

Nr. 54 Bekanntmachung der Entschließung des Ausschusses für den Schutz der Meeresumwelt MEPC.126(53) einschließlich der einschlägigen Änderungen in MEPC 53/24/Add.1/Corr.1, „Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden (G9)“, in deutscher Sprache

Hamburg, den 03. Februar 2021
Az.: 11-3-0

Durch die Dienststelle Schiffssicherheit der BG Verkehr wird hiermit die Entschließung des Ausschusses für den Schutz der Meeresumwelt MEPC.126(53) einschließlich der einschlägigen Änderungen in MEPC 53/24/Add.1/Corr.1, „Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden (G9)“, in deutscher Sprache amtlich bekannt gemacht.

Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft
Post-Logistik
Telekommunikation
– Dienststelle Schiffssicherheit –
i. A.
K. Krüger
Dienststellenleiter

**Entschließung MEPC.126(53)
angenommen am 22. Juli 2005**

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

**Einschließlich der einschlägigen Änderungen in
MEPC 53/24/Add.1/Corr.1**

Der Ausschuss für den Schutz der Meeresumwelt,

GESTÜTZT AUF Artikel 38 Buchstabe a des Übereinkommens über die Internationale Seeschiffahrts-Organisation betreffend die Aufgaben, die dem Ausschuss für den Schutz der Meeresumwelt durch die internationalen Übereinkommen zur Verhütung und Kontrolle der Meeresverschmutzung übertragen werden,

EBENSO GESTÜTZT DARAUF, dass die Internationale Konferenz über die Behandlung von Schiffsballastwasser im Februar 2004 das Internationale Übereinkommen von 2004 zur Kontrolle und Behandlung von Ballastwasser und Sedimenten von Schiffen (im Folgenden als „Ballastwasser-Übereinkommen“ bezeichnet) zusammen mit vier Entschließungen der Konferenz verabschiedet hat,

UNTER HINWEIS DARAUF, dass gemäß Regel A-2 des Übereinkommens zur Behandlung von Ballastwasser das Einleiten von Ballastwasser nur nach der Behandlung von Ballastwasser entsprechend den Bestimmungen der Anlage zu diesem Übereinkommen erfolgen darf,

FERNER IM HINBLICK DARAUF, dass Regel D-3 Absatz 2 der Anlage zum Ballastwasser-Übereinkommen vorsieht, dass 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 genehmigt werden müssen,

EBENSO IM HINBLICK DARAUF, dass die von der Internationalen Konferenz über die Behandlung von Ballastwasser von Schiffen angenommene Entschließung 1 die Organisation auffordert, diese Richtlinien als dringliche Angelegenheit auszuarbeiten,

NACH DER auf seiner dreiundfünfzigsten Tagung ERFOLGTEN PRÜFUNG des von der Arbeitsgruppe „Ballastwasser“ erstellten Entwurfs eines Verfahrens für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden,

1. NIMMT das Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden, AN, dessen Wortlaut in der Anlage zu dieser Entschließung wiedergegeben ist;
2. FORDERT die Regierungen AUF, dieses Verfahren so bald wie möglich oder sobald das Übereinkommen auf sie Anwendung findet, anzuwenden; und
3. STIMMT ZU, das Verfahren fortlaufend zu überprüfen.

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 |
| 5 | Risikocharakterisierung |
| | Screening nach Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität
Toxizitätstests des aufbereiteten Ballastwassers
Risikocharakterisierung und -analyse |
| 6 | Beurteilungskriterien |
| | Sicherheit des Schiffes und der Besatzung
Umweltschutz |
| 7 | Regelung der Verwendung von Aktiven Substanzen und Zubereitungen |
| | Handhabung aktiver Substanzen und Zubereitungen |

