REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/968 AL COMISIEI

din 30 aprilie 2018

de completare a Regulamentului (UE) nr. 1143/2014 al Parlamentului European și al Consiliului referitor la evaluarea riscurilor în ceea ce privește speciile alogene invazive

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2014 privind prevenirea și gestionarea introducerii și răspândirii speciilor alogene invazive ([1]), în special articolul 5 alineatul (3).

întrucât:

(1) Comisia, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1143/2014, a adoptat o listă a speciilor alogene invazive de interes pentru Uniune („lista Uniunii"), care trebuie să fie actualizată periodic. O condiție prealabilă pentru includerea de noi specii pe lista Uniunii este să se fi efectuat o evaluare a riscurilor, astfel cum se menționează la articolul 5 din regulamentul respectiv („evaluarea riscurilor"). Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 prevede, la literele (a)-(h), elementele comune care trebuie să fie luate în considerare în evaluarea riscurilor („elementele comune").

(2) Statele membre pot, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 1143/2014, să prezinte cereri de includere a unor specii alogene invazive pe lista Uniunii. Solicitările respective trebuie să fie însoțite de evaluarea riscurilor. Există deja mai multe metode și protocoale pentru efectuarea evaluării riscurilor, iar acestea sunt utilizate și respectate în cadrul comunității științifice în domeniul invaziilor biologice. Valoarea și robustețea științifică a acestor metode și protocoale ar trebui să fie recunoscută. În interesul utilizării eficiente a cunoștințelor existente, pentru pregătirea evaluării riscurilor ar trebui să fie acceptată orice metodă sau protocol care include elementele comune. Cu toate acestea, pentru a se asigura că toate deciziile privind includerea pe listă a speciilor se bazează pe evaluări ale riscurilor cu același nivel ridicat de calitate și fiabilitate și pentru a furniza evaluatorilor riscurilor orientări cu privire la modul în care să se asigure că elementele comune sunt luate în considerare în mod adecvat, este necesar să se realizeze o descriere detaliată a elementelor comune, precum și o metodologie care să fie aplicată la evaluarea riscurilor, iar metodele și protocolul existent ar trebui să țină cont de acestea.

(3) Pentru ca evaluarea riscurilor să contribuie la procesul decizional la nivelul Uniunii, aceasta ar trebui să fie relevantă pentru Uniune în ansamblul său, cu excepția regiunilor ultraperiferice („zona vizată de evaluarea riscurilor").

(4) Pentru ca evaluarea riscurilor să asigure o bază științifică robustă și dovezi solide care să stea la baza luării deciziilor, toate informațiile, inclusiv cele legate de capacitatea unei specii de a se stabili și răspândi în mediu, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1143/2014, ar trebui să fie susținute de cele mai bune dovezi științifice disponibile. Acest aspect ar trebui abordat în cadrul metodologiei ce urmează a fi aplicată la evaluarea riscurilor.

(5) Speciile alogene invazive reprezintă o gravă amenințare pentru mediu, dar acestea nu sunt studiate la fel de bine. În cazul în care o specie nu este prezentă în zona vizată de evaluarea riscurilor sau este prezentă doar într-un număr mic, este posibil să nu existe cunoștințe cu privire la acea specie sau ca acestea să fie incomplete. Până când se ajunge la o cunoaștere deplină, este posibil ca specia să fie deja introdusă sau răspândită în zona vizată de evaluarea riscurilor. Astfel, evaluarea riscurilor ar trebui să fie în măsură să țină seama de această lipsă de cunoștințe și de informații și să abordeze gradul ridicat de incertitudine în ceea ce privește consecințele introducerii sau răspândirii speciilor vizate.

(6) Pentru ca evaluarea riscurilor să ofere o bază solidă care să stea la baza luării deciziilor, aceasta ar trebui să facă obiectul unui control riguros al calității,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aplicarea elementelor comune

În anexa la prezentul regulament este inclusă o descriere detaliată a modului de aplicare a elementelor comune prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a)-(h) din Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 („elementele comune").

