

I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

ASETUKSET

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 708/2007,

annettu 11 päivänä kesäkuuta 2007,

tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien käytöstä vesiviljelyssä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan ja 299 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Perustamissopimuksen 6 artiklan mukaisesti ympäristön-suojelua koskevat vaatimukset on sisällytettävä yhteisön politiikan ja toiminnan määrittelyyn ja toteuttamiseen, erityisesti kestävän kehityksen edistämiseksi.

(2) Vesiviljely on nopeasti kasvava ala, jolla kehitetään jatkuvasti innovaatioita ja tutkitaan uusia markkinoita. Tuotannon mukauttamiseksi markkinatilanteeseen on tärkeää, että vesiviljelyala monipuolistaa viljeltävien lajien valikoimaa.

(3) Vesiviljely on aiemmin hyötynyt taloudellisesti siitä, että alueelle on tuotu tulokaslajeja (esim. kirjolohi, tyynenmerenosteri ja lohi) ja että alueelta toiselle on siirretty lajeja, joita ei esiinny luonnonmaantieteellisistä esteistä johtuen jollakin tietyllä alueella. Tulevaisuudessa tavoitteena on optimoida lajien alueelle tuomiseen ja alueelta toiselle siirtämiseen liittyvät hyödyt, välttää ekosysteemeille aiheutuvat haitat, estää alkuperäiskantoihin kohdistuvat kielteiset biologiset vaikutukset, geneettiset muutokset mukaan luettuina, ja rajoittaa muiden kuin siirrettävien lajien leviämistä ja muita elinympäristöihin kohdistuvia haitallisia vaikutuksia.

(4) Vieraita tulokaslajeja pidetään yhtenä tärkeimmistä kotoperäisten lajien vähenemisen ja luonnon monimuotoisuudelle aiheutuvien haittojen syistä. Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen, jonka sopimuspuoli yhteisö on, 8 artiklan h kohdan mukaan kaikkia sopimuspuolia vaaditaan mahdollisuuksien mukaan ja soveltuvin osin estämään sellaisten vieraiden lajien luontoon päästäminen tai valvomaan tai hävittämään sellaisia vieraita lajeja, jotka uhkaavat ekosysteemejä, elinympäristöjä tai lajeja. Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssi teki erityisesti ekosysteemejä, elinympäristöjä tai lajeja uhkaavia tulokaslajeja koskevan päätöksen VI/23, jonka liitteessä vahvistetaan tällaisten tulokaslajien ehkäisemistä, luontoon päästämistä ja niiden vaikutusten vähentämistä koskevat perusperiaatteet.

(5) Lajien siirtäminen niiden luontaisella levinneisyysalueella sellaiselle alueelle, jolla ne joistakin erityisistä luonnonmaantieteellisistä syistä eivät esiinny, saattaa myös merkitä uhkaa näiden alueiden ekosysteemeille, ja senkin olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.

(6) Yhteisön olisi sen vuoksi kehitettävä omat puitteensa vesielinympäristöjen asianmukaisen suojelun varmistamiseksi vieraslajien käyttöön vesiviljelyssä liittyviltä riskeiltä. Näiden puitteiden pitäisi sisältää mahdollisia riskejä koskevat analyysimenettelyt, ehkäisy- ja varovaisuusperiaatteille perustuvien toimenpiteiden toteuttaminen ja tarvittavien valmiussuunnitelmien hyväksyminen. Menettelyiden olisi perustuttava voimassa olevien vapaaehtoisten puitteiden ja erityisesti kansainvälisen merentutkimusneuvoston (ICES) meren eliöiden alueelle tuomista ja siirtämistä koskevien toimintaohjeiden ja Euroopan sisävesikalastuskomission (EIFAC) meren ja makean veden eliöiden alueelle tuomista ja siirtämistä koskevien toimintaohjeiden ja menettelykäsi-kirjan kautta saatuihin kokemuksiin.

⁽¹⁾ EUVL C 324, 30.12.2006, s. 15.

- (7) Tässä asetuksessa säädettyillä toimenpiteillä ei saisi rajoittaa tiettyjen julkisten ja yksityisten hankkeiden ympäristövaikutusten arvioinnista 27 päivänä kesäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/337/ETY⁽¹⁾, luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta 21 päivänä toukokuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/43/ETY⁽²⁾, yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY⁽³⁾ eikä vesiviljelyeläimiin ja niistä saataviin tuotteisiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista sekä vesieläinten tiettyjen tautien ehkäisemisestä ja torjunnasta 24 päivänä lokakuuta 2006 annetun neuvoston direktiivin 2006/88/EY⁽⁴⁾ soveltamista.
- (8) Mahdolliset riskit, jotka joissakin tapauksissa voivat olla kauaskantoisia, ovat alkujaan selvemmin havaittavissa paikallisesti. Paikallisten vesiympäristöjen ominaisuudet eri puolilla yhteisöä ovat hyvin moninaisia, ja jäsenvaltioilla on tarvittavat tiedot ja asiantuntemus suvereniteettiinsä tai lainkäyttövaltaansa kuuluviin vesiympäristöihin kohdistuvien riskien arviointiin ja hallintaan. Sen vuoksi on aiheellista, että tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden täytäntöönpano on pääasiallisesti jäsenvaltioiden vastuulla.
- (9) Olisi otettava huomioon, että tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien siirtoihin ei pitäisi soveltaa ympäristöriskien ennakoarviointia, jos niitä on määrä pitää suljetuissa ja turvallisissa vesiviljelylaitoksissa, joiden osalta riski kyseisten lajien pääsystä laitoksen ulkopuolelle on hyvin pieni.
- (10) Sellaisissa tapauksissa, joissa riskit eivät ole vähäisiä ja voivat vaikuttaa myös muihin jäsenvaltioihin, yhteisöllä olisi oltava järjestelmä asianomaisten osapuolten kuulemiseksi ja lupien kelpuuttamiseksi ennen kuin jäsenvaltio myöntää ne. Elollisten vesiluonnonvarojen säilyttämisestä ja kestävästä hyödyntämisestä yhteisessä kalastuspolitiikassa 20 päivänä joulukuuta 2002 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 2371/2002⁽⁵⁾ perustetun tieteellis-teknis-taloudellisen kalastuskomitean olisi tässä kuulemisessa annettava tieteellinen lausuntonsa ja komission päätöksellä 1999/478/EY⁽⁶⁾ perustetun kalatalous- ja vesiviljelykomitean olisi annettava vesiviljelyalan ja ympäristönsuojelualan sidosryhmien lausunto.
- (11) Muutamia tulokaslajeja on yleisesti käytetty vesiviljelyssä jo pitkään yhteisön tietyissä osissa. Tähän liittyvään toimintaan olisi näin ollen sovellettava eriytettyä kohtelua helpottamaan toiminnan kehittämistä ilman hallinnollista lisätaakkaa sillä edellytyksellä, että lähde voi tuottaa kantoja, jotka ovat puhtaita muista kuin siirrettävistä lajeista.
- (1) EYVL L 175, 5.7.1985, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/35/EY (EUVL L 156, 25.6.2003, s. 17).
- (2) EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/105/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 368).
- (3) EUVL L 327, 22.12.2000, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 2455/2001/EY (EYVL L 331, 15.12.2001, s. 1).
- (4) EUVL L 328, 24.11.2006, s. 14.
- (5) EYVL L 358, 31.12.2002, s. 59.
- (6) EYVL L 187, 20.7.1999, s. 70, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2004/864/EY (EUVL L 370, 17.12.2004, s. 91).

Jäsenvaltioille olisi näin halutessaan annettava lupa rajoittaa tällaisten pitkään käytettyjen lajien käyttöä alueellaan.

- (12) Tämän asetuksen säännöksillä ei estetä jäsenvaltioita laatimasta tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien pitämistä yksityisissä akvaarioissa ja puutarhalammikoissa koskevia sääntöjä kansallisen lainsäädäntönsä puitteissa.
- (13) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti⁽⁷⁾.
- (14) Tehokkuuden vuoksi tekniikan ja tieteen kehityksen edellyttämien muutosten tekemiseksi tämän asetuksen liitteisiin I, II, III ja IV olisi noudatettava asetuksen N:o 2371/2002 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hallintomenettelyä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tällä asetuksella vahvistetaan puitteet, jotka kattavat tulokaslajeihin ja paikallisesti esiintymättömiin lajeihin liittyvät vesiviljelykäytännöt mainittujen lajien ja niihin liittyvien muiden kuin siirrettävien lajien vesielinympäristöihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi ja minimoimiseksi ja sitä kautta alan kestävä kehityksen edistämiseksi.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan tulokaslajien tuomiseen ja paikallisesti esiintymättömien lajien alueelta toiselle siirtämiseen yhteisössä vesiviljelyssä käytettäviksi sen jälkeen, kun tämä asetus on tullut voimaan 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Tätä asetusta ei sovelleta paikallisesti esiintymättömien lajien siirtämiseen alueelta toiselle jäsenvaltion alueella, lukuun ottamatta tapauksia, joissa tieteellisen lausunnon perusteella on aihetta odottaa siirrosta aiheutuvan ympäristöuhkia. Mikäli 5 artiklan mukainen neuvoa-antava komitea on nimetty, se vastaa uhkien arvioinnista.

