KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/968

af 30. april 2018

om supplerende bestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1143/2014 for så vidt angår risikovurderinger i forbindelse med invasive ikkehjemmehørende arter

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1143/2014 af 22. oktober 2014 om forebyggelse og håndtering af introduktion og spredning af invasive ikkehjemmehørende arter ([1]), særlig artikel 5, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen har i henhold til artikel 4 i forordning (EU) nr. 1143/2014 vedtaget en liste over invasive ikkehjemmehørende arter, som er problematiske på EU-plan (»EU-listen«), som regelmæssigt skal ajourføres. Det er en forudsætning for at opføre nye arter på EU-listen, at den i artikel 5 i samme forordning omhandlede risikovurdering (»risikovurderingen«) er blevet gennemført. I artikel 5, stk. 1, litra a)-h), i forordning (EU) nr. 1143/2014 er de fælles elementer fastsat, som skal tages i betragtning i risikovurderingen (»de fælles elementer«).

(2) I henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 1143/2014 kan medlemsstaterne anmode om, at invasive ikkehjemmehørende arter opføres på EU-listen. Sådanne anmodninger skal ledsages af en risikovurdering. Der findes og anvendes allerede en række metoder og protokoller til at foretage risikovurderingen, som overholdes inden for det videnskabelige samfund på området biologiske invasioner. Værdien og den videnskabelige soliditet af sådanne metoder og protokoller bør anerkendes. Af hensyn til en effektiv anvendelse af eksisterende viden bør enhver metode eller protokol, som omfatter de fælles elementer, accepteres ved udarbejdelsen af risikovurderingen. For at sikre, at alle beslutninger om listeføring af arter bygger på risikovurderinger af tilsvarende høj kvalitet og soliditet og for at vejlede risikoanalytikerne om, hvordan de sikrer, at de fælles elementer er taget korrekt i betragtning, er det imidlertid nødvendigt at fastsætte en detaljeret beskrivelse af de fælles elementer samt en metodologi, der skal anvendes i risikovurderingen, og som de eksisterende metoder og protokoller bør overholde.

(3) Hvis risikovurderingen skal kunne underbygge beslutningstagningen på EU-niveau, bør den være relevant for Unionen som helhed, bortset fra regionerne i den yderste periferi (»risikovurderingsområdet«).

(4) Med sigte på, at risikovurderingen skal tilvejebringe et robust videnskabeligt grundlag og solide beviser for at underbygge beslutningstagningen, bør alle oplysninger i den, herunder i forbindelse med en arts evne til at etablere sig og spredes i miljøet, jf. artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning (EU) nr. 1143/2014, understøttes af den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation. Dette aspekt bør behandles i den metodologi, der anvendes i risikovurderingen.

(5) Invasive fremmede arter udgør en alvorlig miljøtrussel, men det er ikke alle arter, der er undersøgt lige grundigt. I tilfælde, hvor en art ikke forekommer i risikovurderingsområdet eller kun er til stede i ringe antal, er der måske ingen eller kun ufuldstændig viden om den pågældende art. På det tidspunkt, hvor der foreligger fuldstændige oplysninger, er arten måske allerede introduceret eller spredt i risikovurderingsområdet. Risikovurderingen bør således være i stand til at tage højde for sådanne manglende oplysninger og informationer og til at håndtere den høje grad af usikkerhed med hensyn til konsekvenserne af en introduktion eller spredning af de relevante arter.

(6) For at risikovurderingen kan tilvejebringe et solidt grundlag for at understøtte beslutningstagningen, bør den gennemgå en grundig kvalitetskontrol —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelse af de fælles elementer

En detaljeret beskrivelse af anvendelsen af de fælles elementer, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra a)-h), i forordning (EU) nr. 1143/2014 (»de fælles elementer«), findes i bilaget til denne forordning.

([1]) EUT L 317 af 4.11.2014, s. 35.

Artikel 2

Metodologi, der skal anvendes i risikovurderingen

1. Risikovurderingen skal indeholde de fælles elementer, der er fastsat i bilaget til denne forordning, og skal overholde den metodologi, der er fastsat i denne artikel. Risikovurderingen kan baseres på enhver protokol eller metode, forudsat at alle krav i denne forordning og i forordning (EU) nr. 1143/2014 er opfyldt.

2. Risikovurderingen skal dække Unionens område, bortset fra regionerne i den yderste periferi (»risikovurderingsområdet«).

