KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 4.4.2006
KOM(2006) 154 wersja ostateczna

2006/0056 (CNS)

Wniosek dotyczący

ROZPORZĄDZENIA RADY

w sprawie wykorzystania w akwakulturze gatunków obcych i niewystępujących na danym obszarze

{SEK(2006) 421}

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Podstawy i cele wniosku**

Akwakultura jest sektorem szybko rozwijającym się, w którym poszukuje się możliwości innowacji i nowych rynków zbytu. W celu dostosowania produkcji do warunków rynkowych sektor akwakultury powinien różnicować hodowane gatunki.

W przeszłości akwakultura czerpała korzyści gospodarcze z wprowadzania gatunków obcych (np. pstrąg tęczowy, ostryga wielka) oraz hodowania gatunków niespotykanych na danym obszarze ze względu na bariery biogeograficzne. W związku z tym jest prawdopodobne, że akwakultura nadal będzie wykorzystywać nowe gatunki w celu zaspokojenia potrzeb rynku. Ostrożność nakazywałaby zatem zapewnienie, aby wzrost gospodarczy nie wiązał się z potencjalnym zagrożeniem dla ekosystemów, jakie stanowią gatunki obce. Należy przewidywać negatywne biologiczne interakcje z populacjami miejscowymi, włącznie ze zmianami genetycznymi, oraz ograniczać rozprzestrzenianie się gatunków niedocelowych i ich szkodliwe oddziaływanie. Jest to głównym celem niniejszego wniosku.

Należy zauważyć, że prowadzony jest na dużą skalę handel organizmami obcymi, głównie rybami, jako gatunkami ozdobnymi. Jednakże trzymanie tych organizmów w sklepach ze zwierzętami domowymi, centrach ogrodniczych oraz w akwariach sklepowych i domowych nie jest objęte wspólną polityką rybołówstwa, w związku z powyższym pozostaje poza zakresem niniejszego wniosku.

Uważa się, że inwazyjne gatunki obce są jedną z głównych przyczyn utraty bioróżnorodności w UE i na całym świecie. Poza tym gatunki obce mogą wywierać istotne skutki gospodarcze i społeczne, co może utrudniać osiąganie celów UE w zakresie zrównoważonego rozwoju. Komisja, w swoim planie działań na rzecz bioróżnorodności w zakresie rybołówstwa (COM(2001) 162, Vol. IV), w ramach działania IX: „Ograniczanie wprowadzania nowych gatunków i zapewnienia zdrowia zwierząt", zobowiązała się do gruntownej oceny potencjalnego oddziaływania gatunków nierodzimych w akwakulturze i promowania stosowania Kodeksu Postępowania Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES) dotyczącego wprowadzania i przenoszenia organizmów morskich, a także Kodeksu Postępowania i Podręcznika Procedur Europejskiej Komisji Doradczej Rybactwa Śródlądowego (EIFAC) w celu rozpatrzenia kwestii wprowadzenia i przenoszenia organizmów morskich i słodkowodnych.

Ponadto, Komisja w swojej strategii zrównoważonego rozwoju europejskiej akwakultury (COM(2002) 511) zobowiązała się, że zaproponuje zasady zarządzania w zakresie wprowadzania gatunków obcych w akwakulturze. Niniejszy wniosek dotyczący rozporządzenia służy wprowadzeniu unijnych przepisów ramowych celem zapewnienia odpowiedniej ochrony środowiska wodnego przed ryzykiem związanym z wykorzystywaniem gatunków obcych w akwakulturze. Wniosek opiera się na dotychczas ustanowionych dobrowolnych zasadach ICES i EIFAC. Dla celów rozporządzenia akwakulturę określa się jako obejmującą takie działania, jak denna hodowla małż oraz zarybianie łowisk i łowiska typu „wpuść i złów", które wykorzystują jako podstawę techniki akwakultury.

- **Kontekst ogólny**

Księga „Inwazyjne gatunki wodne w Europie" (E. Leppäkoski i wsp., 2002) wymienia 69 gatunków obcych wprowadzonych od końca XIX wieku do celów akwakultury lub ponownego zarybiania. Z tej liczby 28 to małże dwuskorupowe, 27 to ryby, dziesięć glony, trzy mięczaki brzuchonogi, zaś jeden to roślina kwitnąca. Dwa z nich – pstrąg tęczowy i ostryga wielka tzw. pacyficzna – są dziś jednymi z najbardziej cenionych gatunków europejskiej akwakultury, co wskazuje na to, że wprowadzanie gatunków obcych w sposób kontrolowany może być korzystne dla tego sektora. Ostryga jadalna wielka jest teraz tak rozprzestrzeniona, że stanowi około 80% światowej produkcji ostryg. Obecnie ostryga wielka coraz bardziej rozprzestrzenia się, a na niektórych obszarach przewyższa liczbowo nawet skupiska omułków (*Mytilus edulis*).

Ponadto, przemieszczanie się gatunków nierodzimych często może powodować rozprzestrzenianie się pasożytów i patogenów. Na przykład, bonamioza *(Bonamia ostreae)*, która zdaniem naukowców została wprowadzona do Wspólnoty w wyniku przemieszczania się ostryg europejskich z północnoamerykańskiego wybrzeża Pacyfiku, spowodowała zdziesiątkowanie rodzimych zasobów ostryg we Wspólnocie. Niemniej jednak rozprzestrzenianie się patogenów wchodzi już w zakres ustawodawstwa wspólnotowego dotyczącego zdrowia zwierząt, dlatego też nie jest objęte niniejszym wnioskiem. Podobnie pasożyty wchodzące w zakres przepisów dotyczących zdrowia zwierząt nie są objęte przepisami w sprawie gatunków obcych.

Przemieszczanie się małży dwuskorupowych także może powodować niszczenie ekosystemów z powodu rozprzestrzeniania się towarzyszących im niedocelowych gatunków obcych. Niektóre przykłady szkodników przemieszczających się wraz z małżami to *Crepidula fornicata* z gatunku brzuchonogów, oraz pierścieniak uprawny (*Styela clava)*. Na szczęście dla Wspólnoty wprowadzenie tych szkodników do wód morskich i słodkowodnych nie spowodowało poważniejszych zniszczeń, biorąc pod uwagę liczbę gatunków i miejsca ich pochodzenia. Mimo to nie należy popadać w samozadowolenie, przyszła zatem odpowiednia pora na wprowadzenie obecnie opracowywanych przepisów.

- **Przyjęte dotychczas przepisy w dziedzinie objętej wnioskiem**

Stosowne przepisy w tej dziedzinie w prawie wspólnotowym zawiera dyrektywa 92/43/WE zwana „dyrektywą o siedliskach", która zobowiązuje Państwa Członkowskie do „zapewnienia, aby celowe wprowadzenie do stanu dzikiego dowolnego gatunku, który nie jest rodzimy na ich terytorium, było uregulowane w taki sposób, by nie zaszkodzić siedliskom przyrodniczym w obrębie ich naturalnego zasięgu lub dzikiej rodzimej faunie i florze oraz, jeśli uznają to za konieczne, wprowadzenia zakazu takiego wprowadzenia". Niemniej jednak nie jest jasne, w jaki sposób niniejsze ustawodawstwo obejmuje przypadkowe i niezamierzone wprowadzenie oraz wprowadzenie do środowiska bez drapieżników.

Chociaż istnieje możliwość częściowego dublowania lub pokrywania się środków administracyjnych przyjętych zgodnie z „dyrektywą o siedliskach" z nowym wnioskiem dotyczącym rozporządzenia, nie musi to stanowić problemu. Jest nadzieja, że doświadczenia nabyte podczas realizacji wcześniejszych procesów poszerzą zakres ustanawiania i funkcjonowania nowego systemu zezwoleń wymaganego niniejszym wnioskiem dotyczącym rozporządzenia.

Pozostałe ustawodawstwo wspólnotowe, jak np. dyrektywy w sprawie oceny efektów niektórych projektów dotyczących środowiska (ocena wpływu na środowisko), zdrowia zwierząt w przypadku akwakultury oraz przepisów ramowych w sprawie działań Wspólnoty w dziedzinie polityki wodnej, obejmuje wprawdzie szkodliwe oddziaływanie gatunków obcych, ale nie koncentruje się w szczególnym stopniu na akwakulturze i pozostawia niestety pewne pole do wystąpienia ryzyka rozprzestrzeniania się gatunków obcych i wynikających z tego szkód dla środowiska naturalnego.

- **Zgodność z innymi politykami i celami Unii**

Z powyższych względów wnioskuje się, że na dzień dzisiejszy przyjęte dotychczas przepisy nie w pełni wystarczają do regulowania kwestii wykorzystania gatunków obcych w akwakulturze. Proponuje się jednak, aby w żadnym przypadku przyznanie zezwoleń na mocy niniejszego rozporządzenia nie zwalniało z obowiązku zachowania zgodności z obecnie obowiązującymi przepisami. Jeżeli w przyszłości zostaną wprowadzone kompleksowe wspólnotowe przepisy ramowe dotyczące gatunków obcych, niniejsze rozporządzenie zostanie, w razie potrzeby, dostosowane do tych przepisów lub włączone w ich zakres.

Środki zawarte w niniejszym wniosku stanowią poważny krok w procesie uwzględniania wymogów ochrony środowiska we wspólnej polityce rybołówstwa, zgodnie z art. 6 Traktatu. W tym kontekście niniejszy wniosek został już wcześniej przewidziany w konkretnych tekstach polityki przyjętej w świetle reformy Wspólnej Polityki Rybołówstwa.[1]

Wniosek dotyczący rozporządzenia wprowadza w życie działania przewidziane w strategii bioróżnorodności WE oraz w planie działań na rzecz bioróżnorodności w zakresie rybołówstwa[2] (*Biodiversity Action Plan for Fisheries*). Zgodnie z oczekiwaniami ma on przyczynić się do realizacji celu, jakim jest powstrzymanie utraty bioróżnorodności, ustalonego w 6. programie działań w zakresie ochrony środowiska (*Environmental Action Programme*) oraz w strategii WE dotyczącej zrównoważonego rozwoju. Przyczyni się on także do osiągnięcia globalnego celu w postaci zmniejszenia tempa utraty bioróżnorodności, ustanowionego w Planie Wdrożenia zaleceń Światowego Szczytu w sprawie Zrównoważonego Rozwoju.

