

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 708/2007

af 11. juni 2007

om brug af fremmede og lokalt fraværende arter i akvakultur

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, og artikel 299, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med traktatens artikel 6 skal miljøbeskyttelseskrav integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker og aktioner, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling.
- (2) Akvakultur er en sektor i hastig vækst, hvor innovation og nye afsætningsmuligheder udforskes. For at tilpasse produktionen til markedsforholdene er det vigtigt, at akvakulturerhvervet diversificerer de opdrættede arter.
- (3) Akvakulturen har draget økonomisk fordel af indførelsen af fremmede arter og omplantninger af lokalt fraværende arter (f.eks. regnbueørred, stillehavsøsters og laks), og det tilstræbte mål for fremtiden er at optimere fordelene ved indførelser og omplantninger, idet man samtidig undgår at ændre økosystemerne, forebygger negativ biologisk interaktion, herunder genetiske ændringer, med de naturligt hjemmehørende populationer og begrænser spredningen af ikke-målarter og skadelige virkninger på de naturlige levesteder.

(4) Invasive fremmede arter er blevet identificeret som en af hovedårsagerne til tab af naturligt forekommende arter og skade på biodiversiteten. Ifølge artikel 8, litra h), i konventionen om den biologiske mangfoldighed (CBD), som Det Europæiske Fællesskab er part i, skal hver kontraherende part så vidt muligt og alt efter omstændighederne forhindre indførelse af, kontrollere eller udrydde fremmede arter, der truer økosystemer, levesteder eller arter. Partskonferencen under CBD vedtog beslutning VI/23 om fremmede arter, der truer økosystemer, levesteder eller arter, og i bilaget hertil er der fastsat retningslinjer for forebyggelse, indførelse og mildnelse af påvirkningerne fra sådanne fremmede arter.

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

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

⁽¹⁾ EUT C 324 af 30.12.2006, s. 15.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke berøre Rådets direktiv 85/337/EØF af 27. juni 1985 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet ⁽¹⁾, Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter ⁽²⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽³⁾, og Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturtyr og produkter heraf og om forebyggelse og kontrol af visse sygdomme hos vanddyr ⁽⁴⁾.
- (8) De potentielle risici, der i nogle tilfælde kan være vidtrækkende, er til at begynde med mere iøjnefaldende lokalt. De lokale vandmiljøer i Fællesskabet har meget forskellige karakteristika, og medlemsstaterne har den fornødne viden og ekspertise til at evaluere og forvalte risiciene i de vandmiljøer, der hører under deres højhedsområde eller jurisdiktion. Det er derfor hensigtsmæssigt, at gennemførelsen af de i denne forordning fastsatte foranstaltninger i første række er medlemsstaternes ansvar.
- (9) Der bør tages hensyn til, at flytninger af fremmede arter og lokalt fraværende arter, der skal holdes i lukkede akvakulturanlæg, som er sikre og har meget lille risiko for undslip, ikke bør underkastes en forudgående miljørisikovurdering.
- (10) I tilfælde, hvor risiciene er betydelige og kan true andre medlemsstater, bør der dog være en fællesskabsordning for høring af de interesserede parter og validering af tilladelser, før medlemsstaterne udsteder dem. Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for fiskeri (STECF), der er oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 af 20. december 2002 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne som led i den fælles fiskeripolitik ⁽⁵⁾, bør afgive videnskabelige råd ved denne konsultation, og Den Rådgivende Komité for Fiskeri og Akvakultur, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 1999/478/EF ⁽⁶⁾, bør afgive råd om akvakultur og miljøbeskyttelse.
- (11) Nogle fremmede arter har længe været almindeligt anvendt i forbindelse med akvakultur i visse dele af Fællesskabet. De dertil knyttede aktiviteter bør derfor nyde fordel af anderledes behandling, som kan lette deres udvikling uden yderligere administrative byrder, forudsat at kilden kan levere en bestand, der er fri for ikke-målarter. Det bør tillades de medlemsstater, der ønsker det, at begrænse brugen af sådanne længe anvendte arter på deres område.
- (12) Intet i denne forordning er til hinder for, at medlemsstaterne ved hjælp af nationale bestemmelser fastsætter regler for hold af fremmede arter eller lokalt fraværende arter i private akvarier og havedamme.
- (13) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelsen af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁷⁾.
- (14) Af hensyn til effektiviteten bør proceduren for vedtagelse af de ændringer af bilag I, II, III og IV til denne forordning, som måtte være nødvendige for at tilpasse dem til de tekniske og videnskabelige fremskridt, være forvaltningsproceduren i artikel 30, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2371/2002 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Denne forordning fastsætter en ramme for akvakultur i forbindelse med fremmede og lokalt fraværende arter for at vurdere og begrænse disse arters og deres eventuelle tilknyttede ikke-målarternes mulige virkning på akvatiske naturtyper og på denne måde bidrage til en bæredygtig udvikling af sektoren.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på indførelse af fremmede arter og omplantning af lokalt fraværende arter med henblik på deres brug i akvakultur i Fællesskabet efter den dato, hvor denne forordning træder i kraft, jf. artikel 25, stk. 1.

2. Forordningen finder ikke anvendelse på omplantninger af lokalt fraværende arter inden for en medlemsstat, undtagen for tilfælde, hvor der på grundlag af videnskabelig rådgivning er grund til at forvente miljørisici i forbindelse med omplantningen. Hvis der er udpeget en rådgivende komité efter artikel 5, er den ansvarlig for at vurdere risiciene.

