



Nr. 139 Richtlinien zum Internationalen Übereinkommen von 2004 zur Kontrolle und Behandlung von Ballastwasser und Sedimenten von Schiffen: Bekanntmachung des Verfahrens für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden (G9)

Am 4. April 2008 hat der Ausschuss für den Schutz der Meeresumwelt (MEPC) der Internationalen Seeschiffahrts-Organisation (IMO) mit der EntschlieÙung MEPC.169(57) das „Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden (G9)“ verabschiedet.

Das Internationale Übereinkommen von 2004 zur Kontrolle und Behandlung von Ballastwasser und Sedimenten von Schiffen (Ballastwasser-Übereinkommen) sieht in seiner Regel D-3 Absatz 2 vor, dass Ballastwasser-Behandlungssysteme, die zur Erfüllung dieses Übereinkommens aktive Substanzen oder Zubereitungen aus einer oder mehreren aktiven Substanzen verwenden, zugelassen werden müssen. Das „Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden“ zielt darauf ab, die Tauglichkeit aktiver Substanzen und Zubereitungen aus einer oder mehreren aktiven Substanzen sowie ihre Verwendung in Ballastwasser-Behandlungssystemen im Hinblick auf die Schiffssicherheit, die menschliche Gesundheit und die aquatische Umwelt zu bestimmen.

Das Verfahren wurde im Verkehrsblatt veröffentlicht (VkB1. 2011 S. 639). Die Bekanntmachung wird nachstehend berichtet.

Bonn, den 6. Juli 2012
WS 24/6247.3/1

Bundesministerium für Verkehr,
Bau und Stadtentwicklung
Im Auftrag
Katharina Schmidt

**EntschlieÙung MEPC.169 (57)
angenommen am 4. April 2008**

**Verfahren für die Zulassung von
Ballastwasser-Behandlungssystemen,
die aktive Substanzen verwenden (G9)**

Der Ausschuss für den Schutz der Meeresumwelt –
gestützt auf Artikel 38 Buchstabe a des Überein-
kommens über die Internationale Seeschiffahrts-Organ-
isation betreffend die Aufgaben, die dem Ausschuss für
den Schutz der Meeresumwelt durch die internationalen
Übereinkünfte zur Verhütung und Bekämpfung der Meer-
verschmutzung übertragen werden;

in Kenntnis der Tatsache, dass nach Regel D-3 Absatz 2 des Internationalen Übereinkommens von 2004 zur Kontrolle und Behandlung von Ballastwasser und Sedimenten von Schiffen Ballastwasser-Behandlungssysteme, die zur Erfüllung dieses Übereinkommens aktive Substanzen oder Zubereitungen aus einer oder mehreren aktiven Substanzen verwenden, von der Organisation auf der Grundlage eines von der Organisation erarbeiteten Verfahrens zugelassen werden müssen;

ferner in Kenntnis der EntschlieÙung MEPC.126(53), mit der der Ausschuss das Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden (G9) angenommen hat;

sowie in Kenntnis der Tatsache, dass der Ausschuss mit der EntschlieÙung MEPC.126(53) beschlossen hat, das Verfahren (G9) im Lichte der gewonnenen Erfahrungen fortlaufend zu überarbeiten;

nach Prüfung der von der Überprüfungsgruppe „Ballastwasser“¹⁾ abgegebenen Empfehlung auf seiner siebenundfünfzigsten Tagung –

1. nimmt das in der Anlage dieser EntschlieÙung wiedergegebene revidierte „Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden (G9)“ an;
2. fordert die Mitgliedregierungen auf, das revidierte Verfahren (G9) bei der Bewertung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden, vor der Einreichung von Anträgen auf Zulassung beim Ausschuss angemessen zu berücksichtigen;
3. stimmt zu, das revidierte Verfahren (G9) im Lichte der gewonnenen Erfahrungen zu beobachten;
4. ersucht die Mitgliedregierungen dringend, die Hersteller von Ballastwasser-Behandlungssystemen und andere beteiligte Parteien mit Blick auf die Förderung ihrer Nutzung über das genannte Verfahren zu unterrichten;
5. widerruft das mit EntschlieÙung MEPC.126(53) angenommene Verfahren.

Anlage

**Verfahren für die Zulassung von
Ballastwasser-Behandlungssystemen,
die aktive Substanzen verwenden (G9)**

Inhalt

- | | |
|----------|---|
| 1 | Einleitung |
| 2 | Begriffsbestimmungen |
| 3 | Grundsätze |
| 4 | Allgemeine Vorschriften |
| | Identifikation |
| | Datensatz für aktive Substanzen und Zubereitungen |
| | Bewertungsbericht |

¹⁾ Es wird auf Regel D-5 – *Überprüfung der Normen durch die Organisation* – des Ballastwasser-Übereinkommens verwiesen.

