COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 4.4.2006
COM(2006) 154 final

2006/0056 (CNS)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL CONSEJO

sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura

{SEC(2006) 421}

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Motivos y objetivos de la propuesta**

La acuicultura es un sector en rápida expansión en el que se están explorando soluciones innovadoras y nuevas salidas. Con el fin de adaptar la producción a las condiciones del mercado, es importante que el sector de la acuicultura busque la diversificación de las especies criadas.

En el pasado, la acuicultura ha extraído beneficios económicos de la introducción de especies exóticas (por ejemplo, trucha arco-iris u ostra del Pacífico) y de la cría de especies que no se hallan presentes en una zona determinada debido a la existencia de barreras biogeográficas. Es por lo tanto probable que el sector de la acuicultura siga recurriendo al uso de nuevas especies para satisfacer las necesidades del mercado. Resultaría pues prudente disociar este crecimiento económico de las amenazas que pueden presentar las especies exóticas para los ecosistemas: para ello, es preciso anticipar y prevenir toda interacción biológica negativa, incluidos los cambios genéticos, con las poblaciones autóctonas, y limitar la propagación de especies no objetivo y otras repercusiones perjudiciales. Tal es el objetivo principal de la presente propuesta.

Procede observar que existe un importante comercio de organismos exóticos (esencialmente peces) como especies ornamentales, pero el mantenimiento de los mismos en las tiendas de animales de compañías, los centros de jardinería y los acuarios comerciales y privados no está cubierto por la política pesquera común y, por lo tanto, se sitúa fuera del ámbito de aplicación de la presente propuesta.

Las especies exóticas invasivas han sido identificadas como una de las principales causas de la pérdida de biodiversidad tanto en la UE como en el resto del mundo. Además, las especies exóticas pueden tener considerables repercusiones económicas y sociales. Todas estas circunstancias pueden minar la consecución de los objetivos de desarrollo sostenible de la UE. En su Plan de acción sobre biodiversidad en la pesca (COM(2001) 162, Vol. IV), Acción IX "Limitar la introducción de nuevas especies y garantizar la salud animal", la Comisión se comprometió a evaluar a fondo el posible impacto de las especies no autóctonas en la acuicultura y de promover la aplicación del Código de prácticas para la introducción y la transferencia de organismos marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (CIEM) y el Código de prácticas y manual de procedimientos para la consideración de introducciones y transferencias de organismos marinos y de agua dulce de la Comisión Asesora Europea sobre Pesca Continental (CAEPC).

Además, en su Estrategia para el desarrollo sostenible de la acuicultura europea (COM(2002) l511), la Comisión se comprometía a proponer normas de gestión para la introducción de especies foráneas en la acuicultura. La presente propuesta de Reglamento pretende introducir un marco comunitario para asegurar la adecuada protección del medio ambiente acuático frente a los riesgos asociados con el uso de especies exóticas en la acuicultura, partiendo de las normas voluntarias existentes en el CIEM y la CAEPC. A efectos del Reglamento, la acuicultura incluye actividades como la mitilicultura de fondo, las prácticas de repoblación y la pesca de captura y suelta ("put and take"), basadas en técnicas acuícolas.

- **Contexto general**

La obra "Especies acuícolas invasivas en Europa" (E. Leppäkoski *et al*, 2002) recensa 69 especies exóticas introducidas en Europa con fines acuícolas o de repoblación desde finales del siglo. De ellas, 28 son moluscos bivalvos, 27 peces, 10 algas, 3 gasterópodos y una es una planta con flores. Dos de estas especies, la trucha arco iris y la ostra del Pacífico, se sitúan actualmente entre las principales especies acuícolas europeas, lo que demuestra que la introducción de especies exóticas de forma controlada puede resultar beneficiosa para el sector. Hoy en día, la ostra del pacífico se halla tan extendida que, según se calcula, representa un 80% de la producción mundial de ostras. Es más: se está expandiendo hasta el punto de superar, en algunos lugares, a las bateas de mejillones (*Mytilus edulis*).

A menudo, los movimientos de especies no autóctonas pueden acarrear la propagación de parásitos y agentes patógenos. Por ejemplo, el esporozoo *Bonamia ostreae*, que los científicos creen ha sido introducido en la Comunidad a través de la importación de ostras Europeas procedentes de la costa pacífica norteamericana, ha diezmado las poblaciones autóctonas de ostras de la Comunidad. No obstante, la propagación de patógenos es un asunto ya incluido en el ámbito de aplicación de la normativa comunitaria sobre salud animal y, por lo tanto, no se halla cubierto por la presente propuesta. Del mismo modo, los parásitos, regulados por las disposiciones zoosanitarias, no están cubiertos por las disposiciones aplicables a las especies exóticas.

Los movimientos de bivalvos también pueden producir daños en los ecosistemas debido a la propagación de especies exóticas no objetivo asociadas. Algunos ejemplos de plagas traídas junto con las ostras incluyen el gasterópodo *Crepidula fornicata* y la ascidia *Styela clava*. Hasta ahora, la Comunidad ha tenido la suerte de que la introducción de estos organismos en las aguas marinas y dulces no ha causado daños más graves, habida cuenta del número de especies y ubicaciones de origen. Pero no podemos seguir confiando en la suerte, motivo por el que ha llegado la hora de introducir las normas que aquí se proponen.

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

Una disposición comunitaria pertinente en este ámbito es la Directiva 92/43/CE o "Directiva sobre hábitats" en virtud de la cual los Estados miembros deben "garantizar que la introducción intencionada en la naturaleza de una especie que no sea autóctona de su territorio se regule de modo que no perjudique a la fauna y flora silvestres autóctonas ni a sus hábitats naturales en su zona de distribución habitual, y, si lo consideran necesario, prohibirán dicha introducción". No obstante, está poco claro cómo encajan en el ámbito de aplicación de esta Directiva las introducciones accidentales y no deliberadas y las introducciones en entornos no silvestres.

Si bien existe la posibilidad de que se produzca cierta duplicación de normas o cierto solapamiento entre las disposiciones administrativas adoptadas en cumplimiento de la Directiva sobre hábitats y la nueva propuesta de Reglamento, ello no constituye necesariamente un problema, pues se espera que la experiencia adquirida con el primer proceso propiciará el establecimiento y el buen funcionamiento del nuevo sistema de permisos fijado en la presente propuesta de Reglamento.

Otras disposiciones comunitarias, como las Directivas sobre las repercusiones de determinados proyectos en el medio ambiente (evaluación de impacto ambiental), la salud de las especies de acuicultura y la intervención comunitaria en el sector de la política de aguas

cubren los efectos nocivos de las especies exóticas pero no son específicas para la acuicultura y dejan resquicios en cuanto a los riesgos de propagación de las especies exóticas y los consiguientes daños medioambientales.

- **Coherencia con las demás políticas y objetivos de la Unión**

Por todos los motivos mencionados, cabe concluir que las disposiciones existentes no resultan totalmente adecuadas para regular la utilización de especies exóticas en la acuicultura en el momento actual. En cualquier caso, se propone que la concesión de permisos con arreglo al presente Reglamento no excluya la necesidad de cumplir todas y cada una de las disposiciones vigentes. Si, en el futuro, se introdujese un marco comunitario global para las especies exóticas, el presente Reglamento se adaptaría a ese marco o se subsumiría en el mismo.

Las medidas que configuran la presente propuesta constituyen un gran paso en el proceso de integración de la protección del medio ambiente en la política pesquera común conforme a lo establecido en el artículo 6 del Tratado. En ese contexto, la presente propuesta se anticipó en determinados textos adoptados en relación con la reforma de la PPC[1].

La propuesta de Reglamento trata de llevar a la práctica algunas de las medidas recogidas en la Estrategia en materia de biodiversidad de la CE y en el Plan de acción sobre biodiversidad en la pesca[2], y se espera que contribuya al objetivo de frenar la pérdida de biodiversidad fijado en el Sexto programa de acción en materia de medio ambiente y en la Estrategia comunitaria para el desarrollo sostenible. Además, contribuirá a la consecución del objetivo global de reducir considerablemente el índice de pérdida de biodiversidad establecido en el Plan de aplicación de las decisiones de la cumbre mundial sobre desarrollo sostenible.