	Gefahrendokumentation und -kennzeichnung Verfahren und Verwendung		fahrens werden von der Organisation nach ihrer Annahme in Umlauf gebracht.
8	Zulassung Basis-Zulassung Endgültige Zulassung Unterrichtung über die Zulassung Änderungen Entziehung der Zulassung	2	Begriffsbestimmungen
	Anhang Schema für die Zulassung aktiver Substanzen oder Zubereitungen und Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen verwenden	2.1	Im Sinne dieses Verfahrens gelten die Begriffsbestimmungen des Übereinkommens sowie:
	Verfahren für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die aktive Substanzen Verwenden (G9)	.1	Der Ausdruck „aktive Substanz“ bezeichnet eine Substanz oder einen Organismus, einschließlich eines Virus oder eines Pilzes, die beziehungsweise der eine allgemeine oder spezifische Wirkung auf oder gegen schädliche Wasserorganismen und Krankheitserreger hat.
1	Einleitung	.2	Der Ausdruck „einzuleitendes Ballastwasser“ bezeichnet noch nicht über Bord eingeleitetes Ballastwasser.
1.1	Dieses Verfahren beschreibt die Zulassung und die Entziehung der Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen, die zur Erfüllung des Übereinkommens aktive Substanzen verwenden, sowie die 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.	.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 benutzt, gebildeten relevanten Chemikalien.
1.2	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.	.4	Der Ausdruck „relevante Chemikalien“ bezeichnet Umwandlungs- oder Reaktionsprodukte, die während des Behandlungsvorgangs oder in der aufnehmenden Umgebung entstehen und bei einem Einleiten für die aquatische Umwelt und die menschliche Gesundheit von Bedeutung sein können.
1.3	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 Umgebung zu bestimmen. Das Verfahren stellt eine Absicherung für die nachhaltige Verwendung von aktiven Substanzen und Zubereitungen dar.	3	Grundsätze
1.4	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“ beurteilt werden.	3.1	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.
1.5	Das Ziel des Verfahrens besteht darin, die ordnungsgemäße Anwendung der Bestimmungen 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 Ver-	3.2	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 aufnehmenden Wasser einen unannehmbaren Schaden erleiden. Die aktive Substanz oder die Zubereitung sowie auch das einzuleitende Ballastwasser sollen Toxizitätstests unterzogen werden, um die aufnehmende Umwelt oder die menschliche Gesundheit vor toxischen Auswirkungen infolge des eingeleiteten Wassers zu schützen. Toxizitätstests 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 Ballastwasser-Behandlungssysteme, die aktive Substanzen und Zubereitungen verwenden, müssen für das Schiff, seine Ausrüstung und seine Besatzung sicher sein, um dem Übereinkommen zu entsprechen.
- 3.4 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.
- 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 in Wasser;
 - chronische Toxizität in Wasser;
 - endokrine Disruption;
 - Toxizität von Sedimenten;
 - biologische Verfügbarkeit/Biomagnifikation/Biokonzentration; und
 - Auswirkungen auf das Nahrungsnetz/Populationseffekte.
- .2 Daten zur Toxizität für Säugetiere
- akute Toxizität;
 - Auswirkungen auf Haut und Augen;
 - chronische und langfristige Toxizität;
 - Entwicklungs- und Fortpflanzungstoxizität;
 - Karzinogenität; und
 - 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; und
 - 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; und
 - 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 Markenangaben vertraulich behandelt werden.
- 4.2.3 Die Tests aktiver Substanzen und Zubereitungen sollen nach den international anerkannten Richtlinien durchgeführt werden.¹

¹ Vorzugsweise Richtlinien für die Prüfung von Chemikalien (1993) der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) oder andere äquivalente Prüfungen.

- 4.2.4 Das Testverfahren soll ein strenges Qualitätskontroll-/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 der Qualitätslenkungs politik der Prüf stelle (einschließlich Subunternehmern und externer 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 für die Beurteilung aktiver Substanzen und Zubereitungen nach diesem Verfahren die 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. Tabelle 1 in Abschnitt 6).
- .1 Persistenztests:
Die Persistenz soll vorzugsweise in Simulationstests abgeklärt 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.
- 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 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 Ballastwasser aus dem Ballastwasser-Behandlungssystem repräsentativ wären.