([1]) JO L 317, 4.11.2014, p. 35.

Articolul 2

Metodologia care trebuie să fie aplicată la evaluarea riscurilor

(1) Evaluarea riscurilor include elementele comune, astfel cum sunt precizate în anexa la prezentul regulament, și respectă metodologia prevăzută la prezentul articol. Evaluarea riscurilor se poate baza pe orice protocol sau metodă, cu condiția să fie îndeplinite toate cerințele prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) nr. 1143/2014.

(2) Evaluarea riscurilor acoperă teritoriul Uniunii, cu excepția regiunilor ultraperiferice („zona vizată de evaluarea riscurilor").

(3) Evaluarea riscurilor se bazează pe cele mai fiabile informații științifice disponibile, inclusiv pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale, susținute de trimiteri la publicații științifice evaluate *inter pares*. În cazurile în care nu există publicații științifice evaluate *inter pares* sau dacă informațiile furnizate de astfel de publicații sunt insuficiente ori pentru a completa informațiile colectate, dovezile științifice pot include și alte publicații, opinii ale unor experți, informații colectate de autoritățile statelor membre, notificări oficiale și informații provenind din baze de date, inclusiv informații colectate prin intermediul inițiativelor științifice cetățenești. Toate sursele sunt recunoscute și documentate.

(4) Metoda sau protocolul utilizat permit ca finalizarea evaluării riscurilor să aibă loc chiar și atunci când nu există nicio informație cu privire la o anumită specie sau atunci când informațiile cu privire la o specie sunt insuficiente. În cazul în care astfel de informații lipsesc, evaluarea riscurilor menționează acest lucru în mod explicit, astfel încât nicio întrebare din evaluarea riscurilor să nu rămână fără răspuns.

(5) Fiecare răspuns furnizat în evaluarea riscurilor include o evaluare a nivelului de incertitudine sau încredere asociat respectivului răspuns, reflectând posibilitatea ca informațiile necesare pentru răspuns să nu fie disponibile sau să fie insuficiente sau faptul că dovezile disponibile sunt contradictorii. Evaluarea nivelului de incertitudine sau de încredere asociat unui răspuns se bazează pe o metodă sau pe un protocol documentat. Evaluarea riscurilor include o trimitere la acea metodă sau la acel protocol documentat.

(6) Evaluarea riscurilor include o sinteză a diferitelor sale componente, precum și o concluzie generală, într-o formă clară și consecventă.

(7) Un proces de control al calității face parte integrantă din evaluarea riscurilor și include cel puțin o revizuire a evaluării riscurilor de către doi evaluatori *inter pares*. Evaluarea riscurilor include o descriere a procesului de control al calității.

(8) Autorul (autorii) evaluării riscurilor și evaluatorii *inter pares* sunt independenți și au expertiză științifică relevantă.

(9) Autorul (autorii) evaluării riscurilor și evaluatorii *inter pares* nu sunt afiliați la aceeași instituție.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 aprilie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Descriere detaliată a elementelor comune