Además, estas medidas se ajustan a los principios rectores para la prevención, introducción y mitigación de impactos de especies exóticas que amenazan a los ecosistemas, los hábitats o las especies, adoptados en la Decisión VI/23 del Convenio sobre Diversidad Biológica, del que la Comunidad Europea es parte contratante.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

Se celebraron consultas formales con un grupo de 46 expertos representantes de los Estados miembros (15 expertos de los Gobiernos de la UE-15 y siete de la UE-10), la EEA-EFTA (tres expertos gubernamentales), el sector de la acuicultura (seis expertos designados por el Grupo de trabajo de acuicultura del Comité consultivo de la pesca y la acuicultura), las ONG (dos expertos del Reino Unido y uno de los Países Bajos), el CIEM (cinco personas con

[1] Comunicación de la Comisión en la que se expone un plan de actuación comunitario para integrar las exigencias de la protección del medio ambiente en la política pesquera común, COM(2002) 186; Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo "Estrategia para el desarrollo sostenible de la acuicultura europea", COM(2002) 511.

[2] Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo – Plan de acción sobre biodiversidad en la pesca, COM(2001) 162 final.

experiencia en el Grupo de trabajo encargado de introducciones y transferencias), la CAEPC (un experto), la NASCO (un experto de la oficina central y otro del grupo de enlace con el sector), y cuatro expertos del sector privado. En diciembre de 2003 se celebró una reunión de una jornada en la que se discutió un documento de debate previamente distribuido y se escuchó una serie de ponencias de los expertos del sector privado. A lo largo de los años 2004 y 2005 se recibieron observaciones escritas acerca del proyecto legislativo. En 2004-2005, la propuesta se presentó y se debatió en tres ocasiones en el seno del Grupo de trabajo de acuicultura del Comité consultivo de la pesca y la acuicultura.

Resumen de las respuestas y medida en la que se han tenido en cuenta

El plan inicial consistía en incorporar en la propuesta las medidas de confinamiento del salmón de piscifactoría. Habida cuenta de que las directrices de la NASCO a ese respecto están siendo actualmente evaluadas en relación con la experiencia acumulada y el progreso científico, las respuestas recibidas solicitaban que este asunto se tratase por separado y no se incluyese en la legislación sobre especies exóticas. Se ha considerado por lo tanto apropiado excluirlo de la presente propuesta. Los consultados, con excepción de las ONG, desaconsejaron un enfoque excesivamente radical y centralizado, y la propuesta se modificó para tener en cuenta la competencia de los Estados miembros en este campo. Por otra parte, se reclamaron directrices armonizadas para las fases de solicitud, análisis de riesgo y cuarentena, directrices que se han proporcionado para permitir una aplicación uniforme de la legislación en todos los Estados miembros. La propuesta se basa en gran medida en todas las opiniones recabadas.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

Ámbitos científicos y técnicos pertinentes

Los ámbitos pertinentes son la biología marina y de aguas dulces, la ecología y la tecnología de la acuicultura.

Metodología utilizada

Reunión formal de los interesados previa distribución de un documento de debate. Consulta al Comité consultivo de la pesca y la acuicultura seguida de dos rondas de consultas por correo electrónico acerca de los proyectos de textos.

Principales organizaciones y expertos consultados

i) Organizaciones internacionales como el CIEM, la CAEPC y la NASCO;

ii) institutos de investigación especializados como Marine Organism Investigations y el Instituto Internacional de Pesca de Hull;

iii) expertos de las administraciones de los Estados miembros, el sector de la acuicultura y las ONG.

Resumen del asesoramiento recibido y utilizado

La conclusión principal es que hay un amplio consenso acerca de la existencia de riesgos potencialmente graves con consecuencias irreversibles. Los aspectos técnicos más concretos incluían los siguientes:

La cuestión del confinamiento debe regularse por separado. Es preciso tener cuidado con las definiciones, especialmente con el fin de distinguir a las especies autóctonas de las alóctonas. La repoblación basada en las técnicas acuícolas y la acuicultura clásica deben quedar cubiertas por esta normativa. Es preciso incluir en el procedimiento un análisis de riesgo, y determinar quiénes han de ser los responsables tanto de su ejecución como de su evaluación. El Reglamento no deberá ser excesivamente prolijo, de forma que los detalles de la gestión queden en manos de los Estados miembros. Es preciso además desarrollar los conocimientos específicos europeos sobre estaciones de cuarentena. Los OGM deben incluirse, y las ostras triploides no deben considerarse inocuas.

La propuesta se basa ampliamente en todas estas opiniones, pero los OGM se han excluido del ámbito de aplicación de la normativa al estar ya cubiertos por la legislación comunitaria vigente y en proceso de desarrollo de este campo.

Medios utilizados para dar a conocer los dictámenes científicos

Las principales conclusiones de la reunión de interesados se presentaron al Grupo de trabajo II (acuicultura) del Comité consultivo de pesca y acuicultura; las actas de sus debates pueden encontrarse en el sitio web de la DG FISH. Durante el intercambio de correo electrónico, se envió copia de la mayor parte de los mensajes a las demás partes consultadas sin ninguna advertencia en materia de distribución restringida.

- **Evaluación de impacto**

El examen de las distintas opciones llevado a cabo como parte de la evaluación de impacto parece indicar que la presente propuesta es preferible a la opción de no aplicar la legislación a los movimientos que se produzcan dentro de la Comunidad, distinguiendo no obstante entre las introducciones, aplicables a las especies exóticas, y las translocaciones, aplicables a las especies localmente ausentes de su zona de distribución por motivos biogeográficos. El sector de la acuicultura adujo que los costes de financiación de la solicitud, el análisis de riesgo y la cuarentena desincentivarían toda futura presentación de solicitudes de introducción de especies exóticas. Teniendo este dato en cuenta, la propuesta no exige a los solicitantes que sufraguen los gastos de los análisis de riesgo en todos los casos (véase el artículo 9, apartado 1). Como ya se ha indicado anteriormente, una amplia proporción de las actuales prácticas acuícolas están relacionadas con especies exóticas (trucha arco iris, ostra del Pacífico o carpa) y los operadores interesados pueden agruparse para compartir los costes de obtención de la información necesaria tanto para elaborar la solicitud como, cuando así proceda, para llevar a cabo el análisis de riesgo. La propuesta establece asimismo normas relativas a la expedición de permisos para movimientos sucesivos en un periodo de hasta cinco años, lo que reducirá los costes y simplificará los procedimientos.

Con el fin de seguir las actuales prácticas de la UE en materia de análisis de riesgo, se ha decidido separar la función de análisis de riesgo propiamente dicha (comité consultivo) de la función de gestión del riesgo (autoridad competente). Ese es el motivo de que no prosperase la opción original de combinar ambas funciones bajo la autoridad competente. En la evaluación de impacto es estudió la posibilidad de que la propuesta fuese prematura, dado que el Convenio Internacional para el Control y la Gestión del Agua de Lastre de la OMI, aprobado en 2004, cubrirá asimismo el problema de las especies exóticas. Habida cuenta de la incertidumbre acerca de la entrada en vigor de este Convenio, la naturaleza de los riesgos asociados con las especies exóticas y la necesidad de aplicar el principio de cautela, se concluyó que la intervención no era prematura.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Resumen de las medidas propuestas**

El objetivo de la legislación propuesta en su formulación actual es alcanzar un equilibrio adecuado entre subsidiariedad y proporcionalidad. La adopción de decisiones se deja en manos de los Estados miembros, quienes podrán analizar en las condiciones establecidas los riesgos asociados con las propuestas de introducción de especies. Los solicitantes estarán obligados a presentar una solicitud que aportará a los Estados miembros la información suficiente como para formular un juicio al respecto. La información que debe constar obligatoriamente en cada solicitud es lo suficientemente completa como para decidir si se trata de un movimiento rutinario o no. También aporta criterios suficientes para poder determinar si es preciso llevar a cabo una evaluación de impacto ambiental (EIA) y quién ha de participar en la misma. La evaluación de los resultados de la EIA permitirá, a su vez, decidir si debe concederse o no el permiso. En caso de que algún movimiento pueda afectar a otro Estado miembro, el "procedimiento comunitario" permite a la Comisión celebrar consultas con otros Estados miembros y con los comités pertinentes. En semejante caso, la Comisión puede confirmar, anular o modificar la decisión en un plazo de seis meses. La propuesta se inspira fuertemente en los códigos voluntarios del CIEM y la EIFAC, así como en el Código nacional canadiense sobre introducciones y transferencias de organismos acuáticos, que amplía considerablemente el código del CIEM. No se excluye la aplicación voluntaria de los códigos del CIEM y el EIFAC en cada Estado miembro.

