KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 4.4.2006
KOM(2006) 154 endelig

2006/0056 (CNS)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om brug af fremmede og lokalt fraværende arter i akvakultur

{SEK(2006) 421}

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- **Begrundelser og målsætninger for forslaget**

Akvakultur er en sektor i hastig vækst, hvor innovation og nye afsætningsmuligheder udforskes. For at tilpasse produktionen til markedsforholdene er det vigtigt, at akvakulturerhvervet diversificerer de opdrættede arter.

Akvakulturen drog førhen økonomisk fordel af indførelsen af fremmede arter (f.eks. regnbueørred og stillehavsøsters) og af opdræt af arter, der ikke forekommer i et bestemt område på grund af biogeografiske barrierer. Det er derfor sandsynligt, at akvakulturerhvervet fortsat vil gøre brug af nye arter for at dække markedsbehovet. Det er derfor klogt at afskille denne økonomiske vækst fra fremmede arters potentielle trussel mod økosystemerne ved at foregribe og forebygge negativ biologisk vekselvirkning med de lokale populationer, inkl. genmodificering, og ved at begrænse spredningen af ikke-målarter og andre skadelige virkninger. Dette er hovedformålet med dette forslag.

Det skal bemærkes, at der finder en betydelig handel sted med fremmede organismer, hovedsagelig fisk, som prydfisk, men disse organismers tilstedeværelse i dyrehandler, havecentre og kommercielle og private akvarier er ikke dækket af den fælles fiskeripolitik og falder derfor uden for dette forslags rammer.

Invasive fremmede arter anses for en af hovedårsagerne til tab af biodiversitet i EU og i verden som helhed. Fremmede arter kan også have betydelige økonomiske og sociale virkninger. Alt dette kan underminere opfyldelsen af EU's mål en bæredygtig udvikling. Kommissionen påtog sig i sin Handlingsplan for biodiversitet: fiskeri (KOM(2001) 162, vol. IV), under Aktion IX – "Begrænse indførelsen af nye arter og sikre dyrevelfærden", grundigt at vurdere de mulige konsekvenser ved fremmede arter i akvakultur samt fremme anvendelsen af Det Internationale Havundersøgelsesråds (ICES) Code of Practice on introductions and transfer of marine organisms (Adfærdskodeks for indførelse og overførsel af saltvands-organismer) og Den Europæiske Rådgivende Kommissionen for Indvandsfiskeris (EIFAC) Code of Practice and Manual of Procedures for consideration of introductions and transfers of marine and freshwater organisms (Adfærdskodeks og håndbog for overvejelse af indførelse og overførsel af salt- og ferskvandsorganismer).

Kommissionen forpligtede sig desuden i sin strategi for bæredygtig udvikling af Europæisk akvakultur (KOM(2002) 511) til at foreslå styringsregler for indførelse af fremmede arter i akvakulturen. Forslaget til en forordning sigter mod at indføre en EU-ramme for at sikre en passende beskyttelse af vandmiljøet mod de risici, der er forbundet med brugen af fremmede arter i akvakultur. Det bygger på de nuværende frivillige ICES- og EIFAC-regler. I forslaget til forordningen omfatter akvakultur også aktiviteter såsom muslingeavl på havbunden og både udsætning og put and take-fiskeri, der benytter akvakulturteknik som deres basis.

- **Generel kontekst**

Bogen "'Invasive aquatic species in Europe" (Invasive akvatiske arter i Europa) (E. Leppäkoski et al, 2002) opregner 69 fremmede arter, der er indført til Europa til akvakultur eller udsætning siden slutningen af det 19. århundrede. Af disse arter er 28 toskallede bløddyr,

27 fisk, 10 alger, 3 havsnegle, og 1 en blomsterplante. To af disse arter - regnbueørred og stillehavsøsters – er blandt EU-akvakulturens toparter i dag, hvilket viser, at en kontrolleret indførelse af fremmede arter kan gavne erhvervet. Stillehavsøstersen er nu så udbredt, at den tegner sig for ca. 80 % af verdens østersproduktion. Stillehavsøstersen breder sig nu ud og har i nogle områder tendens til at vokse hen over muslingebanker (*Mytilus edulis*).

Indførelse af ikke-hjemmehørende arter kan også ofte medføre spredning af parasitter og patogener. F.eks. har sporozoan, *Bonamia ostreae*, som videnskabsmændene tror blev indført til Fællesskabet via den europæiske østers flytning fra den nordamerikanske Stillehavskyst, ført til en decimering af de lokale østersbestande i Fællesskabet. Spredningen af patogener falder dog ind under Fællesskabets lovgivning om dyresundhed og er derfor ikke omfattet af dette forslag. På samme måde er parasitter, der falder ind under reglerne for dyresundhed, ikke omfattet af reglerne for fremmede arter.

Flytning af toskallede bløddyr kan også skade økosystemerne ved at sprede ledsagende fremmede ikke-målarter. Nogle eksempler på skadedyr, der fulgte med østers, er tøffelsnegl (*Crepidula fornicata*) og østasiatisk søpung (*Styela clava*) Fællesskabet er heldigt, at disse indførelser i salt- og ferskvand ikke har voldet alvorligere skade trods antallet af arter og oprindelsessteder. Der er dog ikke plads til eftergivenhed, og derfor er indførelsen af de nuværende regler belejligt.

- **Gældende bestemmelser på det område, forslaget vedrører**

En relevant bestemmelse på dette område i Fællesskabets lovgivning er direktiv 92/43/EØF om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter**,** hvor det kræves, at medlemsstaterne skal "påse, at forsætlig indførelse i naturen af enhver art, som ikke er naturligt hjemmehørende på deres område, reguleres således, at der ikke tilføjes naturtyperne i deres naturlige udbredelsesområde eller det naturligt hjemmehørende vilde dyre- og planteliv nogen skade, og forbyde denne indførelse". Det er dog uklart, hvordan både hændelige uforsætlige indførelser og indførelser i ikke-naturlige miljøer er dækket af denne lovgivning.

Selv om der er mulighed for gentagelse og overlapning mellem de administrative foranstaltninger, der allerede er truffet i overensstemmelse med naturtypedirektivet, og det nye forslag til en forordning, er det ikke nødvendigvis et problem, da man håber på, at den erfaring, der er indvundet fra tidligere, vil forbedre opbygningen og forvaltningen af det nye autorisationssystem, der kræves i dette forslag til forordning.

Anden fællesskabslovgivning såsom direktiverne om vurdering af visse projekters indvirkning på miljøet (miljøkonsekvensanalyse), dyresundhed for akvakultur og ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger dækker de skadelige virkninger af fremmede arter, men er ikke specifikke for akvakultur og levner ingen plads for risiko for spredning af fremmede arter og heraf følgende miljøskade.

- **Overensstemmelse med EU's andre politikker og mål**

Af ovennævnte grunde konkluderes det, at de nuværende bestemmelser ikke er helt egnede til at styre brugen af fremmede arter i akvakultur på nuværende tidspunkt. Det er under ingen omstændigheder hensigten, at udstedelsen af tilladelser under denne forordning skal overflødiggøre behovet for overholdelse af nogen af de nuværende regler. Hvis der indføres en generel fællesskabsramme for fremmede arter i fremtiden, bliver nærværende forordning om nødvendigt tilpasset denne ramme eller indordnet under den.

Foranstaltningerne i dette forslag er et stort skridt hen imod miljøproblemernes integration i den fælles fiskeripolitik på linje med artikel 6 i traktaten. I denne forbindelse blev forslaget allerede foregrebet i særlige hensigtserklæringer, der blev udarbejdet i forbindelse med reformen af den fælles fiskeripolitik[1].

Forslaget til forordning indeholder aktioner, der er påtænkt i EF's strategi for biodiversitet, og i Handlingsplanen for biodiversitet: fiskeri[2] og forventes at bidrage til at stoppe tabet af biodiversitet, der er sat som mål i det sjette miljøhandlingsprogram og i EF's strategi for bæredygtig udvikling. Det vil også bidrage til det overordnede mål, der går ud på betydeligt at nedbringe tabet af biodiversitet som fastsat i Plan of Implementation of the World Summit for Sustainable Development (verdenstopmødets gennemførelsesplan for bæredygtig udvikling).