3. Risikovurderingen skal baseres på de mest pålidelige tilgængelige videnskabelige oplysninger, herunder resultaterne af den nyeste internationale forskning, støttet af henvisninger til fagfællebedømte videnskabelige publikationer. I tilfælde, hvor der ikke findes nogen fagfællebedømte videnskabelige publikationer, eller hvor oplysningerne fra sådanne publikationer er utilstrækkelige, eller med henblik på at supplere de indsamlede oplysninger, kan den videnskabelige dokumentation også omfatte andre publikationer, ekspertudtalelser, oplysninger indsamlet af medlemsstaternes myndigheder, officielle meddelelser og oplysninger fra databaser, herunder oplysninger indsamlet gennem borgervidenskab. Alle kilder skal angives med henvisninger.

4. Den anvendte metode eller protokol skal gøre det muligt at færdiggøre risikovurderingen, også hvis der ikke er nogen oplysninger om en bestemt art, eller hvis oplysningerne om en art er utilstrækkelige. I tilfælde af en sådan mangel på oplysninger skal dette forhold udtrykkeligt fremgå af risikovurderingen, således at ingen spørgsmål i risikovurderingen er ubesvarede.

5. Hvert svar, der gives i risikovurderingen, skal omfatte en vurdering af den grad af usikkerhed eller tillid, der er knyttet til det pågældende svar, så det afspejler muligheden for, at de oplysninger, der er nødvendige til det pågældende svar, ikke foreligger, er utilstrækkelige eller det forhold, at tilgængelig dokumentation er indbyrdes modstridende. Vurderingen af den grad af usikkerhed eller tillid, der er knyttet til et svar, skal være baseret på en veldokumenteret metode eller protokol. Risikovurderingen skal indeholde en henvisning til den veldokumenterede metode eller protokol.

6. Risikovurderingen skal indeholde en sammenfatning af dens forskellige komponenter samt en klart og konsekvent formuleret overordnet konklusion.

7. En kvalitetskontrolproces skal være en integrerende del af risikovurderingen og skal mindst omfatte en gennemgang af risikovurderingen af to fagfællebedømmere. Risikovurderingen skal indeholde en beskrivelse af kvalitetskontrolprocessen.

8. Forfatteren(-erne) af risikovurderingen og fagfællebedømmerne skal være uafhængige og have relevant videnskabelig ekspertise.

9. Forfatteren(-erne) af risikovurderingen og fagfællebedømmerne må ikke være tilknyttet den samme institution.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Detaljeret beskrivelse af de fælles elementer

De fælles elementer	Detaljeret beskrivelse
Artikel 5, stk. 1, litra a) — en beskrivelse af arten med dens taksonomiske identitet, dens historie og dens naturlige og potentielle udbredelsesområde	1) Beskrivelsen af arten skal give tilstrækkelige oplysninger til at sikre, at artens identitet kan forstås uden henvisning til yderligere dokumentation. 2) Risikovurderingen skal være klart afgrænset. Den generelle regel er, at der bør udarbejdes en risikovurdering for hver enkelt art, men der kan være tilfælde, hvor det kan være berettiget at udarbejde en risikovurdering, som dækker mere end én art (f.eks. for arter, som tilhører samme slægt med sammenlignelige eller identiske egenskaber og virkning). Det skal tydeligt angives, hvis risikovurderingen omfatter mere end én art, eller hvis den udelukker eller kun omfatter visse underarter, lavere systematiske enheder, hybrider, varianter eller racer (og hvis det er tilfældet, angives hvilke underarter, lavere systematiske enheder, hybrider, varianter eller racer). Et sådant valg skal være behørigt begrundet. 3) Beskrivelsen af artens taksonomiske identitet skal omfatte alle de følgende elementer: — den taksonomiske familie, orden og klasse, som arten tilhører — det nuværende videnskabelige navn på arten og forfatteren af det navn — en liste over de mest almindelige synonymer for det nuværende videnskabelige navn — navne anvendt i handlen — en liste over de mest almindelige underarter, lavere systematiske enheder, hybrider, varianter eller racer — oplysninger om eksistensen af andre arter, der ligner arten meget: — andre ikkehjemmehørende arter med lignende invasive egenskaber, der skal undgås som substitutionsarter (i dette tilfælde kan det overvejes at lave en risikovurdering for mere end én art, jf. punkt 2) — andre ikkehjemmehørende arter uden tilsvarende invasive egenskaber, som kunne anvendes som potentielle substitutionsarter — hjemmehørende arter for at undgå en eventuel fejlagtig identifikation og forkert håndtering. 4) Beskrivelsen af artens historie skal omfatte artens invasionshistorie, herunder oplysninger om, hvilke lande den er trængt ind i (i risikovurderingsområdet og andre steder, hvis relevant) og en angivelse af tidslinjen for de første observationer, etablering og spredning. 5) Beskrivelsen af artens naturlige og potentielle udbredelsesområde skal omfatte en angivelse af det kontinent eller den del af et kontinent, klimazoner og levesteder, hvor arten forekommer naturligt. Hvis det er relevant, bør det angives, om arten naturligt kunne spredes til risikovurderingsområdet.
Artikel 5, stk. 1, litra b) — en beskrivelse af artens reproduktions- og spredningsmønster og -dynamik, herunder en vurdering af, hvorvidt de miljøforhold, som kræves for dens reproduktion og spredning, er til stede	1) Beskrivelsen af reproduktions- og spredningsmønstre skal omfatte elementer i artens livscyklus og adfærdsmønstre, som kan forklare dens evne til at etablere og sprede sig såsom reproduktions- eller vækststrategi, spredningskapacitet, levetid, miljømæssige og klimatiske betingelser, særlige eller generelle egenskaber og andre relevante foreliggende oplysninger. 2) Beskrivelsen af artens reproduktionsmønstre og -dynamik skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over og beskrivelse af artens reproduktionsmekanisme