⁽¹⁾ EFT L 175 af 5.7.1985, s. 40. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/35/EF (EUT L 156 af 25.6.2003, s. 17).

⁽²⁾ EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7. Senest ændret ved direktiv 2006/105/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 368).

⁽³⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2455/2001 (EFT L 331 af 15.12.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14.

⁽⁵⁾ EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.

⁽⁶⁾ EFT L 187 af 20.7.1999, s. 70. Ændret ved beslutning 2004/864/EF (EUT L 370 af 17.12.2004, s. 91).

⁽⁷⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

3. Forordningen omfatter alle akvakulturaktiviteter inden for medlemsstaternes jurisdiktion uanset deres størrelse eller karakteristika. Den omfatter alle fremmede og lokalt fraværende akvatiske organismer, der opdrættes. Den omfatter akvakultur i enhver form for akvatisk medium.

4. Forordningen finder ikke anvendelse på vandlevende pryd- dyr og pryddplanter i dyrehandler, havecentre, indesluttede havedamme eller akvarier, der er i overensstemmelse med artikel 6 i Kommissionens beslutning 2006/656/EF af 20. september 2006 om dyresundhedsbetingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved import af prydfisk ⁽¹⁾, eller i anlæg, der er udstyret med rensningssystemer, der opfylder målene i artikel 1.

5. Forordningen, med undtagelse af artikel 3 og 4, finder ikke anvendelse på de arter, der er opført i bilag IV. Den i artikel 9 omhandlede risikovurdering finder ikke anvendelse på de arter, der er opført i bilag IV, bortset fra tilfælde, hvor medlemsstaterne ønsker at træffe foranstaltninger til begrænsning af brugen af de pågældende arter på deres område.

6. Flytninger af fremmede arter og lokalt fraværende arter, der skal holdes i lukkede akvakulturanlæg, skal ikke underkastes en forudgående miljørisikovurdering bortset fra tilfælde, hvor medlemsstaterne ønsker at træffe relevante foranstaltninger.

7. Indførelse og omplantning med henblik på brug i »lukkede akvakulturanlæg« kan eventuelt på et senere tidspunkt blive undtaget fra de i kapitel III omhandlede krav om tilladelse på grundlag af ny videnskabelig dokumentation og rådgivning. Der kan forventes fremskridt med hensyn til videnskabelig viden om biosikkerhed i moderne lukkede systemer, blandt andet på baggrund af fællesskabsfinansieret forskning i fremmede arter. Der vil blive truffet afgørelse herom senest den 31. marts 2009 efter proceduren i artikel 24.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »akvakultur«: en aktivitet som defineret i artikel 3, litra d), i Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 af 27. juli 2006 om Den Europæiske Fiskerifond ⁽²⁾
- 2) »åbent akvakulturanlæg«: et anlæg, hvor akvakulturen finder sted i et akvatisk medium, der ikke er adskilt fra det naturlige akvatiske miljø ved barrierer, der forhindrer udslip af opdrættede enkeltexemplarer eller biologisk materiale, der kan overleve og efterfølgende reproducere
- 3) »lukket akvakulturanlæg«: et anlæg, hvor akvakulturen finder sted i et akvatisk medium, hvor vandet recirkuleres, og som er adskilt fra det naturlige akvatiske miljø ved barrierer, der forhindrer udslip af opdrættede enkeltexemplarer eller biologisk materiale, der kan overleve og efterfølgende reproducere

⁽¹⁾ EUT L 271 af 30.9.2006, s. 71.

⁽²⁾ EUT L 223 af 15.8.2006, s. 1.

4) »akvatiske organismer«: enhver art, der lever i vand, og som tilhører dyre-, plante- og protistriget, inkl. enhver del, kønsceller, sæd, æg eller spredningslegemer, der kan overleve og efterfølgende reproducere

5) »polyploide organismer«: kunstigt frembragte tetraploide organismer (4N). De er akvatiske organismer, hvor antallet af kromosomer i cellerne er fordoblet ved cellemanipulationsteknikker

6) »fremmede arter«:

a) en art eller underart af en akvatisk organisme, der forekommer uden for sit kendte naturlige levested og sit naturlige potentielle spredningsområde

b) polyploide organismer og forplantningsdygtige kunstigt hybridiserede arter uanset deres naturlige levested eller potentielle spredningsområde

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

8) »ikke-målarter«: enhver art eller underart af en akvatisk organisme, der sandsynligvis er skadelig for vandmiljøet, og som uforsætligt flyttes sammen med en akvatisk organisme, der indføres eller omplantes, med undtagelse af sygdoms- fremkaldende organismer, der er omfattet af direktiv 2006/88/EF

9) »flytning«: indførelse og/eller omplantning

10) »indførelse«: den proces, hvorved en fremmed art forsætligt flyttes til et miljø uden for dens naturlige levested med henblik på brug i akvakultur

11) »omplantning«: den proces, hvorved en lokalt fraværende art forsætligt flyttes inden for dens naturlige levested med henblik på brug i akvakultur til et område, hvor den tidligere ikke forekom af biogeografiske grunde

12) »forsøgsudsætning«: indførelse af fremmede arter eller omplantning af lokalt fraværende arter i begrænset omfang med henblik på at vurdere den økologiske interaktion med naturligt hjemmehørende arter og levesteder for at teste den formodede risiko

13) »ansøger«: den fysiske eller juridiske person eller enhed, der påtænker at varetage indførelsen eller omplantningen af en akvatisk organisme