- **Fundamento jurídico**

El fundamento jurídico es el artículo 37 del Tratado, habida cuenta de la especificidad de las actividades acuícolas y del objetivo de conservación de los recursos acuáticos vivos que forma parte de la política pesquera común (artículo 1, apartado 1 y artículo 1, apartado 2, letras a) y f) del Reglamento (CE) nº 2371/2002 del Consejo[3]).

- **Principio de subsidiariedad**

El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que la propuesta no se sitúe entre las cuestiones de competencia exclusiva de la Comunidad.

Como ya se ha indicado antes, la propuesta recae en el ámbito de aplicación de la política pesquera común, que es de competencia exclusiva de la Comunidad. No es por lo tanto aplicable el principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación.

  - Uno de los principales mensajes que se desgajó de las consultas de diciembre de 2003 fue la necesidad tanto de aplicar el principio de proporcionalidad como de lograr que la nueva legislación sea aceptada por el sector y no se considere una nueva e inaplicable carga burocrática. En lugar de optar por la solución más

[3] DO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

simple, a saber, prohibir toda utilización de especies exóticas, la propuesta busca un equilibrio entre la protección del medio ambiente y las necesidades del sector acuícola.

- La propuesta refleja una distribución equitativa de la carga financiera y administrativa entre todos las partes implicadas.

- **Instrumentos elegidos**

Las medidas legislativas se proponen en forma de reglamento. Si bien es verdad que, en principio, se hubiera podido utilizar también una directiva, se consideró conforme al interés común, dado el carácter dinámico del sector de la acuicultura, establecer normas detalladas en forma de reglamento en lugar de imponer la obligación de un resultado final.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

El Reglamento puede tener ciertas repercusiones en términos del tiempo dedicado por el personal a elaborar las solicitudes para los movimientos previstos de especies exóticas y en lo que respecta a los recursos necesarios para consultar al CCTEP y al Comité consultivo de la pesca y la acuicultura, aunque esas actividades forman parte de las atribuciones ordinarias de dichos Comités.

2006/0056 (CNS)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL CONSEJO

sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión[4],

Visto el dictamen del parlamento Europeo[5],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social europeo[6]

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 6 del Tratado, la protección del medio ambiente debe integrarse en la elaboración y la aplicación de las políticas y actividades comunitarias, especialmente con el fin de fomentar el desarrollo sostenible.

(2) La acuicultura es un sector en rápida expansión en el que se están explorando innovaciones y nuevas salidas. Con el fin de adaptar la producción a las condiciones del mercado, es importante que el sector de la acuicultura diversifique las especies criadas.

(3) En el pasado, el sector de la acuicultura ha extraído beneficios económicos de la introducción de especies exóticas y de la translocación de especies localmente ausentes (por ejemplo, la trucha arco iris, la ostra del pacífico y el salmón), y el objetivo de la política futura es maximizar los beneficios derivados de las introducciones y las translocaciones evitando al mismo tiempo toda alteración de los ecosistemas, impidiendo las interacciones biológicas negativas (incluidos los cambios genéticos) con las poblaciones autóctonas y limitando la propagación de las especies no objetivo y las repercusiones nocivas en los hábitats naturales.

(4) Las especies exóticas invasivas han sido identificadas como una de las causas fundamentales de la pérdida de biodiversidad. El artículo 8, letra h) del Convenio sobre Biodiversidad, en el que la Comunidad es parte contratante, requiere a todas las partes contratantes que, en la medida de lo posible, bien impidan la introducción de las especies exóticas que amenazan a los ecosistemas, los hábitats u otras especies, bien las controlen, bien las erradiquen. Concretamente, la Conferencia de las Partes del

---

4 DO C […] de […], p. […].
5 DO C […] de […], p. […].
6 DO C […] de […], p. […].

Convenio sobre Biodiversidad adoptó la Decisión VI/23 sobre especies exóticas que amenazan a los ecosistemas, los hábitats o las especies, cuyo anexo fija los principios rectores para la prevención, introducción y mitigación de impactos de especies exóticas invasoras (véase: http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7197&lg=0).

(5) La translocación de especies, dentro de su zona de distribución habitual, a zonas en las que se hallen localmente ausentes por motivos biogeográficos específicos también puede presentar riesgos para los ecosistemas que se hayan establecido en esas zonas y, por lo tanto, debe estar cubierta por el presente Reglamento.

(6) Por consiguiente, la Comunidad debe desarrollar su propio marco jurídico para asegurar que el medio ambiente acuático recibe una protección adecuada respecto de los riesgos asociados con el uso de especies alóctonas en la acuicultura. Este marco deberá incluir procedimientos de análisis de los riesgos potenciales, adopción de medidas basadas en los principios de prevención y cautela y ejecución de planes de emergencia en caso necesario. Todos estos procedimientos deberán basarse en la experiencia adquirida con las estructuras voluntarias existentes, en particular el Código de prácticas para la introducción y la transferencia de organismos marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (CIEM) y el Código de prácticas y manual de procedimientos para la consideración de introducciones y transferencias de organismos marinos y de agua dulce de la Comisión Asesora Europea sobre Pesca Continental (CAEPC).

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se entienden sin perjuicio de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres[7], la Directiva 85/337/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1985, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente[8], la Directiva 2006/XX/CE del Consejo, relativa a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos[9] y la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas[10].

(8) Los riesgos potenciales que, en algunos casos, pueden afectar a una amplia zona geográfica son más evidentes en un primer momento a escala local. Las características de los medios ambientes acuáticos locales de toda la Comunidad pueden ser muy diversos, y los Estados miembros disponen de los conocimientos, sistemas de vigilancia y especialización adecuados para analizar y gestionar los riesgos a que se ven expuestos los medios acuáticos situados bajo su soberanía o jurisdicción. Procede por lo tanto que la aplicación de las medidas establecidas en el presente Reglamento se sitúe fundamentalmente bajo la responsabilidad de los Estados miembros.

---

7 DO L 206 de 22.7.1992, p. 7. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

8 DO L 175 de 5.7.1985, p. 4. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/35/CE (DO L 156 de 25.6.2003, p. 17.)

9 DO… Insértese el número oficial de la Directiva del Consejo (adoptada por la Comisión el 23.8.2005, COM (2005) 362).

10 DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

(9) Sin embargo, para los casos en que los riesgos no sean desdeñables y puedan afectar a otros Estados miembros, debe existir un sistema comunitario de consulta de las partes interesadas y refrendo de los permisos antes de su expedición por parte de los Estados miembros. El Comité científico, técnico y económico de la pesca (CCTEP) creado por el artículo 33 del Reglamento (CE) nº 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común[11] debería emitir los dictámenes científicos necesarios en el marco de estas consultas, y el Comité consultivo de la pesca y la acuicultura creado por la Decisión 1999/478/CEE de la Comisión[12] aportar el dictamen de los interesados en los sectores de la acuicultura y la protección del medio ambiente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I
Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1
Objeto

El presente Reglamento establece un marco destinado a regular las prácticas acuícolas relacionadas con las especies exóticas y localmente ausentes y a minimizar las posibles repercusiones de esas especies en el medio ambiente acuático con el fin de contribuir al desarrollo sostenible del sector.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a la introducción de especies exóticas y a la translocación de especies localmente ausentes para su uso en la acuicultura en la Comunidad.