Ponadto środki te są zgodne z Zasadami Generalnymi dotyczącymi zapobiegania, wprowadzania i łagodzenia oddziaływań gatunków obcych zagrażających ekosystemom, siedliskom lub gatunkom, przyjętym w decyzji VI/23 Konwencji o Różnorodności Biologicznej, której Wspólnota Europejska jest Umawiającą się Stroną.

---

[1] Komunikat Komisji określający wspólnotowy plan działań w celu uwzględnienia wymagań dotyczących ochrony środowiska we wspólnej polityce rybołówstwa, COM(2002) 186; Komunikat Komisji dla Rady i Parlamentu „Strategia zrównoważonego rozwoju europejskiej akwakultury", COM(2002) 511.

[2] Komunikat Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego – Plan działań na rzecz bioróżnorodności w zakresie rybołówstwa, COM(2001) 162 wersja ostateczna.

2. KONSULTACJA Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCENA WPŁYWU

- **Konsultacja z zainteresowanymi stronami**

Metody konsultacji, główne sektory, do których zwrócono się z prośbą o konsultację oraz ogólny profil respondentów

Formalne konsultacje odbyły się z udziałem grupy 46 ekspertów reprezentujących Państwa Członkowskie (15 ekspertów rządowych z krajów unijnej 15-ki oraz siedmiu z unijnej 10-ki); EOG-EFTA (trzech ekspertów rządowych), przemysł (sześciu nominowanych przez Grupę Roboczą ds. Akwakultury Komitetu Doradczego ds. Rybołówstwa i Akwakultury), organizacje pozarządowe (dwie osoby ze Zjednoczonego Królestwa i jedna z Niderlandów) oraz ICES (pięć osób z doświadczeniem w pracach Grupy Roboczej ds. Wprowadzania i Przenoszenia Gatunków), EIFAC (jeden ekspert), NASCO (jeden z siedziby głównej i jeden z grupy łącznikowej ds. przemysłu). Uczestniczyło także dodatkowo czterech ekspertów z sektora prywatnego. Grupa ta odbyła jednodniowe posiedzenie w Brukseli w grudniu 2003 r. w celu przedyskutowania rozesłanego wcześniej dokumentu i wysłuchania szeregu prezentacji ekspertów z sektora prywatnego. W latach 2004 i 2005 otrzymano pisemne uwagi do projektów ustawodawstwa. W latach 2004/5 wniosek był przedstawiony i przedyskutowany trzykrotnie w Grupie Roboczej ds. Akwakultury Komitetu Doradczego ds. Rybołówstwa i Akwakultury.

Streszczenie odpowiedzi i sposobu, w jaki zostały one uwzględnione

Wstępny plan polegał na włączeniu środków dotyczących zapobiegania rozprzestrzenianiu się łososia hodowlanego. Jako że dotychczas przyjęte wytyczne NASCO w tej dziedzinie są oceniane w świetle doświadczeń i postępu naukowego, w odpowiedziach domagano się, aby ten aspekt był traktowany odrębnie, a nie jako część ustawodawstwa dotyczącego gatunków obcych. W związku z powyższym uznano za stosowne wyłączyć to zagadnienie z niniejszego wniosku. Konsultowane strony, za wyjątkiem organizacji pozarządowych, wypowiedziały się przeciwko nadmiernie scentralizowanemu podejściu tzw. „twardej ręki", zmodyfikowano zatem wniosek tak, by uwzględniał kompetencje Państw Członkowskich w tej dziedzinie. Z drugiej strony, domagano się zharmonizowanych wytycznych dotyczących etapów wnioskowania, oceny ryzyka i kwarantanny, które to wytyczne zapewniono w celu umożliwienia jednolitego stosowania ustawodawstwa we wszystkich Państwach Członkowskich. Niniejszy wniosek opiera się w dużej mierze na tych opiniach.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej**

Dziedziny nauki /obszary wiedzy specjalistycznej

Konsultacje objęły dziedziny biologii morza i wód śródlądowych, ekologię i technologię akwakultury.

Zastosowana metodologia

Formalne posiedzenia zainteresowanych stron po rozesłaniu dokumentu do dyskusji. Konsultacje z Komitetem Doradczym ds. Rybołówstwa i Akwakultury, a następnie dwie rundy konsultacji pocztą elektroniczną w sprawie roboczych wersji tekstów.

Główne organizacje/eksperci, z którymi przeprowadzono konsultacje

i) Organizacje międzynarodowe, takie jak ICES, EIFAC i NASCO;

ii) wyspecjalizowane ośrodki badawcze, jak np. *Marine Organism Investigations and Hull International Fisheries Institute*;

iii) indywidualni eksperci z organów administracji Państw Członkowskich, sektora akwakultury i organizacji pozarządowych.

Streszczenie otrzymanych i wykorzystanych zaleceń

Główny wniosek, jaki wynika z konsultacji, można streścić następująco: osiągnięto szeroki konsensus odnośnie do możliwości wystąpienia poważnych zagrożeń, które mogą przynieść nieodwracalne skutki. Po omówieniu bardziej konkretnych, technicznych aspektów, sformułowano następujące zalecenia:

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się inwazyjnych gatunków należy rozpatrywać odrębnie. Należy zwracać szczególną uwagę na definicje, zwłaszcza przy rozróżnianiu gatunków rodzimych i nierodzimych. Niniejsze ustawodawstwo powinno obejmować zarybianie oparte na akwakulturze i klasycznej akwakulturze. Procedura powinna uwzględniać podejście do oceny ryzyka obejmujące środki łagodzące i ochronne oraz określać, kto ma prowadzić oceny ryzyka, a kto ma oceniać ich wyniki. Rozporządzenie nie powinno narzucać zbyt wielu norm, tak by pozostawić szczegóły dotyczące zarządzania Państwom Członkowskim. Obserwuje się potrzebę rozwoju europejskiej specjalistycznej wiedzy dotyczącej stacji kwarantanny. Należy uwzględnić organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO), a triploidy nie powinny być uważane za szkodliwe. Wniosek opiera się w dużym stopniu na tych opiniach, ale GMO zostały wyłączone z jego zakresu, gdyż są one już objęte obecnie obowiązującym i opracowywanym ustawodawstwem wspólnotowym w tej dziedzinie.

Sposoby udostępnienia zaleceń ekspertów opinii publicznej

Główne wnioski z posiedzenia zainteresowanych stron zostały przedstawione Grupie II, Akwakultura, Komitetu Doradczego ds. Rybołówstwa i Akwakultury; protokoły z dyskusji stron są dostępne na witrynie „Rybołówstwo". W trakcie wymiany informacji pocztą elektroniczną większość wiadomości była wysyłana z kopią dla innych konsultowanych stron bez ostrzeżeń dotyczących ograniczeń w dystrybucji.

- **Ocena wpływu**

Podczas oceny wpływu przeanalizowano wiele różnych opcji. Z analizy tej wynika, że strony bardziej preferują niniejszy wniosek niż opcję polegającą na niestosowaniu ustawodawstwa do przemieszczania gatunków we Wspólnocie, lecz rozróżnianiu pomiędzy wprowadzaniem gatunków, co ma zastosowanie wobec gatunków obcych, a ich przenoszeniem poza naturalny zasięg do miejsc, gdzie one nie występują, ze względów biogeograficznych. Przemysł zgłosił uwagę, że koszty finansowania wnioskowania, oceny ryzyka i kwarantanny uniemożliwiłyby składanie w przyszłości wniosków o zezwolenie na wprowadzenie gatunków obcych. Biorąc to pod uwagę niniejszy wniosek nie nakłada na wnioskodawcę obowiązku ponoszenia kosztu oceny ryzyka we wszystkich przypadkach (patrz: art. 9 ust. 1). Jak stwierdzono powyżej, duża część obecnie prowadzonej działalności w akwakulturze jest oparta na gatunkach obcych (pstrąg tęczowy, ostryga wielka, karp), a podmioty gospodarcze mogą jednoczyć się w celu

podziału kosztów uzyskiwania informacji wymaganych zarówno dla sporządzenia wniosku, jak i analizy ryzyka, jeśli okaże się to stosowne. Wniosek przewiduje także wydawanie zezwoleń dotyczących kolejnych przemieszczeń w okresie do pięciu lat, co uprości koszty i procedury.

W celu zastosowania się do obecnych praktyk unijnych dotyczących analizy ryzyka podjęto decyzję o rozdzieleniu funkcji oceny ryzyka (komitet doradczy) od funkcji zarządzania ryzykiem (właściwy organ). Z tego względu nie przedstawiono pierwotnej opcji polegającej na połączeniu obu funkcji w ramach jednego właściwego organu. Podczas oceny wpływu zastanawiano się nad tym, czy wniosek nie jest przedwczesny, zważywszy że Konwencja o wodzie balastowej Międzynarodowej Organizacji Morskiej (IMO), uzgodniona w lutym 2004 r., także obejmuje problem gatunków obcych. Jednakże z uwagi na niepewność co do daty wejścia w życie tej konwencji i charakter ryzyka związanego z gatunkami obcymi, jak również kierując się zasadą przezorności stwierdzono, że postępowanie w sprawie wniosku nie jest przedwczesne.