5.2.4 Diesen 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-letalender Endpunkt (Wachstum) als auch ein Überlebensendpunkt berücksichtigt werden. Es sollen entweder Süßwasser- oder Meerwasser-Testmethoden getestet werden².

5.2.5 Die vorzulegenden Testergebnisse beinhalten: Akute letale Konzentrationen, bei denen nach 24 Stunden, 48 Stunden, 72 Stunden und 96 Stunden x % der Testorganismen sterben (LCx), Konzentrationen ohne festgestellte schädliche Wirkung (NOAECs), chronische Konzentrationen 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 würde (es würde keine Modellierung oder Analyse der Abwasserfahne benutzt 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).

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), Abbauprodukt, 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.

5.3 Risikocharakterisierung und -analyse

5.3.1 Für das Basis-Zulassungsverfahren sollen im Labor Versuche zur Wirkung und zum Verbleib der aktiven Substanzen und Zubereitungen durch-

geführt 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 Stoffe festzustellen.

5.3.4 Geschwindigkeit 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- und 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 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 zunächst 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 umfassen.

² 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.

- 5.3.10 Eine Bewertung von sekundären Vergiftungsercheinungen 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 Sediment stattfindet, 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 Screenings 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 stützen³.
- 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 Toxizität für Säugetiere und die mit den chemischen Eigenschaften verbundenen Risiken (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.).

6.4 Umweltschutz

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

Tabelle 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 > 2 000 oder LogP _{Oktaanol/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. Die Risikobeurteilung

³ Wie beispielsweise entsprechende OECD-Richtlinien oder äquivalente Dokumente.

- soll kumulative Auswirkungen, die aufgrund der Art des Schiffs- und Hafenbetriebs auftreten können, qualitativ berücksichtigen.
- 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.
- 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.
- 7.2 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 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 zur Verfügung gestellt und die Zulassungsbedingungen, wie etwa die höchstzulässige Konzentration und die Höchstkonzentration beim Einleiten, sofern vorhanden, 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.
- 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.
 - .3 Nach Erhalt eines zufriedenstellenden Antrags schlägt die Verwaltung der Organisation so bald als 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 bei der Organisation können Informationen, die für die Beurteilung von Bedeutung sind, einreichen.
 - .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 Prüfung 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 Ent-

scheidung 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 werden⁴. Eine aktive Substanz oder Zubereitung kann für Prototyp- oder Baumusterzulassungsprüfungen im Hinblick auf die Zulassung unterschiedlicher BWMS verwendet werden, ohne dass eine erneute Basis-Zulassung erforderlich ist.

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 verwendet (die eine Basis-Zulassung erhalten hat) von der Organisation zugelassen sein. Zu diesem Zweck soll das Mitglied der Organisation, das einen Antrag vorlegt, die Baumusterzulassungsprüfung nach den Richtlinien für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen 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.

8.3 Unterrichtung über die Zulassung

- 8.3.1 Die Organisation erfasst die Basis-Zulassung und die endgültige Zulassung aktiver Substanzen und Zubereitungen sowie von Ballastwasser-Behandlungssystemen, 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; und
- weitere Kenndaten, falls erforderlich.

⁴ Richtlinien für die Zulassung und Beaufsichtigung von Prototypen von Ballastwasser-Aufbereitungstechnologieprogrammen und Richtlinien für die Zulassung von Ballastwasser-Behandlungssystemen.