| | | |
|--|----------------------------|--|
| <p>5</p> <p>Risikocharakterisierung</p> <p>Screening nach Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität</p> <p>Toxizitätstests des aufbereiteten Ballastwassers</p> <p>Risikocharakterisierung und -analyse</p> | <p>1.4</p> | <p>sicherung für die nachhaltige Verwendung von aktiven Substanzen und Zubereitungen dar.</p> <p>Das Verfahren dient nicht zur Beurteilung der Wirksamkeit aktiver Substanzen. Die Wirksamkeit von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden, soll nach den „Richtlinien für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen (G8)“ beurteilt werden.</p> |
| <p>6</p> <p>Beurteilungskriterien</p> <p>Sicherheit des Schiffes und der Besatzung</p> <p>Umweltschutz</p> | <p>1.5</p> | <p>Das Ziel des Verfahrens besteht darin, die ordnungsgemäße Anwendung des Übereinkommens und der darin vorgeschriebenen Schutzmaßnahmen sicherzustellen. Als solches ist das Verfahren zu aktualisieren, wenn dies der Stand von Wissenschaft und Technologie erforderlich macht. Neue Fassungen des Verfahrens werden von der Organisation nach ihrer Billigung in Umlauf gebracht.</p> |
| <p>7</p> <p>Regelung der Verwendung von aktiven Substanzen und Zubereitungen</p> <p>Handhabung aktiver Substanzen und Zubereitungen</p> <p>Gefahrendokumentation und -kennzeichnung</p> <p>Verfahren und Verwendung</p> | <p>2</p> | <p>Begriffsbestimmungen</p> |
| <p>8</p> <p>Zulassung</p> <p>Basis-Zulassung</p> <p>Endgültige Zulassung</p> <p>Unterrichtung über die Zulassung</p> <p>Änderungen</p> <p>Entziehung der Zulassung</p> | <p>2.1</p> | <p>Im Sinne dieses Verfahrens gelten die Begriffsbestimmungen des Übereinkommens sowie:</p> <p>.1 Der Ausdruck „aktive Substanz“ bezeichnet eine Substanz oder einen Organismus einschließlich eines Virus oder einen Pilzes, die beziehungsweise der eine allgemeine oder eine spezifische Wirkung auf oder gegen schädliche Wasserorganismen und Krankheitserreger hat.</p> <p>.2 Der Ausdruck „einzuleitendes Ballastwasser“ bezeichnet noch nicht über Bord eingeleitetes Ballastwasser.</p> <p>.3 Der Ausdruck „Zubereitung“ bezeichnet eine handelsübliche Rezeptur aus einer oder mehreren aktiven Substanzen einschließlich Zusatzstoffen. Unter diesen Begriff fallen auch alle aktiven Substanzen, die an Bord zum Zwecke der Ballastwasser-Behandlung erzeugt werden, sowie alle in einem Ballastwasser-Behandlungssystem, das zur Erfüllung des Übereinkommens aktive Substanzen verwendet, gebildeten relevanten Chemikalien.</p> <p>.4 Der Ausdruck „relevante Chemikalien“ bezeichnet Umwandlungs- oder Reaktionsprodukte, die während oder nach dem Einsatz des Ballastwasser-Behandlungssystems im Ballastwasser oder in der aufnehmenden Umgebung entstehen und für die Schiffssicherheit, die aquatische Umwelt und die menschliche Gesundheit von Bedeutung sein können.</p> |
| <p>Anhang</p> <p>Schema für die Zulassung aktiver Substanzen oder Zubereitungen und Ballastwasser-Behandlungssysteme, die aktive Substanzen verwenden</p> <p>Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden (G9)</p> | | |
| <p>1</p> <p>Einleitung</p> | | |
| <p>1.1</p> | | |
| <p>Dieses Verfahren beschreibt die Zulassung und die Entziehung der Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die zur Erfüllung des Übereinkommens aktive Substanzen verwenden, sowie die vorgeschlagene Anwendungsweise gemäß Regel D-3 des „Internationalen Übereinkommens zur Kontrolle und Behandlung von Ballastwasser und Sedimenten von Schiffen“. Das Übereinkommen schreibt vor, dass bei Entziehung der Zulassung die Verwendung der betreffenden aktiven Substanz oder Substanzen innerhalb eines Jahres nach dem Tag der Entziehung verboten ist.</p> | | |
| <p>1.2</p> | | |
| <p>Ballastwasser-Behandlungssysteme, die zur Erfüllung des Übereinkommens aktive Substanzen oder Zubereitungen aus einer oder mehreren aktiven Substanzen verwenden, müssen von der Organisation auf der Grundlage eines von der Organisation erarbeiteten Verfahrens zugelassen werden.</p> | <p>3</p> <p>3.1</p> | <p>Grundsätze</p> <p>Aktive Substanzen und Zubereitungen können dem Ballastwasser zugefügt werden oder an Bord von Schiffen durch eine Technologie im Ballastwasser-Behandlungssystem, das zur Erfüllung des Übereinkommens eine aktive Substanz verwendet, erzeugt werden.</p> |
| <p>1.3</p> | | |
| <p>Dieses Verfahren zielt darauf ab, die Tauglichkeit aktiver Substanzen und Zubereitungen aus einer oder mehreren aktiven Substanzen sowie ihre Verwendung in Ballastwasser-Behandlungssystemen im Hinblick auf die Schiffssicherheit, die menschliche Gesundheit und die aquatische Umwelt zu bestimmen. Das Verfahren stellt eine Ab-</p> | <p>3.2</p> | <p>Aktive Substanzen und Zubereitungen erfüllen ihren vorgesehenen Zweck durch Einwirkung auf schädliche Wasserorganismen und Krankheitserreger im Ballastwasser und in Sedimenten von Schiffen. Wenn jedoch das Ballastwasser zum Zeitpunkt des Einleitens in die Umwelt immer noch toxisch ist, können die Organismen im auf-</p> |