3. PRAWNE ASPEKTY WNIOSKU

- **Streszczenie działań objętych wnioskiem**

Celem ustawodawstwa będącego przedmiotem wniosku w jego obecnym kształcie jest osiągnięcie prawidłowej równowagi w zakresie pomocniczości i proporcjonalności. Podejmowanie decyzji pozostawia się Państwom Członkowskim, które będą w stanie ocenić w określonych warunkach ryzyko związane z propozycjami dotyczącymi wprowadzania gatunków obcych. Wnioskodawcy są zobowiązani składać wnioski podając władzom Państw Członkowskich informacje wystarczające do wydania decyzji. Treści, jakie należy zawrzeć we wniosku, w każdym przypadku obowiązkowe, są dostatecznie wyczerpujące, aby umożliwić ocenę, czy przemieszczanie się będzie miało charakter rutynowy czy nie rutynowy. Treści te stanowią także kryteria wystarczające do podjęcia, na poziomie Państwa Członkowskiego, decyzji o tym, czy ocena ryzyka ekologicznego (ERA) jest wymagana i kto ma jej dokonać. Z kolei ewaluacja dokonanej ERA stanowić będzie podstawę do podjęcia decyzji o tym, czy należy wydać zezwolenie czy nie. W przypadkach, gdy przemieszczanie się może mieć negatywny wpływ na inne Państwo Członkowskie „procedura wspólnotowa" umożliwia Komisji skonsultowanie się z pozostałymi Państwami Członkowskimi i odpowiednimi komitetami. W tym przypadku Komisja może, w terminie sześciu miesięcy, podjąć decyzję o potwierdzeniu, anulowaniu lub zmianie decyzji. Wniosek wykorzystuje w dużym stopniu informacje zawarte w dobrowolnych kodeksach ICES/EIFAC oraz w kanadyjskim krajowym kodeksie dotyczącym wprowadzania i przenoszenia organizmów wodnych, który stanowi znaczne rozwinięcie kodeksu ICES. Wniosek nie wyklucza dobrowolnego stosowania kodeksów ICES/EIFAC na poziomie Państw Członkowskich.

- **Podstawa prawna**

Za podstawę prawną wniosku przyjęto art. 37 Traktatu, uwzględniając specyficzny charakter działalności w akwakulturze oraz cel, jakim jest ochrona żywych zasobów wodnych w ramach wspólnej polityki rybołówstwa (art. 1 ust. 1 i art. 1 ust. 2 lit. a) i f) rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002[3]).

[3] Dz.U. L 358 z 31.12.2002, str. 59

- **Zasada pomocniczości**

Zasada pomocniczości ma zastosowanie o tyle, o ile wniosek nie wchodzi w zakres wyłącznych kompetencji Wspólnoty.

Jak stwierdzono powyżej, niniejszy wniosek mieści się w ramach wspólnej polityki rybołówstwa, która należy do wyłącznych kompetencji Wspólnoty. W związku z powyższym, zasada pomocniczości nie ma zastosowania.

- **Zasada proporcjonalności**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z poniższych względów.

  - Jednym z najistotniejszych przesłań, jakie przyniosło spotkanie konsultacyjne w grudniu 2003 r., była potrzeba proporcjonalności i zapewnienia, aby nowe ustawodawstwo zostało przychylnie przyjęte przez branżę, a nie traktowane jako kolejne niewykonalne przepisy nakładające dodatkowe obowiązki. Wniosek nie poszukuje najprostszego rozwiązania prowadzącego do wprowadzenia zakazu wykorzystywania gatunków obcych wszelkimi sposobami, ale dąży do zapewnienia równowagi pomiędzy ochroną środowiska a potrzebami sektora akwakultury.

  - Wniosek odzwierciedla sprawiedliwy podział obowiązków finansowych i administracyjnych pomiędzy wszystkie zainteresowane strony.

- **Wybór instrumentów**

Proponowaną formą aktu prawnego jest rozporządzenie. Choć w zasadzie możliwa byłaby także dyrektywa, uznano, że ze względu na dynamiczny charakter sektora akwakultury, we wspólnym interesie leży określenie szczegółowych przepisów w formie rozporządzenia, a nie nałożenie obowiązku osiągnięcia rezultatu końcowego.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Rozporządzenie może mieć pewne konsekwencje, jeśli chodzi o czas poświęcony przez personel na sporządzanie wniosków o zezwolenie na ewentualne przemieszczanie gatunków obcych oraz zasoby potrzebne do przeprowadzenia konsultacji ze STECF i Komitetem Doradczym ds. Rybołówstwa i Akwakultury. Zadania te wchodzą jednak w zakres rutynowej pracy tych komitetów.

2006/0056 (CNS)

Wniosek dotyczący

ROZPORZĄDZENIA RADY

w sprawie wykorzystania w akwakulturze gatunków obcych i niewystępujących na danym obszarze

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37,

uwzględniając wniosek Komisji[4],

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[5],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[6],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 6 Traktatu, przy ustalaniu i realizacji polityk i działań Wspólnoty, w szczególności w celu wspierania stałego rozwoju, muszą być brane pod uwagę wymogi ochrony środowiska naturalnego.

(2) Akwakultura jest sektorem szybko rozwijającym się, w którym poszukuje się możliwości wprowadzenia innowacji i nowych rynków zbytu. W celu dostosowania produkcji do warunków rynkowych sektor akwakultury powinien różnicować hodowane gatunki.

(3) W przeszłości akwakultura czerpała korzyści gospodarcze z wprowadzania gatunków obcych i przenoszenia gatunków niewystępujących na danym obszarze (na przykład, pstrąga tęczowego, ostrygi wielkiej i łososia). Celem polityki na przyszłość jest maksymalizacja korzyści związanych z wprowadzaniem i przenoszeniem, przy jednoczesnym uniknięciu zmian w ekosystemach, zapobieganiu negatywnych biologicznych interakcji z populacjami miejscowymi, włącznie ze zmianami genetycznymi, oraz ograniczaniu rozprzestrzeniania gatunków niedocelowych oraz ich szkodliwego oddziaływania na siedliska przyrodnicze.

(4) Inwazyjne gatunki obce uważane są za jedną z głównych przyczyn utraty bioróżnorodności. Art. 8 lit. h) Konwencji o Różnorodności Biologicznej, której Stroną jest Wspólnota, wymaga od każdej Umawiającej się Strony, w miarę możliwości i w zależności od przypadku, powstrzymywania wprowadzania, kontrolowania lub eliminowania tych gatunków obcych, które zagrażają rodzimym

---

4 Dz.U. C […] z […], str. […].
5 Dz.U. C […] z […], str. […].
6 Dz.U. C […] z […], str. […].

ekosystemom, siedliskom lub gatunkom. W szczególności, Konferencja Stron Konwencji o Różnorodności Biologicznej przyjęła decyzję VI/23 w sprawie gatunków obcych zagrażających ekosystemom, siedliskom lub gatunkom, której załącznik określa Zasady Generalne dotyczące zapobiegania, wprowadzania i łagodzenia oddziaływań takich gatunków obcych. (patrz: http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7197&lg=0).

(5) Przenoszenie gatunków poza ich naturalny zasięg na obszary, gdzie nie występują one ze szczególnych względów biogeograficznych, może stwarzać zagrożenie dla ekosystemów ustanowionych na tych obszarach i powinno być objęte niniejszym rozporządzeniem.

(6) W związku z powyższym, Wspólnota powinna opracować własne przepisy ramowe w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony środowiska wodnego przed ryzykiem związanym z wykorzystaniem gatunków nierodzimych w akwakulturze. Przepisy te powinny obejmować procedury analizy potencjalnego ryzyka, przyjmowanie środków opartych na zasadach prewencji i przezorności, jak również przyjęcie, w razie konieczności, planów kryzysowych. W procedurach należy wykorzystać doświadczenia nabyte w trakcie wdrażania dotychczas przyjętych dobrowolnych przepisów ramowych, a zwłaszcza Kodeksu Postępowania Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES) w sprawie wprowadzania i przenoszenia organizmów morskich oraz Kodeksu Postępowania i Podręcznika Procedur Europejskiej Komisji Doradczej Rybactwa Śródlądowego (EIFAC) w celu rozpatrzenia kwestii wprowadzenia i przenoszenia organizmów morskich i słodkowodnych.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu nie powinny wykluczać stosowania dyrektywy Rady 92/43/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory[7], dyrektywy Rady 85/337/EWG z dnia 27 czerwca 1985 r. w sprawie oceny wpływu na środowisko[8], dyrektywy Rady 2006/XX/WE z dnia... w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i ich produktów oraz zapobiegania i zwalczania niektórych chorób zwierząt wodnych[9] oraz dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej[10].

(8) Potencjalne ryzyko, które w niektórych przypadkach może mieć szeroki zasięg geograficzny, początkowo jest bardziej widoczne na własnym obszarze. Lokalne środowiska wodne we Wspólnocie mogą znacznie różnić się od siebie pod względem cech charakterystycznych. Państwa Członkowskie dysponują odpowiednią wiedzą, systemami monitorowania i doświadczeniami, aby dokonywać oceny i zarządzać ryzykiem dla środowisk wodnych znajdujących się na ich terytorium lub podlegających ich jurysdykcji. W związku z powyższym wykonanie środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu powinno wchodzić przede wszystkim w zakres odpowiedzialności Państw Członkowskich.

---

7 Dz.U. L 206 z 22.7.1992, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1)

8 Dz.U. L 175 z 5.7.1985, str. 4. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/35/WE (Dz.U. L 156 z 25.6.2003, str. 17.

9 Dz.U. nr (wprowadzić numer urzędowy dyrektywy Rady (przyjętej przez Komisję 23.8.2005, COM(2005) 362)

10 Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1.