8.4 Änderungen

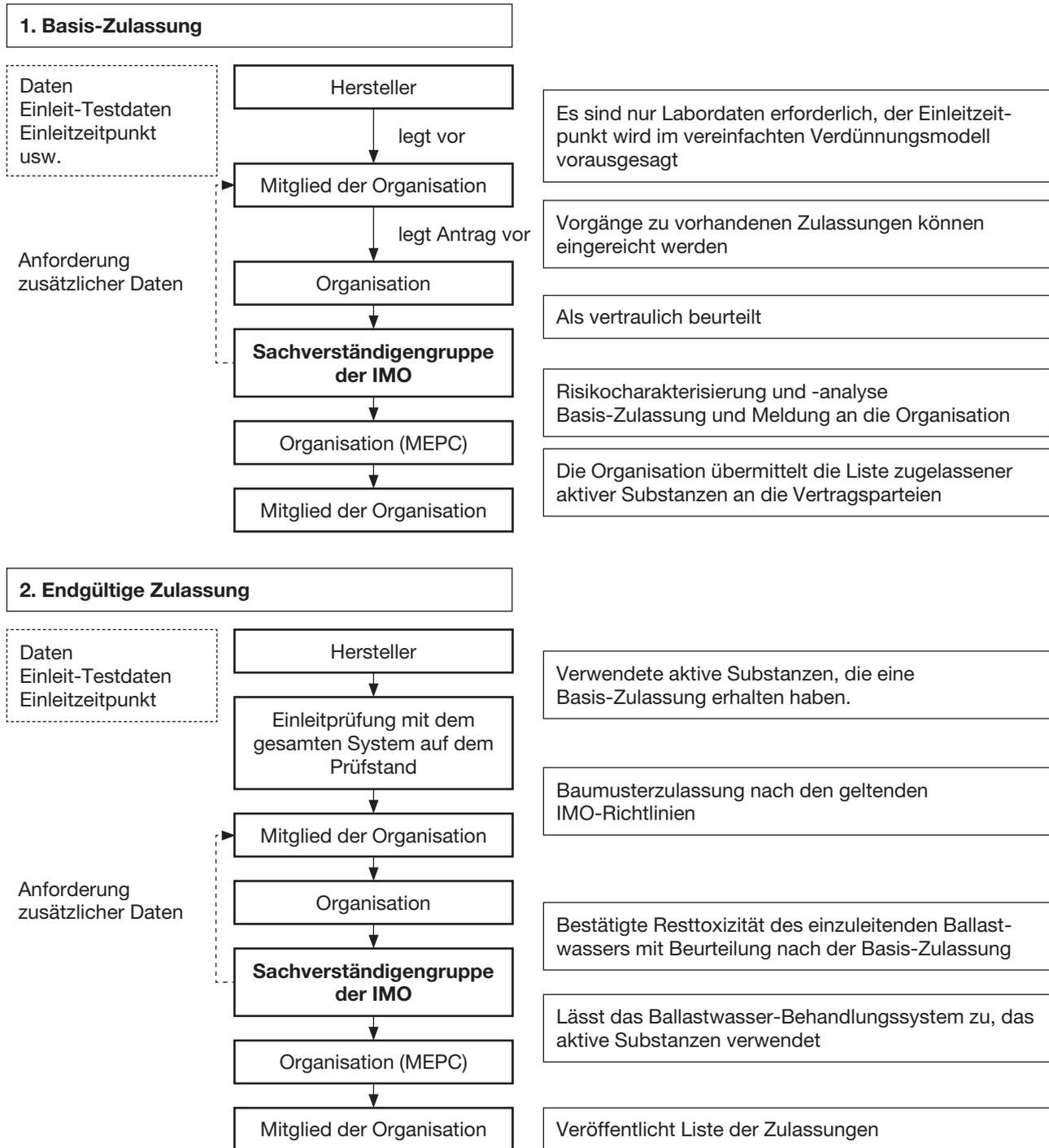
- 8.4.1 Die Hersteller sollen dem Mitglied der Organisation jede Änderung der Namen, einschließlich Handelsbezeichnung und technischer Namen, der Zusammensetzung oder der Verwendung aktiver Substanzen oder Zubereitungen in den von der Organisation zugelassenen Ballastwasser-Behandlungssystemen mitteilen. 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 damit 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, das aktiven Substanzen verwendet, 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.

Anhang

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



(VkBl. 2021 S. 166)