Elementele comune	Descriere detaliată
Articolul 5 alineatul (1) litera (a) – o descriere a speciei care să includă identitatea taxonomică, istoricul, aria naturală și aria potențială de răspândire ale acesteia	1. Descrierea speciei trebuie să furnizeze suficiente informații pentru a se asigura că identitatea speciei poate fi înțeleasă fără a se face trimitere la alte documente. 2. Domeniul de aplicare a evaluării riscurilor trebuie să fie clar delimitat. Deși, ca regulă generală, ar trebui să fie realizată o evaluare a riscurilor pentru fiecare specie, pot exista cazuri în care ar putea fi justificat să se elaboreze o evaluare a riscurilor care vizează mai multe specii (de exemplu, specii care aparțin aceluiași gen, având caracteristici și impact identice sau comparabile). Trebuie menționat clar dacă evaluarea riscurilor vizează mai multe specii sau dacă exclude sau include numai anumite subspecii, taxoni de rang inferior, hibrizi, soiuri sau rase (și, în acest caz, care sunt subspeciile, taxonii de rang inferior, hibrizii, soiurile sau rasele respective). Orice astfel de alegere trebuie să fie justificată în mod corespunzător. 3. Descrierea identității taxonomice a speciilor trebuie să includă toate elementele următoare: — familia, ordinul și clasa taxonomică de care aparține specia; — actuala denumire științifică a speciei și autorul acestei denumiri; — o listă a celor mai frecvente sinonime ale denumirii științifice actuale; — numele utilizate în comerț; — o listă a celor mai comune subspecii, taxoni de rang inferior, hibrizi, soiuri sau rase; — informații privind existența altor specii care arată aproape la fel: — alte specii alogene cu caracteristici invazive similare, care trebuie să fie evitate ca specii substituente (în acest caz, se poate avea în vedere pregătirea unei evaluări a riscurilor pentru mai multe specii odată, astfel cum se menționează la punctul 2); — alte specii alogene fără caracteristici invazive similare, care ar putea fi utilizate ca specii potențial substituente; — specii autohtone, pentru a evita o posibilă identificare și abordare eronată. 4. Descrierea ciclului biologic al speciei trebuie să includă istoricul invaziei speciei, inclusiv informații privind țările invadate (în zona vizată de evaluarea riscurilor și în alte locuri, după caz) și o indicație privind momentele când a fost observată, când s-a stabilit și când s-a răspândit. 5. Descrierea ariei naturale și a ariei potențiale de răspândire a speciei trebuie să cuprindă indicarea continentului sau a părții din continent, a zonei climatice și a habitatului în care specia este prezentă în mod natural. Dacă este cazul, ar trebui să se indice dacă specia s-ar putea răspândi în mod natural în zona vizată de evaluarea riscurilor.
Articolul 5 alineatul (1) litera (b) – o descriere a modalităților și a dinamicii de reproducere și de răspândire a speciei, inclusiv o evaluare a existenței condițiilor de mediu necesare pentru reproducerea și răspândirea acesteia	1. Descrierile modalităților de reproducere și de răspândire a speciei cuprind elemente ale ciclului biologic și trăsăturile comportamentale ale speciei care pot să justifice capacitatea sa de a se stabili și răspândi, cum ar fi reproducerea sau strategia sa de extindere, capacitatea de răspândire, longevitatea, condițiile de mediu și climatice necesare, caracteristici speciale sau generale și alte informații relevante disponibile. 2. Descrierea modalităților și a dinamicii de reproducere trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă și o descriere a mecanismelor de reproducere a speciei;