- nehmenden Wasser einen unannehmbaren Schaden erleiden. Die aktive Substanz oder Zubereitung sowie auch das einzuleitende Ballastwasser sollen Toxizitätstest unterzogen werden, um die aufnehmende Umgebung oder die menschliche Gesundheit vor toxischen Auswirkungen infolge des eingeleiteten Wassers zu schützen. Toxizitätstest sind erforderlich, um zu bestimmen, ob eine aktive Substanz oder Zubereitung benutzt werden kann und unter welchen Bedingungen ein potenzieller Schaden für die aufnehmende Umgebung oder die menschliche Gesundheit in einem annehmbaren Maße gering ist.
- 3.3 Systeme, die während des Aufbereitungsvorgangs aktive Substanzen, relevante Chemikalien oder freie Radikale zur Beseitigung von Organismen einsetzen oder erzeugen, um dem Übereinkommen zu entsprechen sollen diesem Verfahren unterliegen.
- 3.4 Ballastwasser-Behandlungssysteme, die aktive Substanzen und Zubereitungen verwenden, müssen für das Schiff, seine Ausrüstung und die Besatzung sicher sein, um dem Übereinkommen zu entsprechen.
- 3.5 Auf die Zulassung aktiver Substanzen und Zubereitungen, die für den Einsatz in Ballastwasser-Behandlungssystemen Viren und Pilze verwenden, wird in diesem Verfahren nicht eingegangen. Die Zulassung solcher Substanzen zur Ballastwasser-Behandlung soll entsprechend Regel D-3 des Übereinkommens eine zusätzliche Prüfung durch die Organisation erfordern, wenn die Benutzung derartiger Substanzen beantragt wird.
- 3.6 Die Verwaltungen sollen die Qualität und die Vollständigkeit jeder Eingabe für eine Basis- oder endgültige Zulassung vor ihrer Einreichung bei MEPC anhand der jeweils letzten Fassung der Methodik der Sachverständigengruppe für das Sammeln von Informationen und die Durchführung von Arbeiten prüfen, der die Organisation zugestimmt hat.
- 4 Allgemeine Vorschriften**
- 4.1 Identifikation**
- 4.1.1 Der Zulassungsantrag einer aktiven Substanz oder Zubereitung soll eine chemische Identifikation und Beschreibung der chemischen Bestandteile beinhalten, auch wenn diese an Bord erzeugt werden. Eine chemische Identifikation soll für alle relevanten Chemikalien vorgesehen werden.
- 4.2 Datensatz für aktive Substanzen und Zubereitungen**
- 4.2.1 Der Zulassungsantrag soll Angaben zu den Eigenschaften oder Wirkungen der Zubereitung einschließlich ihrer Bestandteile enthalten:
- .1 Daten zu den Auswirkungen auf Wasserpflanzen, wirbellose Tiere, Fische und sonstige Flora und Fauna, einschließlich empfindlicher und repräsentativer Organismen:
- akute Toxizität im Wasser
 - chronische Toxizität im Wasser
 - endokrine Disruption
- Toxizität von Sedimenten
 - biologische Verfügbarkeit/Biomagnifikation/Biokonzentration
 - Auswirkungen auf das Nahrungsnetz/die Populationseffekte
- .2 Daten zur Toxizität für Säugetiere:
- akute Toxizität
 - Auswirkungen auf Haut und Augen
 - chronische und langfristige Toxizität
 - Entwicklungs- und Fortpflanzungstoxizität
 - Karzinogenität
 - Erbgutschädigung
- .3 Daten zu Umweltschäden und -auswirkungen unter aeroben und anaeroben Bedingungen:
- Arten des Abbaus (biotisch, abiotisch)
 - Bioakkumulation, Verteilungskoeffizient, Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser
 - Persistenz und Identifikation der wichtigsten Metabolite in den entsprechenden Medien (Ballastwasser, Meerwasser und Süßwasser)
 - Reaktion mit organischen Stoffen
 - mögliche physikalische Auswirkungen auf Tierwelt und benthische Populationen
 - mögliche Rückstände in Meeresfrüchten
 - alle bekannten Wechselwirkungen
- .4 Physikalische und chemische Eigenschaften der aktiven Substanzen und Zubereitungen und gegebenenfalls des aufbereiteten Ballastwassers:
- Schmelzpunkt
 - Siedepunkt
 - Entzündbarkeit
 - Dichte (relative Dichte)
 - Dampfdruck, Dampfdichte
 - Wasserlöslichkeit/Dissoziationskonstante (pKa)
 - Oxidations-/Reduktionspotenzial
 - korrosive Wirkung auf Werkstoffe oder Ausrüstungen des normalen Schiffsaufbaus
 - Selbstentzündungstemperatur
 - andere bekannte relevante physikalische oder chemische Gefahren
- .5 Analytische Methoden bei umweltrelevanten Konzentrationen.
- 4.2.2 Ein Zulassungsantrag soll die oben genannten Daten entweder für die Zubereitung oder getrennt für jeden Bestandteil enthalten, dabei soll auch eine Liste der Bezeichnungen und relativen Mengen (in Volumenprozent) der Bestandteile beigefügt werden. Nach Abschnitt 8.1 sollen alle geschützten Daten vertraulich behandelt werden.

- 4.2.3 Die Tests aktiver Substanzen und Zubereitungen sollen nach den international anerkannten Richtlinien durchgeführt werden.²⁾
- 4.2.4 Das Testverfahren soll ein strenges Qualitätslenkungs-/Qualitätssicherungsprogramm enthalten, bestehend aus:
- .1 sowohl einem Qualitätsmanagementplan (QMP) als auch einem Qualitätssicherungsprojektplan (QAPP). Leitlinien für die Erarbeitung dieser Pläne zusammen mit anderen Leitfäden und weiteren allgemeinen Informationen zur Qualitätskontrolle sind über die Webseite der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zu erhalten (www.iso.org).
 - .2 Der QMP befasst sich mit dem Aufbau des Qualitätslenkungsmanagements und mit der Qualitätslenkungs politik der Prüfstelle (einschließlich Subunternehmer und externe Labore).
 - .3 Der QAPP ist ein projektspezifisches technisches Dokument, das auf die Eigenheiten des zu prüfenden Systems, die Prüfeinrichtung und andere Bedingungen eingeht, die die tatsächliche Anordnung und die Durchführung der vorgeschriebenen Versuche beeinflussen.
- 4.2.5 Der Antragsteller kann Vorgänge einreichen, die bereits zur Registrierung von Chemikalien verwendet worden sind, um die für die Beurteilung aktiver Substanzen und Zubereitungen nach diesem Verfahren vorgeschriebenen Daten bereitzustellen.
- 4.2.6 Der Antrag soll auf die Art der Anwendung der Zubereitung bei der Ballastwasser-Behandlung eingehen, einschließlich der benötigten Dosierung und Retentionszeit.
- 4.2.7 Der Zulassungsantrag soll Sicherheitsdatenblätter ((M)SDS) enthalten.
- 4.3 Bewertungsbericht**
- 4.3.1 Der Zulassungsantrag soll einen Bewertungsbericht enthalten. Der Bewertungsbericht soll die Qualität der Testberichte, die Risikocharakterisierung und eine Betrachtung der mit der Bewertung verbundenen Unsicherheiten beinhalten.
- 5 Risikocharakterisierung**
- 5.1 Screening nach Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität
- 5.1.1 Es ist eine Bewertung der wesentlichen Eigenschaften der aktiven Substanz und/oder Zubereitung wie beispielsweise Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität vorzunehmen (vgl. Übersicht 1 in Abschnitt 6).
- .1 Persistenztests:
Die Persistenz soll vorzugsweise in Simulationsstestanlagen bewertet werden, bei denen die Halbwertszeit unter den maßgeblichen Bedingungen bestimmt wird. Screening-Tests zur Feststellung des biologischen Abbaus können durchgeführt werden, um die leichte biologische Abbaubarkeit der Substanzen nachzuweisen. Die Bestimmung der Halbwertszeit soll eine Bewertung der relevanten Chemikalien beinhalten.
 - .2 Bioakkumulationstests:
Bei der Bewertung des (Potentials zur) Bioakkumulation sollen gemessene Biokonzentrationsfaktoren in Meeres- (oder Süßwasser-) Organismen verwendet werden. Wo diese Tests nicht angewandt werden können oder wenn $\log P_{ow} < 3$, können die Biokonzentrationsfaktoren (BCF) mit Hilfe von (quantitativen) Modellen zur Strukturaktivität ((Q)SAR) geschätzt werden.
 - .3 Toxizitätstests:
Zur Bewertung des Toxizitätsmaßstabs sollen grundsätzlich Daten zur akuten und/oder chronischen Ökotoxizität, die idealerweise die empfindlichen Lebensstadien abdecken, verwendet werden.
- 5.2 Toxizitätstests des aufbereiteten Ballastwassers**
- 5.2.1 Für aktive Substanzen oder Zubereitungen (vgl. Absatz 4.2.1 und Abschnitt 5.3) und das in diesem Abschnitt angesprochene aufbereitete einzuleitende Ballastwasser sind Toxizitätstests erforderlich. Der Vorteil von Toxizitätstests beim einzuleitenden Ballastwasser besteht darin, dass dabei das Potenzial von Wechselwirkungen der aktiven Substanzen und Zubereitungen mit den möglichen Nebenprodukten mit einbezogen und betrachtet wird.
- .1 Für die Basis-Zulassung sollen die Tests des einzuleitenden Ballastwassers in einem Labor durchgeführt werden, das Techniken und Geräte benutzt, um das Einleiten von Ballastwasser nach der Aufbereitung durch die Zubereitung zu simulieren.
 - .2 Für die endgültige Zulassung sollen die Tests des einzuleitenden Ballastwassers als Teil des landseitigen Baumusterzulassungsverfahrens unter Verwendung des aufbereiteten einzuleitenden Ballastwassers durchgeführt werden.
- 5.2.2 Der Antragsteller soll Testdaten sowohl über die akute als auch chronische Toxizität vorlegen, wobei standardisierte Testverfahren zur Bestimmung der Toxizität der in Verbindung mit dem Ballastwasser-Behandlungssystem verwendeten Zubereitungen und relevanten Chemikalien anzuwenden sind. Dieser Testansatz soll auf das aufbereitete einzuleitende Ballastwasser angewendet werden, da das Ballastwasser-Behandlungssystem die nachteiligen Wirkungen der Zubereitung oder der relevanten Chemikalien entweder abschwächen oder verstärken könnte.
- 5.2.3 Die Toxizitätstests des einzuleitenden Ballastwassers sollen anhand von Proben, die bei dem landseitigen Testaufbau gezogen werden, durchgeführt werden, die für das einzuleitende Ballast-