De fælles elementer	Detaljeret beskrivelse
	— en vurdering af, hvorvidt passende miljømæssige betingelser for artens reproduktion eksisterer i risikovurderingsområdet — en angivelse af artens spredningspres (propagule pressure) (f.eks. antal kønsceller, frø, æg eller spredningslegemer, antallet af reproduktive cyklusser pr. år) for hver af disse reproduktionsmekanismer i forhold til de miljømæssige betingelser i risikovurderingsområdet. 3) Beskrivelsen af artens spredningsmønstre og -dynamik skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over og beskrivelse af artens spredningsmekanismer — en vurdering af, hvorvidt passende miljømæssige betingelser for artens spredning eksisterer i risikovurderingsområdet — en angivelse af hastigheden for hver af disse spredningsmekanismer i forhold til de miljømæssige betingelser i risikovurderingsområdet.
Artikel 5, stk. 1, litra c) — en beskrivelse af artens mulige introduktions- og spredningsveje, både tilsigtet og utilsigtet, herunder, hvis det er relevant, de handelsvarer, hvormed arten generelt forbindes	1) Alle relevante introduktions- og spredningsveje skal tages i betragtning. Klassificeringen af veje, der er udarbejdet af konventionen om biologisk mangfoldighed ([1]) skal anvendes som grundlag. 2) Beskrivelsen af artens tilsigtede introduktionsveje skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over og beskrivelse af veje med en angivelse af deres betydning og dermed forbundne risici (f.eks. sandsynligheden for introduktion i risikovurderingsområdet på grundlag af disse veje, sandsynlighed for overlevelse, reproduktion eller forøgelse under transport og oplagring, evne og sandsynlighed for at flytte fra disse veje til et passende levested eller en passende vært), herunder om muligt detaljer om de specifikke start- og slutpunkter for vejene — en angivelse af spredningspresset (propagule pressure) (f.eks. det anslåede volumen eller antal eksemplarer, eller passagehyppigheden via disse veje), herunder sandsynligheden for en ny invasion efter udryddelse. 3) Beskrivelsen af artens utilsigtede introduktionsveje skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over og beskrivelse af veje med en angivelse af deres betydning og dermed forbundne risici (f.eks. sandsynligheden for introduktion i risikovurderingsområdet på grundlag af disse veje, sandsynlighed for overlevelse, reproduktion eller forøgelse under transport og oplagring, sandsynligheden for ikkepåvisning ved indgangsstedet, evne og sandsynlighed for at flytte fra disse veje til et passende levested eller en passende vært), herunder om muligt detaljer om de specifikke start- og slutpunkter for vejene — en angivelse af spredningspresset (propagule pressure) (f.eks. det anslåede volumen eller antal eksemplarer, eller passagehyppigheden via disse veje), herunder sandsynligheden for en ny invasion efter udryddelse. 4) Beskrivelsen af handelsvarer, hvormed introduktionen af arten generelt forbindes, skal omfatte en liste over og beskrivelse af handelsvarerne med en angivelse af den dermed forbundne risiko (f.eks. volumen af handelsstrømmen, sandsynlighed for, at handelsvaren er forurenet eller fungerer som et bæresystem),

([1]) UNEP/CBD/SBSTTA/18/9/Add.1. — Henvisninger til klassificeringen af veje, der er udarbejdet af konventionen om biologisk mangfoldighed, læses som henvisninger til den senest ændrede version af klassificeringen.