(7) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

3. Tämä asetus kattaa kaikki jäsenvaltioiden lainkäyttövaltaan kuuluvalla alueella sijaitsevat vesiviljelylaitokset riippumatta niiden koosta tai ominaisuuksista. Se kattaa kaikki viljelty tulokas- ja paikallisesti esiintymättömät vesieliöt. Se kattaa kaikenlaiset vesiviljelyssä käytettävät vesiympäristöt.

4. Tätä asetusta ei sovelleta koristeina käytettävien vesieläinten tai -kasvien pitämiseen lemmikkieläinkaupoissa, puutarhamyymälöissä, koristekalojen tuontiin liittyvistä eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä ja todistuksiin liittyvistä vaatimuksista 20 päivänä syyskuuta 2006 tehdyn komission päätöksen 2006/656/ETY⁽¹⁾ 6 artiklan mukaisissa suljetuissa puutarhalammikoissa tai akvaarioissa tai laitoksissa, jotka on varustettu jätevedenkäsittelyjärjestelmillä, jotka täyttävät 1 artiklassa vahvistetut tavoitteet.

5. Tätä asetusta, paitsi 3 ja 4 artiklaa, ei sovelleta liitteessä IV lueteltuihin lajeihin. 9 artiklan mukaista riskiarviointia ei sovelleta liitteessä IV lueteltuihin lajeihin, lukuun ottamatta tapauksia, joissa jäsenvaltiot haluavat rajoittaa kyseisten lajien käyttöä alueellaan.

6. Tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien siirtoihin ei sovelleta ympäristöriskien ennakoarviointia, lukuun ottamatta tapauksia, joissa jäsenvaltiot haluavat ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

7. Alueelle tuominen ja alueelta toiselle siirtäminen ”suljetuissa” vesiviljelylaitoksissa tapahtuvaa käyttöä varten voidaan myöhemmässä vaiheessa vapauttaa luvussa III tarkoitettua lupaedellytyksestä uusien tieteellisten tietojen ja lausuntojen perusteella. Nykyaikaisten suljettujen järjestelmien bioturvallisuuden tieteellisessä ymmärtämisessä odotetaan tapahtuvan edistymistä muun muassa yhteisön rahoittaman vieraiden lajien tutkimuksen myötä. Asiaa koskeva päätös tehdään viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2009 24 artiklassa kuvattua menettelyä noudattaen.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) ’vesiviljelyllä’ tarkoitetaan Euroopan kalatalousrahastosta 27 päivänä heinäkuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006⁽²⁾ 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettua toimintaa;
- 2) ’avoimella vesiviljelylaitoksella’ tarkoitetaan laitosta, jossa vesiviljelyä harjoitetaan vesiympäristössä, jota ei ole erotettu luonnonvaraisesta vesiympäristöstä esteillä, jotka estäisivät kasvatettavien yksilöiden tai mahdollisesti elossa säilyvän ja myöhemmin lisääntyvän biologisen aineksen pääsyn laitoksen ulkopuolelle;
- 3) ’suljetulla vesiviljelylaitoksella’ tarkoitetaan laitosta, jossa vesiviljelyä harjoitetaan vesiympäristössä, jossa on kierto-vesijärjestelmä ja joka on erotettu luonnonvaraisesta vesiympäristöstä esteillä, jotka estävät kasvatettavien yksilöiden tai mahdollisesti elossa säilyvän ja myöhemmin lisääntyvän biologisen aineksen pääsyn laitoksen ulkopuolelle;
- 4) ’vesieliöillä’ tarkoitetaan mitä tahansa vedessä elävää lajia, joka kuuluu eläin-, kasvi- tai alkueliökuntaan, mukaan luettuna niiden yksilöiden mikä tahansa osa, sukusolut, siemenet, munat tai lisääntymiskyököt, jotka voivat selvitä hengissä ja lisääntyä myöhemmin;
- 5) ’polyploidisilla eliöillä’ tarkoitetaan keinotekoisesti lisättyjä tetraploidisia organismeja (4N). Ne ovat vesieliöitä, joiden solujen kromosomien lukumäärä on kaksinkertaistettu solutekniikan avulla;
- 6) ’tulokaslajilla’ tarkoitetaan:
 - a) vesieliölajia tai -alalajia, joka esiintyy tunnetun luontaisen levinneisyysalueensa ja luontaisen leviämispotentiaalinsa alueen ulkopuolella;
 - b) polyploidisia eliöitä ja fertiilejä keinotekoisesti risteytettyjä lajeja riippumatta niiden luontaisesta levinneisyysalueesta tai leviämispotentiaalista;
- 7) ’paikallisesti esiintymättömillä lajeilla’ tarkoitetaan vesieliölajia tai -alalajia, jota ei luonnonmaantieteellisistä syistä johtuen esiinny jollakin paikalla sen luontaisella levinneisyysalueella;
- 8) ’muulla kuin siirrettävällä lajilla’ tarkoitetaan vesieliölajia tai -alalajia, joka todennäköisesti vahingoittaa vesiympäristöä ja joka on siirretty tahattomasti yhdessä alueelle tuotavan tai alueelta toiselle siirrettävän vesieliölajin kanssa, lukuun ottamatta taudinaiheuttajaorganismeja, jotka kuuluvat direktiivin 2006/88/EY soveltamisalaan;
- 9) ’siirrolla’ tarkoitetaan alueelle tuomista ja/tai alueelta toiselle siirtämistä;
- 10) ’alueelle tuomisella’ tarkoitetaan menettelyä, jossa jokin tulokaslaji siirretään tarkoituksellisesti sen luontaisen levinneisyysalueen ulkopuolella olevaan ympäristöön vesiviljelykäyttöä varten;
- 11) ’alueelta toiselle siirtämisellä’ tarkoitetaan menettelyä, jossa paikallisesti esiintymätön laji siirretään tarkoituksellisesti sen luontaisella esiintymisalueella vesiviljelykäyttöä varten alueelle, jolla sitä ei luonnonmaantieteellisistä syistä johtuen ole aiemmin esiintynyt;
- 12) ’koepäästämisellä’ tarkoitetaan tulokaslajien alueelle tuomista tai paikallisesti esiintymättömien lajien alueelta toiselle siirtämistä rajoitetussa mitassa kotoperäisten lajien ja elinympäristöjen kanssa tapahtuvan ekologisen vuorovaikutuksen arvioimiseksi ja riskinarviointioletusten testaamiseksi;
- 13) ’hakijalla’ tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä tai yhteisöä, joka ehdottaa toteuttavansa jonkin vesieliön alueelle tuomisen tai alueelta toiselle siirtämisen;
- 14) ’karanteenilla’ tarkoitetaan menettelyä, jossa vesieliöt ja kaikki niihin liittyvät eliöt voidaan pitää täysin eristettyinä niiden ympäristöstä;

⁽¹⁾ EUVL L 271, 30.9.2006, s. 71.

⁽²⁾ EUVL L 223, 15.8.2006, s. 1.

- 15) 'karanteenilaitoksella' tarkoitetaan laitosta, jossa vesieliöt ja kaikki niihin liittyvät eliöt voidaan pitää täysin eristettyinä niiden ympäristöstä;
- 16) 'rutiininomaisella siirrolla' tarkoitetaan vesieliöiden sellaista siirtämistä lähteestä, johon liittyy vähäinen riski muiden kuin siirrettävien lajien siirtymisestä ja josta ei aiheudu haitallisia ekologisia vaikutuksia vesieliöiden ominaisuuksien ja/tai käytettävän vesiviljelymenetelmän, esimerkiksi 3 kohdassa määriteltyjen suljettujen järjestelmien, johdosta;
- 17) 'muulla kuin rutiininomaisella siirrolla' tarkoitetaan mitä tahansa vesieliöiden siirtämistä, joka ei täytä rutiininomaisen siirron edellytyksiä;
- 18) 'vastaanottavalla jäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueelle tulokaslaji tuodaan tai paikallisesti esiintymätön laji siirretään;
- 19) 'lähettävällä jäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueelta tulokaslaji tuodaan tai paikallisesti esiintymätön laji siirretään.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN YLEISET VELVOITTEET

4 artikla

Toimenpiteet haitallisten vaikutusten välttämiseksi

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki aiheelliset toimenpiteet toteutetaan luonnon monimuotoisuuteen ja erityisesti lajeihin, elinympäristöihin ja ekosysteemien toimintaan kohdistuvien sellaisten haitallisten vaikutusten ehkäisemiseksi, joita voidaan odottaa seurauksena vesieliöiden ja muiden kuin siirrettävien lajien alueelle tuomisesta tai alueelta toiselle siirtämisestä vesiviljelyssä ja näiden lajien leviämisestä luontoon.