2. El presente Reglamento no se aplicará a la translocación de organismos acuáticos dentro de un Estado miembro, excepto en los casos siguientes:

   a) las translocaciones desde, hacia o entre los territorios no europeos de un Estado miembro;

   b) las translocaciones que se efectúen entre las aguas situadas en distintas regiones ecológicas, según se definen en el Anexo II de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco de actuación comunitario en el ámbito de la política de aguas[13], y

---

11 DO L 358 de 31.12.2002, p. 59.
12 DO L 187 de 20.7.1999, p. 70.
13 DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

c) los casos en que, de acuerdo con los dictámenes científicos, existan indicios que permitan prever amenazas para el medio ambiente derivadas de la translocación.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros podrán decidir que el presente Reglamento se aplique a las translocaciones realizadas dentro de su territorio también en otros casos.

4. El presente Reglamento se aplicará a todas las instalaciones acuícolas situadas bajo la jurisdicción de los Estados miembros, con independencia de su tamaño o características o de las especies de organismos acuáticos que en ellas se críen, y regulará las actividades acuícolas en cualquier forma de medio acuático.

5. El presente Reglamento no se aplicará al mantenimiento de plantas o animales acuáticos ornamentales en las tiendas de animales de compañía, centros de jardinería o acuarios que no tengan contacto alguno con las aguas naturales de la Comunidad, o en instalaciones equipadas con sistemas de tratamiento de los efluentes que cumplan los objetivos señalados en el artículo 1.

Artículo 3
Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

(1) "acuicultura": cría o cultivo de organismos acuáticos mediante técnicas concebidas para aumentar la producción de dichos organismos por encima de la capacidad natural del medio ambiente, permaneciendo dichos organismos en propiedad de personas físicas o jurídicas durante toda la fase de cría o de cultivo hasta la fase de cosecha, ésta inclusive;

(2) "instalación acuícola abierta": instalación donde la acuicultura se lleva a cabo en un medio acuático no separado del medio acuático natural por barreras impenetrables que impiden el escape de especimenes criados o material biológico capaces de sobrevivir y posteriormente reproducirse;

(3) "instalación acuícola cerrada": instalación donde la acuicultura se lleva a cabo en un medio acuático separado del medio acuático natural por barreras impenetrables que impiden el escape de especimenes criados o material biológico capaces de sobrevivir y posteriormente reproducirse;

(4) "organismo acuático": todo ser vivo acuático perteneciente a los reinos Animalia, Plantae y Protista, incluida toda parte, gameto, semilla, huevo o propágulo de sus individuos, capaz de sobrevivir y posteriormente reproducirse;

(5) "organismo poliploide": organismo acuático cuyo número de cromosomas en las células ha sido modificado mediante técnicas de manipulación de células;

(6) "especie exótica":

a) especie, subespecie o taxón inferior de un organismo acuático que se presenta fuera de su zona de distribución natural conocida y de su zona de dispersión

potencial como consecuencia de su introducción deliberada o accidental por los seres humanos;

b) organismo poliploide, con independencia de su zona de distribución natural o su potencial de dispersión;

(7) "especie localmente ausente": especie o subespecie de un organismo acuático que, por motivos biogeográficos, se halla ausente de una zona determinada dentro de su zona de distribución natural;

(8) "especie no objetivo": especie o subespecie de un organismo acuático accidentalmente desplazada junto con un organismo acuático que sea objeto de introducción o de translocación;

(9) "movimiento": introducción y/o translocación;

(10) "introducción": proceso mediante el cual una especie exótica es objeto de un movimiento deliberado para su uso en la acuicultura;

(11) "translocación": proceso mediante el cual un organismo acuático es objeto de un movimiento deliberado dentro de su zona de distribución natural para su uso en la acuicultura hacia una zona en la que no existía previamente por motivos biogeográficos;

(12) "liberación piloto": liberación de organismos acuáticos a escala limitada para evaluar su interacción ecológica con las especies autóctonas y de ese modo estudiar las hipótesis del análisis de riesgo;

(13) "solicitante": persona física o jurídica o entidad que propone llevar a cabo una introducción o una translocación de un organismo acuático;

(14) "cuarentena": proceso mediante el cual los organismos acuáticos y cualquiera de sus organismos asociados pueden mantenerse totalmente aislados del medio ambiente circundante;

(15) "estación de cuarentena": instalación donde los organismos acuáticos y cualquiera de sus organismos asociados pueden mantenerse totalmente aislados del medio ambiente circundante;

(16) "movimiento rutinario": movimiento efectuado desde una fuente conocida de organismos acuáticos clasificados de bajo riesgo tras una larga experiencia en un Estado miembro, que no presente efectos ecológicos adversos y no tenga posibilidad de afectar a los demás Estados miembros;

(17) "movimiento no rutinario": todo movimiento de organismos acuáticos que no se ajuste a los criterios propios de los movimientos rutinarios;

(18) "Estado miembro receptor": Estado miembro en cuyo territorio se introduce la especie exótica o se transloca la especie localmente ausente;

(19) "Estado miembro expedidor": Estado miembro de cuyo territorio proceden las especies exóticas introducidas o las especies localmente ausentes translocadas.

Capítulo II
Obligaciones generales de los Estados miembros

Artículo 4
Medidas destinadas a evitar efectos adversos

Los Estados miembros se asegurarán de que se adoptan todas las medidas adecuadas con vistas a evitar todo efecto adverso para la biodiversidad y, especialmente, para las especies, los hábitats y las funciones de los ecosistemas que pueda derivarse de la introducción o la translocación de organismos acuáticos y especies localmente ausentes en la acuicultura y de la propagación de esas especies en el medio natural.

Artículo 5
Organismos decisorios y consultivos

Los Estados miembros designarán a la autoridad competente responsable de asegurar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento (la "autoridad competente"). Cada una de las autoridades competentes designará un comité consultivo que la asistirá y del que formarán parte expertos en los campos biológico y ecológico ('el comité consultivo").

Capítulo III
Permisos

Artículo 6
Permisos

1. Toda persona o entidad que se proponga efectuar la introducción o la translocación de un organismo acuático deberá solicitar el permiso correspondiente a la autoridad competente del Estado miembro receptor. Esas solicitudes podrán tener por objeto todos los movimientos que vayan a realizarse a lo largo de un periodo máximo de cinco años.

2. Junto con la solicitud, el solicitante deberá presentar la información indicada en el anexo I. El comité consultivo emitirá un dictamen que determinará si la solicitud contiene toda la información requerida y es, por lo tanto, admisible, extremo que notificará a la autoridad competente.

Artículo 7
Tipo de movimiento propuesto

El comité consultivo dictaminará si el movimiento propuesto es rutinario o no rutinario y si debe ir precedido o no de cuarentena o de liberación piloto, e informará de esos extremos a la autoridad competente.

Artículo 8
Movimientos rutinarios

En el caso de los movimientos rutinarios, la autoridad competente podrá conceder un permiso en el que indicará, según corresponda, la necesidad de proceder a una cuarentena o una liberación piloto conforme a lo establecido en los capítulos IV y V.

Artículo 9
Movimientos no rutinarios

1. En el caso de los movimientos no rutinarios, deberá realizarse una evaluación de impacto ambiental conforme a lo dispuesto en el anexo II. La autoridad competente decidirá si esa evaluación ha de ser llevada a cabo por el solicitante o por un organismo independiente y quién ha de sufragar sus costes.

2. Tomando como base la evaluación de impacto ambiental, el comité consultivo presentará a la autoridad competente un dictamen sobre el riesgo existente, para lo que utilizará el impreso de informe de síntesis que figura en el anexo II, parte 3. Si el comité consultivo considera que el riesgo es bajo, la autoridad competente podrá conceder el permiso sin más trámites.

3. Si, por el contrario, el comité consultivo considera que el riesgo asociado con el movimiento de organismos acuáticos propuesto es medio o elevado, examinará la solicitud de forma conjunta con el solicitante para estudiar si se dispone de procedimientos o tecnologías de mitigación que permitan reducir el riesgo hasta un nivel bajo. El comité consultivo remitirá los resultados de su evaluación a la autoridad competente, especificando el nivel de riesgo y los motivos de la reducción del riesgo en el impreso que figura en el anexo II, parte 3.

4. La autoridad competente sólo podrá expedir permisos para movimientos no rutinarios cuando el análisis de riesgo, incluidas las posibles medidas de mitigación, muestre que el riesgo para el medio ambiente es bajo. Toda denegación de permiso deberá justificarse con criterios científicos.