(9) Niemniej jednak w przypadkach, gdy ryzyko jest istotne i może negatywnie wpływać na pozostałe Państwa Członkowskie, powinien istnieć wspólnotowy system konsultacji z zainteresowanymi stronami i zatwierdzania zezwoleń przed ich udzieleniem przez Państwa Członkowskie. Komitet Naukowy, Techniczny i Gospodarczy ds. Rybołówstwa (STECF), ustanowiony na mocy art. 33 rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002 z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie ochrony i zrównoważonej eksploatacji zasobów rybołówstwa w ramach wspólnej polityki rybołówstwa[11] powinien zapewnić naukowe doradztwo podczas tych konsultacji. Natomiast Komitet Doradczy ds. Rybołówstwa i Akwakultury utworzony na mocy decyzji Komisji 1999/478/EWG[12] powinien udzielać zainteresowanym stronom doradztwa w dziedzinie akwakultury i ochrony środowiska.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I
Przedmiot, zakres i definicje

Artykuł 1
Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy ramowe regulujące praktyki stosowane w akwakulturze w odniesieniu do gatunków obcych i niewystępujących na danym obszarze. Celem ustanowienia przepisów jest ocena i zminimalizowanie ewentualnego oddziaływania tych gatunków na środowisko wodne, przyczyniając się w ten sposób do zrównoważonego rozwoju tego sektora.

Artykuł 2
Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wprowadzania gatunków obcych i przenoszenia gatunków niewystępujących na danym obszarze w celu ich wykorzystania w akwakulturze Wspólnoty.

2. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do przenoszenia organizmów wodnych w obrębie Państw Członkowskich, za wyjątkiem:

   a) przenoszenia na terytoria Państwa Członkowskiego położone poza Europą, z tych terytoriów lub pomiędzy nimi;

   b) przypadków przenoszenia pomiędzy wodami w różnych ekoregionach, określonych w załączniku II do dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej[13], oraz

---

11 Dz.U. L 358 z 31.12.2002, str. 59.
12 Dz.U. L 187 z 20.7.1999, str. 70.
13 Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1.

c) przypadków, w których przesłanki naukowe dają podstawy do przewidywania zagrożeń ekologicznych spowodowanych przeniesieniem.

3. W drodze odstępstwa od postanowień ust. 2, Państwa Członkowskie mogą zadecydować, że niniejsze rozporządzenie będzie miało zastosowanie do przenoszenia na ich terytorium także w innych przypadkach.

4. Niniejsze rozporządzenie obejmuje wszystkie gospodarstwa akwakultury położone na terytorium objętym jurysdykcją Państwa Członkowskiego, niezależnie od ich wielkości, specyfiki lub od hodowanych gatunków. Rozporządzenie obejmuje całą akwakulturę, bez względu na wykorzystywaną formę środowiska wodnego.

5. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do trzymania ozdobnych zwierząt lub roślin wodnych w sklepach ze zwierzętami domowymi, centrach ogrodniczych lub akwariach bez bezpośredniego kontaktu z naturalnymi wodami Wspólnoty lub gospodarstw wyposażonych w systemy oczyszczania ścieków spełniające cele określone w art. 1.

Artykuł 3
Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenie stosuje się następujące definicje:

(1) „akwakultura" oznacza hodowlę lub uprawę organizmów wodnych z wykorzystaniem technik mających na celu zwiększenie produkcji danych organizmów wykraczające poza naturalne możliwości środowiska. Przez cały okres hodowli lub uprawy organizmy pozostają własnością osoby fizycznej lub prawnej aż do czasu odłowów lub zbiorów włącznie;

(2) „otwarte gospodarstwo akwakultury" oznacza gospodarstwo, w którym akwakultura jest prowadzona w środowisku wodnym nieoddzielonym od dzikiego środowiska wodnego za pomocą nieprzenikalnych barier uniemożliwiających ucieczkę hodowanych okazów lub materiału biologicznego, które mogłyby przeżyć a następnie się rozmnażać;

(3) „zamknięte gospodarstwo akwakultury" oznacza gospodarstwo, w którym akwakultura jest prowadzona w środowisku wodnym oddzielonym od dzikiego środowiska wodnego za pomocą nieprzenikalnych barier uniemożliwiających ucieczkę hodowanych okazów lub materiału biologicznego, które mogłyby przeżyć a następnie się rozmnażać;

(4) „organizmy wodne" oznacza każde stworzenie wodne należące do królestwa zwierząt, roślin i pierwotniaków, włącznie z dowolnymi częściami, gametami, nasionami, jajami lub zarodnikami ich osobników, które mogłyby przeżyć a następnie się rozmnażać;

(5) „poliploidy" oznacza organizmy, których liczba chromosomów w komórkach została zmieniona za pomocą technik manipulacji komórkami;

(6) „gatunki obce" oznaczają:

a) gatunki, podgatunki lub niższe taksony organizmu wodnego pozostające poza jego naturalnym zasięgiem i obszarem, na którym mógłby on się rozprzestrzeniać, w wyniku zamierzonego lub niezamierzonego wprowadzenia przez człowieka;

b) organizmy poliploidalne, niezależnie od ich naturalnego zasięgu lub możliwości rozprzestrzeniania się;

(7) „gatunki niewystępujące na danym obszarze" oznaczają gatunki lub podgatunki organizmów wodnych, które nie występują w strefie mieszczącej się w ich naturalnym zasięgu rozprzestrzeniania się ze względów biogeograficznych;

(8) „gatunki niedocelowe" oznaczają gatunki lub podgatunki organizmów wodnych, które w sposób niezamierzony przemieszczają się wraz z wprowadzanymi lub przenoszonymi organizmami wodnymi;

(9) „przemieszczenie" oznacza wprowadzenie oraz/lub przeniesienie;

(10) „wprowadzenie" oznacza proces, w którego wyniku gatunek obcy zostaje przemieszczony w sposób zamierzony w celu jego wykorzystania w akwakulturze;

(11) „przeniesienie" oznacza proces, w którego wyniku organizm wodny zostaje w sposób zamierzony przemieszczony w ramach swojego naturalnego zasięgu, w celu jego wykorzystania w akwakulturze na obszar, gdzie wcześniej nie występował ze względów biogeograficznych;

(12) „pilotażowe uwolnienie" oznacza uwolnienie organizmów wodnych do środowiska na niewielką skalę z zamiarem oceny ekologicznej interakcji z rodzimymi gatunkami i siedliskami rodzimymi, co ma na celu przetestowanie założeń dotyczących oceny ryzyka;

(13) „wnioskodawca" oznacza osobę fizyczną lub prawną składającą wniosek o zezwolenie na podjęcie działań w celu wprowadzenia lub przeniesienia organizmu wodnego;

(14) „kwarantanna" oznacza proces, w którego wyniku organizmy wodne i organizmy z nimi związane mogą być utrzymywane w pełnej izolacji od otaczającego środowiska;

(15) „stacja kwarantanny" oznacza zakład, w którym organizmy wodne i organizmy z nimi związane mogą być utrzymywane w pełnej izolacji od otaczającego środowiska;

(16) „rutynowe przemieszczanie się" oznacza przemieszczanie się organizmów wodnych, ze znanego źródła, które na podstawie wieloletnich doświadczeń Państwa Członkowskiego klasyfikowane jest jako stwarzające niewielkie ryzyko, nie wykazuje niekorzystnych skutków ekologicznych i jest pewne, że nie wpłynie negatywnie na pozostałe Państwa Członkowskie;

(17) „nierutynowe przemieszczanie się" oznacza przemieszczanie się organizmów wodnych, które nie spełnia kryteriów rutynowego przemieszczania się;

(18) „przyjmujące Państwo Członkowskie” oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium są wprowadzane gatunki obce lub przenoszone gatunki niewystępujące na danym obszarze;

(19) „wysyłające Państwo Członkowskie” oznacza Państwo Członkowskie, z którego terytorium wprowadzane są gatunki obce lub przenoszone są gatunki niewystępujące na danym obszarze.

Rozdział II
Ogólne zobowiązania Państw Członkowskich

Artykuł 4
Środki służące unikaniu niekorzystnych skutków

Państwa Członkowskie zapewniają przyjęcie wszelkich stosownych środków w celu uniknięcia niekorzystnych skutków dla bioróżnorodności, a zwłaszcza dla funkcjonowania gatunków, siedlisk i ekosystemów, jakie mogą wyniknąć z wprowadzenia lub przeniesienia organizmów wodnych i gatunków niedocelowych występujących w akwakulturze i rozprzestrzeniania się tych gatunków w środowisku dzikim.

Artykuł 5
Organy decyzyjne i doradcze

Państwa Członkowskie wyznaczają właściwe organy odpowiedzialne za zapewnienie zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia („właściwe organy”). Każdy właściwy organ ustanawia wspomagający go komitet doradczy, złożony ze specjalistów w dziedzinie biologii i ekologii dysponujących odpowiednią wiedzą i doświadczeniem („komitet doradczy”).

Rozdział III
Zezwolenia

Artykuł 6
Zezwolenie

1. Każdy, kto zamierza podjąć działania w celu wprowadzenia lub przeniesienia organizmu wodnego, występuje o zezwolenie do właściwego organu przyjmującego Państwa Członkowskiego. Wnioski można składać o wielokrotne przemieszczanie trwające przez okres nie dłuższy niż pięć lat.

2. Wnioskodawca dołącza do wniosku informacje wymienione w załączniku I. Komitet doradczy wydaje opinię stwierdzającą, czy wniosek zawiera wszystkie wymagane informacje i w związku z tym można go zaakceptować, a następnie informuje o tym właściwy organ.

Artykuł 7
Typ przemieszczenia objętego wnioskiem

Komitet doradczy wydaje opinię stwierdzającą, czy przemieszczenie objęte wnioskiem ma charakter rutynowy czy nierutynowy, oraz czy przemieszczenie musi być poprzedzone kwarantanną lub pilotażowym uwolnieniem. Komitet informuje o tym właściwy organ.

Artykuł 8
Przemieszczenie rutynowe

W przypadku przemieszczenia rutynowego właściwy organ może udzielić zezwolenia, zwracając uwagę, w zależności od przypadku, na wymóg kwarantanny lub pilotażowego uwolnienia, określonego w rozdziałach IV i V.