5 artikla

Päätöksenteko ja neuvoa-antavat elimet

Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen vaatimusten noudattamisesta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, jäljempänä '(yksi tai useampi) toimivaltainen viranomainen'. Kukin toimivaltainen viranomainen voi nimittää itsensä avustamaan neuvoa-antavan komitean, jossa asiaa koskeva tieteellinen asiantuntemus on edustettuna, jäljempänä 'neuvoa-antava komitea'. Jos jäsenvaltio ei nimitä neuvoa-antavaa komiteaa, tässä asetuksessa neuvoa-antavalle komitealle annetuista tehtävistä vastaa yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen.

III LUKU

LUVAT

6 artikla

Luvan hakeminen

1. Vesiviljelyn harjoittajan, joka aikoo tuoda alueelle tulokaslajin tai siirtää alueelta toiselle paikallisesti esiintymättömän lajin, joka ei kuulu 2 artiklan 5 kohdan soveltamisalaan, on haettava

lupaa vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Jätettävät hakemukset voivat koskea useita, enintään seitsemän vuoden pituisen ajanjakson kuluessa tehtäviä siirtoja.

2. Hakijan on hakemuksen yhteydessä toimitettava liitteessä I annettujen viitteellisten ohjeiden mukaiset tiedot. Neuvoa-antava komitea antaa lausunnon siitä, sisältääkö hakemus kaikki vaaditut tiedot sen arvioimiseksi, onko ehdotettu siirto rutiininomainen siirto vai muu kuin rutiininomainen siirto, ja voidaanko se ottaa käsiteltäväksi, ja ilmoittaa lausunnostaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Ennen luvan voimassaolon päättymistä voidaan jättää toista lupaa koskeva hakemus viittaamalla aikaisempaan lupaan. Mikäli minkäänlaisia ympäristöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei ole osoitettavissa, ehdotettu siirto on käsiteltävä rutiininomaisena siirtona.

7 artikla

Ehdotetun siirron tyyppi

Neuvoa-antava komitea antaa lausuntonsa siitä, onko ehdotettu siirto rutiininomainen siirto vai muu kuin rutiininomainen siirto ja onko ennen päättämistä sovellettava karanteenia tai koepäästämistä, ja ilmoittaa lausunnostaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

8 artikla

Rutiininomainen siirto

Kun on kyse rutiininomaisista siirroista, toimivaltainen viranomainen voi myöntää luvan ja ilmoittaa tarvittaessa IV ja V luvun mukaisesti vaadittavasta karanteenista tai koepäästämisestä.

9 artikla

Muu kuin rutiininomainen siirto

1. Kun on kyse muusta kuin rutiininomaisesta siirrosta, on suoritettava liitteen II mukainen ympäristöriskien arviointi. Toimivaltainen viranomainen päättää, kuuluuko vastuu ympäristöriskien arvioinnista hakijalle vai riippumattomalle elimelle ja kuka vastaa kustannuksista.

2. Ympäristöriskien arvioinnin perusteella neuvoa-antava komitea antaa riskeistä lausuntonsa toimivaltaiselle viranomaiselle käyttäen liitteessä II olevassa 3 osassa vahvistettua tiivistelmälomaketta. Jos neuvoa-antava komitea toteaa riskin olevan vähäinen, toimivaltainen viranomainen voi myöntää luvan ilman enempää muodollisuuksia.

3. Jos neuvoa-antava komitea toteaa, että ehdotettuun vesieliöiden siirtoon liittyvä riski on liitteessä II olevassa 1 osassa tarkoitettussa merkityksessä suuri tai keskisuuri, se tutkii hakemuksen yhdessä hakijan kanssa nähdäkseen, onko käytettävissä lieventäviä menettelyjä tai tekniikkoja riskitason alentamiseksi vähäiseksi. Neuvoa-antava komitea toimittaa tutkimuksen tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle ja esittelee yksityiskohtaisesti riskitason ja syyt vähentää riskiä liitteessä II olevassa 3 osassa vahvistettua lomaketta käyttäen.

4. Toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan muihin kuin rutiininomaisiin siirtoihin ainoastaan, jos riskinarviointi, lieventävät toimenpiteet mukaan luettuina, osoittaa riskin ympäristölle olevan vähäinen. Luvan epääminen on aina perusteltava tieteellisesti ja jos tieteellistä aineistoa ei vielä ole riittävästi käytettävissä, ennalta varautumisen periaatteeseen vedoten.

10 artikla

Päätöksenteon määräaika

1. Hakijalle on ilmoitettava luvan myöntämistä tai epäämistä koskevasta päätöksestä kohtuullisen ajan kuluessa ja joka tapauksessa viimeistään kuuden kuukauden kuluttua hakemuksen jättämisestä; mukaan ei lueta ajanjaksoa, jonka aikana hakija toimittaa lisätietoja neuvoa-antavan komitean niin pyytäessä.

2. ICESin allekirjoittajina olevat jäsenvaltiot voivat pyytää, että ICES tutkii meren eliöitä koskevat hakemukset ja riskinarvioinnit ennen kuin neuvoa-antava komitea antaa lausuntonsa. Tällöin myönnetään kuuden kuukauden lisäaika.

11 artikla

Naapurijäsenvaltioihin vaikuttavat siirrot

1. Jos jonkin elion ehdotetun siirron potentiaaliset tai tunnetut ympäristövaikutukset voivat todennäköisesti ulottua naapurijäsenvaltioihin, toimivaltaisen viranomaisen on annettava asianomaiselle jäsenvaltiolle tai asianomaisille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi aikeensa myöntää lupa lähettämällä niille päätösluonnos, johon liittyy selittävä muistio ja liitteessä II olevan 3 osan mukainen tiivistelmä ympäristöriskien arvioinnista.

2. Muilla jäsenvaltioilla on tiedoksi antamisesta kaksi kuukautta aikaa toimittaa komissiolle kirjalliset huomautuksensa.

3. Komissio vahvistaa, hylkää tai muuttaa luvan myöntämistä koskevan päätösehdotuksen kuuden kuukauden kuluessa sen tiedoksi antamisesta kuultuaan sitä ennen asetuksen (EY) N:o 2371/2002 33 artiklassa perustettua tieteellis-teknis-taloudellista kalastuskomiteaa ja päätöksellä 1999/478/EY perustettua kalatalous- ja vesiviljelykomiteaa.

4. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat saattaa kyseisen päätöksen neuvoston käsiteltäväksi 30 päivän kuluessa komission päätöksen tekopäivästä. Neuvosto voi määränemmistöllä päättää asiasta toisin 30 lisäpäivän kuluessa.

12 artikla

Luvan peruuttaminen

Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa luvan koska tahansa tilapäisesti tai pysyvästi, jos tulee esiin ennalta arvaamattomia

kielteisiä vaikutuksia ympäristöön tai kotoperäisiin kantoihin. Luvan peruuttaminen on aina perusteltava tieteellisesti ja jos tieteellistä aineistoa ei vielä ole riittävästi käytettävissä, ennalta varautumisen periaatteeseen vedoten ja kansalliset hallinnolliset säännöt asianmukaisesti huomioon ottaen.

IV LUKU

ALUEELLE TUOMISTA LUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEEN KOSKEVAT EDELLYTYKSET

13 artikla

Yhteisön muiden säännösten noudattaminen

Lupa tämän asetuksen mukaiseen alueelle tuomiseen voidaan antaa vain, kun on ilmeistä, että muun lainsäädännön ja erityisesti seuraavien vaatimukset täyttyvät:

- vesiviljelyeläimiin ja niistä saataviin tuotteisiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista sekä vesieläinten tiettyjen tautien ehkäisemisestä ja torjunnasta annetussa direktiivissä 2006/88/EY säädetyt eläinten terveyttä koskevat edellytykset;
- kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien jäsenvaltioihin kulkeutumisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä 8 päivänä toukokuuta 2000 annetussa neuvoston direktiivissä 2000/29/EY ⁽¹⁾ säädetyt edellytykset.