Artículo 10
Periodo decisorio

1. Se informará por escrito a los solicitantes de la decisión de expedir o denegar un permiso en un plazo razonable que, en todo caso, no superará un año a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

2. Los Estados miembros que sean signatarios del CIEM podrán solicitar que las solicitudes y los análisis de riesgo relativos a los organismos marinos sean revisados por el CIEM antes de la emisión de dictamen por el comité consultivo. En tales casos, se concederá un plazo suplementario de seis meses.

Artículo 11
Movimientos que afecten a otros Estados miembros

1. Cuando los efectos medioambientales potenciales o conocidos del movimiento propuesto de un organismo puedan afectar a otro Estado miembro, la autoridad competente notificará al Estado miembro o a los Estados miembros afectados y a la Comisión su intención de conceder un permiso enviándoles un proyecto de decisión acompañada de una exposición de motivos y de un resumen del análisis de riesgo ambiental conforme a lo especificado en el anexo II, parte 3.

2. Los otros Estados miembros afectados podrán enviar sus observaciones por escrito a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la citada notificación.

3. En un plazo de seis meses a partir de la fecha de la notificación y previa consulta al Comité científico, técnico y económico de la pesca (CCTEP) establecido por el artículo 33 del Reglamento 2371/2002 y al Comité consultivo de la pesca y la acuicultura establecido mediante la Decisión 1999/478/CE[14], la Comisión confirmará, anulará o modificará la propuesta de decisión de conceder un permiso.

4. En un plazo de treinta días a partir de la fecha de la decisión de la Comisión, los Estados miembros afectados podrán someter dicha decisión al Consejo. Éste podrá, en un plazo suplementario de treinta días, adoptar una decisión diferente por mayoría cualificada.

Artículo 12
Retirada de permisos

La Comisión podrá retirar permisos en cualquier momento si se producen acontecimientos imprevistos con efectos negativos para el medio ambiente o las poblaciones autóctonas.

Capítulo IV
Condiciones aplicables a las introducciones tras la expedición del permiso

Artículo 13
Observancia de otras disposiciones comunitarias

Una vez expedido el permiso conforme a lo establecido en el presente Reglamento, la introducción sólo podrá efectuarse si se han obtenido los demás permisos requeridos por la normativa comunitaria y si se cumplen las demás condiciones en ella establecidas, especialmente:

[14] DO L 187 de 20.7.1999, p. 70, modificada por la Decisión 2004/864/CE (DO L 370 de 17.12.2004, p. 91).

(a) las condiciones zoosanitarias fijadas por la Directiva 2006/XX/CE del Consejo[15]

(b) las condiciones fijadas por la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o los productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad[16].

Artículo 14
Liberación en instalaciones acuícolas en caso de introducciones rutinarias

Cuando se lleven a cabo introducciones rutinarias, la liberación de organismos acuáticos en instalaciones acuícolas abiertas se autorizará en principio sin necesidad de cuarentena, salvo decisión en contrario de la autoridad competente basada en el dictamen específico del comité consultivo.

Artículo 15
Liberación en instalaciones acuícolas en caso de introducciones no rutinarias

1. Cuando se lleven a cabo introducciones no rutinarias, la liberación de organismos acuáticos en las instalaciones acuícolas abiertas y cerradas se efectuará en las condiciones señaladas en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo.

2. Los organismos acuáticos se colocarán en una estación de cuarentena designada, situada dentro del territorio de la Comunidad, en las condiciones señaladas en el anexo III, con el fin de constituir una población de reproductores.

3. La estación de cuarentena podrá estar situada en cualquier Estado miembro salvo el receptor, siempre que todos los Estados miembros interesados estén de de acuerdo y que dicha opción haya sido incluida en el análisis de riesgo ambiental efectuado con arreglo al artículo 9.

4. En las instalaciones acuícolas del Estado miembro receptor sólo podrá utilizarse la progenie de los organismos acuáticos introducidos, salvo si los organismos en cuestión son totalmente estériles desde el punto de vista reproductivo y siempre que durante el periodo de cuarentena no se encuentren especies no objetivo.

Artículo 16
Liberación piloto en instalaciones acuícolas abiertas

La autoridad competente podrá exigir que la liberación de organismos acuáticos en los sistemas acuícolas abiertos vaya precedida de una liberación piloto inicial sujeta a medidas específicas de confinamiento y a medidas preventivas basadas en el dictamen y las recomendaciones del comité consultivo.

---

[15] Véase la nota a pie de página nº 9.
[16] DO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

Artículo 17
Planes de contingencia

Para todas las introducciones no rutinarias y todas las liberaciones piloto, el comité consultivo deberá, de forma conjunta con el solicitante, elaborar planes de contingencia (los cuales deberán contener, entre otras medidas, la retirada de la especie introducida del medio ambiente o una reducción de su densidad) por si se producen acontecimientos imprevistos con efectos negativos para el medio ambiente o las poblaciones autóctonas. Si se producen tales acontecimientos, los planes de contingencia se aplicarán de forma inmediata y el permiso se retirará de conformidad con el artículo 12.

Artículo 18
Seguimiento

1. Las especies exóticas serán sometidas a seguimiento durante un periodo de dos años o un ciclo generacional completo, si este periodo es más largo, con el fin de evaluar si las repercusiones han sido acertadamente previstas o si existen repercusiones diferentes o adicionales. Concretamente, se estudiará el nivel de propagación o confinamiento de las especies. La autoridad competente deberá decidir si el solicitante dispone de los conocimientos especializados adecuados para llevar a cabo este seguimiento o si éste debe ser efectuado por otro organismo.

2. Previo dictamen del comité consultivo, la autoridad competente podrá exigir la aplicación de periodos de seguimiento más largos con el fin de evaluar posibles efectos a largo plazo sobre los ecosistemas que no sean fácilmente detectables durante el periodo establecido en el apartado 1.

3. El comité consultivo evaluará los resultados del programa de seguimiento y tomará nota, en particular, de todo fenómeno que no haya sido correctamente anticipado en el análisis de riesgo ambiental. Los resultados de esa evaluación se enviarán a la autoridad competente, la cual anotará un resumen de dichos resultados en el registro nacional establecido con arreglo al artículo 23.

Capítulo V
Condiciones para las translocaciones tras la expedición del permiso

Artículo 19
Observancia de otras disposiciones comunitarias

Una vez expedido el permiso conforme al presente Reglamento, la translocación sólo podrá efectuarse si se han obtenido los demás permisos requeridos por la normativa comunitaria y si se cumplen las demás condiciones en ella establecidas, especialmente:

(a) las condiciones zoosanitarias fijadas en la Directiva 2006/XX/EC[17]

[17] Véase la nota a pie de página nº 9.

(b) las condiciones fijadas en la Directiva 2000/29/CE[18].

Artículo 20
Translocación no rutinaria

Cuando se lleven a cabo translocaciones no rutinarias a instalaciones acuícolas abiertas, la autoridad competente podrá exigir que la liberación de los organismos acuáticos vaya precedida de una liberación piloto inicial sujeta a medidas específicas de confinamiento y a medidas preventivas basadas en el dictamen y las recomendaciones del comité consultivo.

Artículo 21
Cuarentena

En casos excepcionales y previa aprobación de la Comisión, el Estado miembro receptor podrá exigir que la liberación de las especies que sean objeto de translocaciones no rutinarias en instalaciones acuícolas abiertas o cerradas vaya precedida de una cuarentena conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartados 2, 3 y 4. En la solicitud de aprobación de la Comisión se indicarán los motivos por los que se requiere la cuarentena. La Comisión dará respuesta a esas solicitudes en un plazo de 30 días.

Artículo 22
Seguimiento posterior a las translocaciones

Las especies que hayan sido objeto de translocaciones no rutinarias quedarán sujetas a un seguimiento conforme a lo dispuesto en el artículo 18.

Capítulo VI
Registro

Artículo 23
Registro

Los Estados miembros mantendrán un registro de las introducciones y las translocaciones en el que se recogerá toda la información histórica de las solicitudes y la documentación correspondiente recabada antes de la expedición del permiso y durante el periodo de seguimiento.

Ese registro estará a disposición de los ciudadanos de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental[19].