²⁾ Vorzugsweise Richtlinien für die Prüfung von Chemikalien (1993) der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) oder andere äquivalente Prüfungen.

- wasser aus dem Ballastwasser-Behandlungssystem repräsentativ wären.
- 5.2.4 Diese Toxizitätstests sollen chronische Tests mit mehreren Testarten (ein Fisch, eine wirbellose Art und eine Pflanze) beinhalten, die sich mit den empfindlichen Lebensstadien befassen. Vorzugsweise sollen sowohl ein sub-letaler Endpunkt (Wachstum) als auch ein Überlebensendpunkt berücksichtigt werden. Es sollen entweder Süßwasser- oder Meerwasser-Testmethoden getestet werden⁹⁾.
- 5.2.5 Die vorzulegenden Testergebnisse beinhalten: Akute letale Konzentrationen, bei denen innerhalb von 24 Stunden, 48 Stunden, 72 Stunden und 96 Stunden x % der Testorganismen sterben (LCx), Konzentrationen ohne festgestellte schädliche Wirkung (NOAECs), chronische Konzentration ohne festgestellte Wirkung (NOEC) und/oder Konzentration mit festgestellter Wirkung, bei der x % der Testorganismen eine Wirkung zeigen (ECx), gegebenenfalls auf der Grundlage einer Versuchsanordnung.
- 5.2.6 Eine Verdünnungsreihe, die auch 100 % (unverdünntes) Ballastwasser vorsieht, würde getestet werden, um die Dosis ohne schädliche Wirkung unter Verwendung der statistischen Endpunkte zu bestimmen (NOEC oder ECx). In einer Ausgangsanalyse könnte ein konservativer Ansatz benutzt werden, bei dem die Verdünnungskapazität nicht berücksichtigt werden würde (es würde keine Modellierung oder Analyse der Abwasserfahne verwendet werden). Der Grund für einen konservativen Ansatz liegt darin, dass es an einer Stelle mehrfach zu einem Einleiten kommen kann (selbst wenn dies nicht unbedingt der Fall ist).
- 5.2.7 Die Daten aus den akuten und chronischen Toxizitätstests in Verbindung mit den Informationen in Absatz 4.2.1 sollen zur Bestimmung der notwendigen Retentionszeit verwendet werden, damit es beim Einleiten nicht zu einer Konzentration mit schädlichen Wirkungen kommt. Wenn Halbwertszeit (Tage), Abbauphase, Dosierung, Volumen des Systems und die Toxizitätstests mit Zeitreihen bekannt sind, kann ein rechnerisches Modell benutzt werden, um den Zeitraum zu bestimmen, den das aufbereitete Ballastwasser vor dem Einleiten an Bord gehalten werden muss.
- 5.2.8 Als Teil des Antrags sollen Angaben zu den Gesamten Restoxidantien (TRO) und den Gesamten Restchloriden (TRC) sowohl für den Ballastwasser-Aufbereitungsvorgang als auch für das einzuleitende Ballastwasser zur Beurteilung eingereicht werden.
- 5.3 Risikocharakterisierung und -analyse**
- 5.3.1 Für das Basis-Zulassungsverfahren sollen im Labor Versuche zur Wirkung und zum Verbleib der aktiven Substanzen und Zubereitungen durchgeführt werden. In diesem Abschnitt sind die Angaben aufgeführt, die sich für eine vorläufige Risikocharakterisierung als nützlich erweisen könnten.
- 5.3.2 Die aktive Substanz oder Zubereitung wie auch das aufbereitete einzuleitende Ballastwasser sollen Toxizitätstests unterzogen werden, um die aufnehmende Umwelt vor toxischen Auswirkungen durch die Einleitung zu schützen.
- 5.3.3 Die Reaktion aktiver Substanzen und Zubereitungen, die freie Radikale erzeugen, mit organischen Stoffen, soll qualitativ behandelt werden, um auf diese Weise für die Umwelt besorgniserregende Produkte festzustellen.
- 5.3.4 Geschwindigkeit und Weg des abiotischen und biotischen Abbaus der aktiven Substanzen und Zubereitungen sollen unter aeroben und anaeroben Bedingungen bewertet werden, um zu einer Identifikation von relevanten Metaboliten in der jeweiligen Umgebung (Ballastwasser, Meer- und Süßwasser) zu gelangen.
- 5.3.5 Die Geschwindigkeit des abiotischen und biotischen Abbaus der aktiven Substanzen und Zubereitungen soll unter aeroben und anaeroben Bedingungen bewertet werden, um zu einer Charakterisierung der Persistenz der aktiven Substanzen, Zubereitungen und relevanten Chemikalien hinsichtlich der Abbaugeschwindigkeiten unter bestimmten Bedingungen (z. B. pH, Redox, Temperatur) zu gelangen.
- 5.3.6 Die Verteilungskoeffizienten (Verteilungskoeffizient Feststoffe/Wasser (Kd) und/oder organische Kohlenstoffe-Normalverteilungskoeffizient (Koc)) der aktiven Substanzen, Zubereitungen und relevanten Chemikalien sollen bestimmt werden.
- 5.3.7 Für aktive Substanzen und Zubereitungen soll das Potenzial zur Bioakkumulation in Meeres- oder Süßwasserorganismen (Fische oder Muscheln) bewertet werden, wenn der Logarithmus des Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser ($\log Pow$) > 3 ist.
- 5.3.8 Auf der Grundlage der Angaben zum Verbleib und zum Verhalten der aktiven Substanzen und Zubereitungen soll eine Voraussage der Einleitkonzentrationen in ausgewählten Zeitintervallen getroffen werden.
- 5.3.9 Die Bewertung der Auswirkungen von aktiven Substanzen, Zubereitungen und relevanten Chemikalien stützt sich vorrangig auf einen Datensatz zur akuten und/oder chronischen ökologischen Toxizität für Wasserorganismen in ihrer Eigenschaft als Primärerzeuger (Algen oder Seegras), Verbraucher (Krebstiere), räuberische Lebewesen (Fische) und soll auch Angaben zu sekundären Vergiftungserscheinungen bei Säugetieren und Raubvögeln sowie Daten zu den in den Sedimenten vorhandenen Arten enthalten.
- 5.3.10 Eine Bewertung von sekundären Vergiftungserscheinungen ist überflüssig, wenn die betreffende Substanz kein Bioakkumulationspotenzial aufweist (z. B. BCF < 500 L/kg Nassgewicht für den ganzen Organismus bei 6 % Fett).
- 5.3.11 Eine Bewertung für im Sediment lebende Arten ist überflüssig, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass ein Übergang der betreffenden Substanz in das