14 artikla

Vesiviljelylaitoksiin päästäminen rutiininomaisen alueelle tuomisen tapauksessa

Kun on kyse rutiininomaisesta alueelle tuomisesta, vesieliöiden päästäminen avoimiin tai suljettuihin vesiviljelylaitoksiin sallitaan ilman karanteenia tai koepäästämistä, ellei toimivaltainen viranomainen poikkeuksellisesti toisin päätä neuvoa-antavan komitean erityislausunnon perusteella. Siirtoja suljetusta vesiviljelylaitoksesta avoimeen vesiviljelylaitokseen ei pidetä rutiininomaisina siirtoina.

15 artikla

Avoimeen vesiviljelylaitoksiin päästäminen muun kuin rutiininomaisen alueelle tuomisen tapauksessa

1. Kun on kyse muusta kuin rutiininomaisesta alueelle tuomisesta, vesieliöiden päästämiseksi avoimiin vesiviljelylaitoksiin on noudatettava tarvittaessa 2, 3 ja 4 kohdassa säädettyjä edellytyksiä.

2. Vesieliöt on sijoitettava nimettyyn karanteenilaitokseen yhteisön alueella liitteessä III vahvistettujen, siitoskannan perustamistarkoitusta koskevien edellytysten mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1.

3. Karanteenilaitos voi sijaita jossakin muussa jäsenvaltiossa kuin vastaanottavassa jäsenvaltiossa edellyttäen, että kaikki asianomaiset jäsenvaltiot ovat asiasta yhtä mieltä ja että tämä vaihtoehto on sisällynyt 9 artiklan mukaiseen ympäristöriskien arviointiin.

4. Mikäli aiheellista, ainoastaan alueelle tuotujen vesieläiden jälkeläisiä voidaan käyttää vastaanottavan jäsenvaltion vesiviljelylaitoksissa edellyttäen, että sellaisia muita kuin siirrettäviä lajeja, jotka voisivat olla haitallisia, ei ole havaittu karanteenin aikana. Täysikasvuinen emokanta voidaan päästää silloin, kun eliöt eivät lisäännä vankeudessa tai ne ovat täysin lisääntymiskyvyttömiä, edellyttäen, että vahvistetaan, että sellaisia muita kuin siirrettäviä lajeja, jotka voisivat olla haitallisia, ei ole.

16 artikla

Koepäästäminen avoimiin vesiviljelylaitoksiin

Toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että vesieläiden päästämistä avoimiin vesiviljelyjärjestelmiin edeltää alustava koepäästäminen, jossa noudatetaan erityisiä leviämisen estämis- ja ehkäisytoimenpiteitä, jotka perustuvat neuvoa-antavan komitean lausuntoon ja suosituksiin.

17 artikla

Valmiussuunnitelmat

Kaikkien muiden kuin rutiininomaisten alueelle tuomisten ja koepäästämisten osalta hakijan on laadittava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi valmiussuunnitelma, joka sisältää muun muassa tuodun lajin ympäristöstä poistamisen tai sen määrän vähentämisen tapauksissa, joissa on todettu ennalta arvaamattomia kielteisiä vaikutuksia ympäristöön tai kotoperäisiin kantoihin. Jos tällaista esiintyy, valmiussuunnitelma on pantava viipymättä täytäntöön ja lupa voidaan perua tilapäisesti tai pysyvästi niin kuin 12 artiklassa säädetään.

18 artikla

Seuranta

1. Tulokaslajeja on seurattava niiden avoimiin vesiviljelylaitoksiin siirron jälkeen kahden vuoden ajan tai täyden lisääntymiskierron ajan, jos tämä on pidempi, sen arvioimiseksi, oliko vaikutukset ennakoitu tarkasti vai esiintyikö muita tai erilaisia vaikutuksia. Lajin leviämisen tai leviämisen eston taso on tutkittava erikseen. Toimivaltainen viranomainen päättää, onko hakijalla riittävä asiantuntemus vai onko seuranta annettava jonkin toisen elimen tehtäväksi.

2. Jollei neuvoa-antavan komitean lausunnosta muuta johdu, toimivaltainen viranomainen voi vaatia pitempiä seurantajaksoja, jotta voitaisiin arvioida ekosysteemiin mahdollisesti kohdistuvat pitkän aikavälin vaikutukset, joita ei ole helppo havaita 1 kohdassa säädetystä ajasta.

3. Neuvoa-antava komitea arvioi seurantaohjelman tulokset ja panee merkille erityisesti kaikki tapaukset, joita ei ollut ennakoitu oikein ympäristöriskien arvioinnissa. Tämän arvioinnin tulokset lähetetään toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka on laadittava

tiivistelmä tuloksista liitettäväksi 23 artiklan mukaisesti perustettuun kansalliseen rekisteriin.

V LUKU

ALUEELTA TOISELLE SIIRTÄMISTÄ LUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEEN KOSKEVAT EDELLYTYKSET

19 artikla

Yhteisön muiden säännösten noudattaminen

Lupa tämän asetuksen mukaiseen alueelta toiselle siirtämiseen voidaan antaa vain, kun on ilmeistä, että muun lainsäädännön ja erityisesti seuraavien vaatimukset täyttyvät:

- a) neuvoston direktiivissä 2006/88/EY säädetyt eläinten terveyttä koskevat edellytykset;
- b) direktiivissä 2000/29/EY säädetyt edellytykset.

20 artikla

Avoimiin vesiviljelylaitoksiin tapahtuva muu kuin rutiininomainen alueelta toiselle siirtäminen

Kun on kyse avoimiin vesiviljelyjärjestelmiin tapahtuvasta muusta kuin rutiininomaisesta alueelta toiselle siirtämisestä, toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että vesieläiden päästämistä edeltää alustava koepäästäminen, jossa noudatetaan erityisiä leviämisen estämis- ja ehkäisytoimenpiteitä, jotka perustuvat neuvoa-antavan komitean lausuntoon ja suosituksiin.

21 artikla

Karanteeni

Vastaanottava jäsenvaltio voi poikkeustapauksissa ja komission suostumuksella vaatia karanteenia 15 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti muun kuin rutiininomaisen alueelta toiselle siirtämisen yhteydessä ennen lajin päästämistä avoimiin vesiviljelylaitoksiin. Komissiolle osoitetussa hyväksymispyyntössä on ilmoitettava syyt karanteenin vaatimiseen. Komissio vastaa pyyntöön 30 päivän kuluessa.

22 artikla

Alueelta toiselle siirtämisen jälkeinen seuranta

Muun kuin rutiininomaisen alueelta toiselle siirtämisen jälkeen lajia on seurattava 18 artiklan mukaisesti.

VI LUKU

REKISTERI

23 artikla

Rekisteri

Jäsenvaltioiden on pidettävä alueelle tuomisista ja alueelta toiselle siirtämisistä rekisteriä, joka sisältää aiemmat tiedot kaikista tehdyistä hakemuksista ja niihin liittyvistä asiakirjoista, jotka on kerätty ennen luvan myöntämistä ja seurantavaiheen aikana.

Rekisterin on oltava vapaasti jäsenvaltioiden ja yleisön saatavilla ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY⁽¹⁾ mukaisesti.

Jotta jäsenvaltiot voisivat jakaa keskenään rekistereissään olevia tietoja, voidaan kehittää erityinen tietojärjestelmä asetuksen (EY) N:o 2371/2002 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

24 artikla

Yksityiskohtaiset säännöt ja mukauttaminen tekniseen kehitykseen

1. Tekniikan ja tieteiden kehityksen edellyttämät muutokset liitteisiin I, II, III ja IV ja niitä vastaaviin säännöksiin vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 2371/2002 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

2. Lajien lisäämiseksi liitteeseen IV vesieliöitä on pitänyt käyttää vesiviljelyssä pitkään (suhteessa sen elinkaareen) joissain yhteisön osissa ilman haitallisia vaikutuksia, ja alueelle tuomisen ja alueelta toiselle siirtämisen on voitava tapahtua ilman, että samalla liikkuisi sellaisia muita kuin siirrettäviä lajeja, jotka voisivat olla haitallisia.

3. Komission on vahvistettava asetuksen (EY) N:o 2371/2002 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen säännöt, joilla pannaan täytäntöön tarvittavat edellytykset lajien lisäämiseksi liitteeseen IV edellä olevan 2 kohdan mukaisesti.

4. Sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut 3 kohdassa mainitut täytäntöönpanosäännöt, jäsenvaltiot voivat pyytää

komissiota lisäämään lajeja liitteeseen IV edellä olevassa 1 kohdassa mainittua menettelyä käyttäen. Jäsenvaltiot voivat toimittaa tieteellisiä tietoja, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus lajien lisäämistä liitteeseen IV koskevien, asiaan liittyvien perusteiden kanssa. Komissio päättää pyyntöjen soveltuvuudesta viiden kuukauden kuluessa pyyntöjen vastaanottamisesta; mukaan ei lueta ajanjaksoa, jolloin jäsenvaltiot toimittavat lisätietoja komission pyynnöstä.

5. Sellaisista jäsenvaltioiden pyynnöistä, jotka koskevat lajien lisäämistä liitteeseen IV ja jotka on vastaanotettu ennen tämän asetuksen voimaantuloa, on kuitenkin päätettävä ennen 1 päivää tammikuuta 2009.

6. Ne jäsenvaltiot, joita asia koskee, voivat ehdottaa Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 299 artiklan 2 kohdassa mainittujen syrjäisimpien alueidensa osalta lajien lisäämistä liitteen IV erilliseen osaan.

25 artikla

Voimaantulo

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuuden kuukauden ajan siitä, kun komissio on antanut asetuksen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista täytäntöönpanosäännöistä, kuitenkin enintään 1 päivään tammikuuta 2009.

2. Edellä oleviin I ja II lukuun ja 24 artiklaan sisältyviä säännöksiä sovelletaan kuitenkin asetuksen voimaantulopäivästä lähtien.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Luxemburgissa 11 päivänä kesäkuuta 2007.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. SEEHOFER

⁽¹⁾ EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26.

LIITE I

HAKEMUS

(6 artiklassa tarkoitetut viitteelliset ohjeet tiedoista, jotka hakijan on toimitettava)

Tietojen tukena on aina kun mahdollista oltava viittaukset tieteelliseen kirjallisuuteen ja selvitys omakohtaisesta tietojenvaihdosta tiedemaailman edustajien ja kalastusalan asiantuntijoiden kanssa. Hakijoita pyydetään mainitsemaan erikseen, onko kyse siirroista "avoimeen" vai "suljettuun" vesiviljelylaitokseen.

Kun hakemus koskee ehdotettua alueelta toiselle siirtämistä eikä alueelle tuomista, alueelle tuominen on tässä liitteessä korvattava alueelta toiselle siirtämisellä.

A) **Tiivistelmä**

Esittää asiakirjasta lyhyt tiivistelmä, joka sisältää kuvauksen ehdotuksesta, kotoperäisiin lajeihin ja niiden elinympäristöihin mahdollisesti kohdistuvista vaikutuksista ja lieventävistä toimenpiteistä, joilla kotoperäisiin lajeihin kohdistuvat vaikutukset voidaan minimoida.

B) **Alueelle tuominen**

- 1) Alueelle tuotavaksi tai alueelta toiselle siirrettäväksi ehdotettavan eliön nimi (suomenkielinen ja tieteellinen nimi); ilmoittaa suku, laji, alalaji tai alempi taksonominen luokittelu, tapauksen mukaan.
- 2) Kuvataa eliön erottavat ja muut ominaisuudet. Liittää mukaan tieteellinen piirros tai valokuva.
- 3) Kuvataa vesiviljelyhistoria, aluelajennus tai muut alueelle tuomiset (jos aiheellista).
- 4) Kuvataa ehdotetun alueelle tuomisen tavoitteet ja perustelut ja antaa selvitys siitä, miksei tavoitteita voida saavuttaa käyttämällä kotoperäistä lajia.
- 5) Mitä vaihtoehtoisia strategioita on harkittu ehdotuksen tavoitteiden saavuttamiseksi?
- 6) Mille maantieteelliselle alueelle laji ehdotetaan tuotavan? Kuvataa vastaanottavan ympäristön elinympäristöt, ekosysteemit ja suojelun taso. Liittää kartta.
- 7) Ilmoittaa alueelle tuotavaksi ehdotettavan eliön yksilömäärä (aluksi, myöhemmin). Voidaanko hanke jakaa useampiin eri osiin? Jos voidaan, kuinka monta eliötä sisältyy kuhunkin osaan?
- 8) Kuvataa kannan (laitos) ja geenikannan (jos tiedossa) lähde/lähteet.

C) **Alueelle tuotavan lajin elinkaari – elinkaaren kaikki vaiheet**

- 1) Kuvataa alkuperäinen levinneisyysalue ja alueelle tuomisten aiheuttamat levinneisyysalueen muutokset.
- 2) Onko kannalla, josta alueelle tuominen tai alueelta toiselle siirtäminen suoritetaan, olemassa minkäänlaista tunnettua yhteyttä muuhun kuin siirrettävään lajiin?
- 3) Mikä on tällaisen muun kuin siirrettävän lajin levinneisyys alueelle tuotavan tai alueelta toiselle siirrettävän lajin alkuperäalueella?
- 4) Ilmoittaa, minne lajia on aiemmin tuotu ja kuvataa vastaanottaneen alueen ympäristöön kohdistuneet ekologiset vaikutukset (petoeläin, saaliseläin, kilpailija ja/tai elinympäristön rakenteelliset/toiminnalliset tekijät).
- 5) Mitkä tekijät rajoittavat lajia sen alkuperäisellä levinneisyysalueella?
- 6) Kuvataa fysiologinen sietokyky (vedenlaatu, lämpötila, happi ja suolapitoisuus) elinkaaren kaikissa vaiheissa (varhaiset elinkaaren vaiheet, aikuisvaihe ja lisääntymisvaihe).

- 7) Kuvatkaa elinkaaren kunkin vaiheen elinympäristöä koskevat mieltymykset ja sietokyky.
- 8) Kuvatkaa lisääntymisbiologia.
- 9) Kuvatkaa vaelluskäyttäytyminen.
- 10) Kuvatkaa elinkaaren kunkin vaiheen ravintoa koskevat mieltymykset.
- 11) Kuvatkaa kasvuvauhti ja elinajanodote (myös ehdotetulla tuontialueella, jos ne ovat tiedossa).
- 12) Mikä on kyseisten lajien ikä tai ikähaarukka?
- 13) Kuvatkaa käyttäytymispiirteet (sosiaalinen, reviirikäyttäytyminen, aggressiivinen).

D) Vuorovaikutus kotoperäisten lajien kanssa

- 1) Mitkä ovat alueelle tuodun lajin selviytymis- ja asettumismahdollisuudet, jos se pääsee vapaaksi? (Kysymys koskee siirtoja avoimiin ja suljettuihin vesiviljelylaitoksiin.)
- 2) Mihin elinympäristöihin ehdotettavalla tuontialueella laji todennäköisesti asettuu? Menevätkö ne päällekkäin minkään vaarantuneen, uhanalaisen tai erittäin uhanalaisen lajin kanssa? (Ilmoittakaa, sisältyvätkö tuontialueeseen myös siihen rajoittuvat vedet.)
- 3) Minkä kotoperäisten lajien kanssa ekologiset lokerot menevät päällekkäin? Onko olemassa joitakin käyttämättömiä ekologisia resursseja, joista laji voisi hyötyä?
- 4) Mitä alueelle tuotava eliö syö vastaanottavassa ympäristössä?
- 5) Aiheutuuko tästä saalistuksesta haitallisia vaikutuksia vastaanottavalle ekosysteemille?
- 6) Selviytyykö tuotava eliö ehdotetulla tuontialueella ja onnistuuko sen lisääntyminen siellä, vai tarvitaanko vuosittaisia istutuksia? (Kysymys koskee lajeja, joita ei ole tarkoitettu suljettuihin vesiviljelylaitoksiin.)
- 7) Risteytyykö tuotava eliö kotoperäisten lajien kanssa? Onko minkään kotoperäisen lajin tai kannan paikallinen sukupuuttoon häviäminen mahdollista ehdotetun alueelle tuomisen seurauksena? Onko mahdollista, että alueelle tuotava eliö vaikuttaa jotenkin paikallisten lajien kutukäyttäytymiseen tai kutualueisiin?
- 8) Onko ehdotetulla alueella tuomisella mitään vaikutuksia elinympäristöön tai vedenlaatuun?

