los planes e informes de las pruebas. Entre tales métodos se incluyen los necesarios para detectar, contar y determinar la dimensión mínima de los organismos e identificarlos y para determinar la viabilidad (según se define en las presentes Directrices).

4.3 Cuando no se disponga de métodos normalizados para organismos o grupos taxonómicos específicos, se describirán en detalle en los planes e informes de las pruebas los métodos que se prevea aplicar. La documentación descriptiva debería incluir todo experimento necesario para validar el uso de tales métodos.

4.4 Dada la complejidad de las muestras de agua natural y tratada, el pequeño número de organismos en las muestras tratadas prescrito en la regla D-2 y las exigencias en cuanto a costos y tiempo de los métodos normalizados actuales, es probable que se elaboren varios enfoques nuevos para los análisis de la composición, concentración y viabilidad de los organismos presentes en las muestras de agua de lastre. Se insta a las Administraciones/Partes a que intercambien información sobre los métodos de análisis de las muestras de agua de lastre por conducto de los foros científicos existentes, así como de los documentos distribuidos a través de la Organización.

Análisis de las muestras para determinar la eficacia respecto del cumplimiento de la norma de descarga

4.5 El análisis de las muestras tiene por finalidad determinar la variedad de especies y el número de organismos viables de la muestra. Se podrán recoger distintas muestras para determinar la viabilidad y la variedad de especies.

4.6 La viabilidad de los organismos debería determinarse utilizando un método que haya aceptado la Organización como apropiado para someter a pruebas la tecnología para el tratamiento del agua de lastre. Los métodos aceptables deberían garantizar que los organismos no extraídos del agua de lastre han perecido o han pasado a ser inocuos con respecto al medio ambiente, la salud de los seres humanos, los bienes y los recursos. La viabilidad puede establecerse evaluando la presencia de una o más características esenciales de la vida, tales como integridad estructural, metabolismo, reproducción, movilidad o respuesta a los estímulos.

4.7 Se considerará que un ciclo de prueba de tratamiento se ha realizado satisfactoriamente si:

- .1 es válido de conformidad con lo prescrito en los apartados 2.3.3.6 (a bordo) o 2.4.20, 2.4.21, 2.4.24 y 2.4.36 (pruebas en tierra), según corresponda;
- .2 la densidad de los organismos cuyo diámetro mínimo sea igual o superior a 50 micras en las muestras replicadas es de menos de 10 organismos viables por m³;
- .3 la densidad de los organismos cuyo diámetro mínimo sea inferior a 50 micras pero igual o superior a 10 micras en las muestras replicadas es de menos de 10 organismos viables por ml;
- .4 la densidad de *Vibrio cholerae* (serotipos O1 y O139) es inferior a 1 ufc/100 ml (ufc = unidad formadora de colonias) o inferior a 1 ufc por gramo (peso húmedo) de muestras de zooplancton;
- .5 la densidad de *E. Coli* en las muestras replicadas es de menos de 250 ufc/100 ml;
- .6 la densidad de enterococos intestinales en las muestras replicadas es de menos de 100 ufc/100 ml; y

.7 No se promediaron las pruebas ni se descartaron las pruebas fallidas.

4.8 Se recomienda la posibilidad de elaborar una lista no exhaustiva de métodos normalizados y técnicas innovadoras de investigación.³

Análisis de la muestra para determinar la aceptabilidad ecotoxicológica de la descarga

4.9 Deberían llevarse a cabo pruebas de toxicidad de la descarga del agua tratada de conformidad con los párrafos 5.2.3 a 5.2.7 del Procedimiento para aprobación de sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9), en su forma revisada.

PARTE 5 – AUTOVERIFICACIÓN

Introducción

5.1 Los BWMS deberían vigilar y almacenar un número mínimo de parámetros para permitir una evaluación detallada. Además, todas las indicaciones y alarmas del sistema se deberían almacenar y estar disponibles en toda inspección. El almacenamiento y la recuperación de datos se debería realizar siguiendo normas comunes. En esta parte se ofrece una visión general de los parámetros mínimos de autoverificación prescritos.

Vigilancia de los parámetros

5.2 Con cada BWMS⁴ (BWMS) se deberían registrar los parámetros de autoverificación aplicables que se enumeran más abajo. La Administración indicará qué otros parámetros se precisan para determinar el rendimiento y la seguridad del sistema, parámetros que se almacenarán en el sistema. Cuando un parámetro no se utilice debido a las propiedades del sistema, la Administración podrá determinar que no existe obligación de registrar ese parámetro. Corresponderá al fabricante determinar las condiciones operativas límite para el funcionamiento del BWMS, que aprobará la Administración.