⁹⁾ Derzeit gibt es keine zwingenden physiologischen oder empirischen Beweise, dass Meeresorganismen sensibler reagieren als Süßwasserorganismen oder umgekehrt. Sollte dies jedoch für die geprüfte Substanz nachgewiesen werden, ist dies zu berücksichtigen.

- Sediment statt findet, gering ist (z. B. Koc < 500 L/kg).
- 5.3.12 Die Bewertung der Auswirkungen der aktiven Substanzen, Zubereitungen und relevanten Chemikalien soll ein Screening auf karzinogene, mutagene und endokrine Eigenschaften umfassen. Wenn die Ergebnisse des Screening Anlass zur Sorge geben, soll sich eine weitere Bewertung der Auswirkungen anschließen.
- 5.3.13 Die Bewertung der Auswirkungen der aktiven Substanzen, Zubereitungen und relevanten Chemikalien unter Berücksichtigung der genannten Informationen soll sich auf international anerkannte Leitlinien stützen⁴⁾.
- 5.3.14 Die Ergebnisse aus der Bewertung der Auswirkungen werden mit den Ergebnissen der Toxizitätstests des einzuleitenden Ballastwassers verglichen. Etwaige nicht voraussagbare Ergebnisse (z. B. fehlende Toxizität oder unerwartete Toxizität bei der Bewertung der Einleitung) sollen zu weiteren Verbesserungen bei der Bewertung der Auswirkungen führen.
- 5.3.15 Es soll eine analytische Methode für die Überwachung von aktiven Substanzen und Zubereitungen in einzuleitendem Ballastwasser zur Verfügung stehen.

6 Beurteilungskriterien

Die Organisation soll den Zulassungsantrag auf der Grundlage der in diesem Abschnitt aufgeführten Kriterien beurteilen.

- 6.1 Die bereitgestellten Informationen sollen vollständig, von ausreichender Qualität und mit diesem Verfahren konform sein.
- 6.2 Diese Informationen dürfen keine Hinweise auf mögliche unannehmbare nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt, die menschliche Gesundheit, Sachwerte oder Ressourcen enthalten.
- 6.3 Sicherheit des Schiffes und der Besatzung**
- 6.3.1 Im Hinblick auf den Schutz der Sicherheit von Schiff und Besatzung soll die Sachverständigen-gruppe die physikalischen und chemischen Risiken (vgl. Absatz 4.2.1.4) bewerten, um sicherzustellen, dass mögliche gefährliche Eigenschaften der im aufbereiteten Ballastwasser gebildeten aktiven Substanzen, Zubereitungen und relevanten Chemikalien kein unangemessenes Risiko für das Schiff und die Besatzung darstellen. Es sind die vorgeschlagenen Verfahrensweisen für die Verwendung und die bereitgestellte technische Ausrüstung zu berücksichtigen.
- 6.3.2 Im Hinblick auf den Schutz der mit der Handhabung und Lagerung der aktiven Substanzen und Zubereitungen befassten Personen soll der Antrag die entsprechenden (M)SDS beinhalten. Die Organisation soll die (M)SDS, die Daten zur Giftigkeit für Säugetiere und die mit den chemischen Eigenschaften verbundenen Gefahren (vgl. Absätze 4.2.1.2 und 4.2.1.4) beurteilen und sicherstellen,

dass mögliche gefährliche Eigenschaften der aktiven Substanzen, Zubereitungen oder relevanten Chemikalien keine unangemessene Gefahr für das Schiff oder die Besatzung darstellen. Bei dieser Beurteilung sind die verschiedenen Umstände zu berücksichtigen, denen ein Schiff oder seine Besatzung auf seinen Fahrten ausgesetzt sein kann (z. B. Eis, Tropenklima, Feuchtigkeit usw.).