---

[18] Véase la nota a pie de página nº 15.
[19] DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

Capítulo VII
Disposiciones finales

Artículo 24
Adaptación al progreso técnico

Las modificaciones de los anexos I, II y III que sean necesarias para su adaptación al progreso técnico y científico se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 30, apartado 3 del Reglamento (CE) nº 2371/2002[20].

Artículo 25
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

[20] Véase la nota a pie de página nº 11.

ANEXO I

Solicitud

(Deberá ser cumplimentada por el solicitante)

En la medida de lo posible, la información deberá apoyarse en referencias a la literatura científica y remitir a las comunicaciones personales con las autoridades científicas y los expertos en pesca. Las solicitudes que carezcan de información lo suficientemente detallada podrán ser devueltas al solicitante para que éste adjunte el material adicional necesario, lo que acarreará un retraso en el examen de la propuesta.

A efectos del presente anexo, cuando una solicitud tenga por objeto una propuesta de translocación en lugar de una propuesta de introducción, los términos introducción/introducido(a) se sustituirán por translocación/translocado(a).

A) Resumen:

Presente un breve resumen del documento, incluida una descripción de la propuesta, las repercusiones potenciales en las especies autóctonas y sus hábitats y las medidas paliativas adoptadas para minimizar las repercusiones potenciales en las especies autóctonas.

B) Introducción

1) Nombre (común y científico) del organismo cuya introducción o translocación se propone, indicando el género, la especie, la subespecie u otra clasificación taxonómica inferior cuando así proceda.

2) Describa las características del organismo, incluidos sus rasgos distintivos. Adjunte un dibujo científico o una fotografía.

3) Describa los precedentes del organismo en la acuicultura, las prácticas de mejora u otras introducciones (cuando así proceda).

4) Describa los objetivos y los argumentos a favor de la introducción propuesta, explicando el motivo por el que el objetivo perseguido no puede alcanzarse mediante la utilización de una especie autóctona.

5) Indique las estrategias alternativas que se hayan considerado para conseguir los objetivos de la propuesta. Indique además las implicaciones de la opción consistente en no actuar.

6) Indique la zona geográfica de la introducción propuesta, incluyendo un mapa.

7) Indique el número de especimenes que se propone introducir (inicialmente y finalmente). Indique si el proyecto puede dividirse en distintos subcomponentes y, en caso afirmativo, cuántos especimenes forman parte de cada subcomponente.

8) Describa el (los) origen(es) de la población (instalación) y la población genética (cuando se conozca).

C) Información sobre la historia vital de las especies que vayan a introducirse, para cada fase del ciclo vital

1) Describa la zona de distribución nativa y los cambios en la zona de distribución provocados por las introducciones.

2) Especifique los lugares en los que la especie haya sido introducida anteriormente y describa los efectos ecológicos experimentados por el medio ambiente de la zona receptora (predador, presa, competidor y/o elementos estructurales o funcionales del hábitat).

3) Indique los factores que confinan a las especies en su zona de distribución nativa.

4) Describa las tolerancias fisiológicas (calidad del agua, temperatura, oxígeno y salinidad) en cada una de las fases del ciclo vital (fases juvenil, adulta y reproductiva).

5) Describa las preferencias en materia de hábitat y las tolerancias en cada una de las fases del ciclo vital.

6) Describa la biología reproductiva.

7) Describa el comportamiento migratorio.

8) Describa las preferencias alimentarias en cada una de las fases del ciclo vital.

9) Describa el ritmo de crecimiento y la duración de la vida (también en la zona donde se propone la introducción, cuando se conozcan esos datos).

10) Describa los patógenos y los parásitos conocidos de la especie o población.

11) Describa los rasgos de comportamiento (social, territorial, agresivo).

D) Interacción con las especies autóctonas

1) Indique el potencial de supervivencia y asentamiento del organismo introducido en caso de que escape (esta pregunta se refiere a los movimientos hacia instalaciones acuícolas abiertas y cerradas).

2) ¿Qué hábitat(s) es probable que vayan a ocupar las especies introducidas en la zona de introducción propuesta? ¿Se superpondrán a especies vulnerables, amenazadas o en peligro? (Indique si la zona de introducción propuesta incluye asimismo aguas contiguas).

3) ¿Con qué especies autóctonas se producirá un solapamiento de nicho? ¿Existen recursos ecológicos no utilizados de los cuales podrían aprovecharse las especies?

4) ¿Con qué se nutrirá el organismo introducido en el medio ambiente receptor?

5) ¿Tendrá este fenómeno de depredación repercusiones negativas para el ecosistema receptor?

6) ¿Sobrevivirán y se reproducirán con éxito los organismos introducidos en la zona de introducción propuesta o será necesaria una repoblación anual? (Esta pregunta se refiere a las especies no destinadas a las instalaciones acuícolas cerradas.)

7) ¿Se producirá hibridación de los organismos introducidos con las especies autóctonas? ¿Es posible que la introducción propuesta provoque la extinción local de alguna especie o población autóctona? ¿Es posible que la introducción de los organismos tenga algún efecto sobre el comportamiento de desove o las zonas de desove de las especies locales?

8) ¿Podría la introducción propuesta tener repercusiones en la calidad del hábitat o las aguas?

E) Medio ambiente receptor y aguas contiguas

1) Facilite información física sobre el medio ambiente receptor y los cuerpos acuáticos contiguos, a saber, los parámetros estacionales siguientes: temperaturas del agua, salinidad y turbidez, oxígeno disuelto, pH, nutrientes y metales. ¿Se ajustan esos parámetros a las tolerancias o preferencias de las especies cuya introducción está prevista? ¿Cumplen las condiciones necesarias para su reproducción?

2) Indique la composición de especies (principales vertebrados, invertebrados y plantas acuáticos) de las aguas receptoras.

3) Facilite información sobre el hábitat de la zona de introducción, incluidas las aguas contiguas, e identifique los hábitats críticos. Indique cuál de los parámetros se ajusta a las tolerancias o preferencias de los organismos cuya introducción está prevista. Indique si los organismos introducidos podrían causar perturbaciones en alguno de los hábitats descritos.

4) Describa las barreras naturales o artificiales que deberían impedir el movimiento de los organismos introducidos a las aguas adyacentes.

F) Seguimiento

Describa los planes para el seguimiento del éxito de las especies introducidas y los métodos de evaluación de las posibles repercusiones negativas en las especies autóctonas y sus hábitats.

G) Plan de gestión

1) Describa el plan de gestión de la introducción propuesta, que debe incluir, aunque no de forma exclusiva, la información siguiente:

   (a) medidas adoptadas para garantizar que ninguna otra especie (especie no objetivo) acompañe al envío;

   (b) personas autorizadas para utilizar los organismos propuestos y condiciones para su utilización;

   (c) existencia o no de una fase precomercial para la introducción propuesta;

(d) descripción del plan de garantía de la calidad de la propuesta, y

(e) otros requisitos legislativos que deban cumplirse.

2) Describa las medidas químicas, biofísicas y de gestión adoptadas para impedir el escape accidental del organismo y las especies no objetivo a ecosistemas receptores no objetivo y su asentamiento en los mismos. Indique todos los pormenores relativos a las fuentes de abastecimiento de agua, el destino de los efluentes, el tratamiento de efluentes, la proximidad de los colectores, el control de los predadores, la seguridad de las instalaciones y las medidas adoptadas para impedir escapes en caso necesario.

3) Describa los planes de contingencia que deben seguirse en caso de liberación no deliberada, accidental o no autorizada de los organismos existentes en las instalaciones de cría e incubación o de expansión accidental o imprevista de la zona de colonización después de la liberación.

4) Si la propuesta se destina al establecimiento de una pesquería, facilite pormenores acerca de ese objetivo. Indique quiénes serían los beneficiarios de esa actividad. Indique asimismo los detalles del plan de gestión y, cuando así proceda, señale los cambios de los planes de gestión de las especies afectadas.

H) Datos comerciales

1) Indique el nombre del propietario y/o la empresa, el número de licencia de acuicultura y el número de registro comercial (cuando así proceda), o el nombre del organismo o departamento gubernamental correspondiente y de la persona de contacto (nombre, teléfono, fax y dirección electrónica).