E) Vastaanottava ympäristö ja siihen rajoittuvat vedet

- 1) Antakaa vastaanottavaa ympäristöä ja siihen rajoittuvia vesistöjä koskevat fyysiset tiedot, kuten vedenlämpötilan, suolapitoisuuden, sameuden, liuenneen hapen, pH:n, ravinteiden ja metallien kausittainen vaihtelu. Sopivatko mainitut parametrit yhteen alueelle tuotavan lajin sietokyvyn/mieltymysten kanssa, lisääntymiseen tarvittavat edellytykset mukaan luettuina?
- 2) Luetelkaa vastaanottavan vesistön lajiston koostumus (pääasialliset selkärangaiset ja selkärangattomat vesieläimet sekä kasvit).
- 3) Antakaa tuontialueen ja siihen rajoittuvien vesien elinympäristöä koskevat tiedot ja kertokaa kriittiset elinympäristöt. Mitkä mainituista parametreista sopivat yhteen alueelle tuotavan eliön sietokyvyn/mieltymysten kanssa? Voiko tuotava eliö vahingoittaa jotakin kuvatuista elinympäristöistä?
- 4) Kuvatkaa luonnolliset tai ihmisen tekemät esteet, joiden pitäisi estää tuodun eliön siirtyminen ympäröiviin vesiin.

F) Seuranta

Kuvatkaa tuotavaksi ehdotetun lajin selviytymisen seurannan arvioimiseksi tehdyt suunnitelmat ja se, miten kotoperäisiin lajeihin ja niiden elinympäristöihin kohdistuvia haitallisia vaikutuksia arvioidaan.

G) Hallinnointisuunnitelma

- 1) Kuvatkaa ehdotetun alueelle tuomisen hallinnointisuunnitelma. Siinä on annettava ainakin seuraavat tiedot:
 - a) toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei kuljetuksessa tule mukana muita lajeja (muuta kuin siirrettäviä lajeja);
 - b) kenellä on oikeus käyttää ehdotettua eliötä ja millä ehdoilla;
 - c) sovelletaanko ehdotettuun alueelle tuomiseen esikaupallista vaihetta;
 - d) lajin poistamiseen tarkoitetun valmiussuunnitelman kuvaus;
 - e) ehdotuksen laadunvarmistussuunnitelman kuvaus; ja
 - f) muut täytettävät lakisääteiset vaatimukset.
- 2) Kuvatkaa kemialliset, biofyysiset ja hallinnolliset toimenpiteet, joita toteutetaan eliön ja muiden kuin kohdelajien muihin kuin vastaanottajiksi tarkoitettuihin ekosysteemeihin tahattomasti tapahtuvan pääsyn ja asettumisen estämiseksi. Antakaa yksityiskohtaiset tiedot vesilähteestä, jäteveden määränpäästä, jäteveden käsittelystä, sadevesiviemäreiden läheisyydestä, petoeläinvalvonnasta, laitoksen turvallisuudesta ja toimenpiteistä vapaaksi pääsyn estämiseksi, jos se on tarpeen.
- 3) Kuvatkaa valmiussuunnitelmat, jos eliö päästetään vapaaksi tahattomasti, vahingossa tai luvatta kasvatuslaitoksesta taikka hautomosta tai jos eliö päästämisen jälkeen tahattomasti tai odottamatta laajentaa levinneisyysaluettaan.
- 4) Jos ehdotuksen on tarkoitus johtaa kalastukseen, antakaa kalastustavoitetta koskevat tiedot. Kuka hyötyisi tällaisesta kalastuksesta? Antakaa yksityiskohtaiset tiedot hoitosuunnitelmasta ja liittääkää siihen tarvittaessa tiedot niiden lajien hoitosuunnitelmien muutoksista, joihin ehdotettu laji vaikuttaa.

H) Yritystiedot

- 1) Antakaa omistajan ja/tai yrityksen nimi, vesiviljelyluvan numero ja elinkeinoluvan numero (jos on) tai valtion viraston taikka laitoksen nimi, yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero, faksinumero ja sähköpostiosoite.
- 2) Antakaa tiedot ehdotetun hankkeen taloudellisesta elinkelpoisuudesta.

I) Viitetiedot

- 1) Toimittakaa yksityiskohtainen lähdeluettelo kaikista julkaisuista, joihin hakemusta valmisteltaessa on viitattu.
 - 2) Toimittakaa luettelo käytettyjen tieteellisten ja kalatalousalan asiantuntijoiden nimistä ja osoitteista.
-

LIITE II

9 artiklassa tarkoitetussa ympäristöriskien arvioinnissa käytettävät menettelyt ja vähimmäisvaatimukset

Vesieläinten alueelle tuomiseen tai alueelta toiselle siirtämiseen liittyvien riskien arvioinnissa on tarpeen arvioida todennäköisyys, jolla eliöt asettuvat alueelle ja tämän asettumisen seuraukset.

Prosessissa käsitellään tärkeimpiä ympäristötekijöitä. Se tarjoaa vakiomenettelyn, jonka avulla voidaan arvioida sekä geneettisten ja ekologisten vaikutusten riskit että riski jonkin muun, ehdotetun vastaanottavan vesistön kotoperäisiin lajeihin vaikuttavan lajin siirtämisestä siirrettävän lajin mukana.

Tutkintavaiheen aikana painopiste ei ole arvioinnissa vaan yksityiskohtaisissa biologisissa ja muissa asiaa koskeissa tiedoissa, joihin arviointi perustuu. Jos asia on tieteellisesti epävarma, olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta.

Kun hakemus koskee ehdotettua alueelta toiselle siirtämistä, alueelle tuominen on tässä liitteessä korvattava alueelta toiselle siirtämisellä.

1 OSA

EKOLOGISTEN JA GENEETTISTEN RISKIEN ARVIOINTIMENETTELY

Vaihe 1

Asettumisen ja aiotun tuontialueen ulkopuolelle leviämisen todennäköisyys

Tapahtuma	Todennäköisyys (S, K, P) ⁽¹⁾	Varmuus (EV, KV, KE, EE) ⁽²⁾	Arviointia tukevat huomautukset ⁽³⁾
Alueelle tuotu tai alueelta toiselle siirretty, vapaaksi päässyt tai päästetty laji onnistuu asettumaan ja ylläpitämään populaationsa aiotulla tuontialueella vesiviljelylaitoksen valvonnan ulottumattomissa.			
Alueelle tuotu tai alueelta toiselle siirretty, vapaaksi päässyt tai päästetty laji leviää aiotun tuontialueen ulkopuolelle.			
Lopullinen arvio ⁽⁴⁾			

⁽¹⁾ S = suuri, K = keskisuuri, P = pieni.

⁽²⁾ EV = erittäin varma, KV = kohtalaisen varma, KE = kohtalaisen epävarma, EE = erittäin epävarma.

⁽³⁾ Arviointiohjeet löytyvät ICESin toimintaohjeiden lisäyksistä A ja B.

⁽⁴⁾ Asettumisen ja leviämisen todennäköisyyttä koskevaksi lopulliseksi arvoksi annetaan pienimmän arvion saaneen osatekijän saama arvo (esimerkiksi edellä olevien osatekijöiden saamat arviot suuri ja pieni antavat lopulliseksi arvioksi pienen). Kummankin tapahtumanhan – todennäköisyyden, että eliö onnistuu asettumaan ja ylläpitämään populaationsa aiotulla tuontialueella (olipa kyse rajatusta alueesta, kuten laitoksesta, tai luonnollisesta elinympäristöstä) ja todennäköisyyden, että laji leviää aiotun tuontialueen ulkopuolelle (arviointina siten kuin edellä on esitetty) – on toteuduttava, jotta asettuminen aiotun tuontialueen ulkopuolelle toteutuisi. Varmuustasoa koskevaksi lopulliseksi arvioksi annetaan alhaisimman varmuustason saaneen osatekijän saama arvo (esimerkiksi arviot erittäin varma ja kohtalaisen varma antavat lopulliseksi arvioksi kohtalaisen varman). Asettumisen ja leviämisen haitallisuus olisi yhdessä riski/hyötysuhteen kanssa otettava huomioon lopullisessa arvioissa.

Vaihe 2

Asettumisen ja leviämisen seuraukset

Tapahtuma	Todennäköisyys (S, K, P)	Varmuus (EV, KV, KE, EE)	Arviointia tukevat huomautukset ⁽¹⁾
Geneettinen sekoittuminen paikallisten populaatioiden kanssa johtaa geneettisen monimuotoisuuden vähenemiseen.			