- 6.3.3 Der Antragsteller soll im Rahmen der Risikobewertung für Ballastwasser-Behandlungssysteme ein Szenario der menschlichen Exposition (HES) vorlegen.

6.4 Umweltschutz

- 6.4.1 Im Hinblick auf die Billigung des Antrags soll die Organisation feststellen, ob die aktiven Substanzen, Zubereitungen oder relevanten Chemikalien nicht persistent, bioakkumulativ und giftig (PBT) sind. Zubereitungen, die alle diese Kriterien (Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität) in der nachstehenden Übersicht überschreiten, gelten als PBT.

Übersicht 1 – Kriterien zur Bestimmung von PBT-Substanzen

| Kriterium | PBT-Kriterien |
|-----------------|---|
| Persistenz | Halbwertszeit > 60 Tage in Meerwasser, oder > 40 Tage in Süßwasser*, oder > 180 Tage in Sedimenten im Meer, oder > 120 Tage in Sedimenten in Süßwasser* |
| Bioakkumulation | BCF > 2000 oder LogP _{Oktanol/Wasser} ≥ 3 |
| Toxizität | Chronischer NOEC < 0,01 mg/l |

* Im Hinblick auf die Risikobewertung für die Meeresumwelt können die Halbwertszeitwerte in Süßwasser und Süßwassersedimenten durch Daten, die unter Meerwasserbedingungen erhalten wurden, verworfen werden.

- 6.4.2 Die Organisation soll die allgemeine Annehmbarkeit des Risikos, das die Zubereitung bei ihrer Verwendung für die Ballastwasser-Behandlung darstellen kann, festlegen. Dies soll durch einen Vergleich der zur Verfügung gestellten Informationen und der durchgeführten PBT-Bewertung sowie anhand der Untersuchungsergebnisse für das einzuleitende Ballastwasser und anhand wissenschaftlicher Erkenntnisse zu den jeweiligen aktiven Substanzen, Zubereitungen und relevanten Chemikalien erfolgen.
- 6.4.3 Bei der Risikobeurteilung sollen die mit dem Zulassungsantrag verbundenen Unsicherheiten in Betracht gezogen und gegebenenfalls Hinweise dazu gegeben werden, wie mit diesen Unsicherheiten umgegangen werden kann.
- 6.4.4 Der Antragsteller soll im Rahmen der Risikobewertung für Ballastwasser-Behandlungssysteme ein Emissionsszenario (ESD) vorlegen. Das ESD soll auf dem ungünstigsten Einleitszenario beruhen und als erster Schritt eines abgestuften Vorgehens bei der Entwicklung eines vollständigen

⁴⁾ Wie beispielsweise entsprechende OECD-Richtlinien oder äquivalente Dokumente

- ESD angesehen werden, wenn mehr Daten über die potenzielle Einleitung und mögliche Technologien zur Verfügung stehen.
- 7 Regelung der Verwendung von aktiven Substanzen und Zubereitungen**
- 7.1 Handhabung aktiver Substanzen und Zubereitungen**
- 7.1.1** Der Antrag auf Zulassung aktiver Substanzen und Zubereitungen soll Angaben zu ihrem Verwendungszweck enthalten. Die Menge der dem Ballastwasser hinzuzufügenden aktiven Substanzen und Zubereitungen sowie die höchstzulässige Konzentration der aktiven Substanzen soll in den vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen angegeben sein. Das System soll sicherstellen, dass die maximale Dosierung und die höchstzulässige Einleitkonzentration zu keinem Zeitpunkt überschritten werden.
- 7.1.2** Es ist eine Bewertung durchzuführen, um die sichere Handhabung und Lagerung der bei der Ballastwasseraufbereitung verwendeten Chemikalien an Bord sicherzustellen, wobei die vorhandenen IMO-Übereinkommen, Codes und Leitlinien als Grundlage dienen.
- 7.2 Gefahrendokumentation und -kennzeichnung**
- 7.2.1** Der Antrag soll wie vorgeschrieben (M)SDS beinhalten. Das (M)SDS soll auf die geeignete Lagerung und Handhabung sowie auf die Auswirkungen von Abbau und chemischer Reaktivität während der Lagerung eingehen und Bestandteil der Anweisungen des Herstellers sein.
- 7.2.2** Die Gefahrendokumentation der oder das (M)SDS sollen dem Global Harmonisierten System zur Klassifizierung und Kennzeichnung von Chemikalien der UN (GHS) und den einschlägigen Regelungen (z. B. IMDG-Code) und Richtlinien der IMO (z. B. GESAMP Gefährdungsbeurteilungsverfahren) entsprechen. In Fällen, in denen diese Regelungen nicht anwendbar sind, sollen nationale oder regionale Regelungen befolgt werden.
- 7.3 Verfahren und Verwendung**
- 7.3.1** Es sollen detaillierte Verfahren und Angaben für den sicheren Einsatz von aktiven Substanzen und Zubereitungen an Bord entwickelt und bereitgestellt werden, die vorhandene Übereinkommen, Codes und Leitlinien der IMO berücksichtigen. Die Verfahren sollen die Zulassungsbedingungen, wie etwa die höchstzulässige Konzentration und die Höchstkonzentration beim Einleiten, erfüllen.
- 8 Zulassung**
- 8.1 Basis-Zulassung**
- 8.1.1** Alle geschützten Daten sollen von der Organisation und ihrer Sachverständigengruppe, den beteiligten zuständigen Behörden und gegebenenfalls den mit der Beurteilung befassten Wissenschaftlern der Aufsichtsbehörden vertraulich behandelt werden. Jedoch sollen alle Angaben zur Sicherheit und zum Umweltschutz, einschließlich der physikalischen/chemischen Eigenschaften, Umweltschäden und Toxizität, als nicht vertraulich behandelt werden.
- 8.1.2 Anzuwendendes Verfahren:**
- .1 Der Hersteller beurteilt die aktiven Substanzen oder Zubereitungen und das mögliche Einleiten nach den in diesem Verfahren genannten Zulassungskriterien.
 - .2 Nach Abschluss soll der Hersteller einen Antrag zu den aktiven Substanzen und Zubereitungen stellen und diesen dem betreffenden Mitgliedstaat der Organisation vorlegen. Ein Antrag soll erst dann gestellt werden, wenn das Ballastwasser-Behandlungssystem, die aktive Substanz oder Zubereitung ausreichend entwickelt und fortgeschritten sind und getestet wurden und die notwendigen Daten für eine Basis-Zulassung vorliegen.
 - .3 Nach Erhalt eines zufrieden stellenden Antrags schlägt die Verwaltung der Organisation so bald wie möglich eine Zulassung vor.
 - .4 Eine Zulassung kann von Mitgliedern der Organisation vorgeschlagen werden.
 - .5 Die Organisation setzt den Zeitrahmen für die Beurteilung aktiver Substanzen und Zubereitungen fest.
 - .6 Vertragsparteien, Mitglieder der Organisation, die Vereinten Nationen und ihre Sonderorganisationen, zwischenstaatliche Organisationen, die mit der Organisation Vereinbarungen getroffen haben, und Nicht-Regierungsorganisationen mit beratendem Status können bei der Organisation Informationen, die für die Beurteilung von Bedeutung sind, eingereichen.
 - .7 Die Organisation soll eine Sachverständigengruppe nach ihren Verfahrensregeln einrichten und dabei gewährleisten, dass geschützte Daten vertraulich behandelt werden sollen.
 - .8 Die Sachverständigengruppe prüft den Gesamtvorschlag zusammen mit den eingereichten zusätzlichen Angaben und berichtet der Organisation, ob der Vorschlag die Möglichkeit eines unangemessenen Risikos für die Umwelt, die menschliche Gesundheit, Sachwerte oder Ressourcen nach den in diesem Verfahren dargestellten Kriterien erkennen lässt.
 - .9 Der Bericht der Sachverständigengruppe soll in schriftlicher Form vorgelegt und vor der Betrachtung durch den zuständigen Ausschuss an die Vertragsparteien, die Mitglieder der Organisation, die Vereinten Nationen und ihre Sonderorganisationen, die zwischenstaatlichen Organisationen und die Nicht-Regierungsorganisationen mit beratendem Status bei der Organisation übermittelt werden.
 - .10 Der Ausschuss der Organisation soll über die Billigung jedes Vorschlags und die Einarbeitung von Änderungen entscheiden, wobei gegebenenfalls der Bericht der Sachverständigengruppe zu berücksichtigen ist.