2) Ofrezca indicaciones sobre la viabilidad económica del proyecto propuesto.

I) Bibliografía

1) Incluya una bibliografía detallada que recoja todas las obras citadas en el proceso de preparación de la solicitud.

2) Incluya una lista con los nombres y las direcciones de las autoridades científicas y los expertos en pesca consultados.

ANEXO II

Procedimientos y elementos mínimos del análisis de riesgo ambiental

Para evaluar los riesgos asociados con la introducción o la translocación de organismos acuáticos, es necesario analizar la probabilidad de que los organismos se asienten y las consecuencias de tal asentamiento.

Este proceso, que aborda los grandes aspectos medioambientales, ofrece un método normalizado para el análisis del riesgo de repercusiones genéticas y ecológicas, así como del potencial de introducción de una especie no objetivo que pueda tener repercusiones en las especies autóctonas de las aguas receptoras propuestas.

Durante el proceso de evaluación, no se hará tanto hincapié en las calificaciones como en la información biológica detallada y los demás datos pertinentes que hayan dado lugar a cada calificación. En caso de incertidumbre científica, debe aplicarse el principio de cautela.

A efectos del presente anexo, cuando una solicitud se refiera a una translocación propuesta, los términos "introducción/introducido(a)" deben sustituirse por "translocación/translocado(a)".

PARTE 1 – PROCESO DE ANÁLISIS DEL RIESGO ECOLÓGICO Y GENÉTICO

Paso 1: Probabilidad de asentamiento y propagación más allá de la zona de introducción proyectada

Fenómeno	**Probabilidad (A, M, B)[(1)]**	**Grado de certidumbre (ME, RE, RB, MB)[(2)]**	**Observaciones en las que se sustenta el análisis[(4)]**
En los sistemas de acuicultura cerrada, la especie introducida o translocada escapa al medio ambiente circundante.			
Tras su escape o dispersión, la especie introducida o translocada logra establecer colonias y mantener una población en la zona de introducción proyectada, fuera del control de las instalaciones acuícolas.			
Tras su escape o dispersión, la especie introducida o translocada se propaga más allá de la zona de introducción proyectada.			
Calificación final[(3)]			

(1) A= Alta, M= Media, B= Baja

(2) ME= Muy elevado, RE= Relativamente elevado, RB= Relativamente bajo, MB= Muy bajo

(3) La calificación final en cuanto a la **probabilidad de asentamiento y propagación** corresponde al valor del elemento con la calificación más baja (por ejemplo, la atribución de las calificaciones **alta** y **baja** respecto de los elementos que figuran más arriba resultaría en la calificación final **baja**). Es decir, ambos fenómenos – probabilidad de que el organismo logre establecer colonias y mantener una población en la zona de introducción proyectada (ya sea en un ambiente cerrado como unas instalaciones acuícolas o un hábitat natural) y probabilidad de propagación más allá de la zona de introducción proyectada (estimada como se explica más arriba) – han de producirse para que exista un asentamiento más allá de la zona de introducción proyectada.

La calificación final en cuanto al grado de **certidumbre** corresponde al valor del elemento con el grado más **bajo** de certidumbre (por ejemplo, la atribución de las calificaciones **muy elevado** y **relativamente elevado** resultaría en la calificación final **relativamente elevado**).

(4) El evaluador podrá guiarse por el apéndice A y el apéndice B del Código de prácticas del CIEM.

Paso 2: Consecuencias del asentamiento y la propagación

Fenómeno	**Probabilidad (A, M, B)**	**Grado de certidumbre (ME, RE, RB, MB)**	**Observaciones en las que se sustenta el análisis**(2)
La mezcla genética con las poblaciones locales provoca una pérdida de diversidad genética.			
La competencia (comida, espacio) con las poblaciones autóctonas o la predación de las mismas conduce a su extirpación.			
Otros fenómenos de tipo ecológico no deseables.			
Algunos de los fenómenos mencionados persisten incluso después de la retirada de la especie introducida.			
Calificación final(1)			

(1) La calificación final en cuanto a las consecuencias del asentamiento y la propagación corresponde al valor del elemento (probabilidad individual) con la calificación más alta, y la calificación final en cuanto al grado de certidumbre corresponde al valor del elemento con el grado más bajo de certidumbre.

(2) El evaluador podrá guiarse por el apéndice A y el apéndice B del Código de prácticas del CIEM.

Paso 3 Potencial de riesgo asociado a las especies exóticas y localmente ausentes

Se asigna un valor único sobre la base de las evaluaciones efectuadas en los pasos 1 y 2.

Componente	**Potencial de riesgo (A, M, B)**	**Grado de certidumbre (ME, RE, RB, MB)**	**Observaciones en las que se sustenta el análisis**(2)
Asentamiento y propagación (paso 1)			
Consecuencias ecológicas (paso 2)			
Calificación final del potencial de riesgo global(1)			

(1) La categorización final del potencial de riesgo corresponde al valor de la más elevada de ambas probabilidades cuando no existe un incremento de probabilidad entre ambas estimaciones (es decir, si el riesgo de asentamiento y propagación es elevado y el riesgo de consecuencias ecológicas es medio, la calificación final corresponde a la más elevada de ambas probabilidades, es decir, alta. Cuando existe un incremento de probabilidad entre ambas estimaciones (es decir, una mezcla de alta y baja), el valor final es medio.

(2) El evaluador podrá guiarse por el apéndice A y el apéndice B del Código de prácticas del CIEM.

El resultado de esta evaluación debe expresarse en los siguientes términos:

Alto = La introducción es muy preocupante (se requieren importantes medidas paliativas). Se recomienda que la propuesta se rechace salvo si pueden desarrollarse procedimientos mitigadores que permitan reducir el riesgo a bajo.

Medio = La introducción es medianamente preocupante. Se recomienda que la propuesta se rechace salvo si pueden desarrollarse procedimientos mitigadores que reduzcan el riesgo a bajo.

Bajo = La introducción es muy poco preocupante. Se recomienda la aprobación de la propuesta. No se requieren medidas paliativas.

La propuesta sólo puede aprobarse en la forma presentada (es decir, sin medidas paliativas) si el potencial de riesgo global estimado es bajo, y si el grado de certidumbre global del riesgo global estimado es muy elevado o relativamente elevado.

Si, como resultado de un primer análisis, el riesgo global se inscribe en la categoría alto o medio, será preciso incorporar propuestas de confinamiento o mitigación a la solicitud, la cual será objeto de un nuevo análisis de riesgo hasta que la calificación final relativa al riesgo global sea bajo con un grado de certidumbre muy elevado o relativamente elevado. Las descripciones de estos pasos adicionales, junto con especificaciones detalladas de las medidas de confinamiento o mitigación, pasarán a ser parte integrante del análisis de riesgo.

PARTE 2 –PROCESO DE EVALUACIÓN DE LAS ESPECIES NO OBJETIVO

Paso 1: Probabilidad del asentamiento y la propagación de las especies no objetivo más allá de la zona de introducción proyectada

Fenómeno	**Probabilidad (A, M, B)**	**Grado de certidumbre (ME, RE, RB, MB)**	**Observaciones en las que se sustenta el análisis**(2)
Introducción de una especie no objetivo como consecuencia de la introducción o la translocación de organismos acuáticos.			
La especie no objetivo introducida encuentra hábitats u organismos huésped adecuados.			
Calificación final(1)			

(1) La calificación final en cuanto a la probabilidad corresponde al valor del elemento con la calificación de riesgo más baja; la calificación final en cuanto al grado de certidumbre corresponde también al valor del elemento con el grado de certidumbre más bajo.

(2) El evaluador podrá guiarse por el apéndice A y el apéndice B del Código de prácticas del CIEM.

Paso 2 Consecuencias del asentamiento y la propagación de las especies no objetivo

Fenómeno	**Probabilidad (A, M, B)**	**Grado de certidumbre (ME, RE, RB, MB)**	**Observaciones en las que se sustenta el análisis**(2)
Las especies no objetivo compiten con las poblaciones autóctonas o las depredan, conduciendo a su extirpación.			
La mezcla genética de las especies no objetivo con las poblaciones locales provoca una pérdida de diversidad genética.			
Otros fenómenos de tipo ecológico o patológico no deseables			
Algunos de los fenómenos mencionados persisten incluso después de la retirada de las especies no objetivo.			
Calificación final(1)			

(1) La calificación final en cuanto a las consecuencias corresponde al valor del elemento con la calificación de riesgo más elevada; la calificación final en cuanto al grado de certidumbre corresponde al valor del elemento con el grado de certidumbre más bajo.