Disse foranstaltninger ligger desuden på linje med de ledende principper for forebyggelse, indførelse og mildnelse af virkningerne af fremmede arter, der truer økosystemer, naturtyper eller arter, der blev vedtaget i beslutning VI/23 under Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed, som Det Europæiske Fællesskab er kontraherende part af.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG VURDERING AF VIRKNINGERNE

- **Høring af interesserede parter**

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Den formelle høring fandt sted med en ekspertgruppe på 46 personer, der repræsenterede medlemsstater (femten regeringseksperter fra EU15 og syv fra EU10), EØS-EFTA (tre regeringseksperter), industrien (seks nomineret af Arbejdsgruppen vedrørende Akvakultur under Den rådgivende komité for fiskerivarer og akvakulturprodukter), ngo'er (to personer fra Det Forenede Kongerige og en fra Nederlandene) og ICES (fem personer med erfaring fra arbejdsgruppen vedrørende indførelser og overførsler), EIFAC (en ekspert), NASCO (en fra hovedkontoret og en fra industriforbindelsesgruppen) sammen med yderligere fire eksperter fra den private sektor. Der blev afholdt et møde af en dags varighed med denne ekspertgruppe i Bruxelles i december 2003 for at drøfte et på forhånd uddelt diskussionsoplæg og høre en række indlæg fra den private sektors eksperter. Der blev i 2004 og 2005 modtaget skriftlige kommentarer til udkastet til lovgivning. Forslaget blev forelagt og drøftet ved tre lejligheder i 2004 og 2005 i Arbejdsgruppen vedrørende Akvakultur under Den rådgivende komité for fiskerivarer og akvakulturprodukter.

Kort gennemgang af responserne og af, hvordan disse er blevet indarbejdet

Den oprindelige plan gik ud på at indarbejde indeslutningsforanstaltninger for opdrættet laks i forslaget. Da de nuværende NASCO-retningslinjer på området for tiden gennemgås i lyset af erfaringen og de videnskabelige fremskridt, pegede responserne på, at dette aspekt skal behandles særskilt og ikke som en del af lovgivningen om fremmede arter. Det blev derfor anset for hensigtsmæssigt at fjerne dette aspekt fra det nuværende forslag. Eksperterne

---

[1] Meddelelse fra Kommissionen om en EF-handlingsplan for integration af miljøbeskyttelseskrav i den fælles fiskeripolitik, KOM(2002)186. Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet - "En strategi for bæredygtig udvikling af europæisk akvakultur", KOM(2002) 511.

[2] Meddelelse fra Kommissionen til rådet og Europa-Parlamentet - Handlingsplan for biodiversitet: fiskeri, KOM(2001) 162 endelig.

undtagen ngo'ernes eksperter frarådede en overcentraliseret og tung approach, og forslaget blev ændret for at anerkende medlemsstaternes kompetence på området. På den anden side blev der udtrykt ønske om harmoniserede retningslinjer for ansøgning, risikovurdering og karantæneophold, og de er blevet udarbejdet for at sikre ens anvendelse af lovgivningen i alle medlemsstater. Forslaget er i stor udstrækning baseret på disse udtalelser.

- **Ekspertbistand**

Ekspertisens videnskabelige områder

Områderne saltvands- og ferskvandsbiologi og økologi samt akvakulturteknologi var dækket ind.

Metodevalg

De berørte parters formelle møde efter uddeling af et diskussionsoplæg. Høring af Den rådgivende komité for fiskerivarer og akvakulturprodukter og to opfølgningsrunder i form af e-mailhøringer om tekstudkastene.

Vigtigste organer/eksperter, der er blevet hørt

i) Internationale organisationer såsom ICES, EIFAC og NASCO

ii) specialiserede forskningsorganer såsom Marine Organism Investigations og Hull International Fisheries Institute

iii) individuelle eksperter fra medlemsstaternes administrationer, akvakulturerhvervet og ngo'erne.

Sammendrag af rådgivning, der er modtaget og anvendt

Hovedkonklusionen er, at der er bred enighed om, at der foreligger potentielle alvorlige risici med uigenkaldelige følger. De mere konkrete tekniske aspekter omfattede følgende:

Indeslutning skal behandles særskilt. Man skal være forsigtig med definitioner, især skelne mellem arter, der er naturligt hjemmehørende, og arter, der ikke er naturligt hjemmehørende. Udsætning baseret på akvakultur og klassisk akvakultur bør omfattes af denne lovgivning. Der bør inkluderes en risikovurdering med mildnelses- og beskyttelsesforanstaltninger i proceduren med præcisering af, hvem der skal foretage, og hvem der skal evaluere risikovurderingen. Forordningen skal ikke påtvinge en overregulering, og derfor overlades den detaljerede forvaltning til medlemsstaterne. Der er behov for at forbedre EU's ekspertise om karantænestationer. GMO'er skal inkluderes, og triploider skal ikke anses for harmløse. Forslaget er i stor udstrækning baseret på disse udtalelser, men GMO'er blev udelukket fra forslaget, da de allerede er dækket ind ved Fællesskabets nuværende og kommende lovgivning på området.

Tiltag til at gøre ekspertrådgivningen offentlig tilgængelig

Hovedkonklusionerne på de berørte parters møde blev forelagt arbejdsgruppe II: Akvakultur under den rådgivende komité for fiskerivarer og akvakulturprodukter. Referatet af deres drøftelser kan ses på Fiskeriets internetsted. Under e-mailudvekslingen blev de fleste

meddelelser kopieret og sendt til alle de andre eksperter uden advarsel om begrænset rundsendelse.

- **Konsekvensanalyse**

Det fremgår af de forskellige valgmuligheder, der blev undersøgt under konsekvensanalysen, at det nuværende forslag er at foretrække frem for ikke at inddrage flytninger inden for Fællesskabet i forordningen, men skelne mellem indførelser, der gælder for fremmede arter, og omplantninger, der gælder for arter, der lokalt er fraværende i deres naturlige udbredelsesområde af biogeografiske årsager. Industrien kommenterede, at de høje omkostningerne ved ansøgningen, risikovurderingen og karantænen vil afholde industrien fra at ansøge om indførelse af fremmede arter i fremtiden. Derfor pålægger forslaget ikke ansøgeren at bære omkostningerne ved risikovurderingen i alle tilfælde (se artikel 9, stk. 1). Som anført ovenfor er en stor del af den nuværende akvakultur baseret på fremmede arter (regnbueørred, stillehavsøsters og karpe), og de erhvervsdrivende kan slutte sig sammen for at dele omkostningerne ved indhentningen af de oplysninger, der kræves for at udfylde ansøgningen og eventuelt for risikoanalysen. Ifølge forslaget kan der udstedes tilladelser til successive flytninger af akvatiske organismer inden for en periode på op til fem år, hvilket vil sænke omkostningerne og forenkle procedurerne.

For at følge den nuværende EU-praksis for risikoanalyse blev det besluttet at adskille risikovurderingen (den rådgivende komité) fra risikoforvaltningen (den ansvarlige myndighed). Den oprindelige mulighed at overdrage begge opgaver til den ansvarlige myndighed blev derfor ikke valgt. Konsekvensanalysen rejste det spørgsmål, om forslaget var for tidligt ude, da IMO's Internationale konvention om skibes ballastvand – som der blev opnået enighed om i februar 2004 – også vil behandle problemet med fremmede arter. I betragtning af usikkerheden omkring datoen for denne konventions ikrafttræden, arten af de risici, der er forbundet med fremmede arter, og under hensyntagen til forsigtighedsprincippet, blev det konkluderet, at det ikke var for tidligt at handle.