Artykuł 9
Przemieszczenie nierutynowe

1. W przypadku przemieszczenia nierutynowego należy przeprowadzić ocenę ryzyka ekologicznego, opisaną w skrócie w załączniku II. Właściwy organ decyduje o tym, czy za przeprowadzenie oceny ryzyka ekologicznego odpowiada wnioskodawca czy niezależny organ i kto powinien ponieść jej koszty.

2. Na podstawie oceny ryzyka ekologicznego komitet doradczy wydaje swoją opinię na temat ryzyka właściwemu organowi, używając formularza skróconego raportu zamieszczonego w części 3 załącznika II. Jeżeli komitet doradczy uzna, że ryzyko jest niskie, właściwy organ może udzielić zezwolenia bez dalszych formalności.

3. Jeżeli komitet doradczy uzna, że ryzyko związane z przemieszczeniem organizmów wodnych, będących przedmiotem wniosku, jest wysokie lub średnie, komitet przeanalizuje wniosek w porozumieniu z wnioskodawcą. Celem analizy jest zorientowanie się, czy istnieją procedury lub technologie łagodzące, pozwalające zmniejszyć poziom ryzyka do niskiego. Komitet doradczy przekaże wyniki swojej oceny właściwemu organowi w formie określonej w części 3 załącznika II, szczegółowo określając poziom ryzyka i podając powody, dla których należy zmniejszyć ryzyko.

4. Właściwy organ może wydawać zezwolenia na przemieszczenia nierutynowe wyłącznie w przypadkach, gdy ocena ryzyka, włącznie ze środkami łagodzącymi, wykazuje niskie ryzyko dla środowiska. Odmowę wydania zezwolenia należy uzasadnić podając podstawy naukowe.

Artykuł 10
Okres wydania decyzji

1. Decyzja o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia jest przekazywana wnioskodawcy na piśmie w rozsądnym terminie, a w każdym przypadku nie później niż w ciągu jednego roku od daty złożenia wniosku.

2. Państwa Członkowskie będące sygnatariuszami ICES mogą wystąpić o przeanalizowanie wniosków i ocen ryzyka przez ICES przed wydaniem opinii przez komitet doradczy. W takich przypadkach przyznaje się dodatkowy okres sześciu miesięcy.

Artykuł 11
Przemieszczenia mające negatywny wpływ na pozostałe Państwa Członkowskie

1. W przypadku, gdy potencjalne lub znane skutki ekologiczne objętego wnioskiem przemieszczenia organizmu mogą negatywnie wpłynąć na pozostałe Państwa Członkowskie, właściwy organ powiadamia zainteresowane Państwo lub Państwa Członkowskie i Komisję o swoim zamiarze udzielenia zezwolenia. Powiadomienie jest wysyłane w formie projektu decyzji, z dołączeniem uzasadnienia i streszczenia oceny ryzyka ekologicznego, określonego w części 3 załącznika II.

2. W ciągu dwóch miesięcy od daty powiadomienia pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie mogą zgłaszać do Komisji pisemne uwagi.

3. W ciągu sześciu miesięcy od daty powiadomienia Komisja, po konsultacji z Komitetem Naukowym, Technicznym i Gospodarczym ds. Rybołówstwa (STECF), ustanowionym na mocy art. 33 rozporządzenia 2371/2002 oraz z Komitetem Doradczym ds. Rybołówstwa i Akwakultury, ustanowionym na mocy decyzji 1999/478/EWG[14], potwierdzają, anulują lub zmieniają proponowaną decyzję o udzieleniu zezwolenia.

4. W ciągu 30 dni od daty decyzji Komisji zainteresowane Państwa Członkowskie mogą skierować tę decyzję do rozpatrzenia przez Radę. W ciągu kolejnego okresu 30 dni Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością głosów, może podjąć inną decyzję.

Artykuł 12
Cofnięcie zezwolenia

Właściwy organ może w dowolnym czasie cofnąć zezwolenie w przypadku wystąpienia nieprzewidzianych zdarzeń o negatywnych skutkach dla środowiska lub rodzimej populacji.

Rozdział IV
Warunki wprowadzenia po wydaniu zezwolenia

Artykuł 13
Zgodność z innymi przepisami Wspólnoty

Po wydaniu zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia wprowadzenie może nastąpić wyłącznie wówczas, gdy wnioskodawca otrzymał inne zezwolenia wymagane zgodnie z prawem wspólnotowym i spełnił inne warunki określone w przepisach wspólnotowych, w szczególności:

---

[14] Dz.U. L 187 z 20.7.1999, str. 70 zmieniona decyzją 2004/864/WE (Dz.U. L 370 z 17.12.2004, str. 91)

a) warunki zdrowia zwierząt określone w dyrektywie Rady 2006/XX/WE[15]

b) warunki określone w dyrektywie Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie[16].

Artykuł 14
Uwolnienie do gospodarstw akwakultury w przypadku wprowadzenia rutynowego

W przypadku wprowadzenia rutynowego zwykle zezwala się na uwolnienie organizmów wodnych do otwartych gospodarstw akwakultury bez kwarantanny, o ile właściwy organ nie zadecyduje inaczej na podstawie konkretnych zaleceń udzielonych przez komitet doradczy.

Artykuł 15
Uwolnienie do gospodarstw akwakultury w przypadku wprowadzenia nierutynowego

1. W przypadku wprowadzenia nierutynowego uwolnienie organizmów wodnych do otwartych i zamkniętych gospodarstw akwakultury podlega warunkom określonym w ust. 2, 3 i 4.

2. Organizmy wodne, mające stanowić stado macierzyste, umieszcza się w wyznaczonych stacjach kwarantanny na terytorium Wspólnoty zgodnie z zasadami określonym w załączniku III.

3. Stacja kwarantanny może być położona w innym Państwie Członkowskim niż Państwo przyjmujące pod warunkiem, że wszystkie pozostałe Państwa Członkowskie wyrażą na to zgodę, a opcja ta została przewidziana w ocenie ryzyka ekologicznego zgodnie z art. 9.

4. W gospodarstwach akwakultury przyjmującego Państwa Członkowskiego można wykorzystywać wyłącznie potomstwo wprowadzonych organizmów wodnych, chyba że dane organizmy są w pełni wysterylizowane i pozbawione zdolności rozrodczych i pod warunkiem, że w trakcie kwarantanny nie wykryto gatunków niedocelowych.

Artykuł 16
Pilotażowe uwolnienie do otwartych gospodarstw akwakultury

Właściwy organ ma prawo wymagać, aby uwolnienie organizmów wodnych do otwartych systemów akwakultury zostało poprzedzone wstępnym uwolnieniem pilotażowym, pod warunkiem zastosowania środków zapobiegawczych i powstrzymujących rozprzestrzenianie się tych organizmów, na podstawie porad i zaleceń komitetu doradczego.

---

15 patrz: przypis 9

16 Dz.U. L 169 z 10.7.2000, str. 1

Artykuł 17
Plany kryzysowe

W przypadku wszystkich wprowadzeń nierutynowych i uwolnień pilotażowych, komitet doradczy, w porozumieniu z wnioskodawcą, sporządza plany kryzysowe, które obejmują, między innymi, eliminację wprowadzonych gatunków ze środowiska lub zmniejszenia ich zagęszczenia, w przypadku nieprzewidzianych zdarzeń o negatywnych skutkach dla środowiska lub rodzimej populacji. W razie wystąpienia takiego zdarzenia, należy niezwłocznie wykonać plany kryzysowe i cofnąć zezwolenie zgodnie z art. 12.

Artykuł 18
Monitorowanie

1. Gatunki obce monitoruje się po ich uwolnieniu przez okres dwóch lat lub przez pełen cykl pokoleniowy, zależnie od tego, który jest dłuższy, w celu oceny, czy ich oddziaływanie przewidziano prawidłowo lub czy istnieje dodatkowe lub inne oddziaływanie. W szczególności należy badać poziom rozprzestrzenienia się lub powstrzymywania gatunków. Właściwy organ decyduje, czy wnioskodawca posiada odpowiednie specjalistyczne doświadczenie, czy też monitorowanie ma prowadzić inny organ.

2. W zależności od opinii komitetu doradczego właściwy organ może zażądać przedłużenia okresu monitorowania w celu oceny innych ewentualnych długoterminowych skutków dla ekosystemów, które nie są łatwe do wykrycia w okresie określonym w ust. 1.

3. Komitet doradczy ocenia rezultaty programu monitorowania i odnotowuje, w szczególności, zdarzenia, które nie zostały dokładnie przewidziane w ocenie ryzyka ekologicznego. Wyniki tej oceny są wysyłane do właściwego organu, który włącza ich streszczenie do krajowego rejestru założonego zgodnie z art. 23.

Rozdział V
Warunki przeniesienia po wydaniu zezwolenia

Artykuł 19
Zgodność z innymi przepisami Wspólnoty

Po wydaniu zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia przeniesienie może nastąpić wyłącznie wówczas, gdy wnioskodawca otrzymał inne zezwolenia wymagane zgodnie z prawem wspólnotowym i spełnił inne warunki określone w przepisach wspólnotowych, w szczególności:

a) warunki zdrowia zwierząt określone w dyrektywie 2006/XX/WE[17]

b) warunki określone w dyrektywie 2000/29/WE[18].

[17] patrz: przypis 9

Artykuł 20
Przeniesienie nierutynowe

W przypadku nierutynowego przeniesienia do otwartych gospodarstw akwakultury, właściwy organ ma prawo wymagać, aby uwolnienie organizmów wodnych zostało poprzedzone wstępnym uwolnieniem pilotażowym, pod warunkiem zastosowania środków zapobiegawczych i powstrzymujących rozprzestrzenianie się tych organizmów, na podstawie porad i zaleceń komitetu doradczego.