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

- 15) »karantæneanlæg«: et anlæg, hvor akvatiske organismer og deres tilknyttede organismer kan holdes fuldstændig isoleret fra det omgivende miljø
- 16) »rutineflytning«: flytning af akvatiske organismer fra en kilde, der har lav risiko for at overføre ikke-målarter, og som på grund af de akvatiske organismers karakteristika og/eller den akvakulturmetode, der skal anvendes, f.eks. lukkede systemer som defineret i nr. 3), ikke giver anledning til nogen skadelig økologisk virkning
- 17) »ikke-rutineflytning«: enhver flytning af akvatiske organismer, der ikke opfylder kriterierne for rutineflytning
- 18) »modtagende medlemsstat«: den medlemsstat, på hvis område den fremmede art indføres eller den lokalt fraværende art omlantes
- 19) »afstående medlemsstat«: den medlemsstat, fra hvis område den fremmede art indføres eller den lokalt fraværende art omlantes.

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNES GENERELLE FORPLIGTELSE

Artikel 4

Foranstaltninger for at undgå skadelige virkninger

Medlemsstaterne sørger for, at der træffes passende foranstaltninger for at undgå skadelige virkninger på biodiversiteten, især på arter, levesteder og økosystemer, der kan forventes at opstå ved indførelsen eller omlantningen af akvatiske organismer og ikke-målarter i akvakultur og ved disse arters spredning i naturen.

Artikel 5

Beslutningstagning og rådgivende organer

Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndighed(er), der er ansvarlig(e) for, at kravene i denne forordning overholdes (ansvarlig myndighed). Hver ansvarlig myndighed kan til at bistå sig udpege en rådgivende komité, der besidder passende videnskabelig ekspertise (rådgivende komité). Hvis en medlemsstat ikke udpeger en rådgivende komité, skal den eller de ansvarlige myndighed(er) påtage sig de opgaver, som den rådgivende komité tildeles i denne forordning.

KAPITEL III

TILLADELSER

Artikel 6

Ansøgning om tilladelse

1. Akvakulturvirksomheder, der ønsker at indføre en fremmed art eller omplante en lokalt fraværende art, der ikke er omfattet af artikel 2, stk. 5, ansøger om tilladelse fra den modtagende medlemsstats ansvarlige myndighed. Der kan indgives ansøgninger om gentagne flytninger, der skal finde sted over en periode på højst syv år.

2. Ansøgeren fremlægger sammen med ansøgningen et dossier, der følger de vejledende retningslinjer i bilag I. Den rådgivende komité afgiver en udtalelse om, hvorvidt ansøgningen indeholder alle de oplysninger, der kræves for at vurdere, om den foreslåede flytning er en rutineflytning eller en ikke-rutineflytning, og i bekræftende fald kan antages, og underretter den ansvarlige myndighed herom.

3. Ved udgangen af tilladelsesperioden kan der indgives ansøgning om en ny tilladelse ved at henvise til den tidligere tilladelse. Hvis der ikke er dokumenteret skadelige virkninger på miljøet, skal den foreslåede flytning betragtes som en rutineflytning.

Artikel 7

Type foreslået flytning

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

Artikel 8

Rutineflytning

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

Artikel 9

Ikke-rutineflytning

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

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

3. Mener den rådgivende komité, at risikoen ved den foreslåede flytning af akvatiske organismer er høj eller middel, jf. bilag II, del 1, gennemgår den ansøgningen sammen med ansøgeren for at fastslå, om der er risikoreducerende procedurer eller teknologier til rådighed, der kan nedsætte risikoniveauet til lav. Den rådgivende komité fremsender resultaterne af sin undersøgelse til den ansvarlige myndighed med redegørelse for risikoniveauet og angivelse af grundene til en eventuel nedsættelse af risikoniveauet i den form, der er fastsat i bilag II, del 3.

4. Den rådgivende komité kan kun udstede tilladelser til ikke-rutineflytninger i tilfælde, hvor risikovurderingen, inkl. eventuelle risikoreducerende foranstaltninger, viser en lav risiko for miljøet. Ethvert afslag på en tilladelse skal begrundes behørigt på videnskabeligt grundlag og, hvis den videnskabelige dokumentation endnu er utilstrækkelig, på grundlag af forsigtighedsprincippet.

Artikel 10

Beslutningsperiode

1. Ansøgeren underrettes inden for en rimelig frist skriftligt om beslutningen om at udstede eller afslå en tilladelse og under alle omstændigheder senest seks måneder fra datoen for ansøgningen, idet den tid fratrækkes, hvor ansøgeren efter anmodning fra den rådgivende komité fremlægger supplerende oplysninger.

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

Artikel 11

Flytninger, der påvirker nabomedlemsstater

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

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

3. Inden seks måneder fra meddelelsen bekræfter, afviser eller ændrer Kommissionen den foreslåede beslutning om at udstede en tilladelse efter høring af Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF), der er oprettet ved artikel 33 i forordning (EF) nr. 2371/2002, og Den Rådgivende Komité for Fiskeri og Akvakultur, der er nedsat ved afgørelse 1999/478/EF.

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

Artikel 12

Tilbagetrækning af tilladelse

Den ansvarlige myndighed kan når som helst, midlertidigt eller permanent, trække tilladelsen tilbage, hvis der indtræder uforudsete begivenheder med negative virkninger på miljøet eller på naturligt hjemmehørende populationer. Enhver tilbagetrækning af en tilladelse skal begrundes behørigt på videnskabeligt grundlag og, hvis den videnskabelige dokumentation endnu er utilstrækkelig, på grundlag af forsigtighedsprincippet og med passende hensyntagen til nationale administrative regler.