.11 Das Mitglied der Organisation, das den Antrag bei der Organisation eingereicht hat, soll den Antragsteller schriftlich über die Entscheidung hinsichtlich der entsprechenden aktiven Substanz oder Zubereitung und deren Art der Anwendung in Kenntnis setzen.

.12 Aktive Substanzen oder Zubereitungen, die von der Organisation eine Basis-Zulassung erhalten, können für Prototyp- oder Baumusterzulassungen auf der Grundlage der von der Organisation erarbeiteten Richtlinien verwendet werden⁵⁾. Eine aktive Substanz oder Zubereitung kann vorbehaltlich der Berücksichtigung der von der Organisation erarbeiteten Kriterien für Prototyp- oder Baumusterzulassungstests im Hinblick auf die Zulassung unterschiedlicher BWMS verwendet werden.

.13 Ein Antragsteller, der sich die Basis-Zulassung einer aktiven Substanz oder Zubereitung zunutze machen möchte, soll seinem Antrag eine schriftliche Einwilligung des Antragstellers beifügen, dessen aktive Substanz oder Zubereitung die ursprüngliche Basis-Zulassung erhalten hat.

8.2 Endgültige Zulassung

8.2.1 Nach Regel D-3 Absatz 2 muss ein Ballastwasser-Behandlungssystem, das eine aktive Substanz oder Zubereitung zur Erfüllung des Übereinkommens einsetzt (das eine Basis-Zulassung erhalten hat) von der Organisation zugelassen sein. Zu diesem Zweck soll das Mitglied der Organisation, das einen Antrag vorlegt, die Baumusterzulassungstests nach den Richtlinien für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen (G8) durchführen. Die Ergebnisse sollen der Organisation zur Bestätigung übermittelt werden, dass die Resttoxizität des einzuleitenden Ballastwassers mit der für die Basis-Zulassung vorgenommenen Beurteilung übereinstimmt. Dies würde zur endgültigen Zulassung des Ballastwasser-Behandlungssystems nach Regel D-3 Absatz 2 führen. Aktive Substanzen oder Zubereitungen, die eine Basis-Zulassung der Organisation erhalten haben, können für die Beurteilung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen oder Zubereitungen verwenden, im Hinblick auf deren endgültige Zulassung verwendet werden.

8.2.2 Es ist zu beachten, dass von der Erprobung an Land nach den Richtlinien (G8) nur die Ergebnisse der Resttoxizitätstests in den Antrag auf endgültige Zulassung nach dem Verfahren (G9) aufzunehmen sind. Bei allen anderen G8-Richtlinien-Tests ist die Verwaltung für die Beurteilung und Bearbeitung zuständig. Obwohl die Basis-Zulassung nach dem Verfahren (G9) keine Voraussetzung für Baumusterzulassungstests sein soll, da eine Verwaltung Einleitungen von ihren eigenen Schiffen in eigener Zuständigkeit regeln kann, ist eine Basis-Zulassung dennoch erforderlich, auch könnte die

spezifische Technologie ohne Basis-Zulassung nicht bei Schiffen in einem anderen Hoheitsbereich eingesetzt werden.

8.2.3 Es soll beachtet werden, dass nach der Erteilung der endgültigen Zulassung für ein System nach diesem Verfahren der entsprechende Antragsteller nachträglich keine neuen Daten vorlegen muss, wenn Änderungen an der von der Organisation zugelassenen Methode vorgenommen werden.

8.3 Unterrichtung über die Zulassung

8.3.1 Die Organisation erfasst die Basis-Zulassung und die endgültige Zulassung aktiver Substanzen und Zubereitungen und Ballastwasser-Behandlungssysteme, die aktive Substanzen verwenden, und übermittelt einmal pro Jahr eine Liste mit folgenden Angaben:

- Bezeichnung des Ballastwasser-Behandlungssystems, das aktive Substanzen und Zubereitungen verwendet;
- Zulassungsdatum;
- Name des Herstellers;
- weitere Kenndaten, falls erforderlich.