Información general para todos los sistemas

5.3 La información y los parámetros de autoverificación aplicables que han de registrarse para todos los sistemas incluyen, entre otros:

- .1 información general: Nombre del buque, número IMO, fabricante y designación del tipo de BWMS, número de serie del BWMS, fecha de instalación en el buque del BWMS, capacidad nominal de tratamiento del BWMS, principio del tratamiento (en la canalización/en el interior del tanque);

³ Fuentes que se sugieren, sin que esta enumeración sea exhaustiva:

- .1 El manual *Handbook of Standard Methods for the Analysis of Water and Waste Water*.
- .2 Métodos normalizados de la ISO.
- .3 Métodos normalizados de la UNESCO.
- .4 Organización Mundial de la Salud.
- .5 Métodos normalizados de la *American Society of Testing and Materials (ASTM)*.
- .6 Métodos normalizados de la EPA (Estados Unidos).
- .7 Documentos sobre investigación que han aparecido en publicaciones científicas evaluadas por investigadores.
- .8 Documentos MEPC.

⁴ Orientaciones conexas relativas a una plantilla para la información técnica de los parámetros de vigilancia e intervalos entre registros que elaborará la Organización.

- .2 parámetros de funcionamiento: Cuando proceda, se indicará la fecha y hora en que se registra cada parámetro: modalidades operacionales del BWMS y cualquier modalidad transitoria, incluida cualquier operación derivada (por ejemplo, tomas, descargas, calentamiento, limpieza y puesta en marcha); bomba del agua de lastre en funcionamiento (sí/no – cuando el buque facilite esta información); caudal en la salida del sistema; indicación del tanque de agua de lastre en el que se realicen las operaciones del agua de lastre, cuando sea viable;
- .3 se recomienda registrar automáticamente la información sobre el lugar de las operaciones del agua de lastre y el tiempo de retención. De otro modo, se deberían apuntar manualmente en el libro registro del agua de lastre según proceda. Se anima a las Administraciones a incluir durante la fase de construcción de los buques, siempre que sea posible, el registro automático de la información sobre el lugar de las operaciones en los buques que instalen un BWMS;
- .4 alertas e indicaciones del sistema: Todos los sistemas deberían estar provistos de un régimen de alertas. Cada una de estas alertas debería inscribirse e indicar la fecha y hora. Como ayuda para las inspecciones, sería útil que después de cada operación del agua de lastre se registre automáticamente un resumen de las alertas, si fuera posible;
- .5 las alertas generales incluyen: apagado del sistema estando en funcionamiento; indicación de la necesidad de mantenimiento; estado de la válvula de derivación del BWMS; estado de las válvulas del BWMS que reflejen la modalidad operacional del sistema, según proceda;
- .6 alertas de funcionamiento: Cuando algún parámetro pertinente supere la gama que la Administración haya aprobado como gama aceptable, el sistema debería emitir una alerta. Además, las alertas se deberían inscribir e indicar la fecha y hora, incluso cuando la combinación de los parámetros pertinentes supere las especificaciones del sistema, aunque por separado no superen la gama aprobada. Cuando un parámetro que afecte a la seguridad (de la tripulación, de la carga y/o del buque) y que esté relacionado con el BWMS exceda los límites aprobados, la alerta/alarma correspondiente debería ser obligatoria (por ejemplo, el nivel de hidrógeno del punto o puntos de medición que corresponda);
- .7 la Administración podría requerir alertas adicionales, dependiendo de la configuración del sistema y futuros avances; y
- .8 los parámetros de limitación de proyecto del sistema y sus datos correspondientes (por ejemplo, gama, límite de la alarma, demora de la alerta, etc.) se protegerán mediante contraseña a un nivel superior al requerido para el funcionamiento y el mantenimiento habituales, es decir, a nivel de administrador. Las modificaciones de los datos o parámetros protegidos mediante contraseña y la interrupción de una medición (rotura del cable, pérdida de señal) se registrarán automáticamente y podrán recuperarse en el nivel de acceso de mantenimiento.

Almacenamiento y recuperación de datos

5.4 Para el almacenamiento de los datos, se deberían seguir las prescripciones que se establecen en los párrafos 4.17 a 4.21 del cuerpo de las presentes directrices. El equipo debería ser capaz de almacenar un número mínimo de parámetros de autoverificación siguiendo normas comunes que determine la Organización.