Elementele comune	Descriere detaliată
	— o evaluare care să stabilească dacă există condiții de mediu potrivite pentru reproducerea speciilor existente în zona vizată de evaluarea riscurilor; — indicarea presiunii exercitate de propagulele speciei (de exemplu, numărul de gameți, semințe, ouă sau propagule, numărul ciclurilor anuale de reproducere) pentru fiecare dintre aceste mecanisme de reproducere, în ceea ce privește condițiile de mediu din zona vizată de evaluarea riscurilor. 3. Descrierea modalităților și a dinamicii de răspândire trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă și o descriere a mecanismelor de răspândire a speciei; — o evaluare care să stabilească dacă există condiții de mediu potrivite pentru răspândirea speciilor existente în zona vizată de evaluarea riscurilor; — indicarea ratei fiecăruia dintre aceste mecanisme de răspândire în raport cu condițiile de mediu din zona vizată de evaluarea riscurilor.
Articolul 5 alineatul (1) litera (c) – o descriere a potențialelor căi de introducere și de răspândire a speciei, atât în mod intenționat, cât și neintenționat, inclusiv, dacă este cazul, mărfurile cu care specia este asociată în general	1. Trebuie să fie luate în considerare toate căile relevante de introducere, precum și cele de răspândire. Trebuie să fie utilizată ca bază clasificarea căilor realizată de Convenția privind diversitatea biologică ([1]). 2. Descrierea căilor intenționate de introducere trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă și o descriere a căilor, indicându-se importanța lor și riscurile asociate (cum ar fi riscul de introducere, pe baza acelor căi, în zona vizată de evaluarea riscurilor; probabilitatea supraviețuirii, reproducerii sau înmulțirii în timpul transportului și al depozitării; capacitatea și probabilitatea de transfer pe aceste căi către un habitat corespunzător sau zona gazdă), inclusiv, atunci când este posibil, detalii cu privire la originile specifice și la punctele terminale ale căilor; — indicarea presiunii exercitate de propagule (de exemplu, volumul estimat sau numărul de exemplare, sau frecvența de trecere prin aceste căi), inclusiv probabilitatea reinvaziei după eradicare. 3. Descrierea căilor neintenționate de introducere trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă și o descriere a căilor, indicându-se importanța lor și riscurile asociate (cum ar fi riscul de introducere, pe baza acelor căi, în zona vizată de evaluarea riscurilor, probabilitatea supraviețuirii, reproducerii sau înmulțirii în timpul transportului și al depozitării; probabilitatea nedetectării la punctul de intrare, capacitatea și probabilitatea de transfer pe aceste căi către un habitat corespunzător sau zona gazdă), inclusiv, atunci când este posibil, detalii cu privire la originile specifice și la punctele terminale ale căilor; — indicarea presiunii exercitate de propagule (de exemplu, volumul estimat sau numărul de exemplare, sau frecvența de trecere prin aceste căi), inclusiv probabilitatea reinvaziei după eradicare. 4. Descrierea mărfurilor cu care este asociată în general introducerea speciei trebuie să includă o listă și o descriere a mărfurilor cu indicarea riscurilor asociate (de exemplu, volumul fluxurilor comerciale, probabilitatea ca mărfurile să fie contaminate sau să acționeze ca un vector).

([1]) UNEP/CBD/SBSTTA/18/9/Add.1. – Trimiterile la clasificarea căilor realizată de Convenția privind diversitatea biologică se înțeleg ca trimiteri la ultima versiune modificată a acestei clasificări.