Tapahtuma	Todennäköisyys (S, K, P)	Varmuus (EV, KV, KE, EE)	Arviointia tukevat huomautukset ⁽¹⁾
Kilpailu (ravinto, tila) kotoperäisten populaatioiden kanssa tai niihin kohdistuva saalistus johtaa niiden katoamiseen.			
Muut ei-toivotut ekologiset tapahtumat			
Jotkin edellä mainituista tapahtumista jatkuvat myös alueelle tuodun lajin poistamisen jälkeen.			
Lopullinen arvio ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Arviointiohjeet löytyvät ICESin toimintaohjeiden lisäyksistä A ja B.
⁽²⁾ Asettumisen ja leviämisen seurauksia koskeva lopulliseksi arvioksi annetaan suurimman arvion saaneen osatekijän (yksittäinen todennäköisyys) saama arvo ja varmuustasoa koskeva lopulliseksi arvioksi annetaan alhaisimman varmuustason saaneen osatekijän saama arvo.

Vaihe 3

Tulokaslajeihin ja paikallisesti esiintymättömiin lajeihin liittyvä riskimahdollisuus

Annetaan yksi arvo, joka perustuu vaiheissa 1 ja 2 tehtyihin arvioihin.

Osatekijä	Riskimahdollisuus (S, K, P)	Varmuus (EV, KV, KE, EE)	Arviointia tukevat huomautukset ⁽¹⁾
Asettuminen ja leviäminen (vaihe 1)			
Ekologiset seuraukset (vaihe 2)			
Riskimahdollisuutta koskeva lopullinen kokonaisarvio ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Arviointiohjeet löytyvät ICESin toimintaohjeiden lisäyksistä A ja B.
⁽²⁾ Riskimahdollisuuden lopulliselle luokitukselle annetaan arvioiduista todennäköisyyksistä suuremman arvo, jos todennäköisyysarvioiden välinen ero ei ole yhtä luokkaa suurempi (eli jos asettumisen ja leviämisen riski on suuri ja ekologisten seurausten riski on keskisuuri, lopulliseksi arvioksi tulee näistä todennäköisyyksistä suuremman arvo, joka on suuri.) Jos todennäköisyysarvioiden välinen ero on yhtä luokkaa suurempi (eli arviot ovat suuri ja pieni), lopulliseksi arvoksi tulee keskisuuri.

Arvioinnin tulos esitetään seuraavia riskitasoja käyttäen:

Suuren riskin käsittävä siirto:

- aiheuttaa suuren riskin biologisen monimuotoisuuden vahingoittumisesta leviämisen ja muiden ekologisten seurausten vuoksi;
- tapahtuu viljelyolosuhteissa, jotka lisäävät tällaisen vahingon riskiä;
- liittyy vesiviljelylaitokseen, joka myy eläviä vesieläimiä edelleen viljeltäviksi tai jälleenvarastoitaviksi;
- aiheuttaa tästä johtuen suurta huolta (tarvitaan merkittäviä lieventäviä toimenpiteitä). Suositellaan ehdotuksen hylkäämistä, ellei riskiä voida lieventävien toimenpiteiden avulla vähentää pieneksi.

Keskisuuren riskin käsittävä siirto:

- aiheuttaa keskisuuren riskin biologisen monimuotoisuuden vahingoittumisesta leviämisen ja muiden ekologisten seurausten vuoksi;
- tapahtuu viljelyolosuhteissa, jotka eivät välttämättä lisääisi tällaisen vahingon riskiä ottaen huomioon lajit ja edellytykset leviämisen estämiseen;
- liittyy vesiviljelylaitokseen, joka myy tuotteitaan pääasiassa ihmisravinnoksi;

- d) aiheuttaa tästä johtuen kohtalaista huolta. Suositellaan ehdotuksen hylkäämistä, ellei riskiä voida lieventävien toimenpiteiden avulla vähentää pieneksi.

Pienen riskin käsittävä siirto:

- a) aiheuttaa pienen riskin biologisen monimuotoisuuden vahingoittumisesta leviämisen ja muiden ekologisten seurausten vuoksi;
- b) tapahtuu viljelyolosuhteissa, jotka eivät lisäisi tällaisen vahingon riskiä;
- c) liittyy vesiviljelylaitokseen, joka myy tuotteitaan ainoastaan ihmisravinnoksi;
- d) aiheuttaa tästä johtuen vähäistä huolta. Suositellaan ehdotuksen hyväksymistä. Lieventäviä toimenpiteitä ei tarvita.

Ehdotus voidaan hyväksyä sellaisenaan (lieventäviä toimenpiteitä ei vaadita) vain, jos riskimahdollisuutta koskeva lopullinen kokonaisarvio on pieni ja jos kokonaisriskin kokonaisvarmuudeksi on arvioitu erittäin varma tai kohtalaisen varma.

Jos ensimmäisen arvioinnin tuloksena kokonaisriskiksi on saatu suuri tai keskisuuri, hakemukseen on sisällytettävä leviämisen estämistä tai riskin lieventämistä koskevat ehdotukset, joille tehdään sitten riskianalyysi. Kokonaisriskin lopulliseksi arvioksi on saatava pieni siten, että varmuutta koskeva arvio on erittäin varma tai kohtalaisen varma. Näiden lisävaiheiden kuvauksista ja leviämisen estämistä tai riskin lieventämistä koskevista yksityiskohtaisista määrittelyistä tulee erottamaton osa riskien arviointia.

2 OSA

MUITA KUIN SIIRRETTÄVÄÄ LAJIA KOSKEVA ARVIOINTIMENETTELY

Vaihe 1

Muiden kuin siirrettävän lajin asettumisen ja aiotun tuontialueen ulkopuolelle leviämisen todennäköisyys

Tapahtuma	Todennäköisyys (S, K, P)	Varmuus (EV, KV, KE, EE)	Arviointia tukevat huomautukset ⁽¹⁾
Muu kuin siirrettävä laji tulee alueelle vesieliön alueelle tuomisen tai alueelta toiselle siirtämisen seurauksena.			
Alueelle tuotu muu kuin siirrettävä laji löytää potentiaalisia elinympäristöjä tai isäntäeliöitä.			
Lopullinen arvio ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Arviointiohjeet löytyvät ICESin toimintaohjeiden lisäyksistä A ja B.

⁽²⁾ Todennäköisyyttä koskevaksi lopulliseksi arvioksi annetaan pienimmän riskiarvion saaneen osatekijän saama arvo ja varmuustasoa koskevaksi lopulliseksi arvioksi samoin alhaisimman varmuustason saaneen osatekijän saama arvo.

Vaihe 2

Muiden kuin siirrettävän lajin asettumisen ja leviämisen seuraukset

Tapahtuma	Todennäköisyys (S, K, P)	Varmuus (EV, KV, KE, EE)	Arviointia tukevat huomautukset ⁽¹⁾
Muut kuin siirrettävät lajit kilpailevat kotoperäisten populaatioiden kanssa tai saalistavat niitä, mikä johtaa niiden katoamiseen.			
Muiden kuin siirrettävän lajin geneettinen sekoittuminen paikallisten populaatioiden kanssa johtaa geneettisen monimuotoisuuden vähenemiseen.			
Muut ei-toivotut ekologiset tai patologiset tapahtumat			

Tapahtuma	Todennäköisyys (S, K, P)	Varmuus (EV, KV, KE, EE)	Arviointia tukevat huomautukset ⁽¹⁾
Jotkin edellä mainituista tapahtumista jatkuvat myös muun kuin siirretyn lajin poistamisen jälkeen.			
Lopullinen arvio ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Arviointiohjeet löytyvät ICESin toimintaohjeiden lisäyksistä A ja B.

⁽²⁾ Seurauksia koskevaksi lopulliseksi arvioksi annetaan suurimman riskiarvion saaneen osatekijän saama arvo ja varmuustasoa koskevaksi lopulliseksi arvioksi alhaisimman varmuustason saaneen osatekijän saama arvo.

Vaihe 3

Muihin kuin siirrettäviin lajeihin liittyvä riskimahdollisuus

Annetaan yksi arvo, joka perustuu vaiheissa 1 ja 2 tehtyihin arvioihin.

Osatekijä	Riskimahdollisuus (S, K, P)	Varmuus (EV, KV, KE, EE)	Arviointia tukevat huomautukset ⁽¹⁾
Asettuminen ja leviäminen (vaihe 1)			
Ekologiset seuraukset (vaihe 2)			
Lopullinen arvio ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Arviointiohjeet löytyvät ICESin toimintaohjeiden lisäyksistä A ja B.

⁽²⁾ Riskimahdollisuutta koskevaksi lopulliseksi arvioksi annetaan pienimmän riskiarvion saaneen osatekijän saama arvo ja varmuustasoa koskevaksi lopulliseksi arvioksi samoin alhaisimman varmuustason saaneen osatekijän saama arvo.