3. FORSLAGETS RETLIGE ELEMENTER

- **Resumé af forslaget**

Målet med den foreslåede lovgivning, som den er formuleret for tiden, er at nå frem en korrekt balance med hensyn til subsidiaritet og proportionalitet. Beslutningsprocessen overdrages medlemsstaterne, der på foreskrevne betingelser vil kunne vurdere risiciene ved forslag om indførelse af fremmede arter. Ansøgerne skal indgive en ansøgning, der giver medlemsstaternes myndigheder tilstrækkelige oplysninger til at foretage en vurdering. Ansøgningens indhold, der er obligatorisk i alle tilfælde, er tilstrækkelig omfattende til at foretage en evaluering af, om flytningen er rutine eller ikke rutine. Det rummer også tilstrækkelige kriterier til, at medlemsstaterne kan træffe en beslutning, om en miljørisikovurdering er påkrævet, og hvem der skal foretage vurderingen. Evalueringen af den afsluttede miljørisikovurdering vil på sin side danne grundlag for beslutningen – om der skal gives tilladelse eller ej. Hvis en flytning kan påvirke en anden medlemsstat, giver en "fællesskabsprocedure" Kommissionen mulighed for at høre andre medlemsstater og de relevante komitéer. Kommissionen kan i så tilfælde beslutte at bekræfte, annullere eller ændre beslutningen inden for seks måneder. Forslaget bygger stærkt på de nuværende frivillige ICES/EIFAC-kodekser og den canadiske nationale kodeks for indførelser og overførsler af

akvatiske organismer, der i betydelig grad videreudvikler ICES-kodeksen. Det udelukker ikke muligheden for frivillig anvendelse af ICES/EIFAC-kodekserne i medlemsstaterne.

- **Retsgrundlag**

Traktatens artikel 37 anvendes som retsgrundlag i betragtning af akvakulturaktiviteternes specificitet og den fælles fiskeripolitiks mål, der går ud på bevarelse af levende akvatiske ressourcer (artikel 1, stk. 1, og artikel 1, stk. 2, litra a) og f), i Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002[3]).

- **Subsidiaritetsprincippet**

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Som anført ovenfor falder dette forslag inden for den fælles fiskeripolitik, der er Fællesskabets enekompetence. Subsidiaritetsprincippet finder derfor ikke anvendelse.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet af følgende årsager:

  - Et af de stærke budskaber fra høringen i december 2003 var behovet for proportionalitet og behovet for at sikre, at den nye lovgivning hilses velkommen af erhvervet og ikke betragtes som bare en ny uhåndterlig lovgivningsbyrde. Frem for at forbyde al brug af fremmede arter, hvilket ville have været den letteste løsning, tilstræber forslaget en balance mellem miljøbeskyttelse og akvakulturerhvervets behov.

  - Forslaget sikrer en rimelig fordeling af den finansielle og administrative byrde på alle aktører.

- **Valg af retsakt**

Lovgivningen foreslås udformet som en forordning. Selv om et direktiv i princippet også ville være muligt, mente man, at det i betragtning af akvakultursektorens dynamiske natur mere er i den fælles interesse at foreskrive detaljerede regler i form af en forordning end at forpligte medlemsstaterne til et enderesultat.

4. BUDGETMÆSSIGE VIRKNINGER

Forordningen kan få nogle følger for personalet, der skal bruge tid på at udarbejde ansøgninger om eventuelle flytninger af fremmede arter, og de ressourcer, der behøves til at konsultere Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF) og Den rådgivende komité for fiskerivarer og akvakulturprodukter, men dette er rutinearbejde for disse komitéer.

---

[3] EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.

2006/0056 (CNS)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om brug af fremmede og lokalt fraværende arter i akvakultur

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[4],

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet[5],

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[6], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med traktatens artikel 6 skal miljøbeskyttelseskrav integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker og aktioner, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling.

(2) Akvakultur er en sektor i hastig vækst, hvor innovation og nye afsætningsmuligheder udforskes. For at tilpasse produktionen til markedsforholdene er det vigtigt, at akvakulturerhvervet diversificerer de opdrættede arter.

(3) Akvakulturen har førhen draget økonomisk fordel af indførelsen af fremmede arter og omplantninger af lokalt fraværende arter (f.eks. regnbueørred, stillehavsøsters og laks) og det tilstræbte mål for fremtiden er at optimere fordelene ved indførelser og omplantninger, men det skal samtidigt undgås at ændre økosystemerne ved at forebygge negativ biologisk vekselvirkning, inkl. genmodificering, med de indfødte populationer og ved at begrænse udbredelsen af ikke-målarter og skadelige virkninger på naturtyperne.

(4) Invasive fremmede arter er blevet identificeret som en af hovedårsagerne til tab af biodiversitet. Ifølge artikel 8, litra h), i Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed (CBD), som Det Europæiske Fællesskab er kontraherende part af, skal hver kontraherende part så vidt muligt og alt efter tilfældet forhindre indførelse af, bekæmpe eller udrydde de fremmede arter, der truer økosystemer, naturtyper eller arter. Den konference, som de kontraherende parter i CBD deltog i, vedtog beslutning VI/23 om fremmede arter, der truer økosystemer, naturtyper eller arter, og i bilaget hertil er der fastsat retningslinjer for forebyggelse, indførelse og mildnelse af

---

4 EFT C […] af […], s. […].
5 EFT C […] af […], s. […].
6 EFT C […] af […], s. […].

virkningerne af sådanne fremmede arter. (se: http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7197&lg=0).

(5) Omplantning af arter inden for deres naturlige levested til områder, hvor de lokalt er fraværende af særlige biogeografiske grunde, kan også medføre risici for de økosystemer, der er opstået i disse områder, og bør også omfattes af denne forordning.

(6) Fællesskabet bør derfor udvikle sin egen ramme for at beskytte vandmiljøet mod risici ved brugen af ikke naturligt hjemmehørende arter i akvakultur. Denne ramme bør omfatte procedurer for undersøgelse af de potentielle risici, tiltag, der er baseret på forebyggelses- og forsigtighedsprincippet, og vedtagelse af beredskabsplaner om nødvendigt. Disse procedurer bør bygge på erfaringen fra de nuværende frivillige rammer, bl.a. Det Internationale Havundersøgelsesråds (ICES) Code of Practice on introductions and transfer of marine organisms (Adfærdskodeks for indførelse og overførsel af saltvandsorganismer) og Den Europæiske Rådgivende Kommission for Indvandsfiskeri (EIFAC) Code of Practice and Manual of Procedures for consideration of introductions and transfers of marine and freshwater organisms (Adfærdskodeks og håndbog for overvejelse af indførelse og overførsel af salt- og ferskvandsorganismer).

(7) Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke berøre Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter[7], Rådets direktiv 85/337/EØF af 27. juni 1985 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet[8], Rådets direktiv 2006/XX/EF om dyresundhedskrav for akvakulturdyr og produkter heraf og om forebyggelse og kontrol af visse sygdomme hos akvatiske dyr[9] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger[10].

(8) De potentielle risici, der i nogle tilfælde kan true et stort geografisk område, er til at begynde med mere udtalt lokalt. Lokale vandmiljøers karakteristik i Fællesskabet kan være meget forskellig, og medlemsstaterne besidder passende viden, kontrolsystemer og ekspertise til at evaluere og forvalte risiciene i de vandmiljøer, der hører under deres højhedsområde eller jurisdiktion. Det er derfor hensigtsmæssigt, at gennemførelsen af de i denne forordning fastsatte foranstaltninger i første række er medlemsstaternes ansvar.

(9) I tilfælde, hvor risiciene er betydelige og kan true andre medlemsstater, bør der dog være en fællesskabsordning for høring af interesserede parter og validering af tilladelser, før medlemsstaterne udsteder dem. Den videnskabelige, tekniske og økonomiske komité for fiskeri (STECF), der er oprettet ved artikel 33 i Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 af 20. december 2002 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne som led i den fælles fiskeripolitik[11], bør afgive videnskabelige råd ved denne konsultation, og den rådgivende komité for fiskerivarer

---

7 EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EFT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

8 EFT L 175 af 5.7.1985, s. 4. Senest ændret ved direktiv 2003/35/EF (EFT L 156 af 25.6.2003, s. 17).

9 EFT L - indsæt det officielle nummer på Rådets direktiv (vedtaget af Kommissionen den 23.8.2005, KOM(2005) 362).

10 EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

11 EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.

og akvakulturprodukter, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 1999/478/EF[12], bør afgive råd om akvakultur og miljøbeskyttelse -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Kapitel I
Formål, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1
Formål

Denne forordning fastsætter en ramme for akvakultur i forbindelse med fremmede og lokalt fraværende arter for at vurdere og begrænse disse arters mulige virkning på vandmiljøet og på denne måde bidrage til en bæredygtig udvikling af sektoren.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne forordning anvendes for indførelse af fremmede arter og omplantning af lokalt fraværende arter med henblik på deres brug i akvakultur i Fællesskabet.