5.5 El equipo de control y vigilancia debería registrar automáticamente si el BWMS funciona debidamente o si existe algún fallo sin intervención alguna del usuario e inscribir la fecha y hora de cada asiento. El sistema debería incluir igualmente una herramienta que elabore, previa solicitud, archivos sucintos de cada operación relacionada con el agua de lastre, para que sirvan de apoyo en el trabajo de las inspecciones.

5.6 El sistema debería almacenar los datos requeridos en un formato aceptable, que permita verlos en pantalla, imprimirlos o exportarlos para las inspecciones oficiales. Un formato aceptable podría ser:

- .1 un formato normalizado internacional legible (por ejemplo, formato de texto, PDF, Excel); o
- .2 el lenguaje de marcado extensible (XML).

5.7 El equipo habrá de proyectarse de manera que, siempre que sea factible, no sea posible manipular los datos que almacene el sistema ni los datos que ya estén registrados. Se registrará todo intento de atentar contra la integridad de los datos.

5.8 Se imposibilitará la eliminación absoluta de los registros. El sistema debería permitir que los datos registrados se almacenen durante 24 meses como mínimo, a fin de facilitar el cumplimiento de la regla B-2 del Convenio BWM. Cuando se conecte al sistema de vigilancia un equipo de navegación que suministre los datos para los registros, las interfaces habrán de cumplir las partes que corresponda de la norma internacional 61162 de la CEI.

PARTE 6 – VALIDACIÓN DE LAS LIMITACIONES DE PROYECTO DEL SISTEMA

6.1 El enfoque relativo a las limitaciones de proyecto del sistema tiene dos objetivos. Primero, garantiza que la eficacia del BWMS se haya evaluado de manera transparente con respecto a los parámetros operacionales y de calidad del agua conocidos que son esenciales para su funcionamiento, incluidos aquellos que no figuren específicamente en las presentes Directrices. Segundo, proporciona una supervisión transparente de las afirmaciones relativas a la eficacia del BWMS del fabricante que podría rebasar los criterios específicos que figuran en las presentes Directrices. Si bien la validación de las limitaciones de proyecto del sistema revela información transparente de la que se informa en el certificado de homologación, dicha información no afecta a la elegibilidad de un BWMS a la hora de recibir la homologación;

6.2 Los valores inferior y/o superior de los parámetros correspondientes a cada limitación de proyecto del sistema deberían validarse de manera satisfactoria a juicio de la Administración del siguiente modo:

- .1 la Administración debería supervisar la validación, que debería consistir en una sólida evaluación basada en pruebas de una afirmación concreta formulada por el fabricante del BWMS de que el equipo funcionará de la manera prevista entre los valores de parámetro previamente consignados;

- .2 las pruebas para validar las limitaciones de proyecto del sistema deberían realizarse de conformidad con la sección 2.1 del presente anexo. Tales pruebas pueden combinarse con las pruebas en tierra y/o a bordo si el plan de garantía de calidad de proyecto (QAPP) establece que las pruebas de validación no interfieren con los procedimientos específicos que figuran en las secciones 2.2 y 2.3 del presente anexo. También pueden utilizarse pruebas en laboratorio o en banco en la validación de las limitaciones de proyecto del sistema;
- .3 pueden emplearse métodos distintos de las pruebas, tales como la utilización de datos y/o modelos, en la validación de las limitaciones de proyecto del sistema. Debería informarse sobre la fuente, idoneidad y fiabilidad de tales métodos; y
- .4 la validación no pretende ser una prueba de esfuerzo del BWMS ni un procedimiento para determinar los fallos del equipo. La validación debería llevarse a cabo al margen del fabricante del BWMS y debería estar separada de las actividades de investigación y desarrollo del sistema. El fabricante podrá proporcionar datos y modelos, cuando proceda, pero éstos deberían evaluarse de manera independiente.

6.3 También deberían validarse las afirmaciones relativas al funcionamiento abierto (expresadas como la ausencia de un valor inferior o superior de parámetro correspondiente a una limitación de proyecto del sistema).

6.4 Los fabricantes de BWMS pueden incluir un margen de error en las limitaciones de proyecto del sistema. Por ello, dichas limitaciones no deberían interpretarse necesariamente como valores de parámetro exactos más allá de los cuales el BWMS no puede funcionar. La Administración debería tener en cuenta lo anterior cuando examine la posibilidad de incluir restricciones adicionales en el certificado de homologación en relación con la validación de las limitaciones de proyecto del sistema.