Tulokaslajeihin liittyvää riskimahdollisuutta koskevaan arviointiin (1 osa) sovellettavia edellytyksiä sovelletaan soveltuvien osin muihin kuin siirrettäviin lajeihin liittyviin riskimahdollisuuksiin (2 osa), myös leviämisen estämistoimenpiteitä ja riskiä lieventäviä toimenpiteitä koskevaa velvollisuutta.

3 OSA

YMPÄRISTÖRISKIEN KOKONAISARVIOINTI – TIIVISTELMÄ

- Hakemuksen historia, tausta ja perustelut
 - Tiivistelmä riskienarviointitiedoista
 - Tiivistelmä ekologisten ja geneettisten riskien arvioinnista
 - Tiivistelmä muiden kuin siirrettävien lajien riskien arvioinnista
- Huomautuksia
- Riskiä lieventävät toimenpiteet
- Eliöön kokonaisuudessaan liittyviä riskimahdollisuuksia koskeva päätelmä
- Lausunto toimivaltaiselle viranomaiselle

*LIITE III***Karanteeni**

Karanteeni on keino, jonka avulla elävät eläimet ja kasvit ja kaikki niihin liittyvät eliöt pidetään täysin eristettyinä ympäristöstä, jotta estettäisiin luonnon ja viljeltyihin lajeihin kohdistuvat vaikutukset ja luonnon ekosysteemien ei-toivotut muutokset.

Tulokaslajit ja paikallisesti esiintymättömät lajit on pidettävä karanteenissa riittävän pitkään, jotta kaikki muut kuin siirrettävät lajit voitaisiin havaita ja jotta voitaisiin todeta, ettei patogeenejä tai sairauksia ole. Laitos on rakennettava sen sijaintijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen määräysten mukaisesti. Laitoksen hyväksynnästä vastaa mainittu viranomainen. Karanteenin kesto on mainittava luvassa. Jos laitos ei sijaitse vastaanottavassa jäsenvaltiossa, laitoksesta vastaavan neuvoa-antavan komitean ja vastaanottavan jäsenvaltion neuvoa-antavan komitean on sovittava kestosta.

Toimijoiden on hoidettava karanteenilaitosta seuraavien edellytysten mukaisesti. Lisäksi toimijalla on oltava laadunvarmistusohjelma ja toimintaohjeet.

Kun hakemus koskee ehdotettua alueelta toiselle siirtämistä, alueelle tuominen on tässä liitteessä korvattava alueelta toiselle siirtämisellä.

Jätevesien käsittely ja jätehuolto

Kaikki laitoksessa syntyvät jätevedet ja jätteet on käsiteltävä tavalla, jolla tuhoetaan kaikki mahdolliset siirrettävän lajin ja siihen liittyvien lajien eliöt. Jatkuvan toiminnan varmistamiseksi ja leviämisen täydelliseksi estämiseksi karanteenin jätevesien käsittelyjärjestelmä on varustettava varajärjestelmillä toimintahäiriöiden varalta.

Käsittelyissä jätevesissä ja muissa jätteissä voi olla ympäristölle haitallisia aineita (esim. kiinnittymisenestoaineita), ja niistä on huolehdittava siten, että ympäristövaikutukset ovat mahdollisimman vähäiset.

Jätevesien ja kiinteiden jätteiden käsittelyn yksityiskohdat on valmisteltava ja on laadittava luettelo käsittelystä vastaavista henkilöistä sekä aikataulu. Järjestelmää on seurattava sen tehokkaan toiminnan varmistamiseksi ja mahdollisten toimintahäiriöiden havaitsemiseksi varhaisessa vaiheessa.

Fyysinen erottaminen

Siirretyt eliöt on leviämisen estämiseksi pidettävä erillään muista eliöistä. Tätä ei sovelleta sentinellilajeihin, joiden erityishehtävänä on testata tuodun lajin vaikutuksia. Lintujen, muiden eläinten, taudinaiheuttajien ja epäpuhtauksien pääsy on estettävä.

Henkilöstö

Laitokseen pääsy on rajoitettava koulutettuun, kulkuluvan saaneeseen henkilöstöön. Jalkineet ja kädet on desinfioitava ennen laitoksesta poistumista ja samoin kaikki laitoksessa käytetyt materiaalit ennen niiden laitoksesta poistamista (ks. jäljempänä).

Varusteet

Vastaanotettaessa kaikki kehitysvaiheet, säiliöt, vesi, kuljetuskontit ja varusteet, jotka ovat olleet kosketuksissa alueelle tuodun lajin kanssa, kuljetusvälineet mukaan luettuina, on käsiteltävä siten, että varmistetaan, ettei lajia tai siihen liittyvää muuta kuin siirrettävää lajia pääse vapaaksi laitoksesta. Kuljetus- ja pakkausmateriaali on desinfioitava tai poltettava, jos kyseisen materiaalin polttaminen on sallittua.

Kuolleet eliöt ja niiden hävittäminen

Kuolleista eliöistä on pidettävä kirjaa päivittäin, ja tämän kirjanpidon on oltava käytettävissä toimivaltaisen viranomaisen tekemiä tarkastuksia varten. Kaikki kuolleet eliöt on säilytettävä laitoksessa. Kuolleita eliöitä, niiden kudoksia tai kuoria ei saa heittää pois ilman täydellisen desinfioinnin takaavaa hyväksyttyä käsittelyä. Kuumennuskäsittelyä esim. autoklaavissa tai kemiallista sterilointia voidaan käyttää.

Kuolemantapauksista on raportoitava toimivaltaiselle viranomaiselle, ja jäsenvaltion on tutkittava kuolinsyy kohtuullisessa ajassa. Kuolleet eliöt on varastoitava, kuljetettava ja hävitettävä muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveys säännöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 ⁽¹⁾ mukaisesti.

Tarkastus ja testaus

Muita kuin siirrettäviä lajeja koskevia tarkastuksia on tehtävä säännöllisesti. Jos eliössä havaitaan tällainen laji tai aiemmin havaitsematon sairaus taikka loinen, on toteutettava tilanteen hallitsemiseksi tarvittavat toimet. Näihin toimiin voi sisältyä eliöiden hävittäminen ja laitoksen desinfiointi.

Kesto

Karanteenin vaadittava kesto vaihtelee kyseisen organismin, kyseessä olevien muiden kuin siirrettävien lajien kausiluonteisuuden ja kasvatusolojen mukaan.

Tietojen kirjaaminen

Karanteenilaitoksen on pidettävä täsmällisesti kirjaa seuraavista seikoista:

- henkilöstön saapumis- ja poistumisajat,
- kuolemantapausten määrä ja kuolleiden eliöiden varastointi- ja hävittämismenetelmä,
- laitokseen tulevan veden ja jäteveden käsittely,
- asiantuntijoille muiden kuin siirrettävien lajien toteamiseksi toimitetut näytteet,
- kaikki karanteenin toimintaan vaikuttavat epätavalliset tapahtumat (sähkökatkokset, rakennuksen vauriot, vaikeat sääolot jne.).

Desinfiointi

Käytettävien desinfiointiaineiden pitoisuuksien on oltava riittävän vahvoja ja desinfiointiajan riittävän pitkä tappamaan haitalliset eliöt. Karanteenilaitoksen desinfioinnissa käytettävien desinfiointiaineiden ja niiden pitoisuuksien on oltava riittävän vahvoja meriveden ja makean veden täydelliseen desinfointiin. Samanlaisia pitoisuuksia on käytettävä laitoksen tavanomaiseen desinfointiin. Suosituksena on, että kaikki desinfiointiaineet neutraloidaan ennen kuin ne päästetään ympäristöön, ja merivettä käyttävien laitosten on käsiteltävä kemiallisen desinfioinnin aikana syntyneet oksidanttijäämät. Häätätilanteen varalta, jos esimerkiksi havaitaan tuotu loinen tai taudinaiheuttaja, laitoksessa on oltava riittävästi desinfiointiainetta koko laitoksen desinfioimiseen.

⁽¹⁾ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2007/2006 (EUVL L 379, 28.12.2006, s. 98).

LIITE IV

2 artiklan 5 kohdassa säädetty lajiluettelo

Kirjolohi, *Oncorhynchus mykiss*

Puronieriä, *Salvelinus fontinalis*

Karppi, *Cyprinus carpio*

Ruohokarppi, *Ctenopharyngodon idella*

Hopeapaksuotsa, *Hypophthalmichthys molitrix*

Marmoripaksuotsa, *Aristichthys nobilis*

Tyynenmerenosteri, *Crassostrea gigas*

Japaninmattosimpukka, *Ruditapes philippinarum*

Isobassi, *Micropterus salmoides*

Nieriä, *Salvelinus alpinus*