Artykuł 21
Kwarantanna

Przyjmujące Państwo Członkowskie może, w wyjątkowych przypadkach i pod warunkiem udzielenia zgody przez Komisję, wymagać kwarantanny zgodnie z art. 15 ust. 2, 3 i 4 przed uwolnieniem gatunków przenoszonych nierutynowo do otwartych lub zamkniętych gospodarstw akwakultury. We wniosku o zgodę Komisji należy wskazać powody, dla których kwarantanna jest wymagana. Komisja udziela odpowiedzi na takie wnioski w terminie 30 dni.

Artykuł 22
Monitorowanie po przeniesieniu

Po przeniesieniu nierutynowym gatunki są monitorowane zgodnie z art. 18.

Rozdział VI
Rejestr

Artykuł 23
Rejestr

Państwa Członkowskie prowadzą rejestr wprowadzeń i przeniesień zawierający, w porządku chronologicznym, wszystkie złożone wnioski i związaną z nimi dokumentację zebraną przed wydaniem zezwolenia oraz w okresie monitorowania.

Rejestr jest udostępniany publicznie zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska[19].

---

[18] patrz: przypis 15

[19] Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 26

Rozdział VII
Postanowienia końcowe

Artykuł 24
Dostosowanie do postępu technicznego

Zmiany w załącznikach I, II i III niezbędne dla dostosowania tych załączników do postępu technicznego i naukowego są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 30 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 2371/2002[20].

Artykuł 25
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli,

W imieniu Rady
Przewodniczący

[20] patrz: przypis 11

ZAŁĄCZNIK I

Wniosek

(do wypełnienia przez wnioskodawcę)

Jeśli to możliwe, informacje należy poprzeć odnośnikami do literatury naukowej oraz adnotacjami pochodzącymi z osobistej korespondencji z autorytetami naukowymi oraz ekspertami z zakresu rybołówstwa. Wnioski niekompletne będą zwracane wnioskodawcy w celu uzupełnienia materiału, co może opóźnić proces oceny wniosku.

Dla celów niniejszego załącznika, gdy we wniosku jest mowa o wnioskowanym przeniesieniu, a nie o wprowadzeniu, terminy wprowadzenie/wprowadzony należy zastąpić terminami przeniesienie/przeniesiony.

A) Streszczenie:

Proszę zamieścić krótkie streszczenie dokumentu, w tym także opis wniosku, potencjalny wpływ na gatunki rodzime oraz ich siedliska, jak również działania ograniczające potencjalny wpływ na gatunki rodzime.

B) Wprowadzenie

1) Nazwa (powszechnie stosowana i naukowa) organizmu wnioskowanego do wprowadzenia lub przeniesienia, wskazanie rodzaju, gatunku, podgatunku lub, jeśli to konieczne, niższych jednostek taksonomicznych.

2) Charakterystyka organizmu, w tym także opis wyróżniających cech charakterystycznych. Należy dołączyć naukową ilustrację lub fotografię.

3) Opis historii w akwakulturze, rozszerzenia oraz inne wprowadzenia (stosownie do potrzeb).

4) Opis celów oraz uzasadnienie wnioskowanego wprowadzenia, w tym także wskazanie, dlaczego opisany cel nie może zostać zrealizowany dzięki wykorzystaniu rdzennych gatunków.

5) Jakie inne strategie były rozważane w kontekście realizacji celów wniosku? Co pociągnie za sobą wybór opcji polegającej na „niepodejmowaniu żadnych działań”?

6) Jaki jest zasięg geograficzny wnioskowanego wprowadzenia? Należy załączyć mapę.

7) Wskazanie liczby organizmów wnioskowanych do wprowadzenia (wstępnie, docelowo). Czy istnieje możliwość rozbicia projektu na poszczególne części składowe? Jeśli tak, ile organizmów obejmuje każda z poszczególnych części składowych?

8) Opis źródła/źródeł zasobów (miejsca składowania) oraz zasobów genetycznych (jeśli są znane).

C) Informacje o historii życia wprowadzanego gatunku - w rozbiciu na poszczególne etapy historii życia

1) Opis zakresu rodzimych gatunków oraz zmian spowodowanych wprowadzeniem nowych.

2) Wskazanie, gdzie gatunek został wprowadzony poprzednio oraz opis skutków ekologicznych na środowisko przyjmujące (drapieżnik, zdobycz, konkurent oraz/lub elementy strukturalne/funkcjonalne siedliska).

3) Jakie czynniki stanowią ograniczenie dla rodzimego zakresu gatunków.

4) Opis tolerancji fizjologicznej (jakość wody, temperatura, tlen oraz zasolenie) dla poszczególnych etapów historii życia (wczesne etapy historii życia, etap dorosłości oraz reprodukcyjny).

5) Opis preferencji siedliskowych oraz tolerancji w poszczególnych etapach historii życia.

6) Opis biologii reprodukcyjnej.

7) Opis zachowań migracyjnych.

8) Opis preferencji żywieniowych w poszczególnych etapach historii życia.

9) Informacja o wskaźniku przyrostu oraz długości życia (także w obszarze wnioskowanego wprowadzenia, jeśli informacje takie są znane).

10) Opis znanych patogenów oraz pasożytów gatunków lub zasobów.

11) Opis charakterystycznych zachowań (stadnych, terytorialnych, agresywnych).

D) Współżycie z rodzimymi gatunkami

1) Jakie są szanse na przeżycie oraz osiedlenie się wprowadzonego organizmu w przypadku jego ucieczki? (To pytanie dotyczy przeniesienia do otwartych i zamkniętych obszarów akwakulturowych.)

2) Jakie siedlisko/siedliska najprawdopodobniej zajmie wprowadzany gatunek na wnioskowanym obszarze i czy pokryje się to z obszarem zajmowanym przez gatunki wrażliwe lub zagrożone? (Wskazanie, czy wnioskowany obszar wprowadzenia obejmuje także przyległe wody).

3) Z jakim rodzimym gatunkiem dojdzie do pokrycia częściowego? Czy istnieją niewykorzystane zasoby ekologiczne, z których gatunek mógłby skorzystać?

4) Czym w środowisku przyjmującym będzie się odżywiał wprowadzony organizm?

5) Czy taka penetracja wpłynie negatywnie na przyjmujący ekosystem?

6) Czy wprowadzone organizmy przeżyją oraz będą się rozmnażały we wnioskowanym obszarze czy będzie konieczne coroczne wprowadzane dodatkowych zapasów? (To

pytanie dotyczy gatunków, które nie są przeznaczone do zamkniętych obszarów akwakulturowych.)

7) Czy wprowadzone organizmy będą się krzyżowały z gatunkami rodzimymi? Czy istnieje prawdopodobieństwo wymarcia gatunków lub zapasów rodzimych w wyniku wnioskowanego wprowadzenia? Czy wprowadzane organizmy mogą wpływać na tarło oraz tarliska lokalnych gatunków?

8) Czy istnieje prawdopodobieństwo wpływu wnioskowanego wprowadzenia na siedlisko lub jakość wody?

E) Środowisko przyjmujące oraz wody przyległe

1) Informacje naukowe na temat cech fizycznych środowiska przyjmującego oraz wód przyległych, takie jak sezonowe temperatury wody, zasolenie, mętność, tlen rozpuszczony, pH, składniki pokarmowe oraz metale. Czy te parametry odpowiadają tolerancji/preferencjom wprowadzanego gatunku oraz spełniają warunki konieczne do rozmnażania?

2) Wykaz gatunków (większe kręgowce wodne, bezkręgowce oraz rośliny) w wodach przyjmujących.

3) Informacje na temat siedliska na obszarze przyjmującym, w tym także w wodach przyległych oraz wskazanie siedliska kluczowego. Które parametry odpowiadają tolerancji/preferencjom wprowadzanych organizmów? Czy wprowadzane organizmy naruszą opisane siedliska?

4) Opis barier naturalnych i sztucznych, które uniemożliwią przemieszczanie się wprowadzanych organizmów na sąsiednie wody.

F) Monitorowanie

Opis planów obejmujących dalsze oceny powodzenia wprowadzenia wnioskowanych gatunków oraz sposobu oceny negatywnego wpływu na gatunki rodzime i ich siedliska.

G) Plan zarządzania

1) Opis planu zarządzania wnioskowanym wprowadzeniem. Należy między innymi zamieścić następujące informacje:

   (a) środki podjęte w celu zapewnienia, aby żadne inne gatunki (gatunki niedocelowe) nie zostały objęte przeniesieniem;

   (b) kto będzie uprawniony do korzystania z wnioskowanych organizmów i na jakich warunkach;

   (c) czy dla wnioskowanego wprowadzenia przewidziano fazę przedkomercyjną?

   (d) opis planu zapewnienia jakości dla wnioskowanej propozycji oraz

   (e) inne wymogi prawne, jakie należy spełnić.

2) Opis środków chemicznych i biofizycznych, a także środków zarządzania podjętych w celu zapobieżenia przypadkowej ucieczce organizmów i gatunków niedocelowych oraz ich osiedleniu się w niedocelowych ekosystemach. Szczegółowe informacje dotyczące źródeł wodnych, miejsca przeznaczenia dla ścieków, oczyszczania ścieków, bliskości kanalizacji burzowej, kontroli drapieżników, bezpieczeństwa obiektu oraz, jeśli to konieczne, środków zapobiegających ucieczce.

3) Opis planów interwencyjnych w przypadku niezamierzonego, losowego lub nielegalnego uwolnienia organizmów z środowiska hodowlanego lub wylęgarni bądź też przypadkowego lub niespodziewanego zwiększenia obszaru kolonizacji po wypuszczeniu.