KAPITEL IV

BETINGELSER FOR INDFØRELSE EFTER UDSTEDELSE AF EN TILLADELSE

Artikel 13

Overholdelse af andre fællesskabsbestemmelser

Der kan kun udstedes tilladelse til en indførelse ifølge denne forordning, hvis det er åbenbart, at kravene i anden lovgivning kan opfyldes, især:

- a) dyresundhedsbetingelserne i direktiv 2006/88/EF
- b) betingelserne i Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet ⁽¹⁾.

Artikel 14

Udsætning i akvakulturanlæg i tilfælde af rutineindførelser

I tilfælde af rutineindførelser tillades udsætning af akvatiske organismer i åbne eller lukkede akvakulturanlæg uden karantæne eller forsøgsudsætning, medmindre den ansvarlige myndighed i undtagelsestilfælde beslutter andet på grundlag af et særligt råd fra den rådgivende komité. Flytninger fra et lukket akvakulturanlæg til et åben akvakulturanlæg skal ikke betragtes som rutine.

Artikel 15

Udsætning i åbne akvakulturanlæg i tilfælde af ikke-rutineindførelser

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

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

⁽¹⁾ EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1.

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

4. Hvis det er hensigtsmæssigt, gives der udelukkende mulighed for at bruge afkom af de indførte akvatiske organismer i den modtagende medlemsstats akvakulturanlæg, forudsat at ingen potentielt skadelige ikke-målarter påvises under karantænen. En voksenbestand kan sættes ud i de tilfælde, hvor organismer ikke reproducerer i fangenskab eller er helt produktionsmæssigt sterile, forudsat at det bekræftes, at der ikke forekommer potentielt skadelige ikke-målarter.

Artikel 16

Forsøgsudsætning i åbne akvakulturanlæg

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

Artikel 17

Beredskabsplaner

For alle ikke-rutineindførelser og forsøgsudsætninger skal ansøgeren udarbejde en beredskabsplan, der skal godkendes af den ansvarlige myndighed, og som bl.a. omfatter fjernelse af de indførte arter fra miljøet eller en nedsættelse af belægningsgraden i tilfælde af uforudsete begivenheder med negative virkninger på miljøet eller naturligt hjemmehørende populationer. Indtræder en sådan begivenhed, bliver beredskabsplanerne straks iværksat, og tilladelsen kan midlertidigt eller permanent trækkes tilbage ifølge artikel 12.

Artikel 18

Overvågning

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

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

3. Den rådgivende komité vurderer resultaterne af overvågningsprogrammet og bemærker især enhver begivenhed, der ikke er korrekt forudsat i miljørisikovurderingen. Resultaterne af vurderingen sendes til den ansvarlige myndighed og omfatter et resumé af resultaterne i det nationale register, der er oprettet i henhold til artikel 23.

KAPITEL V

BETINGELSER FOR OMLANTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF EN TILLADELSE

Artikel 19

Overholdelse af andre fællesskabsbestemmelser

Der kan kun udstedes tilladelse til en omplantning ifølge denne forordning, hvis det er åbenbart, at kravene i anden lovgivning kan opfyldes, især:

- dyresundhedsbetingelserne i direktiv 2006/88/EF
- betingelserne i direktiv 2000/29/EF.

Artikel 20

Ikke-rutineomplantninger til åbne akvakulturanlæg

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

Artikel 21

Karantæne

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

Artikel 22

Overvågning efter omplantning

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

KAPITEL VI

REGISTER

Artikel 23

Register

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

Registeret stilles frit til rådighed for medlemsstaterne og offentligheden i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger ⁽¹⁾.

For at give medlemsstaterne mulighed for at udveksle oplysningerne i deres registre kan der udvikles et særligt oplysnings-system efter proceduren i artikel 30, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2371/2002.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 24

Nærmere regler og tilpasning til den tekniske udvikling

1. Ændringer af bilag I, II, III og IV og de dertil svarende bestemmelser, som måtte være nødvendige for at tilpasse dem til de tekniske og videnskabelige fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 30, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2371/2002.

2. For at en art kan tilføjes i bilag IV, skal den akvatiske organisme have været brugt i akvakultur i lang tid (set i forhold til dens livscyklus) i visse dele af Fællesskabet uden nogen skadelige virkninger, og indførelse og omplantning må kunne ske uden samtidig flytning af potentielt skadelige ikke-målarter.

3. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 30, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2371/2002 gennemførelsesbestemmelser vedrørende de nødvendige betingelser for tilføjelse af arter i bilag IV, jf. stk. 2.

4. Når Kommissionen har vedtaget gennemførelsesbestemmelserne, jf. stk. 3, kan medlemsstaterne anmode Kommissionen om at tilføje arter i bilag IV efter proceduren i stk. 1. Medlemsstaterne kan fremlægge videnskabelige data som bevis for overensstemmelse med de relevante kriterier for tilføjelse af arter i bilag IV. Kommissionen træffer inden for fem måneder efter modtagelsen af ansøgningerne afgørelse om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at imødekomme dem, idet den tid fratrækkes, hvor medlemsstaten efter anmodning fra Kommissionen fremlægger supplerende oplysninger.

5. Dog skal der inden 1. januar 2009 træffes afgørelse om anmodninger fra medlemsstaterne om tilføjelse af arter i bilag IV, der er modtaget inden datoen for forordningens ikrafttræden.