2. Forordningen anvendes ikke for omplantninger af akvatiske organismer inden for en medlemsstat, undtagen for:

   a) omplantninger til, fra eller mellem en medlemsstats ikke-europæiske territorier

   b) omplantninger mellem farvande i forskellige økoregioner som defineret i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger[13] og

   c) tilfælde, hvor der på grundlag af et videnskabeligt råd er grund til at forvente miljørisici i forbindelse med omplantningen.

3. Uanset stk. 2 kan medlemsstaterne beslutte, at denne forordning også anvendes i andre tilfælde af omplantninger inden for deres territorium.

4. Forordningen omfatter alle akvakulturfaciliteter inden for medlemsstaternes jurisdiktion uanset deres størrelse eller karakteristik eller den opdrættede akvatiske organismes art. Den omfatter akvakultur i form af ethvert akvatisk medium.

5. Forordningen anvendes ikke for vandlevende pryddyr og prydplanter i dyrehandler, havecentre eller akvarier, der ikke er i direkte kontakt med naturlige vandområder i Fællesskabet, eller i faciliteter, der er udstyret med rensningssystemer, der opfylder målene i artikel 1.

---

[12] EFT L 187 af 20.7.1999, s. 70.
[13] EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

Artikel 3
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

(1) "akvakultur": opdræt eller dyrkning af akvatiske organismer, hvor der anvendes metoder, der har til formål at øge produktionen af de pågældende organismer ud over, hvad det naturlige miljø giver mulighed for, og hvor organismerne forbliver en fysisk eller juridisk persons ejendom under opdrætnings- eller dyrkningsfasen, til og med at de er høstet

(2) ”åben akvakulturfacilitet”: en facilitet, hvor akvakulturen finder sted i et akvatisk medium, der ikke er adskilt fra det naturlige akvatiske miljø ved uigennemtrængelige barrierer, der forhindrer undslip af opdrættede enkelteksemplarer eller biologisk materiale, der kan overleve og efterfølgende reproducere

(3) ”lukket akvakulturfacilitet”: en facilitet, hvor akvakulturen finder sted i et akvatisk medium, der er adskilt fra det naturlige akvatiske miljø ved uigennemtrængelige barrierer, der forhindrer undslip af opdrættede enkelteksemplarer eller biologisk materiale, der kan overleve og efterfølgende reproducere

(4) ”akvatiske organismer”: enhver levende akvatisk ting, der tilhører dyre-, plante- og protistriget, inkl. enhver del, kønsceller, sæd, æg eller spredningslegemer, der kan overleve og efterfølgende reproducere

(5) ”polyploide organismer”: akvatiske organismer, hvor antallet af kromosomer i cellerne er ændret ved cellemodificering

(6) ”fremmede arter”:

a) en akvatisk organismes art, underart eller lavere systematisk enhed uden for dens kendte naturlige levested og dets potentielle udbredelsesområde som følge af en forsætlig eller uforsætlig indførelse foretaget af mennesker

b) polyploide organismer uanset deres naturlige levested eller potentielle udbredelsesområde

(7) ”lokalt fraværende arter”: en art eller underart af en akvatisk organisme, der er lokalt fraværende i en zone inden for dens naturlige udbredelsesområde af biogeografiske grunde

(8) ”ikke-målarter”: enhver art eller underart af en akvatisk organisme, der uforsætligt flyttes sammen med en akvatisk organisme, der indføres eller omplantes

(9) ”flytning”: indførelse og/eller omplantning

(10) ”indførelse”: den proces, hvorved en fremmed art forsætligt flyttes med henblik på dens brug i akvakultur

(11) ”omplantning”: den proces, hvorved en akvatisk organisme forsætligt flyttes inden for dens naturlige levested med henblik på dens brug i akvakultur til et område, hvor den tidligere ikke forekom af biogeografiske grunde

(12) ”forsøgsudsætning”: udsætning af akvatiske organismer i begrænset omfang med henblik på at vurdere den økologiske vekselvirkning med naturligt hjemmehørende arter og naturtyper for at teste den formodede risiko

(13) ”ansøger”: den fysiske eller juridiske person eller enhed, der foreslår at varetage indførelsen eller omplantningen af en akvatisk organisme

(14) ”karantæne”: en proces, hvorved akvatiske organismer og deres tilknyttede organismer kan holdes fuldstændig isoleret fra det omgivende miljø

(15) ”karantænefacilitet”: en facilitet, hvor akvatiske organismer og deres tilknyttede organismer kan holdes fuldstændig isoleret fra det omgivende miljø

(16) ”rutineflytning”: flytning fra en kendt kilde for akvatiske organismer, der er klassificeret som en lav risiko, efter en langvarig erfaring i en medlemsstat, der ikke viser nogen skadelig økologisk virkning, en flytning, der ikke kan påvirke en anden medlemsstat

(17) ”ikke-rutineflytning”: enhver flytning af akvatiske organismer, der ikke opfylder kriterierne for rutineflytning

(18) ”modtagende medlemsstat”: den medlemsstat, på hvis territorium den fremmede art indføres eller den lokalt fraværende art omplantes

(19) ”afstående medlemsstat”: den medlemsstat, fra hvis territorium den fremmede art indføres eller den lokalt fraværende art omplantes.

Kapitel II
Medlemsstaternes generelle forpligtelser

Artikel 4
Foranstaltninger for at undgå skadelige virkninger

Medlemsstaterne sørger for, at der træffes passende foranstaltninger for at undgå skadelige virkninger på biodiversiteten, især på arter, naturtyper og økosystemer, der måtte opstå ved indførelsen eller omplantningen af akvatiske organismer og ikke-målarter i akvakultur og ved disse arters udbredelse i naturen.

Artikel 5
Beslutningstagning og rådgivningsorganer

Medlemsstaterne udpeger den kompetente myndighed, der er ansvarlig for at opfyldelse af kravene i denne forordning (”ansvarlig myndighed”). Hver ansvarlig myndighed udpeger en bistående rådgivende komité, der besidder passende biologisk og økologisk ekspertise (”rådgivende komité”).

Kapitel III
Tilladelser

Artikel 6
Tilladelse

1. Enhver, der ønsker at indføre eller omplante en akvatisk organisme, ansøger om tilladelse fra den modtagende medlemsstats ansvarlige myndighed. Der kan indgives ansøgninger om gentagne flytninger, der skal finde sted over en periode på højst fem år.

2. Ansøgeren fremlægger sammen med ansøgningen oplysningerne i bilag I. Den rådgivende komité afgiver en udtalelse om, hvorvidt ansøgningen indeholder alle de krævede oplysninger og i bekræftende fald kan antages, og underretter den ansvarlige myndighed herom.

Artikel 7
Type foreslået flytning

Den rådgivende komité afgiver udtalelse om, hvorvidt den foreslåede flytning er en rutineflytning eller en ikke-rutineflytning, og hvorvidt der skal være karantæne eller forsøgsudsætning inden flytningen, og underretter den ansvarlige myndighed herom.

Artikel 8
Rutineflytning

I tilfælde af rutineflytninger kan den ansvarlige myndighed udstede en tilladelse med eventuelt krav om karantæne eller forsøgsudsætning som fastsat i kapitel IV og V.

Artikel 9
Ikke-rutineflytning

1. I tilfælde af ikke-rutineflytninger foretages der en miljørisikovurdering som fastsat i bilag II. Den ansvarlige myndighed beslutter, om ansøgeren eller et uafhængigt organ er ansvarlig(t) for gennemførelsen af miljørisikovurderingen, og hvem der skal bære omkostningerne.

2. På grundlag af miljørisikovurderingen afgiver den rådgivende komité sin udtalelse om risikoen til den ansvarlige myndighed i den form for den sammenfattende rapport, der er fastsat i bilag II, del 3. Mener den rådgivende komité, at risikoen er lav, kan den ansvarlige myndighed udstede en tilladelse uden videre formaliteter.