4) Jeśli wniosek ma na celu stworzenie łowiska, należy szczegółowo opisać cel tego łowiska. Kto będzie beneficjentem łowiska? Należy podać szczegółowe informacje dotyczące planu zarządzania oraz, stosownie do potrzeb, zmian w planach zarządzania rozpatrywanymi gatunkami.

H) Dane handlowe

1) Imię i nazwisko właściciela oraz/lub nazwa firmy, numer licencji na korzystanie z akwakultury oraz (jeśli to konieczne) zezwolenie na prowadzenie działalności lub też nazwa organu państwowego lub departamentu wraz z nazwiskiem osoby kontaktowej, numerem telefonu, faksu oraz adresem poczty elektronicznej.

2) Informacja dotycząca ekonomicznej wykonalności wnioskowanego projektu.

I) Referencje

1) Szczegółowa bibliografia wraz z odnośnikami do wszystkich dokumentów przywołanych w trakcie sporządzania wniosku.

2) Wykaz imion, nazwisk i adresów autorytetów naukowych oraz ekspertów w zakresie rybołówstwa, których opinii zasięgano.

ZAŁĄCZNIK II

Procedury i wymagane kwestie, jakie należy uwzględnić w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego

Aby przeprowadzić ocenę ryzyka związanego z wprowadzeniem lub przeniesieniem organizmów wodnych, należy ocenić prawdopodobieństwo osiedlenia się organizmów oraz konsekwencje tego faktu.

Proces ten uwzględnia najważniejsze komponenty środowiskowe. Zapewnia on ujednolicone podejście do oceny ryzyka genetycznego oraz ekologicznego, a także wskazuje na możliwość wprowadzenia gatunków niedocelowych, co może wpłynąć na gatunki rodzime żyjące w rozpatrywanych wodach.

Podczas procesu oceniania należy zwrócić szczególną uwagę nie na same oceny, a raczej na szczegółowe istotne informacje biologiczne i inne, jakie leżą u podstaw tych ocen. W przypadku niepewności co do kwestii o charakterze naukowym, należy kierować się zasadą ostrożności.

Dla celów niniejszego załącznika, gdy we wniosku jest mowa o wnioskowanym przeniesieniu, terminy „wprowadzenie/wprowadzony” należy zastąpić terminami „przeniesienie/przeniesiony”.

CZĘŚĆ 1 – PROCES OCENY RYZYKA EKOLOGICZNEGO I GENETYCZNEGO

Krok 1: Prawdopodobieństwo osiedlenia i rozprzestrzenienia się poza zamierzony obszar wprowadzenia

Zdarzenie	**Prawdopodobieństwo (W, Ś, N)[(1)]**	**Pewność (Bp, Rp, Rn, Bn)[(2)]**	**Komentarze uzupełniające ocenę[(4)]**
W przypadku zamkniętych systemów akwakulturowych gatunki wprowadzone lub przeniesione uciekają do otaczającego środowiska.			
Wprowadzone lub przeniesione gatunki, po ucieczce lub rozproszeniu, tworzą kolonię oraz utrzymują populację w zamierzonym obszarze wprowadzenia, poza zasięgiem obiektu akwakulturowego.			
Wprowadzone lub przeniesione gatunki, po ucieczce lub rozproszeniu, rozprzestrzeniają się poza zamierzony obszar wprowadzenia.			
Ocena końcowa[(3)]			

(1) W= wysokie, Ś= średnie, N= niskie

(2) Bp= Bardzo pewne, Rp= Raczej pewne, Rn= Raczej niepewne, Bn= Bardzo niepewne

(3) Ocenie końcowej dotyczącej **prawdopodobieństwa osiedlenia i rozprzestrzenienia się** przydzielana jest wartość elementu z najniższą oceną (na przykład wskazanie **„wysokie”** oraz „**niskie”** dla powyższych elementów skutkuje oceną końcową **„niskie”**). Aby mogło dojść do zasiedlenia poza zamierzonym obszarem wprowadzenia, muszą wystąpić oba zdarzenia, mianowicie prawdopodobieństwo utworzenia przez organizmy kolonii i utrzymania populacji w zamierzonym obszarze wprowadzenia (niezależnie od faktu, czy jest on obszarem zamkniętym, takim jak obiekt, czy naturalnym siedliskiem), a także prawdopodobieństwo rozprzestrzenienia się poza zamierzone środowisko wprowadzenia (poddane ocenie zgodnie z powyższymi wyjaśnieniami).

Ocenie końcowej dotyczącej poziomu **Pewności** przydzielana jest wartość elementu z **Najniższym** poziomem pewności (na przykład oceny takie jak **Bardzo pewne** oraz **Raczej pewne** dadzą ocenę końcową **Raczej pewne**).

(4) W celu uzyskania wskazówek, osoba oceniająca winna sięgnąć do załącznika A i załącznika B Kodeksu Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES).

Krok 2: Konsekwencje osiedlenia i rozprzestrzenienia się

Zdarzenie	**Prawdopodobieństwo (W, Ś, N)**	**Pewność (Bp, Rp, Rn, Bn)**	**Komentarze uzupełniające ocenę**(2)
Genetyczne mieszanie się z lokalnymi populacjami prowadzi do utraty różnorodności genetycznej.			
Rywalizacja (pożywienie, teren) lub polowanie na rodzime populacje prowadzi do ich wytępienia.			
Inne niepożądane zdarzenia o charakterze ekologicznym.			
Niektóre ze wskazanych powyżej zdarzeń utrzymują się nawet po usunięciu wprowadzonych gatunków.			
Ocena końcowa(1)			

(1) Ocenie końcowej dotyczącej konsekwencji osiedlenia i rozprzestrzenienia się przydzielana jest wartość elementu (wskazującego na prawdopodobieństwo zajścia poszczególnych zdarzeń) z najwyższą oceną, natomiast ocenie końcowej dla poziomu Pewności przydzielana jest wartość elementu z najniższym poziomem pewności.

(2) W celu uzyskania wskazówek, osoba oceniająca winna sięgnąć do załącznika A i załącznika B Kodeksu Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES).

Krok 3 Ryzyko związane z gatunkami obcymi, nie występującymi lokalnie

Tutaj przydzielana jest pojedyncza wartość na podstawie oceny przeprowadzonej w kroku 1 i 2:

Komponent	**Ryzyko (W, Ś, N)**	**Pewność (Bp, Rp, Rn, Bn)**	**Komentarze uzupełniające ocenę**(2)
Osiedlenie i rozprzestrzenienie się (krok 1)			
Konsekwencje ekologiczne (krok 2)			
Ogólna ocena końcowa ryzyka (1)			

(1) Końcowa klasyfikacja ryzyka przyjmuje najwyższą wartość spośród dwóch wielkości szacunkowych (tzn. jeśli stopień ryzyka osiedlenia i rozprzestrzenienia się jest wysokie, a ryzyko konsekwencji ekologicznych jest średnie, ocena końcowa przyjmuje wartość wyższej spośród wielkości wskazujących na prawdopodobieństwo, czyli „wysokie"). Jeśli wskaźniki prawdopodobieństwa różnią się zasadniczo (tzn. występuje „wysokie" i „średnie"), oceną końcową będzie „średnie".

(2) W celu uzyskania wskazówek, osoba oceniająca winna sięgnąć do załącznika A i załącznika B Kodeksu Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES).

Wynik oceny wskazuje na:

Wysokie = Wprowadzenie wiąże się z poważnymi obawami (wymagane są znaczne środki ograniczające ryzyko). Zaleca się odrzucenie wniosku do momentu opracowania procedur ograniczających ryzyko do poziomu niskiego.

Średnie = Wprowadzenie wiąże się z umiarkowanymi obawami. Zaleca się odrzucenie wniosku do momentu opracowania procedur ograniczających ryzyko do poziomu niskiego.

Niskie = Wprowadzenie wiąże się z nieistotnymi obawami. Zaleca się zatwierdzenie wniosku. Nie występuje konieczność ograniczania ryzyka.

Wniosek może zostać przyjęty w przedłożonej formie (bez konieczności wprowadzania środków ograniczających ryzyko), jeśli ogólna ocena ryzyka wskazuje na ryzyko niskie, a ogólny poziom pewności, dla którego przeprowadzono ocenę ryzyka, wskazuje na Bardzo pewne lub Raczej pewne.

Jeśli w toku pierwszej analizy ogólne ryzyko zostało ocenione jako Wysokie lub Średnie, należy dołączyć wnioski z propozycjami ograniczenia ryzyka, w następstwie czego cały wniosek zostanie ponownie poddany ocenie ryzyka, dopóki ogólna końcowa ocena ryzyka nie wykaże, że ryzyko jest Niskie przy Bardzo pewnym lub Raczej pewnym poziomie pewności. Opis dodatkowych kroków oraz szczegółowe specyfikacje środków ograniczających ryzyka staną się integralną częścią oceny ryzyka.

CZĘŚĆ 2 –PROCES OCENY GATUNKÓW NIEDOCELOWYCH

Krok 1: Prawdopodobieństwo osiedlenia i rozprzestrzeniania się gatunków niedocelowych poza zamierzony obszar wprowadzenia

Zdarzenie	**Prawdopodobieństwo (W, Ś, N)**	**Pewność (Bp, Rp, Rn, Bn)**	**Komentarze uzupełniające ocenę**(2)
W wyniku wprowadzenia lub przeniesienia organizmów wodnych wprowadzony zostaje gatunek niedocelowy.			
Wprowadzony gatunek niedocelowy trafia na podatne siedliska lub organizmy żywicielskie			
Ocena końcowa(1)			

(1) Ocenie końcowej dotyczącej Prawdopodobieństwa przydzielana jest wartość elementu z najniższym poziomem ryzyka, podobnie jak ocenie końcowej dla poziomu Pewności przydzielana jest także wartość elementu z najniższym poziomem pewności.

(2) W celu uzyskania wskazówek, osoba oceniająca winna sięgnąć do załącznika A i załącznika B Kodeksu Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES).