De fælles elementer	Detaljeret beskrivelse
	5) Beskrivelsen af artens tilsigtede spredningsveje skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over og beskrivelse af veje med en angivelse af deres betydning og dermed forbundne risici (f.eks. sandsynligheden for spredning i risikovurderingsområdet på grundlag af disse veje, sandsynlighed for overlevelse, reproduktion eller forøgelse under transport og oplagring, evne og sandsynlighed for at flytte fra disse veje til et passende levested eller en passende vært), herunder om muligt detaljer om de specifikke start- og slutpunkter for vejene — en angivelse af spredningspresset (propagule pressure) (f.eks. det anslåede volumen eller antal eksemplarer, eller passagehyppigheden via disse veje), herunder sandsynligheden for en ny invasion efter udryddelse. 6) Beskrivelsen af artens utilsigtede spredningsveje skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over og beskrivelse af veje med en angivelse af deres betydning og dermed forbundne risici (f.eks. sandsynligheden for spredning i risikovurderingsområdet på grundlag af disse veje, sandsynlighed for overlevelse, reproduktion eller forøgelse under transport og oplagring, hvor let det er at påvise arten, evne og sandsynlighed for at flytte fra vejene til et passende levested eller vært), herunder om muligt detaljer om de specifikke start- og slutpunkter for vejene — en angivelse af spredningspresset (propagule pressure) (f.eks. det anslåede volumen eller antal eksemplarer, eller passagehyppigheden via disse veje), herunder sandsynligheden for en ny invasion efter udryddelse. 7) Beskrivelsen af handelsvarer, hvormed spredningen af arten generelt forbindes, skal omfatte en liste over og beskrivelse af handelsvarerne med en angivelse af den dermed forbundne risiko (f.eks. volumen af handelsstrømmen, sandsynlighed for, at en handelsvare er forurenet eller fungerer som et bæresystem).
Artikel 5, stk. 1, litra d) — en indgående vurdering af risikoen for introduktion, etablering og spredning i de relevante biogeografiske områder under de nuværende forhold og under de forventelige forhold som følge af klimaændringer	1) Den indgående vurdering skal give indsigt i risikoen for, at en art introduceres, etableres og spreder sig inden for relevante biogeografiske regioner i risikovurderingsområdet og forklare, hvordan forventelige ændrede klimaforhold påvirker disse risici. 2) Den indgående vurdering af disse risici behøver ikke at omfatte en fuldstændig række simulationer på grundlag af forskellige klimaændringsscenarier, når blot der gives en vurdering af den sandsynlige introduktion, etablering og spredning i et mellemlangt scenarie (f.eks. 30-50 år) med en tydelig forklaring af de tilgrundliggende antagelser. 3) De risici, der er omhandlet i punkt 1), kan f.eks. beskrives i form af »sandsynlighed« eller »hastighed«.
Artikel 5, stk. 1, litra e) — en beskrivelse af artens nuværende udbredelse, herunder om arten allerede forekommer i Unionen eller i nabolande, og en prognose over dens sandsynlige fremtidige udbredelse	1) Beskrivelsen af den nuværende fordeling i vurderingsområdet eller i nabolande skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over biogeografiske regioner eller havsubregioner i risikovurderingsområdet, hvor arten forekommer, og hvor den er etableret — den nuværende etableringsstatus for arten i hver medlemsstat og, hvis relevant, i nabolandene.