3. Mener den rådgivende komité, at risikoen ved den foreslåede flytning af akvatiske organismer er høj eller middel, gennemgår den ansøgningen sammen med ansøgeren for at fastslå, om der er risikoreducerende procedurer eller teknologier, der kan nedsætte risikoniveauet til lav. Den rådgivende komité fremsender resultaterne af sin vurdering til den ansvarlige myndighed med redegørelse for risikoniveauet og

angivelse af grundene til en eventuel nedsættelse af risikoniveauet i den form, der er fastsat i bilag II, del 3.

4. Den rådgivende komité kan kun udstede tilladelser til ikke-rutineflytninger i tilfælde, hvor risikovurderingen, inkl. risikoreducerende foranstaltninger, viser en lav risiko for miljøet. Ethvert afslag på en tilladelse skal begrundes videnskabeligt.

Artikel 10
Beslutningsperiode

1. Ansøgeren underrettes inden for en rimelig frist skriftligt om beslutningen om at udstede eller afslå en tilladelse og under alle omstændigheder senest et år fra datoen for indgivelse af ansøgningen.

2. Medlemsstater, der er tilsluttet ICES, kan anmode om at få ansøgninger og risikovurderinger angående marine organismer revideret af ICES, inden den rådgivende komité afgiver en udtalelse. I sådanne tilfælde indrømmes der en yderligere frist på seks måneder.

Artikel 11
Flytninger, der påvirker andre medlemsstater

1. Risikerer de potentielle eller kendte miljøvirkninger ved en foreslået flytning af en organisme at påvirke andre medlemsstater, meddeler den ansvarlige myndighed den eller de pågældende medlemsstater og Kommissionen, at den har til hensigt at udstede en tilladelse, ved at fremsende et udkast til beslutning, ledsaget af en begrundelse og et resumé af miljørisikovurderingen som specificeret i bilag II, del 3.

2. Inden to måneder fra meddelelsen kan de andre berørte medlemsstater forelægge Kommissionen skriftlige kommentarer.

3. Inden seks måneder fra meddelelsen bekræfter, annullerer eller ændrer Kommissionen den foreslåede beslutning om at udstede en tilladelse efter høring af Den videnskabelige, tekniske og økonomiske komité for fiskeri (STECF), der er oprettet ved artikel 33 i forordning (EF) nr. 2371/2002, og den rådgivende komité for fiskerivarer og akvakulturprodukter, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 1999/478/EF[14].

4. Inden 30 dage fra datoen for Kommissionens beslutning kan de pågældende medlemsstater forelægge afgørelsen for Rådet. Inden en periode på yderligere 30 dage kan Rådet med kvalificeret flertal træffe en anden beslutning.

[14] EFT L 187 af 20.7.1999, s. 70, ændret ved afgørelse 2004/864/EF (EFT L 370 af 17.12.2004, s. 91).

Artikel 12
Tilbagetrækning af tilladelse

Den ansvarlige myndighed kan på ethvert tidspunkt trække tilladelsen tilbage, hvis der indtræder uforudsete begivenheder med negative virkninger på miljøet eller naturligt hjemmehørende populationer.

Kapitel IV
Betingelser for indførelse efter udstedelse af en tilladelse

Artikel 13
Overholdelse af andre fællesskabsbestemmelser

Når en tilladelse er udstedt ifølge denne forordning, kan indførelsen kun finde sted, hvis andre tilladelser, der kræves ifølge Fællesskabets lovgivning, er indhentet, og hvis andre betingelser i Fællesskabets regler er opfyldt, især:

a) dyresundhedsbetingelserne i Rådets direktiv 2006/XX/EF[15]

b) betingelserne i Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet[16].

Artikel 14
Udsætning i akvakulturfaciliteter i tilfælde af rutineindførelser

I tilfælde af rutineindførelser tillades udsætning af akvatiske organismer i åbne akvakulturfaciliteter normalt uden karantæne, medmindre den ansvarlige myndighed beslutter andet på grundlag af et særligt råd fra den rådgivende komité.

Artikel 15
Udsætning i akvakulturfaciliteter i tilfælde af ikke-rutineindførelser

1. I tilfælde af ikke-rutineindførelser skal udsætningen af akvatiske organismer i åbne og lukkede akvakulturfaciliteter opfylde betingelserne i stk. 2, 3 og 4.

2. De akvatiske organismer anbringes i en hertil indrettet karantænefacilitet på Fællesskabets territorium i overensstemmelse med betingelserne i bilag III for at oprette en gydebestand.

3. Karantænefaciliteten kan befinde sig i en anden medlemsstat end den modtagende medlemsstat, hvis alle de berørte medlemsstater er enige herom, og hvis denne løsning er inkluderet i miljørisikovurderingen under artikel 9.

---

15 Se fodnote 9.
16 EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1.

4. Kun afkom af de indførte akvatiske organismer kan bruges i den modtagende medlemsstats akvakulturfaciliteter, medmindre de pågældende organismer er gjort helt ureproducerbare, og forudsat at ingen ikke-målarter påvises under karantænen.

Artikel 16
Forsøgsudsætning i åbne akvakulturfaciliteter

Den ansvarlige myndighed kan kræve, at der inden udsætningen af akvatiske organismer i åbne akvakultursystemer foretages en indledende forsøgsudsætning med særlige indeslutningsforanstaltninger og forebyggende foranstaltninger, der er baseret på den rådgivende komités råd og henstillinger.

Artikel 17
Beredskabsplaner

For alle ikke-rutineindførelser og forsøgsudsætninger udarbejder den rådgivende komité under rådslagning med ansøgeren beredskabsplaner, der bl.a. omfatter fjernelse af de indførte arter fra miljøet eller en nedsættelse af belægningsgraden i tilfælde af uforudsete begivenheder med negative virkninger på miljøet eller naturligt hjemmehørende populationer. Indtræder en sådan begivenhed, bliver beredskabsplanerne straks iværksat og tilladelsen trukket tilbage ifølge artikel 12.

Artikel 18
Overvågning

1. Fremmede arter overvåges efter deres udsætning i en periode på to år eller en hel generationscyklus, alt efter hvad der er længst, for at vurdere, om virkningerne var nøjagtigt forudsagt, eller om der er yderligere eller anderledes virkninger. Især graden af artens udbredelse eller indeslutning undersøges. Den ansvarlige myndighed afgør, om ansøgeren besidder den passende ekspertise, eller om et andet organ skal forestå overvågningen.

2. Afhængigt af den rådgivende komités udtalelse kan den ansvarlige myndighed kræve længere overvågningsperioder for at vurdere eventuelle langsigtede miljøvirkninger, der ikke let kan påvises i den i stk. 1 fastsatte periode.

3. Den rådgivende komité vurderer resultaterne af overvågningsprogrammet og bemærker især enhver begivenhed, der ikke er korrekt forudset i miljørisikovurderingen. Resultaterne af vurderingen sendes til den ansvarlige myndighed og omfatter et resumé af resultaterne i et nationalt register, der oprettes efter artikel 23.

Kapitel V
Betingelser for omplantninger efter udstedelse af en tilladelse

Artikel 19
Overholdelse af andre fællesskabsbestemmelser

Når en tilladelse er udstedt ifølge denne forordning, kan en omplantning kun finde sted, hvis andre tilladelser, der kræves ifølge Fællesskabets lovgivning er indhentet, og hvis andre betingelser i Fællesskabets regler er opfyldt, især:

a) dyresundhedsbetingelserne i Rådets direktiv 2006/XX/EF[17]

b) betingelserne i direktiv 2000/29/EF[18].

Artikel 20
Ikke-rutineomplantning

I tilfælde af ikke-rutineomplantninger til åbne akvakulturfaciliteter kan den ansvarlige myndighed kræve, at der inden udsætningen af akvatiske organismer foretages en indledende forsøgsudsætning med særlige indeslutningsforanstaltninger og forebyggende foranstaltninger, der er baseret på den rådgivende komités råd og henstillinger.