Krok 2 Konsekwencje osiedlenia i rozprzestrzenienia się gatunku niedocelowego

Zdarzenie	**Prawdopodobieństwo (W, Ś, N)**	**Pewność (Bp, Rp, Rn, Bn)**	**Komentarze uzupełniające ocenę**(2)
Gatunek niedocelowy rywalizuje lub poluje na rodzime populacje, co prowadzi do ich wytępienia.			
Genetyczne mieszanie się gatunku niedocelowego z lokalnymi populacjami prowadzi do utraty różnorodności genetycznej.			
Inne niepożądane zdarzenia o charakterze ekologicznym lub patologicznym.			
Niektóre ze wskazanych powyżej zdarzeń utrzymują się nawet po usunięciu gatunków niedocelowych.			
Ocena końcowa(1)			

(1) Ocenie końcowej dotyczącej Konsekwencji przydzielana jest wartość elementu z najwyższym poziomem ryzyka, natomiast ocenie końcowej dla poziomu Pewności przydzielana jest wartość elementu z najniższym poziomem pewności.

(2) W celu uzyskania wskazówek, osoba oceniająca winna sięgnąć do załącznika A i załącznika B Kodeksu Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES).

Krok 3 Ryzyko związane z gatunkiem niedocelowym

Tutaj przydzielana jest pojedyncza wartość na podstawie oceny przeprowadzonej w kroku 1 i 2:

Komponent	**Ryzyko (W, Ś, N)**	**Pewność (Bp, Rp, Rn, Bn)**	**Komentarze uzupełniające ocenę**(2)
Osiedlenie i rozprzestrzenienie się (krok 1)			
Konsekwencje ekologiczne (krok 2)			
Ocena końcowa(1)			

(1) Ocenie końcowej dotyczącej ryzyka przydzielana jest wartość elementu z najniższym poziomem ryzyka, podobnie jak ocenie końcowej dla poziomu Pewności przydzielana jest także wartość elementu z najniższym poziomem pewności.

(2) W celu uzyskania wskazówek, osoba oceniająca winna sięgnąć do załącznika A i załącznika B Kodeksu Międzynarodowej Rady Badań Morza (ICES).

Warunki mające zastosowanie do oceny ryzyka związanego z gatunkami obcymi (część 1) dotyczą *mutatis mutandis* ryzyka związanego z gatunkami niedocelowymi (część 2), w tym obowiązku wprowadzenia środków ograniczających ryzyko.

CZĘŚĆ 3 – OGÓLNA OCENA RYZYKA DLA ŚRODOWISKA NATURALNEGO - PODSUMOWANIE

- Historia, informacje dodatkowe oraz uzasadnienie wniosku:
- Podsumowanie oceny ryzyka
- Podsumowanie oceny ryzyka ekologicznego i genetycznego
- Podsumowanie oceny ryzyka związanego z gatunkiem niedocelowym
- Uwagi:
- Środki ograniczające ryzyko:
- Ostateczny wniosek dotyczący ogólnego ryzyka związanego z organizmem:
- Informacja dla właściwych organów:

ZAŁĄCZNIK III

Kwarantanna

Kwarantanna jest środkiem umożliwiającym pełną izolację żywych zwierząt, roślin oraz wszelkich związanych z nimi organizmów od otaczającego środowiska w celu zapobieżenia ich oddziaływaniu na dzikie oraz gospodarskie gatunki, a także niepożądanym zmianom w naturalnych ekosystemach.

Konieczna jest odpowiednio długa kwarantanna obcych lub niewystępujących lokalnie gatunków, która umożliwiłaby wykrycie wszelkich gatunków niedocelowych oraz potwierdziła nieobecność patogenów oraz chorób. Obiekt należy zbudować zgodnie ze specyfikacjami właściwych organów Państwa Członkowskiego, które odpowiadają za jego zatwierdzenie. Długość kwarantanny winna zostać odnotowana w zezwoleniu. Jeśli obiekt nie jest zlokalizowany z przyjmującym Państwie Członkowskim, długość kwarantanny ustalana jest przez komitet doradczy odpowiedzialny za obiekt oraz komitet doradcy w przyjmującym Państwie Członkowskim.

Podmioty gospodarcze winny prowadzić obiekty służące kwarantannie zgodnie z poniżej opisanymi warunkami. Ponadto podmiot gospodarczy winien posiadać program zapewnienia jakości oraz odpowiedni regulamin działania.

W rozumieniu niniejszego załącznika, gdy we wniosku jest mowa o wnioskowanym przeniesieniu, terminy wprowadzenie/wprowadzony należy zastąpić terminami przeniesienie/przeniesiony.

Usuwanie odpadów i ścieków

Wszelkie ścieki i odpady wytworzone w obiekcie należy poddawać oczyszczeniu w sposób zapewniający skuteczne zniszczenie wszelkich możliwych gatunków docelowych oraz związanych z nimi organizmów. W celu zapewnienia ciągłości oraz spójności działania, systemy oczyszczania ścieków pochodzących z obiektu, w którym prowadzona jest kwarantanna, winny zostać wyposażone w mechanizmy zabezpieczające na wypadek awarii.

Oczyszczone ścieki oraz odpady mogą zawierać substancje szkodliwe dla środowiska (np. środki przeciwporostowe) i należy je usuwać w sposób minimalizujący wpływ na środowisko naturalne.

Należy przygotować szczegółowe informacje dotyczące oczyszczania ścieków i odpadów stałych z wykazem osób odpowiedzialnych za proces oczyszczania oraz przestrzeganie terminów. System musi być monitorowany, aby zapewnić skuteczne funkcjonowanie oraz wczesne wykrywanie ewentualnych awarii.

Izolacja fizyczna

Organizmy poddane przeniesieniu należy odizolować od innych organizmów w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony. To nie dotyczy gatunków wskaźnikowych, które włącza się specjalnie w celu zbadania skutków, jakie wywołują wprowadzone gatunki. Zabrania się wprowadzania ptaków, innych zwierząt, organizmów przenoszących choroby oraz zanieczyszczeń.

Personel

Dostęp wyłącznie dla osób upoważnionych, odpowiednio przeszklonych. Obuwie, ręce oraz wszelkie materiały wykorzystywane w obiekcie należy przed opuszczeniem obiektu poddać dezynfekcji (patrz niżej).

Sprzęt i wyposażenie

Sposób postępowania z otrzymanymi organizmami na wszystkich etapach życia, ze zbiornikami, wodą, kontenerami transportowymi oraz sprzętem i wyposażeniem mającym kontakt z wprowadzanymi gatunkami, w tym także pojazdami transportowymi winien całkowicie eliminować możliwość ucieczki gatunków lub związanych z nimi gatunków niedocelowych z obiektu. Materiał transportowy oraz opakowanie należy zdezynfekować lub spalić, jeśli jest to dozwolone.

Śmiertelność i usuwanie

Należy prowadzić dzienną ewidencję śmiertelności, którą należy udostępnić właściwym władzom w celach kontrolnych. Wszystkie przypadki śmiertelne należy przechowywać w obiekcie. Zabrania się pozbywania się przypadków śmiertelnych, tkanek lub muszli bez odpowiednio zatwierdzonego procesu oczyszczenia, zapewniającego pełną dezynfekcję. Można poddać je działaniu wysokiej temperatury, na przykład autoklawowaniu lub sterylizacji chemicznej.

Przypadki śmiertelne należy zgłaszać właściwym władzom, a Państwo Członkowskie winno w odpowiednim terminie zbadać ich przyczyny. Przypadki śmiertelne należy przechowywać, transportować oraz usuwać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi[21].

Kontrola i testy

Należy przeprowadzać systematyczne kontrole pod kątem obecności gatunków niedocelowych. W przypadku stwierdzenia takiego gatunku lub uprzednio niewykrytej choroby bądź pasożyta zewnętrznego w organizmie, należy podjąć działania konieczne do zapanowania nad sytuacją. Działania takie mogą obejmować zniszczenie organizmów oraz dezynfekcję obiektu.

Czas trwania

Wymagany czas trwania kwarantanny uzależniony jest od rozpatrywanego organizmu, sezonowości gatunków niedocelowych oraz warunków hodowlanych.

Ewidencja

W obiekcie, w którym prowadzona jest kwarantanna, należy prowadzić dokładną ewidencję uwzględniającą:

- godziny wejścia/wyjścia personelu;

[21] Dz.U. L 273 z 10.10.2002 str. 1

- liczbę przypadków śmiertelnych oraz metodę ich przechowywania lub usuwania;
- sposób oczyszczania doprowadzanej wody oraz ścieków
- próbki przesyłane ekspertom do przebadania pod kątem gatunków niedocelowych;
- wszelkie nadzwyczajne warunki, mające wpływ na przebieg kwarantanny (przerwy w dostawie prądu, uszkodzenia budowlane, ciężkie warunki pogodowe itd.).

Dezynfekcja

Dezynfekcja obejmuje zastosowanie środków odkażających w odpowiednim stężeniu oraz przez odpowiedni okres, wystarczających do zabicia organizmów szkodliwych. Środki odkażające oraz koncentraty wykorzystywane do dezynfekcji obiektu, w którym prowadzona jest kwarantanna, należy oprzeć na pełnej dezynfekcji wody morskiej i wody pitnej. Identyczne koncentraty należy stosować podczas rutynowej dezynfekcji obiektu. Zaleca się, aby wszystkie środki odkażające były neutralizowane przed ich wypuszczeniem do otaczającego środowiska naturalnego, natomiast w przypadku urządzeń korzystających z wody morskiej należy używać utleniaczy wytworzonych w procesie dezynfekcji chemicznej. W wyjątkowych wypadkach, takich jak stwierdzenie obecności przywiezionego pasożyta zewnętrznego lub czynnika przenoszącego choroby, winien być dostępny odpowiedni środek odkażający, który umożliwi oczyszczenie całego obiektu.