6. De medlemsstater, som har regioner i den yderste periferi, jf. artikel 299, stk. 2, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, kan foreslå, at der tilføjes arter i et særligt afsnit af bilag IV med henblik på disse regioner.

Artikel 25

Ikrafttræden

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse seks måneder efter, at Kommissionens forordning om gennemførelsesbestemmelser, jf. artikel 24, stk. 3, er trådt i kraft, dog senest den 1. januar 2009.

2. Bestemmelserne i kapitel I og II samt i artikel 24 finder dog anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Luxembourg, den 11. juni 2007.

På Rådets vegne

H. SEEHOFER

Formand

⁽¹⁾ EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26.

BILAG I

ANSØGNING

(Vejledende retningslinjer for dossieret, som udfyldes af ansøgeren, jf. artikel 6)

Når det er muligt, skal der gives oplysninger med referencer fra videnskabelig litteratur og notater om personlig kommunikation med videnskabelige myndigheder og fiskeriekspertes. Ansøgerne rådes til at skelne mellem flytninger til »åbne« eller »lukkede« akvakulturanlæg.

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

A. **Resumé**

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

B. **Indledning**

- 1) Navn (almindeligt og videnskabeligt) på den organisme, der foreslås indført eller omplantet, med angivelse af slægt, art, underart eller en lavere klassifikation, når en sådan findes.
- 2) Beskriv kendetegnene, herunder karakteristiske kendetegn, for organismen. Vedlæg en videnskabelig tegning eller et foto.
- 3) Beskriv historien inden for akvakultur, forøgelse eller andre indførelser (hvis relevant).
- 4) Beskriv formålet med og begrundelsen for den foreslåede indførelse, herunder en forklaring på, hvorfor et sådant mål ikke kan nås ved at anvende en naturligt hjemmehørende art.
- 5) Hvilke alternative strategier har man overvejet for at opfylde formålet med forslaget?
- 6) Hvad er det geografiske område for den foreslåede indførelse? Beskriv modtagermiljøets levesteder, økosystemer og beskyttelsesstatus. Vedlæg et kort.
- 7) Angiv, hvor mange organismer der foreslås indført (til at begynde med, i sidste ende). Kan projektet opdeles i afsnit? Hvis ja, hvor mange organismer omfatter hvert afsnit så?
- 8) Beskriv kilden/kilderne til bestanden (anlæg) og den genetiske bestand (hvis kendt).

C. **Livshistorieoplysninger om den art, der skal indføres — for hvert livshistorietrin**

- 1) Beskriv det naturlige spredningsområde og ændringer i spredningsområde på grund af indførelse.
- 2) Har den bestand, fra hvilken indførelsen/omplantningen foretages, forbindelse til kendte ikke-målarter?
- 3) Hvordan er spredningen af sådanne ikke-målarter i det område, hvor den bestand, der skal indføres/omplantes, stammer fra?
- 4) Angiv hvor arten tidligere er blevet indført og beskriv de økologiske virkninger på miljøet i det modtagende område (rovdyr, bytte, konkurrent, og/eller levestedets strukturelle/funktionelle elementer).
- 5) Hvilke faktorer begrænser arten i dens naturlige spredningsområde.
- 6) Beskriv de fysiologiske tolerancer (vandkvalitet, temperatur, ilt og saltholdighed) på hvert livshistorietrin (tidlige livshistorietrin, voksen- og formeringstrin).

- 7) Beskriv levestedspræferencer og -tolerancer for hvert livshistorietrin.
- 8) Beskriv formeringsbiologi.
- 9) Beskriv vandringsadfærd.
- 10) Beskriv fødepræferencer for hvert livshistorietrin.
- 11) Beskriv vækstrate og levetid (også i området for den foreslåede indførelse, hvis kendt).
- 12) Angiv den pågældende arts levealder eller det interval, levealderen ligger inden for.
- 13) Beskriv adfærdstræk (sociale, territoriale, aggressive).

D. Interaktion med naturligt forekommende arter

- 1) Hvilket potentiel for overlevelse og etablering har den indførte organisme, hvis den undslipper? (Spørgsmålet gælder for flytninger til åbne og lukkede akvakulturanlæg).
- 2) Hvilke(t) levested(er) vil den indførte art sandsynligvis indtage i det foreslåede indførelsesområde, og vil dette overlape med følsomme eller truede arter? (Angiv om det foreslåede indførelsesområde også omfatter tilstødende vandområder).
- 3) Med hvilke indfødte arter vil der være nicheoverlapping? Findes der ikke-udnyttede økologiske ressourcer, som arten kan benytte sig af?
- 4) Hvad vil den indførte organisme spise i det område, den udsættes i?
- 5) Vil dette rov få negative følger for det pågældende økosystem?
- 6) Vil de indførte organismer overleve og formå at reproducere i det foreslåede indførelsesområde, eller vil årlig udsætning være nødvendig? (Spørgsmålet vedrører ikke arter, der skal udsættes i lukkede akvakulturanlæg).
- 7) Vil de indførte organismer kunne krydse sig med naturligt forekommende arter? Vil naturligt forekommende arter eller bestande kunne uddø lokalt som følge af den foreslåede indførelse? Vil de indførte arter kunne påvirke lokale arters gydningsadfærd og gydepladser?
- 8) Vil den foreslåede indførelse kunne få følger for naturtype eller vandkvalitet?