6.5 Deberían establecerse las limitaciones de proyecto del sistema para todos los parámetros conocidos a los que es sensible el proyecto del BWMS que son esenciales para su funcionamiento. En el caso de los parámetros de limitación de proyecto del sistema que también estén sujetos a los criterios específicos establecidos en la Parte 2 debería seguirse el proceso establecido en esas secciones. En el caso de tales parámetros, podría utilizarse el enfoque establecido en el párrafo 6.2 sólo en la medida en que la afirmación relativa a la eficacia vaya más allá de los criterios especificados en la Parte 2.

6.6 debería presentarse un informe a la Administración que contenga toda la documentación (incluidos procedimientos, métodos, datos, modelos, resultados e interpretaciones) asociada con la validación de las limitaciones de proyecto del sistema. El informe debería incluir al menos la información señalada en el párrafo 2.8.2 de este anexo.

PARTE 7 – CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN E INFORME DE HOMOLOGACIÓN

Certificado de homologación

7.1 En el certificado de homologación del BWMS:

- .1 deberían indicarse el tipo y el modelo del BWMS a que se refiere, con los dibujos de montaje del equipo, debidamente fechados;

- .2 deberían indicarse los planos correspondientes, que deberían llevar los números de las especificaciones del modelo u otros medios de identificación equivalentes;
- .3 debería incluirse el protocolo completo de las pruebas de funcionamiento en que esté basado;
- .4 debería indicarse si ha sido expedido por una Administración a partir de un certificado previamente expedido por otra Administración. En dicho certificado debería indicarse la Administración que efectuó las pruebas del BWMS y el certificado de homologación debería llevar adjunta una copia de los resultados de las pruebas originales;
- .5 deberían indicarse todas las condiciones y limitaciones para la instalación del BWMS a bordo del buque;
- .6 deberían incluirse las limitaciones de proyecto del sistema, que deberían enumerarse bajo el título "Este equipo se ha proyectado para operar en las siguientes condiciones";
- .7 deberían incluirse las restricciones impuestas por la Administración por el tiempo de retención mínimo o de conformidad con el párrafo 6.4 del presente anexo; dichas restricciones deberían incluir todas las condiciones ambientales aplicables (por ejemplo, transmitancia de luz ultravioleta, etc.) y/o parámetros operacionales del sistema (por ejemplo, presión mínima/máxima, diferenciales de presión, niveles mínimos/máximos del oxidante residual total (TRO), si procede, etc.); y
- .8 debería incluirse un apéndice que contenga los resultados de cada serie de pruebas en tierra y a bordo. Dichos resultados de prueba deberían incluir como mínimo el valor numérico de la salinidad, la temperatura, los caudales y, cuando proceda, la transmitancia de la luz ultravioleta. Además estos resultados de prueba incluirán todas las demás variables pertinentes. En el certificado de homologación deberían enumerarse los parámetros de las limitaciones de proyecto del sistema que se hayan determinado.

Informe de homologación

7.2 El informe de homologación debería presentarse a la Organización y ponerse a disposición del público y de los Estados Miembros por los medios adecuados. Debería incluir al menos:

- .1 información sobre la homologación del BWMS, incluidos:
 - .1 la fecha de aprobación;
 - .2 el nombre de la Administración;
 - .3 el nombre del fabricante;
 - .4 el nombre comercial y la denominación del producto (tales como los números de modelo) del BWMS; y