Elementele comune	Descriere detaliată
	5. Descrierea căilor intenționate de răspândire trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă și o descriere a căilor, indicându-se importanța lor și riscurile asociate (cum ar fi riscul răspândirii, pe baza acelor căi, în zona vizată de evaluarea riscurilor, probabilitatea supraviețuirii, reproducerii sau înmulțirii în timpul transportului și al depozitării; capacitatea și probabilitatea de transfer pe aceste căi către un habitat corespunzător sau zona gazdă), inclusiv, atunci când este posibil, detalii cu privire la originile specifice și la punctele terminale ale căilor; — indicarea presiunii exercitate de propagule (de exemplu, volumul estimat sau numărul de exemplare, sau frecvența de trecere prin aceste căi), inclusiv probabilitatea reinvaziei după eradicare. 6. Descrierea căilor neintenționate de răspândire trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă și o descriere a căilor, indicându-se importanța lor și riscurile asociate (cum ar fi riscul răspândirii, pe baza acelor căi, în zona vizată de evaluarea riscurilor, probabilitatea supraviețuirii, reproducerii sau înmulțirii în timpul transportului și al depozitării; ușurința detectării, capacitatea și probabilitatea de transfer pe aceste căi către un habitat corespunzător sau zona gazdă), inclusiv, atunci când este posibil, detalii cu privire la originile specifice și la punctele terminale ale căilor; — indicarea presiunii exercitate de propagule (de exemplu, volumul estimat sau numărul de exemplare, sau frecvența de trecere prin aceste căi), inclusiv probabilitatea reinvaziei după eradicare. 7. Descrierea mărfurilor cu care este asociată în general răspândirea speciei trebuie să includă o listă și o descriere a mărfurilor cu indicarea riscurilor asociate (de exemplu, volumul fluxurilor comerciale, probabilitatea ca o marfă să fie contaminată sau să acționeze ca un vector).
Articolul 5 alineatul (1) litera (d) – o evaluare aprofundată a riscului de introducere, de stabilire și de răspândire a speciei în regiunile biogeografice relevante în condițiile actuale și în condițiile schimbărilor climatice previzibile	1. Evaluarea aprofundată trebuie să furnizeze informații cu privire la riscurile introducerii, stabilirii și răspândirii unei specii în regiunile biogeografice relevante din zona vizată de evaluarea riscurilor, explicând modul în care condițiile schimbărilor climatice previzibile vor influența aceste riscuri. 2. Evaluarea aprofundată a acestor riscuri nu trebuie să includă o gamă completă de simulări pe baza diferitelor scenarii privind schimbările climatice atât timp cât este furnizată o evaluare a probabilității de introducere, stabilire și răspândire în cadrul unui scenariu pe termen mediu (de exemplu, 30-50 ani), cu o explicație clară a ipotezelor respective. 3. Riscurile menționate la punctul 1 pot, de exemplu, să fie descrise în termeni de „probabilitate” sau „rată”.
Articolul 5 alineatul (1) litera (e) – o descriere a nivelului actual de răspândire a speciei, precizându-se inclusiv dacă specia este deja prezentă în Uniune sau în țările învecinate, precum și o anticipare a potențialei răspândiri viitoare	1. Descrierea nivelului actual de răspândire a speciei în zona vizată de evaluarea riscurilor sau în țările învecinate trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă cu regiunea (regiunile) biogeografică (biogeografice) sau subregiunea (subregiunile) marină (marine) din zona vizată de evaluarea riscurilor, unde specia este prezentă și unde s-a stabilit; — situația curentă privind stabilirea speciei în fiecare stat membru și, după caz, în țările vecine.

Elementele comune	Descriere detaliată
	2. Proiecțiile nivelului viitor cel mai probabil de răspândire a speciei în zona vizată de evaluarea riscurilor sau în țările învecinate trebuie să includă toate elementele următoare: — o listă cu regiunea (regiunile) biogeografică (biogeografice) sau subregiunea (subregiunile) marină (marine) din zona vizată de evaluarea riscurilor, unde specia s-ar putea stabili, în special în condițiile schimbărilor climatice previzibile; — o listă a statelor membre și, după caz, a țărilor învecinate unde specia s-ar putea stabili, în special în condițiile schimbărilor climatice previzibile.
Articolul 5 alineatul (1) litera (f) – o descriere a efectului dăunător asupra biodiversității și a serviciilor ecosistemice aferente, inclusiv asupra speciilor indigene, a siturilor protejate, a habitatelor pe cale de dispariție, precum și asupra sănătății umane, a siguranței și a economiei, inclusiv o evaluare a efectelor viitoare potențiale, ținând cont de cunoștințele științifice disponibile	1. În descriere se face distincție între impactul cunoscut și efectele viitoare potențiale asupra biodiversității și a serviciilor ecosistemice aferente. Trebuie să fie descris impactul cunoscut pentru zona vizată de evaluarea riscurilor și pentru țările terțe, dacă este relevant (de exemplu, cu condiții ecoclimatice similare). Efectele potențiale viitoare trebuie evaluate numai pentru zona vizată de evaluarea riscurilor. 2. Descrierea impactului cunoscut și evaluarea efectelor viitoare potențiale trebuie să se bazeze pe cele mai bune dovezi cantitative sau calitative disponibile. Amploarea impactului trebuie să fie cuantificată prin punctaje sau să fie clasificată într-un alt fel. Cuantificarea prin punctaje sau sistemul de clasificare a impactului utilizat trebuie să includă o trimitere la publicația subiacentă. 3. Descrierea impactului cunoscut și evaluarea efectelor viitoare potențiale asupra biodiversității trebuie să facă trimitere la toate elementele următoare: — diferitele regiuni biogeografice sau subregiuni marine unde s-ar putea stabili specia; — speciile indigene afectate, inclusiv cele de pe lista roșie a IUCN și speciile enumerate în anexele la Directiva 92/43/CEE a Consiliului ([2]) și speciile care intră sub incidența Directivei 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]); — habitatele afectate, inclusiv cele de pe lista roșie și habitatele enumerate în anexele la Directiva 92/43/CEE; — siturile protejate afectate; — proprietățile chimice, fizice sau caracteristicile structurale afectate și funcționarea ecosistemelor; — starea ecologică afectată a ecosistemelor acvatice sau starea ecologică afectată a apelor marine. 4. Descrierea impactului cunoscut și evaluarea efectelor viitoare potențiale asupra serviciilor ecosistemice aferente trebuie să facă trimitere la toate elementele următoare: — serviciile de aprovizionare; — serviciile de reglare; — serviciile culturale. 5. Descrierea impactului cunoscut și evaluarea efectelor viitoare potențiale asupra sănătății umane, a siguranței și a economiei, trebuie, dacă este cazul, să includă informații privind: — bolile, alergiile sau alte afecțiuni de care ar putea suferi oamenii, care ar putea proveni în mod direct sau indirect de la o specie; — pagubele provocate în mod direct sau indirect de o specie, care au consecințe asupra siguranței persoanelor, bunurilor sau infrastructurii; — perturbarea directă sau indirectă a unei activități economice sau sociale, sau alte consecințe care au drept cauză prezența unei specii.