(2) El evaluador podrá guiarse por el apéndice A y el apéndice B del Código de prácticas del CIEM.

Paso 3 Riesgo potencial asociado con las especies no objetivo

Se asigna un valor único sobre la base de las evaluaciones realizadas en los pasos 1 y 2:

Componente	**Riesgo potencial (A, M, B)**	**Grado de certidumbre (ME, RE, RB, MB)**	**Observaciones en las que se sustenta el análisis**(2)
Asentamiento y propagación (paso 1)			
Consecuencias ecológicas (paso 2)			
Calificación final(1)			

(1) La calificación final en cuanto al potencial de riesgo corresponde al valor del elemento con la calificación de riesgo más baja; la calificación final en cuanto al grado de certidumbre corresponde también al valor del elemento con el grado de certidumbre más bajo.

(2) El evaluador podrá guiarse por el apéndice A y el apéndice B del código de prácticas del CIEM.

Las condiciones aplicables al análisis del potencial de riesgo relacionado con las especies exóticas (parte 1) deben también aplicarse, *mutatis mutandis*, al potencial de riesgo asociado con las especies no objetivo (parte 2), incluida la obligación de introducir medidas de confinamiento y paliativas.

PARTE 3 – ANÁLISIS GENERAL DE RIESGO AMBIENTAL – INFORME RESUMIDO

- Historia, antecedentes y motivaciones de la solicitud:
- Información resumida sobre el análisis de riesgo
- Resumen del análisis de riesgo ecológico y genético
- Resumen del análisis de riesgo de las especies no objetivo
- Observaciones:
- Medidas paliativas:
- Declaración final sobre el riesgo potencial total del organismo:
- Dictamen a la autoridad competente:

ANEXO III

Cuarentena

Cuarentena es el proceso mediante el cual los animales o plantas vivos, o cualquiera de los organismos a ellos asociados, se mantienen completamente aislados del medio ambiente circundante con el fin de impedir toda repercusión sobre las especies salvajes y de piscifactoría y toda alteración no deseada de los ecosistemas naturales.

Es necesario mantener las especies exóticas o localmente ausentes en cuarentena durante un periodo lo suficientemente largo como para detectar la presencia de todas las especies no objetivo y para confirmar la ausencia de patógenos o enfermedades. La estación de cuarentena deberá construirse con arreglo a las especificaciones de la autoridad competente del Estado miembro en que estén situadas las instalaciones, la cual es responsable de su autorización. La duración de la cuarentena deberá indicarse en el permiso. Si la estación no se encuentra ubicada en el Estado miembro receptor, el comité consultivo responsable de esa estación y el comité consultivo del Estado miembro receptor se pondrán de acuerdo en cuanto a la duración del periodo de aislamiento.

Los encargados de las estaciones de cuarentena deberán ajustarse, para el funcionamiento de dichas instalaciones, a las condiciones que se indican seguidamente. Además, deberán disponer de un programa de garantía de la calidad y de un manual de funcionamiento.

A efectos del presente anexo, cuando una solicitud haga referencia a una translocación propuesta, los términos introducción/introducido(a) deberán sustituirse por translocación/translocado(a).

Eliminación de efluentes y residuos

Todos los efluentes y residuos generados en la estación de cuarentena deberán tratarse con métodos que destruyan efectivamente todas las posibles especies objetivo y sus organismos asociados. Con el fin de asegurar un funcionamiento continuo y una contención absoluta, los sistemas de tratamiento de los efluentes de las estaciones de cuarentena deberán estar equipados con mecanismos de respaldo que respondan al principio de seguridad intrínseca.

Dada la posibilidad de que los efluentes y los residuos sólidos tratados contengan sustancias nocivas para el medio ambiente (por ejemplo, agentes antiincrustantes), éstos deberán eliminarse de una forma que reduzca al máximo toda repercusión para el medio ambiente.

Deberán especificarse todos los pormenores referentes al tratamiento de los efluentes y los residuos sólidos, incluido el nombre de los responsables de las operaciones y el horario de éstos. El sistema deberá ser objeto de un seguimiento adecuado que permita garantizar su eficaz funcionamiento y la detección precoz de todo posible fallo.

Separación física

Los organismos transferidos deberán mantenerse separados de otros organismos para asegurar su confinamiento; quedan excluidas de esta medida las especies centinela, que se utilizan especialmente con el fin de evaluar los efectos de las especies introducidas. Debe impedirse la entrada de aves, otros animales, agentes patógenos y contaminantes.

Personal

El acceso deberá estar limitado al personal adecuadamente formado y debidamente autorizado. Antes de salir de la estación de cuarentena deberá procederse a la desinfección (véase más adelante) del calzado, las manos y todo material utilizado dentro de dichas instalaciones.

Equipo

En el momento de su recepción, todos los organismos en distintas fases de su ciclo vital, tanques, aguas, contenedores de transporte y otros equipos que hayan entrado en contacto con la especie introducida, incluidos los vehículos empleados para su transporte, deberán manipularse de una forma que excluya toda posibilidad de que las especies en cuestión o las especies no objetivo asociadas escapen de la estación de cuarentena. Todo el material de envío y embalaje deberá desinfectarse o quemarse, si está autorizada la incineración de ese tipo de material.

Mortalidad y eliminación de las crías muertas

Deberán compilarse registros diarios de los casos de mortalidad y mantenerse a disposición de las autoridades competentes para su inspección. Todas las crías muertas deberán conservarse en la estación de cuarentena: no podrán desecharse crías muertas, tejidos o conchas que no hayan sido previamente sometidos a un tratamiento aprobado para garantizar su total desinfección. Podrán utilizarse tratamientos térmicos como la desinfección en autoclave o la esterilización química.

Los casos de mortalidad deberán declararse a la autoridad competente y los Estados miembros deberán investigar su causa con la mayor brevedad. Las crías muertas deberán ser almacenadas, transportadas y eliminadas conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano[21].

Inspección y realización de análisis

Deberán llevarse a cabo inspecciones periódicas para la detección de especies no objetivo. Si se detecta la presencia de una de esas especies, una infección o un parásito que previamente hubieran pasado desapercibidos, se adoptarán las medidas necesarias para controlar la situación. Esas medidas podrán incluir la destrucción de los citados organismos y la desinfección de las instalaciones.

Duración

La duración del periodo de cuarentena variará en función del organismo de que se trate, la estacionalidad de la especie no objetivo en cuestión y las condiciones de cría.

Registros

Las estaciones de cuarentena deber llevar registros precisos de los datos siguientes:

---

[21] DO L 273 de 10.10.2002, p. 1

- horario de entrada/salida del personal;
- número de crías muertas y método empleado para su almacenamiento o eliminación;
- tratamiento de las aguas entrantes y de los efluentes;
- muestras enviadas a los expertos para las pruebas de detección de especies no objetivo;
- condiciones anómalas que afecten a la aplicación de la cuarentena (cortes de electricidad, daños sufridos por los edificios, condiciones meteorológicas extremas, etc.).

Desinfección

La desinfección consiste en la aplicación de desinfectantes en concentraciones suficientes y durante el tiempo suficiente para matar a los organismos nocivos. Los desinfectantes y las concentraciones que se utilicen para la desinfección de estaciones de cuarentena deberán permitir una completa desinfección de las aguas dulces y marinas. Deberán emplearse concentraciones similares para las desinfecciones rutinarias de las instalaciones. Se recomienda neutralizar todos los desinfectantes antes de su liberación al medio ambiente circundante; las instalaciones que utilicen agua de mar deberán eliminar los oxidantes residuales producidos durante la desinfección química. En caso de emergencia, como el hallazgo de un parásito o un agente patógeno importado, deberá disponerse del desinfectante suficiente para proceder al tratamiento de toda la estación de cuarentena.