- .5 una copia del certificado de homologación incluidos sus apéndices, anexos u otros documentos adjuntos;
- .2 una sinopsis;
- .3 una descripción del BWMS, incluida, en el caso de un sistema que utilice sustancias activas, la siguiente información:
 - .1 descripción de la sustancia o sustancias activas o preparados empleados, según proceda; y
 - .2 indicación del informe específico del MEPC, precisando el número de párrafo, por el que se concede la aprobación definitiva de conformidad con el Procedimiento para la aprobación de los sistemas de gestión del agua de lastre en los que se utilicen sustancias activas (D9), revisado;
- .4 una visión general del proceso realizado por la Administración para evaluar los BWMS, incluido el nombre y la función de cada instalación de pruebas, subcontratista y organización de prueba que participaron en las pruebas y la aprobación del BWMS, la función de cada informe en la decisión de homologación y un resumen del enfoque de la Administración con respecto a la garantía de calidad y el control de calidad generales;
- .5 la sinopsis de cada informe de prueba preparado de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 2.5.3, 2.6.7, 2.7.1, 2.7.2, 3.4 y 6.6 de este anexo;
- .6 las prescripciones de seguridad operacional del BWMS y todas las conclusiones relativas a la seguridad extraídas durante el proceso de homologación;
- .7 una sección que explique la evaluación de la Administración de que el BWMS:
 - .1 cumple en cada aspecto las prescripciones de las presentes Directrices, incluido demostrar, de acuerdo con los procedimientos y condiciones especificados tanto para las pruebas en tierra como a bordo, que cumple las prescripciones de la norma de descarga del agua de lastre descrita en la regla D-2;
 - .2 está proyectado y construido de acuerdo con las prescripciones;
 - .3 cumple todas las prescripciones aplicables;
 - .4 se ha aprobado tomando en consideración las recomendaciones elaboradas por el MEPC en la aprobación definitiva del sistema, de haberlas;
 - .5 funciona dentro de las limitaciones de proyecto del sistema a la capacidad, rendimiento y fiabilidad nominales especificadas por el fabricante;
 - .6 contiene equipo de control y supervisión que funciona adecuadamente;

- .7 se instaló de conformidad con las especificaciones de instalación técnicas del fabricante para todas las pruebas; y
- .8 se utilizó para tratar volúmenes y caudales de agua de lastre durante las pruebas de a bordo que se corresponden con las operaciones de lastre normales del buque; y
- .8 los siguientes anexos:
 - .1 información adecuada sobre control y garantía de la calidad; y
 - .2 cada uno de los informes de prueba completos preparados de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 2.5.3, 2.6.7, 2.7.1, 2.7.2, 3.4 y 6.6 de este anexo.

7.3 La Administración debería retirar la información objeto de derechos de propiedad industrial del fabricante del informe de homologación antes de presentarlo a la Organización.

7.4 El certificado de homologación y el informe de homologación (incluidos sus contenidos completos y todos los anexos, apéndices u otros documentos adjuntos) deberían ir acompañados de una traducción al español, francés o inglés, si no están redactados en estos idiomas.

7.5 Los documentos no deberían incorporarse por referencia en el certificado de homologación. La Administración podrá incorporar un anexo por referencia en el informe de homologación si se espera que la referencia (por ejemplo, URL de internet) sea siempre válida. En el momento que una referencia pierda su validez la Administración debería volver a presentar con prontitud el informe de homologación a la Organización e incluir el documento referenciado o una referencia actualizada de éste; la Organización debería poner el informe rápidamente a disposición del público y de los Estados Miembros por los medios adecuados.

APÉNDICE

SÍMBOLO O MONOGRAMA

(Se aplican las condiciones operativas límite)
(táchese según proceda)

NOMBRE DE LA ADMINISTRACIÓN

**CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL SISTEMA
DE GESTIÓN DEL AGUA DE LASTRE**

Se certifica que el sistema de gestión del agua de lastre indicado a continuación se ha examinado y sometido a prueba de conformidad con lo dispuesto en las especificaciones de las Directrices que figuran en la resolución MEPC.279(70) de la OMI. El presente certificado es válido únicamente para el sistema de gestión del agua de lastre que se indica a continuación.

Nombre del sistema de gestión del agua de lastre

Sistema de gestión del agua de lastre fabricado por

según tipo y modelo
que comprende:

para equipo/plano de montaje fecha

Otro equipo fabricado por

para equipo/plano de montaje fecha

Capacidad nominal de tratamiento m³/h

Todo buque provisto de este sistema de gestión del agua de lastre debería llevar siempre a bordo una copia del presente certificado de homologación. Una referencia al protocolo de prueba y una copia de los resultados de las pruebas deberían estar disponibles a bordo del buque para su inspección. Si el certificado de homologación se expide basándose en la aprobación concedida por otra Administración, se hará referencia al certificado de homologación en cuestión.

Las limitaciones de funcionamiento impuestas se indican en el presente documento.

[Temperatura/salinidad]

Otras restricciones impuestas incluyen las siguientes:

Este equipo se ha proyectado para operar en las siguientes condiciones:

(indíquense las limitaciones de proyecto del sistema)

Sello oficial

Firma

Administración de

Expedido el (día) de (mes) de 20...

Válido hasta el (día) de (mes) de 20...

Se adjunta copia de los resultados originales de la prueba.