8.4 Änderungen

8.4.1 Die Hersteller sollen dem Mitglied der Organisation jede Änderung der Namen, einschließlich Handelsbezeichnung und technischer Namen, der Zusammensetzung oder der Verwendung aktiver Substanzen oder Zubereitungen in den von der Organisation zugelassenen Ballastwasser-Behandlungssystemen mitteilen. Das Mitglied der Organisation soll die Organisation entsprechend unterrichten.

8.4.2 Hersteller, die eine wesentliche Änderung bei einem Teil des von der Organisation zugelassenen Ballastwasser-Behandlungssystems oder den darin verwendeten aktiven Substanzen oder Zubereitungen beabsichtigen, sollen einen neuen Antrag vorlegen.

8.5 Entziehung der Zulassung

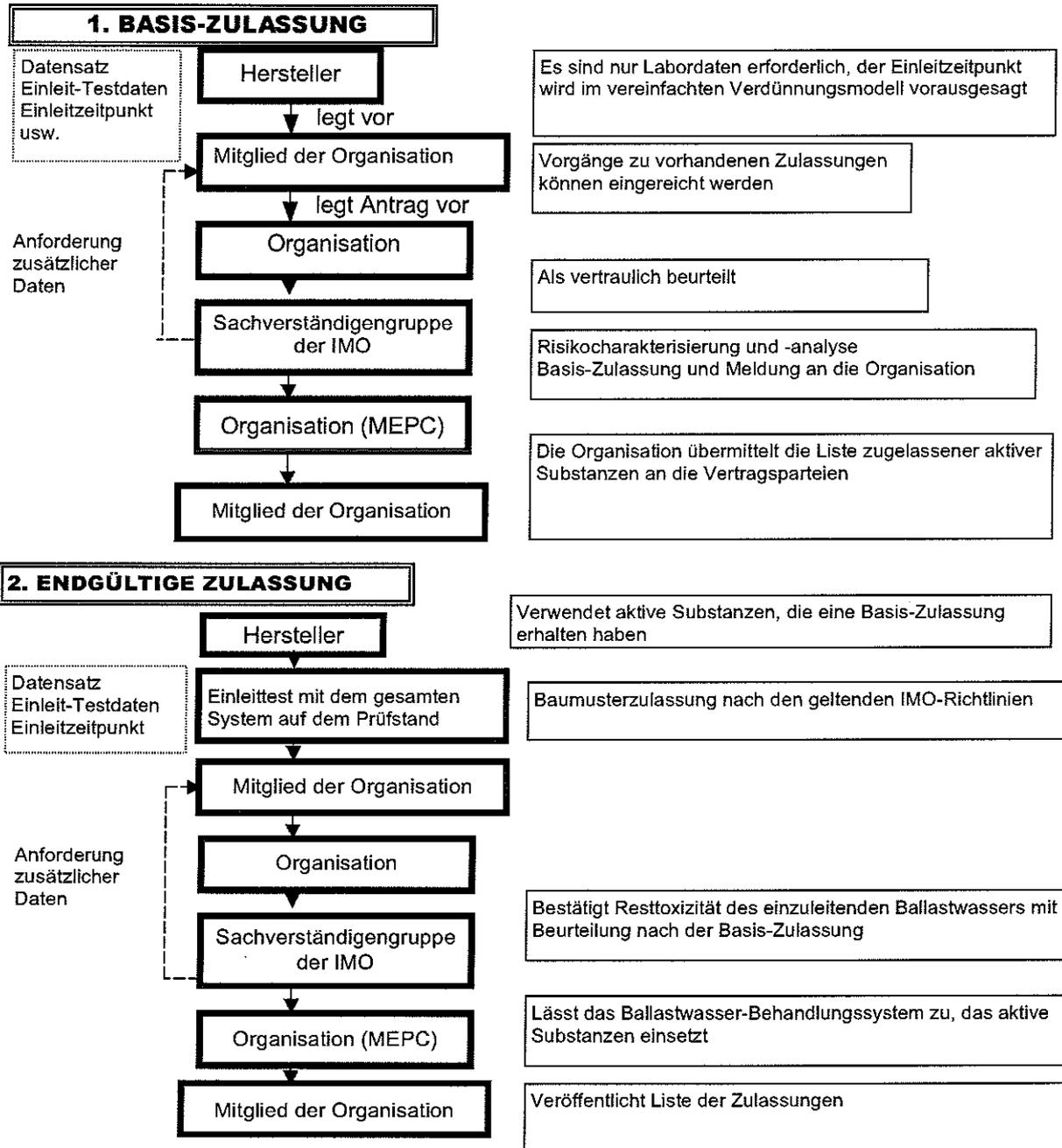
8.5.1 Die Organisation kann eine Zulassung unter folgenden Umständen entziehen:

- .1 Wenn die aktiven Substanzen oder Zubereitungen oder das Ballastwasser-Behandlungssystem, die aktive Substanzen verwenden, aufgrund von Änderungen des Übereinkommens nicht mehr länger den Anforderungen entsprechen.
- .2 Wenn Daten oder Testberichte wesentlich von Daten abweichen, die zum Zeitpunkt der Zulassung zugrunde gelegt wurden, und nicht als Erfüllung der Zulassungsbedingungen gelten.
- .3 Wenn ein Mitglied der Organisation im Namen des Herstellers einen Antrag auf Entziehung der Zulassung stellt.
- .4 Wenn von einem Mitglied der Organisation oder einem Beobachter nachgewiesen wird, dass das zugelassene Ballastwasser-Behandlungssystem, das aktive Substanzen oder Zubereitungen verwendet, unangemessene Schäden für die Umwelt, die menschliche Gesundheit, Sachwerte oder Ressourcen verursacht hat.

⁵⁾ Richtlinien für die Zulassung von und Beaufsichtigung über Prototypen von Ballastwasser-Aufbereitungstechnologien (G 10) und Richtlinien für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen (G8)

Anhang

Schema für die Zulassung aktiver Substanzen oder Zubereitungen und Ballastwasser-Behandlungssysteme, die aktive Substanzen oder Zubereitungen verwenden



(VkBl. 2012 S. 616)