([2]) Directiva 92/43/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică (JO L 206, 22.7.1992, p. 7).

([3]) Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind conservarea păsărilor sălbatice (JO L 20, 26.1.2010, p. 7).

Elementele comune	Descriere detaliată
Articolul 5 alineatul (1) litera (g) – o evaluare a costurilor potențiale ale pagubelor	1. Evaluarea monetară sau, în alți termeni, a costurilor potențiale ale pagubelor asupra biodiversității și a serviciilor ecosistemice trebuie să descrie aceste costuri din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în funcție de tipul de informații disponibile. În cazul în care informațiile disponibile nu sunt suficiente pentru a evalua costurile pentru întreaga zonă vizată de evaluarea riscurilor, trebuie utilizate date calitative sau diferite studii de caz din întreaga Uniune sau din țări terțe, dacă sunt disponibile. 2. Evaluarea costurilor potențiale ale pagubelor asupra sănătății umane, a siguranței și a economie trebuie să descrie aceste costuri din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în funcție de tipul de informații disponibile. În cazul în care informațiile disponibile nu sunt suficiente pentru a evalua costurile pentru întreaga zonă vizată de evaluarea riscurilor, trebuie utilizate date calitative sau diferite studii de caz din întreaga Uniune sau din țări terțe, dacă sunt disponibile.
Articolul 5 alineatul (1) litera (h) – o descriere a utilizărilor cunoscute pentru specia respectivă și a beneficiilor sociale și economice care decurg din aceste utilizări	1. Descrierea utilizărilor cunoscute pentru specia respectivă trebuie să includă o listă și o descriere a utilizărilor cunoscute din Uniune și din afara acesteia, dacă este cazul. 2. Descrierea beneficiilor sociale și economice care decurg din utilizările cunoscute pentru specia respectivă trebuie să includă o descriere a relevanței sociale, economice și de mediu a fiecăreia dintre aceste utilizări și o indicație a beneficiarilor asociați, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în funcție de tipul de informații disponibile. În cazul în care informațiile disponibile nu sunt suficiente pentru a oferi o descriere a acestor beneficii pentru întreaga zonă vizată de evaluarea riscurilor, trebuie utilizate date calitative sau diferite studii de caz din întreaga Uniune sau din țări terțe, dacă sunt disponibile.