De fælles elementer	Detaljeret beskrivelse
	2) Prognosen over artens sandsynlige fremtidige udbredelse i vurderingsområdet eller i nabolande skal omfatte alle de følgende elementer: — en liste over biogeografiske regioner eller havsubregioner i risikovurderingsområdet, hvor arten kunne etablere sig, navnlig under de forventelige ændrede klimaforhold — en liste over medlemsstater og, hvis relevant, nabolande, hvor arten kunne etablere sig, navnlig under de forventelige ændrede klimaforhold.
Artikel 5, stk. 1, litra f) — en beskrivelse af den skadelige indvirkning på biodiversiteten og relaterede økosystemtjenester, herunder på hjemmehørende arter, beskyttede områder og truede levesteder samt på menneskers sundhed, sikkerhed og økonomien, herunder en vurdering af potentielle fremtidige virkninger med hensyn til tilgængelig videnskabelig viden	1) I beskrivelsen skal der skelnes mellem de kendte indvirkninger og potentielle fremtidige indvirkninger på biodiversiteten og relaterede økosystemtjenester. De kendte indvirkninger beskrives for risikovurderingsområdet samt for tredjelande, hvis relevant (f.eks. lande med lignende økoklimatiske forhold). Den potentielle fremtidige indvirkning vurderes kun for risikovurderingsområdet. 2) Beskrivelsen af de kendte indvirkninger og vurderingen af de potentielle fremtidige indvirkninger skal baseres på de bedste tilgængelige kvantitative eller kvalitative oplysninger. Indvirkningens omfang rangordnes eller klassificeres på anden vis. Rangordnings- eller klassifikationssystemet skal omfatte en henvisning til den tilgrundliggende publikation. 3) Beskrivelsen af den kendte indvirkning og vurderingen af den potentielle fremtidige indvirkning på biodiversiteten skal henvise til alle de følgende elementer: — de forskellige biogeografiske regioner eller havsubregioner, hvor arten kunne etablere sig — hjemmehørende arter, der påvirkes, herunder arter på den røde liste og arter opført i bilagene til Rådets direktiv 92/43/EØF ([2]) og arter omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF ([3]) — levesteder, der påvirkes, herunder levesteder på den røde liste og levesteder opført i bilagene til direktiv 92/43/EØF — beskyttede områder, der påvirkes — økosystemer, hvis kemiske, fysiske eller strukturelle karakteristika og funktion påvirkes — økologisk tilstand for akvatiske økosystemer eller miljøtilstand af havområder, der påvirkes. 4) Beskrivelsen af den kendte indvirkning og vurderingen af den potentielle fremtidige indvirkning på relaterede økosystemtjenester skal henvise til alle de følgende elementer: — forsyningsydelser — regulerende funktioner — kulturelle ydelser. 5) Beskrivelsen af den kendte indvirkning og vurderingen af den potentielle fremtidige indvirkning på menneskers sundhed, sikkerhed og økonomien skal, hvis relevant, omfatte oplysninger om: — sygdomme, allergier eller anden påvirkning af mennesker, der direkte eller indirekte kan skyldes en art — skade forårsaget direkte eller indirekte af en art, som har konsekvenser for sikkerheden for personer, ejendom eller infrastruktur — direkte eller indirekte forstyrrelse af eller andre konsekvenser for en økonomisk eller social aktivitet som følge af tilstedeværelsen af en art.

([2]) Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206, 22.7.1992, s. 7).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7).

De fælles elementer	Detaljeret beskrivelse
Artikel 5, stk. 1, litra g) — en vurdering af de mulige skadesomkostninger	1) En vurdering, udtrykt som et pengebeløb eller andet, af de potentielle omkostninger ved skader på biodiversiteten og økosystemtjenester skal beskrive omkostningerne kvantitativt og/eller kvalitativt, afhængigt af de tilgængelige oplysninger. Hvis de tilgængelige oplysninger ikke er tilstrækkelige til at vurdere omkostningerne for hele risikovurderingsområdet, anvendes kvalitative data eller forskellige casestudier fra hele Unionen eller tredjelande, hvis de foreligger. 2) Vurderingen af de potentielle omkostninger ved skader på menneskers sundhed, sikkerhed og økonomien skal beskrive omkostningerne kvantitativt og/eller kvalitativt, afhængigt af de tilgængelige oplysninger. Hvis de tilgængelige oplysninger ikke er tilstrækkelige til at vurdere omkostningerne for hele risikovurderingsområdet, anvendes kvalitative data eller forskellige casestudier fra hele Unionen eller tredjelande, hvis de foreligger.
Artikel 5, stk. 1, litra h) — en beskrivelse af de kendte anvendelser af arter og sociale og økonomiske fordele ved disse anvendelser.	1) Beskrivelsen af de kendte anvendelser af arten skal omfatte en liste over og en beskrivelse af de kendte anvendelser i Unionen og andre steder, hvis relevant. 2) Beskrivelsen af de sociale og økonomiske fordele, der opnås fra de kendte anvendelser af arten, skal omfatte en beskrivelse af den miljømæssige, samfundsmæssige og økonomiske relevans af hver af disse anvendelser og en angivelse af, hvem der nyder godt af disse fordele, kvantitativt og/eller kvalitativt, afhængigt af hvilke oplysninger der foreligger. Hvis de tilgængelige oplysninger ikke er tilstrækkelige til at beskrive fordelene for hele risikovurderingsområdet, anvendes kvalitative data eller forskellige casestudier fra hele Unionen eller tredjelande, hvis de foreligger.