E. Modtagermiljø og tilstødende vandområder

- 1) Angiv fysiske oplysninger om modtagermiljø og tilstødende vandområder som f.eks. sæsonmæssige vandtemperaturer, saltholdighed, uklarhed, opløst ilt, pH-værdi, næringsstoffer og metaller. Svarer disse parametre til tolerancerne/præferencerne for den art, der skal indføres, herunder formeringsbetingelser?
- 2) Angiv artssammensætning (vigtigste akvatiske hvirveldyr, hvirvelløse dyr og planter) i det modtagende vandområde.
- 3) Angiv oplysninger om naturtype i indførelsesområdet, inkl. tilstødende vandområder, og udpeg den kritiske naturtype. Hvilke af disse parametre svarer til tolerancerne/præferencerne for de organismer, der skal indføres? Kan de indførte organismer forstyrre nogle af de beskrevne naturtyper?
- 4) Beskriv naturlige eller menneskeskabte barrierer, der vil kunne forhindre, at indførte organismer flytter til tilstødende vandområder.

F. Overvågning

Beskriv planerne for efterfølgende vurderinger af, om det er lykkedes at indføre den art, der foreslås indført, og hvordan eventuelle negative følger for naturligt forekommende arter og deres levesteder vil blive vurderet.

G. Forvaltningsplan

- 1) Beskriv forvaltningsplanen for den foreslåede indførelse. Planen bør mindst rumme følgende oplysninger:
 - a) forholdsregler, der skal sikre, at ingen andre arter (ikke-målarter) ledsager forsendelsen
 - b) hvem vil få lov til at anvende de foreslåede organismer og på hvilke vilkår og betingelser?
 - c) vil der være en førkommerciel fase for den foreslåede indførelse?
 - d) beskrivelse af beredskabsplanen for fjernelse af arter
 - e) beskrivelse af forslagens kvalitetssikringsplan, og
 - f) andre retsfor skrifter, der skal overholdes.
- 2) Beskriv de kemiske, biofysiske og forvaltningsmæssige forholdsregler, der tages for at forhindre, at organismen og ikke-målarter undslipper til og etablerer sig i modtagerøkosystemer, der ikke er måløkosystemer. Anfør oplysninger om vandkilde, spildevandsdestination, eventuel spildevandsbehandling, nærhed af regnvandsafløb, rovdyrkontrol, anlægssikkerhed og forholdsregler, der skal forhindre, at organismer undslipper.
- 3) Beskriv beredskabsplaner i tilfælde af utilsigtet, uforsætlig eller uautoriseret frigivelse af organismer fra opdrætnings- eller udklækningsanlæg eller en tilfældig eller uventet udvidelse af koloniseringsområdet efter udsætning.
- 4) Hvis hensigten med forslaget er at skabe et fiskeri, gives der oplysninger om fiskerimålet. Hvem vil få fordel af et sådant fiskeri? Giv oplysninger om forvaltningsplanen og anfør i givet fald ændringer af forvaltningsplanerne for de arter, der vil blive påvirket.

H. Forretningsdata

- 1) Anfør ejers og/eller selskabets navn, akvakulturlicensnummer og (hvis relevant) forretningslicens eller navnet på regeringskontoret eller -afdelingen med angivelse af kontaktnavn, telefon, fax og e-mailadresse.
- 2) Giv en beskrivelse af det foreslåede projekts økonomiske bæredygtighed.

I. Referencer

- 1) Anfør en detaljeret bibliografi af alle referencer, der blev oplyst under udarbejdelsen af ansøgningen.
 - 2) Anfør en liste over navne (inkl. adresser) på de videnskabelige myndigheder og fiskeriekspertes, der er blevet hørt.
-

BILAG II

Procedurer for og minimumsoplysninger i en vurdering af miljørisici, jf. artikel 9

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

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

Ved vurderingen lægges der ikke vægt på klassificeringen, men på de detaljerede biologiske og andre relevante oplysninger, der ligger til grund for den. I tilfælde af videnskabelig usikkerhed bør forsigtighedsprincippet anvendes.

Når der i en ansøgning henvises til en foreslået omplantning, skal udtrykkene indførelse/indført med henblik på dette bilag erstattes af omplantning/omplantet.

DEL 1

VURDERING AF ØKOLOGISKE OG GENETISKE RISICI

Trin 1

Sandsynlighed for etablering og spredning uden for det påtænkte indførelsesområde

Begivenhed	Sandsynlighed (H, M, L) ⁽¹⁾	Sikkerhed (VC, RC, RU, VU) ⁽²⁾	Bemærkninger til støtte for vurderingen ⁽³⁾
Den indførte eller omplantede art, der er undsluppet eller har bredt sig, foretager en vellykket kolonisering og opretholder en population i det påtænkte indførelsesområde, uden for akvakulturanlæggets kontrol.			
Den indførte eller omplantede art, der er undsluppet eller har bredt sig, breder sig uden for det påtænkte indførelsesområde.			
Endelig klassificering ⁽⁴⁾			

⁽¹⁾ H = Høj, M = Middel, L = Lav.

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

⁽³⁾ Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i tillæg A og tillæg B i ICES-adfærdskodeksen.

⁽⁴⁾ Den endelige klassificering af sandsynligheden for etablering og spredning tildeles værdien for elementet med den laveste klassificering (f.eks. vil en klassificering som henholdsvis høj og lav for ovennævnte elementer resultere i en endelig klassificering som lav). Begge begivenheder — sandsynligheden for, at organismen foretager en vellykket kolonisering og opretholder en population i det påtænkte indførelsesområde (det være sig et lukket miljø som et anlæg eller et naturligt levested) og sandsynligheden for, at organismen breder sig uden for det påtænkte indførelsesområde (anslået som forklaret ovenfor) — skal altså indtræffe, for at der er tale om etablering uden for det påtænkte indførelsesområde.