Artikel 21
Karantæne

Den modtagende medlemsstat kan i undtagelsestilfælde og efter Kommissionens samtykke kræve karantæne i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2, 3 og 4, før udsætning af arter fra ikke-rutineomplantninger i åbne eller lukkede akvakulturfaciliteter. I anmodningen om godkendelse fra Kommissionen anføres grundene til, at der anmodes om karantæne. Kommissionen besvarer sådanne anmodninger inden for 30 dage.

Artikel 22
Overvågning efter omplantning

Efter en ikke-rutineomplantning overvåges arten i overensstemmelse med artikel 18.

---

[17] Se fodnote 9.
[18] Se fodnote 15.

Kapitel VI
Register

Artikel 23
Register

Medlemsstaterne fører et register over indførelser og omplantninger med en historisk oversigt over alle ansøgninger og den hertil knyttede dokumentation, der udarbejdes inden udstedelsen af en tilladelse og i overvågningsperioden.

Registeret stilles til rådighed for offentligheden i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger[19].

Kapitel VII
Afsluttende bestemmelser

Artikel 24
Tilpasning til den tekniske udvikling

Ændringer af bilag I, II og III, som måtte være nødvendige for at tilpasse dem til de tekniske og videnskabelige fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 30, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2371/2002[20].

Artikel 25
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

På Rådets vegne
Formand

---

19 EFT L 41 af 14.2.2003, s. 26.
20 Se fodnote 11.

BILAG I

Ansøgning

(udfyldes af ansøgeren)

Når det er muligt, skal der gives oplysninger med referencer fra videnskabelig litteratur og notater om personlig kommunikation med videnskabelige myndigheder og fiskerieksperter. Ansøgninger, der mangler nærmere oplysninger, kan blive returneret til ansøgeren med anmodning om flere oplysninger, hvad der kan forsinke vurderingen af forslaget.

Når der i en ansøgning henvises til en foreslået omplantning frem for en indførelse, skal udtrykkene indførelse/indført med henblik på dette bilag anvendes i stedet for omplantning/omplantet.

A) Resumé

Et kort resumé over dokumentet vedlægges, herunder en beskrivelse af forslaget, de mulige påvirkninger af indfødte arter og deres naturtyper og de forholdsregler, der kan tages for at reducere potentielle påvirkninger af indfødte arter.

B) Indledning

1) Navn (almindeligt og videnskabeligt) på den organisme, der foreslås indført eller omplantet, med angivelse af slægt, art, underart eller en lavere klassifikation, når det er muligt.

2) Beskriv kendetegnene, herunder karakteristiske kendetegn, for organismen. Vedlæg en videnskabelig tegning eller et foto.

3) Beskriv historien inden for akvakultur, forøgelse eller andre indførelser (hvis relevant).

4) Beskriv formål med og begrundelse for den foreslåede indførelse, herunder en forklaring på, hvorfor et sådant mål ikke kan nås ved at anvende en indfødt art.

5) Hvilke alternative strategier har man overvejet for at opfylde formålet med forslaget? Hvilke følger vil det få, hvis "der ikke gøres noget"?

6) Hvad er det geografiske område for den foreslåede indførelse? Vedlæg et kort.

7) Angiv hvilket antal organismer der foreslås indført (til at begynde med, i sidste ende). Kan projektet opdeles i afsnit? Hvis ja, hvor mange organismer omfatter hvert afsnit så?

8) Beskriv kilden/kilderne til bestanden (facilitet) og den genetiske bestand (hvis kendt).

C) Livshistorieoplysninger om den art, der skal indføres - for hvert livshistorietrin

1) Beskriv det lokale udbredelsesområde, og hvilke ændringer af dette de indførte arter kan medføre.

2) Angiv hvor arten tidligere blev indført og beskriv de økologiske påvirkninger af miljøet i det område, der skal modtage arten (rovdyr, bytte, konkurrent, og/eller strukturelle/funktionelle elementer af naturtypen).

3) Hvilke faktorer begrænser arten i dens indfødte udbredelsesområde.

4) Beskriv de fysiologiske tolerancer (vandkvalitet, temperatur, ilt og saltholdighed) på hver livshistorietrin (tidlige livshistorietrin, voksen- og formeringstrin).

5) Beskriv naturtypepræferencer og -tolerancer for hvert livshistorietrin.

6) Beskriv formeringsbiologi.

7) Beskriv vandringsadfærd.

8) Beskriv fødepræferencer for hvert livshistorietrin.

9) Beskriv vækstrate og levetid (også i området for den foreslåede indførelse, hvis kendt).

10) Beskriv artens eller bestandens kendte patogener og parasitter.

11) Beskriv adfærdstræk (sociale, territoriale, aggressive).

D) Vekselvirkning med indfødte arter

1) Hvilket potentiel for overlevelse og etablering har den indførte organisme, hvis den undslipper? (Spørgsmålet gælder for flytninger til åbne og lukkede akvakulturfaciliteter).

2) Hvilke(n) naturtype(r) vil den indførte art sandsynligvis indtage i det foreslåede indførelsesområde, og vil dette område overlappe med følsomme eller truede arter? (Angiv om det foreslåede indførelsesområde også omfatter tilstødende vandområder).

3) Med hvilke indfødte arter vil der være nicheoverlapning? Findes der ikke-udnyttede økologiske ressourcer, som arten kan benytte sig af?

4) Hvad vil den indførte organisme spise i det område, den udsættes i?

5) Vil dette rov få ugunstige følger for det pågældende økosystem?

6) Vil indførte organismer overleve og succesfuldt formere sig i det foreslåede indførelsesområde, eller vil det være nødvendigt hvert år at genopbygge bestanden? (Spørgsmålet vedrører ikke arter, der skal udsættes i lukkede akvakulturfaciliteter.)

7) Vil indførte organismer kunne krydse sig med indfødte arter? Vil indfødte arter eller bestande kunne uddø lokalt som følge af den foreslåede indførelse? Vil indførte arter kunne påvirke lokale arters gydningsadfærd og ynglepladser?

8) Vil den foreslåede indførelse kunne få følger for naturtype eller vandkvalitet?

E) Modtagermiljø og tilstødende vandområder

1) Angiv fysiske oplysninger om modtagermiljø og tilstødende vandområder som f.eks. sæsonmæssig(e) vandtemperaturer, saltholdighed, uklarhed, opløst ilt, pH-værdi, næringsstoffer og metaller. Svarer disse parametre til tolerancerne/præferencerne for den art, der skal indføres, herunder formeringsbetingelser?

2) Angiv artssammensætning (vigtigste akvatiske hvirveldyr, hvirvelløse dyr og planter) i det modtagende vandområde.

3) Angiv oplysninger om naturtype i indførelsesområdet, inkl. tilstødende vandområder, og udpeg den kritiske naturtype. Hvilke af disse parametre svarer til tolerancerne/præferencerne for de organismer, der skal indføres? Kan de indførte organismer forstyrre nogle af de beskrevne naturtyper?

4) Beskriv naturlige eller menneskeskabte barrierer, der vil kunne forhindre, at indførte organismer flytter til tilstødende vandområder.

F) Overvågning

Beskriv planerne for efterfølgende vurderinger af den succesfulde indførelse af den art, der foreslås indført, og hvordan eventuelle negative følger for indfødte arter og deres naturtyper vil blive vurderet.

G) Forvaltningsplan

1) Beskriv forvaltningsplanen for den foreslåede indførelse. Planen bør mindst rumme følgende oplysninger:

   (a) forholdsregler, der skal sikre, at ingen andre arter (ikke-målarter) ledsager forsendelsen

   (b) hvem vil få lov til at anvende de foreslåede organismer og på hvilke vilkår og betingelser?

   (c) vil der være en førkommerciel fase for den foreslåede indførelse?

   (d) beskrivelse af forslagets kvalitetssikringsplan, og

   (e) andre retsforskrifter, der skal overholdes.

2) Beskriv de kemiske, biofysiske og forvaltningsmæssige forholdsregler, der tages for at forhindre, at organismen og ikke-målarter undslipper til og etablerer sig i modtagerøkosystemer, der ikke er måløkosystemer. Anfør oplysninger om vandkilde, spildevandsdestination, eventuel spildevandsbehandling, nærhed af regnvandsafløb, rovdyrkontrol, anlægssikkerhed og forholdsregler, der skal forhindre, at organismer undslipper.