Den endelige klassificering af sikkerhedsniveauet tildeles værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau (f.eks. vil klassificeringer som henholdsvis meget sikker og rimeligt sikker resultere i en endelig klassificering som rimeligt sikker). Ved fastlæggelsen af den endelige klassificering bør der tages hensyn til skadeligheden af en etablering og spredning sammenholdt med en afvejning af fordele og risici.

Trin 2

Følger af etablering og spredning

Begivenhed	Sandsynlighed (H, M, L)	Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)	Bemærkninger til støtte for vurderingen ⁽¹⁾
Genetisk sammenblanding med lokale populationer medfører tab af genetisk diversitet.			

Begivenhed	Sandsynlighed (H, M, L)	Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)	Bemærkninger til støtte for vurderingen ⁽¹⁾
Konkurrence (føde, område) med eller rov på naturligt forekommende populationer fører til deres udryddelse.			
Andre uønskede begivenheder af økologisk art			
Nogle af de ovennævnte begivenheder fortsætter selv efter bortskaffelse af den indførte art.			
Endelig klassificering ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i tillæg A og tillæg B i ICES-adfærdskodeksen.

⁽²⁾ Den endelige klassificering af følgerne af etablering og spredning tildeles værdien for elementet (individuel sandsynlighed) med den højeste klassificering, og den endelige klassificering af sikkerhedsniveauet tildeles værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

Trin 3

Risikopotential i forbindelse med fremmede og lokalt fraværende arter

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

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

⁽¹⁾ Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i tillæg A og tillæg B i ICES-adfærdskodeksen.

⁽²⁾ Den endelige kategorisering af risikopotentialet tildeles værdien for den højeste af de to sandsynligheder, hvis der ikke findes noget sandsynlighedstrin mellem de to estimater (f.eks. hvis risikoen for etablering og spredning er høj og risikoen for økologiske følger er middel, tildeles den endelige klassificering værdien for den højeste af de to sandsynligheder, som er høj). Hvis der er et sandsynlighedsniveau mellem de to estimater (f.eks. en kombination af høj og lav), er middel den endelige værdi.

Resultatet af vurderingen udtrykkes med følgende risikoniveauer:

En flytning med høj risiko:

- indebærer en høj risiko for at skade biodiversiteten via spredning og andre økologiske konsekvenser
- foretages under opdrætsvilkår, der øger risikoen for en sådan skade
- involverer en akvakulturanlæg, der sælger levende vanddyr til videreopdræt eller udsætning
- giver derfor anledning til store betænkeligheder (omfattende risikoreducerende foranstaltninger er nødvendige). Det anbefales at afvise projektet, medmindre der kan udarbejdes risikoreducerende procedurer, som kan reducere risikoen til »lav«.

En flytning med middel risiko:

- indebærer en middel risiko for at skade biodiversiteten via spredning og andre økologiske konsekvenser
- foretages under opdrætsvilkår, der ikke nødvendigvis øger risikoen for en sådan skade, idet der tages hensyn til arterne og indeslutningsforholdene
- involverer en akvakulturanlæg, der hovedsagelig sælger produkter til konsum

- d) giver derfor kun anledning til moderat betænkelighed. Det anbefales at afvise projektet, medmindre der kan udarbejdes risikoreducerende procedurer, som kan reducere risikoen til »lav«.

En flytning med lav risiko:

- a) indebærer en lav risiko for at skade biodiversiteten via spredning og andre økologiske konsekvenser
- b) foretages under opdrætsvilkår, der ikke øger risikoen for en sådan skade
- c) involverer et akvakulturanlæg, der kun sælger produkter til konsum
- d) giver derfor anledning til ubetydelig betænkelighed. Det anbefales at godkende projektet. Risikoreducerende foranstaltninger er ikke nødvendige.

Forslaget kan kun godkendes, som det er fremlagt (ingen risikoreducerende foranstaltninger er nødvendige), hvis det samlede anslåede risikopotential er »lav«, og hvis den samlede sikkerhed, som den samlede risiko er blevet anslået for, er »meget sikker« eller »rimeligt sikker«.

Hvis den samlede risiko som resultat af den første analyse tildeles en »høj« eller »middel« kategori, så skal indeslutnings- eller risikoreducerende forslag indarbejdes i ansøgningen, som underkastes efterfølgende risikoanalyse, indtil den endelige klassificering af den samlede risiko bliver »lav« med en »meget sikker« eller »rimeligt sikker« vurdering. Beskrivelser af sådanne supplerende trin og detaljerede specifikationer af indeslutnings- eller risikoreducerende foranstaltninger vil udgøre en integrerende del af risikovurderingen.

DEL 2

VURDERING AF EN IKKE-MÅLART

Trin 1

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

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

⁽¹⁾ Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i tillæg A og tillæg B i ICES-adfærdskodeksen.