3) Beskriv de beredskabsplaner, der skal følges i tilfælde af uforsætlig, tilfældig eller uautoriseret frigivelse af organismer fra opdrætnings- eller udklækningsanlæg eller en tilfældig eller uventet udvidelse af koloniseringsområdet efter frigivelse.

4) Hvis hensigten med forslaget er at skabe et fiskeri, gives der oplysninger om fiskerimålet. Hvem vil få fordel af et sådant fiskeri? Giv oplysninger om forvaltningsplanen og anfør i givet fald ændringer af forvaltningsplanerne for de arter, der vil blive påvirket.

H) Forretningsdata

1) Anfør ejers og/eller selskabets navn, akvakulturlicensnummer og (hvis relevant) forretningslicens eller navnet på regeringskontoret eller -afdelingen med angivelse af kontaktnavn, telefon, fax og emailadresse.

2) Giv en beskrivelse af det foreslåede projekts økonomiske bæredygtighed.

I) Referencer

1) Anfør en detaljeret bibliografi af alle referencer, der blev oplyst under udarbejdelsen af ansøgningen.

2) Anfør en liste over navne (inkl. adresser) på de videnskabelige myndigheder og fiskerieksperter, der er blevet hørt.

BILAG II

Procedurer for og minimumsoplysninger i en vurdering af miljørisici

For at kunne vurdere risici i forbindelse med indførelse eller omplantning af akvatiske organismer er det nødvendigt at kunne vurdere sandsynligheden for, at organismerne etablerer sig, og følgerne af en sådan etablering.

Proceduren omfatter de vigtigste miljøelementer. Den indebærer en standardiseret procedure for vurdering af risikoen for genetiske og økologiske påvirkninger og potentiellet for at indføre ikke-målarter, som vil kunne påvirke indfødte arter i de modtagende vandområder.

Under revisionen lægges der ikke vægt på beregningssatser, men på detaljerede biologiske og andre relevante oplysninger, der indgår i beregningen. I tilfælde af videnskabelig usikkerhed bør forsigtighedsprincippet anvendes.

Når der i en ansøgning henvises til en foreslået omplantning frem for en indførelse, skal udtrykkene indførelse/indført med henblik på dette bilag anvendes i stedet for omplantning/omplantet.

DEL 1 – VURDERING AF ØKOLOGISKE OG GENETISKE RISICI

Trin 1: Sandsynlighed for etablering og spredning uden for det påtænkte indførelsesområde

Begivenhed	**Sandsynlighed (H, M, L)[1]**	**Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)[2]**	**Bemærkninger til støtte for vurderingen [4]**
I forbindelse med lukkede akvakulturfaciliteter: den indførte eller omplantede art undslipper til det omgivende miljø.			
Den indførte eller omplantede art, der er undsluppet eller har bredt sig, har succesfuldt koloniseret sig og opretholder en population i det påtænkte indførelsesområde, som er uden for akvakulturfacilitetens kontrol.			
Den indførte eller omplantede art, der er undsluppet eller har bredt sig, breder sig uden for det påtænkte indførelsesområde.			
Endelig vurderingssats [3]			

(1) H= Høj, M= Middel, L= Lav

(2) VC= Meget sikker, RC= Rimeligt sikker, RU= Rimeligt usikker, VU= Meget usikker

(3) Den endelige vurderingssats for **sandsynligheden for etablering og spredning** tildeles værdien for elementet med den laveste sats (f.eks. **Høj** og **Lav** satser for ovennævnte elementer resulterer i en endelig **Lav** sats). Begge begivenheder – sandsynligheden for at organismen succesfuldt koloniserer sig og opretholder en population i det påtænkte indførelsesområde (det være sig et lukket miljø som en facilitet eller en naturlig naturtype) og sandsynligheden for, at organismen breder sig uden for det påtænkte indførelsesområde (anslået som forklaret ovenfor) – skal finde sted, for at etablering kan ske uden for det påtænkte indførelsesområde.

Den endelige sats for niveauet **Sikkerhed** tildeles værdien for elementet med det **Laveste** sikkerhedsniveau (f.eks. vil satserne **Meget sikker** og **Rimeligt sikker** resultere i en endelig **Rimeligt sikker** sats).

(4) Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i Tillæg A og Tillæg B i ICES adfærdskodeks.

Trin 2: Følger af etablering og spredning

Begivenhed	**Sandsynlighed (H, M, L)**	**Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)**	**Bemærkninger til støtte for vurderingen** (2)
Genetisk sammenblanding med lokale populationer medfører tab af genetisk diversitet.			
Konkurrence (føde, område) med eller rov på indfødte populationer fører til deres udryddelse.			
Andre uønskede begivenheder af økologisk art			
Nogle af de ovennævnte begivenheder fortsætter selv efter bortskaffelse af den indførte art.			
Endelig sats (1)			

(1) Den endelige vurderingssats for Følgerne af etablering og spredning tildeles værdien for elementet (individuel sandsynlighed) med den højeste sats, og den endelige sats for sikkerhedsniveauet tildeles værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

(2) Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i Tillæg A og Tillæg B i ICES adfærdskodeks.

Trin 3: Risikopotentiel i forbindelse med fremmede og lokalt fraværende arter

En enkelt værdi tildeles på basis af vurderingerne i trin 1 og 2:

Komponent	**Risikopotentiel (H, M, L)**	**Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)**	**Bemærkninger til støtte for vurderingen** (2)
Etablering og spredning (trin 1)			
Økologiske følger (trin 2)			
Endelig sats for det samlede risikopotentiel(1)			

(1) Den endelige kategorisering af risikopotentiellet tildeles værdien for den højeste af de to sandsynlighedsniveauer, hvis der ikke findes noget sandsynlighedstrin mellem de to estimater (f.eks. hvis Risikoen for etablering og spredning er høj og Risikoen for økologiske følger er middel, tildeles den endelige sats værdien for den højeste af de to sandsynlighedsniveauer, som er høj. Hvis der ikke er et sandsynlighedsniveau mellem de to estimater (f.eks. en blanding af høj og lav), er middel den endelige værdi.

(2) Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i Tillæg A og Tillæg B i ICES adfærdskodeks.

Resultatet af vurderingen bør udtrykkes som følger:

Høj = Indførelse giver anledning til store betænkeligheder (omfattende risikoreducerende foranstaltninger er nødvendige). Det anbefales at afvise projektet, medmindre der kan udarbejdes risikoreducerende procedurer, som kan reducere risikoen til Lav.

Middel = Indførelse giver anledning til mindre betænkeligheder. Det anbefales at afvise projektet, medmindre der kan udarbejdes risikoreducerende procedurer, som kan reducere risikoen til Lav.

Lav = Indførelse giver anledning til ubetydelige betænkeligheder. Det anbefales at godkende projektet. Risikoreducerende foranstaltninger er ikke nødvendige.

Forslaget kan kun godkendes, som det er fremlagt (ingen risikoreducerende foranstaltninger er nødvendige), hvis det samlede anslåede risikopotentiel er Lav, og hvis den samlede sikkerhed, som den samlede risiko er blevet anslået for, er Meget Sikker eller Rimeligt Sikker.

Hvis den samlede risiko som følge af det første analyseresultat tildeles en Høj eller Middel kategori, så skal indeslutnings- eller risikoreducerende forslag indarbejdes i ansøgningen, som underkastes efterfølgende risikoanalyse, indtil den endelige vurderingssats for den samlede risiko bliver Lav med en Meget Sikker eller Rimeligt sikker vurdering. Beskrivelser af sådanne supplerende trin og detaljerede specifikationer af indeslutnings- eller risikoreducerende foranstaltninger vil udgøre en integrerende del af risikovurderingen.

DEL 2 –VURDERING AF EN IKKE-MÅLART

Trin 1: Sandsynlighed for etablering og spredning af en ikke-målart uden for det påtænkte indførelsesområde

Begivenhed	**Sandsynlighed (H, M, L)**	**Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)**	**Bemærkninger til støtte for vurderingen** (2)
En ikke-målart indføres som følge af indførelsen eller omplantningen af akvatiske organismer.			
Den indførte ikke-målart støder på modtagelige naturtyper eller værtsorganismer.			
Endelig vurderingssats (1)			

(1) Den endelige sats under Sandsynlighed tildeles værdien for elementet med den laveste risikovurderingssats, og den endelige sats for Sikkerhed tildeles også værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

(2) Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i Tillæg A og Tillæg B i ICES adfærdskodeks.