⁽²⁾ Den endelige klassificering under »sandsynlighed« tildeles værdien for elementet med den laveste risikoklassificering, og den endelige klassificering af sikkerhedsniveauet tildeles også værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

Trin 2

Følger af en ikke-målarts etablering og spredning

Begivenhed	Sandsynlighed (H, M, L)	Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)	Bemærkninger til støtte for vurderingen ⁽¹⁾
Ikke-målarten konkurrerer med eller driver rov på naturligt forekommende populationer, hvad der fører til deres udryddelse.			
Genetisk blanding af ikke-målarten og lokale populationer medfører tab af genetisk diversitet.			
Andre uønskede begivenheder af økologisk eller patologisk art			

Begivenhed	Sandsynlighed (H, M, L)	Sikkerhed (VC, RC, RU, VU)	Bemærkninger til støtte for vurderingen ⁽¹⁾
Nogle af ovennævnte begivenheder fortsætter selv efter bortskaffelse af ikke-målarten.			
Endelig klassificering ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i tillæg A og tillæg B i ICES-adfærdskodeksen.

⁽²⁾ Den endelige klassificering af følgerne tildeles værdien for den højeste risikoklassificering, og den endelige klassificering af sikkerhedsniveauet tildeles værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

Trin 3

Risikopotential i forbindelse med en ikke-målart

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

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

⁽¹⁾ Vurderingsmanden vil kunne finde vejledning i tillæg A og tillæg B i ICES-adfærdskodeksen.

⁽²⁾ Den endelige klassificering af risikopotentielt tildeles værdien for elementet med den laveste risikoklassificering, og den endelige klassificering af sikkerhedsniveauet tildeles også værdien for elementet med det laveste sikkerhedsniveau.

Betingelserne for vurdering af risikopotentielt i forbindelse med fremmede arter (del 1) finder tilsvarende anvendelse for dette risikopotential i forbindelse med ikke-målarter (del 2), herunder forpligtelsen til at indføre indeslutnings- og risikoreducerende foranstaltninger.

DEL 3

SAMLET MILJØRISIKOVURDERING — KORTFATTET RAPPORT

- Historie, baggrund og begrundelse for ansøgningen:
 - Kortfattede oplysninger om risikovurderingen
 - Resumé af vurderingen af de økologiske og genetiske risici
 - Resumé af risikovurderingen af ikke-målarter
- Bemærkninger:
- Risikoreducerende foranstaltninger:
- Afsluttende bemærkninger om det samlede risikopotential for organismen:
- Rådgivning til den ansvarlige myndighed:

BILAG III

Karantæne

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

Det er nødvendigt at holde fremmede eller lokalt fraværende arter i karantæne så lang tid, at det er muligt at påvise alle ikke-målarter og bekræfte fravær af patogener eller sygdomme. Enheden indrettes efter de specifikationer, der er fastlagt af den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor enheden placeres, og som er ansvarlig for godkendelsen af enheden. Karantænenes varighed skal anføres i tilladelsen. Er anlægget ikke beliggende i den modtagende medlemsstat, skal den rådgivende komité, der er ansvarlig for anlægget, og den rådgivende komité i den modtagende medlemsstat i fællesskab aftale karantænenes varighed.

Karantæneanlæg drives på følgende vilkår. Driften af anlægget omfatter desuden et kvalitetssikringsprogram og en driftshåndbog.

Når der i en ansøgning henvises til en foreslået omplantning, skal udtrykkene indførelse/indført med henblik på dette bilag erstattes af omplantning/omplantet.

Bortskaffelse af spildevand og affald

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

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

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

Fysisk adskillelse

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

Personale

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

Udstyr

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

Døde organismer og bortskaffelse

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

Døde organismer skal indberettes til den ansvarlige myndighed, og medlemsstaterne skal inden for en rimelig frist undersøge årsagerne til dødeligheden. Døde organismer skal opbevares, behandles og bortskaffes efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum ⁽¹⁾.

Inspektion og prøver

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

Varighed

Hvor længe karantænen skal vare, afhænger af den pågældende organisme, eventuelle ikke-målarternes sæsonafhængighed og opdrætningsvilkårene.

Registrering

På karantæneanlæg føres der nøjagtige registre over følgende oplysninger:

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

Desinfektion

Desinfektion indebærer anvendelse af desinfektionsmidler i tilstrækkelige koncentrationer og tilstrækkelig lang tid til at dræbe skadelige organismer. Desinfektionsmidler og koncentrationer til karantænedesinfektion skal være baseret på fuldstændig desinfektion af havvand og ferskvand. Tilsvarende koncentrationer skal benyttes til rutinemæssig desinfektion af anlæggene. Det anbefales, at alle desinfektionsmidler neutraliseres, inden de udledes i det omgivende miljø, og anlæg, der benytter havvand, skal behandle de restoxidanter, der produceres under kemisk desinfektion. I tilfælde af en nødsituation som f.eks. påvisning af en indført parasit eller et sygdomsagens, skal tilstrækkelige mængder desinfektionsmidler være til rådighed til at behandle hele anlægget.

⁽¹⁾ EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2007/2006 (EUT L 379 af 28.12.2006, s. 98).

BILAG IV

Liste over arter omhandlet i artikel 2, stk. 5

Regnbueørred, *Oncorhynchus mykiss*

Bækørred, *Salvelinus fontinalis*

Almindelig karpe, *Cyprinus carpio*

Græskarpe, *Ctenopharyngodon idella*

Sølvkarpe, *Hypophthalmichthys molitrix*

Marmorkarpe, *Aristichthys nobilis*

Stillehavsøsters, *Crassostrea gigas*

Japansk tæppemusling, *Ruditapes philippinarum*

Stormundet ørredaborre, *Micropterus salmoides*

Fjeldørred, *Salvelinus alpinus*