Trin 2: Følger af en ikke-målarts etablering og spredning

Begivenhed	**Sandsynlighed (H, M, L)**	**Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)**	**Bemærkninger til støtte for vurderingen** (2)
Ikke-målarten konkurrerer med eller driver rov på indfødte populationer, hvad der fører til deres udryddelse.			
Genetisk sammenblanding af ikke-målarten og lokale populationer medfører tab af genetisk diversitet.			
Andre uønskede begivenheder af økologisk eller patologisk art			
Nogle af ovennævnte begivenheder fortsætter selv efter bortskaffelse af ikke-målarten.			
Endelig vurderingssats (1)			

(1) Den endelige vurderingssats for Følgerne tildeles værdien for den højeste risikovurderingssats, og den endelige sats for Sikkerhedsniveauet tildeles også værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

(2) Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i Tillæg A og Tillæg B i ICES adfærdskodeks.

Trin 3: Risikopotentiel i forbindelse med en ikke-målart

En enkelt værdi tildeles på basis af vurderingerne i trin 1 og 2:

Komponent	**Risikopotentiel (H, M, L)**	**Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)**	**Bemærkninger til støtte for vurderingen** (2)
Etablering og spredning (trin 1)			
Økologiske følger (trin 2)			
Endelig sats (1)			

(1) Den endelige sats for risikopotentiellet tildeles værdien for elementet med den laveste risikosats, og den endelige sats for Sikkerhedsniveauet tildeles også værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

(2) Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i Tillæg A og Tillæg B i ICES adfærdskodeks.

Betingelserne for vurdering af risikopotentiellet i forbindelse med fremmede arter (del I) anvendes også med de fornødne ændringer for dette risikopotentiel i forbindelse med ikke-målarter (del II), herunder forpligtelsen til at indføre indeslutnings- og risikoreducerende foranstaltninger.

DEL 3 – SAMLET MILJØRISIKOVURDERING – KORTFATTET RAPPORT

- Historie, baggrund og begrundelse for ansøgningen:
- Kortfattede oplysninger om risikovurderingen
- Resumé af vurderingen af de økologiske og genetiske risici
- Resumé af risikovurderingen af ikke-målarter
- Bemærkninger:
- Risikoreducerende foranstaltninger:
- Afsluttende bemærkninger om det samlede risikopotentiel for organismer:
- Rådgivning til myndighederne:

BILAG III

Karantæne

Karantæne er en metode til at holde levende dyr og planter og deres tilknyttede organismer i fuldstændig isolation fra det omgivende miljø for at forhindre påvirkninger af vildtlevende og opdrættede arter og uønskede ændringer af naturlige økosystemer.

Det er nødvendigt at holde fremmede eller lokalt fraværende arter i karantæne så lang tid, at det er muligt at påvise alle ikke-målarter og bekræfte fravær af patogener eller sygdomme. Enheden opføres efter de specifikationer, der er fastlagt af myndighederne i den medlemsstat, hvor enheden opføres, og som er ansvarlig for godkendelsen af enheden. Karantænens varighed skal anføres i tilladelsen. Er faciliteten ikke beliggende i den modtagende medlemsstat, skal det rådgivende udvalg, der er ansvarlig for faciliteten, og det rådgivende udvalg i den modtagende medlemsstat i fællesskab aftale karantænens varighed.

Karantænefaciliteter drives på følgende vilkår. Driften af faciliteten omfatter desuden et kvalitetssikringsprogram og en driftshåndbog.

Når der i en ansøgning henvises til en foreslået omplantning frem for en indførelse, skal udtrykkene indførelse/indført med henblik på dette bilag anvendes i stedet for omplantning/omplantet.

Bortskaffelse af spildevand og affald

Det spildevand og affald, der skabes i faciliteten, skal behandles på en måde, der effektivt destruerer alle mulige målarter og deres tilknyttede organismer. For at sikre fortsat drift og fuldstændig indeslutning skal spildevandsanlæg på karantænestationer være forsynet med fejlsikre reservesystemer.

Behandlet spildevand og affald kan indeholde miljøskadelige stoffer (f.eks. grødehindrende stoffer) og skal bortskaffes på en måde, der begrænser miljøpåvirkningerne mest muligt.

Nærmere oplysninger om behandling af spildevand og affald i fast form skal udarbejdes og angive de personer, der er ansvarlig for behandlinger og tidsplaner. Systemer skal overvåges på en sådan måde, at faciliteterne drives effektivt og mulige svigt tidligt påvises.

Fysisk adskillelse

Organismer, der er blevet omplantet, skal holdes adskilt fra andre organismer. Herfra er undtaget varselsarter, der specifikt medtages for at afprøve virkningerne af indførte arter. Det må forhindres, at fugle, andre dyr, sygdomsagenter og kontaminanter får adgang.

Personale

Der må kun være adgang for uddannet, autoriseret personale. Fodtøj, hænder og materiale, der anvendes i faciliteten, bør desinficeres (se nedenfor), før faciliteten forlades.

Udstyr

Livsstadier, tanke, vand, forsendelsesbeholdere og udstyr, der har været i kontakt med den indførte art, herunder også transportkøretøjer, skal ved modtagelse behandles på en sådan måde, at hverken indførte arter eller deres tilknyttede ikke-målarter kan undslippe fra faciliteten. Forsendelses- og emballeringsmaterialer skal desinficeres eller forbrændes, hvis forbrænding af materialet er tilladt.

Døde organismer og bortskaffelse

Der skal føres daglige registre over døde organismer, som skal være til rådighed for myndighedernes inspektion. Alle døde organismer skal forblive på stedet. Døde organismer, væv eller skaller må ikke fjernes uden godkendt behandling, der garanterer fuldstændig desinfektion. Varmebehandling (f.eks. i autoklav) eller kemisk sterilisering kan benyttes.

Døde organismer skal indberettes til myndighederne, og medlemsstaterne skal med rimelige frister undersøge årsager til dødelighed. Døde organismer skal opbevares, behandles og bortskaffes efter reglerne i forordning (EF) nr. 1774/2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum[21].

Inspektion og prøver

Med regelmæssige mellemrum skal der foretages inspektioner for ikke-målarter. Hvis en ikke-målart eller en ikke tidligere påvist sygdom eller parasit påvises i en organisme, skal de fornødne forholdsregler tages for at bringe situationen under kontrol. Forholdsreglerne kan omfatte destruktion af organismerne og desinfektion af faciliteten.

Varighed

Hvor længe karantænen skal vare, afhænger af den pågældende organisme, en eventuel ikke-målarts sæsonmæssige karakter og opdrætningsvilkårene.

Registrering

På karantænefaciliteter føres der nøjagtige registre over følgende oplysninger:

- personalets indgangs- og udgangstider
- antal døde organismer og opbevarings- eller bortskaffelsesmetode
- behandling af indkommende vand og spildevand
- prøver, der forelægges eksperter til kontrol for ikke-målarter
- eventuelle anormale vilkår, der påvirker karantænen (strømafbrydelser, bygningsbeskadigelser, alvorlige vejrforhold, osv.).

[21] EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

Desinfektion

Desinfektion indebærer anvendelse af desinfektionsmidler i tilstrækkelige koncentrationer og tilstrækkelig lang tid til at dræbe skadelige organismer. Desinfektionsmidler og koncentrationer til karantænedesinfektion skal være baseret på fuldstændig desinfektion af havvand og ferskvand. Lignende koncentration skal benyttes til rutinemæssig desinfektion af faciliteter. Det anbefales, at alle desinfektionsmidler neutraliseres, inden de frigives i det omgivende miljø, og faciliteter, der benytter havvand, skal behandle de restoxidanter, der produceres under kemisk desinfektion. Hvis der i en nødsituation f.eks. påvises en indført parasit eller en sygdomsagent, skal tilstrækkelige mængder desinfektionsmidler være til rådighed til at behandle hele faciliteten.