



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 4.4.2006  
KOM(2006) 154 slutlig

2006/0056 (CNS)

Förslag till

**RÅDETS FÖRORDNING**

**om användning av främmande och lokalt frånvarande arter i vattenbruk**

**{SEK(2006) 421}**

(framlagt av kommissionen)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND

- **Motiv och syfte**

Vattenbruket är en snabbt växande näring där nya möjligheter och marknader utforskas. För att anpassa produktionen till marknadens villkor är det viktigt för vattenbruksnäringen att öka antalet arter som odlas.

Vattenbruket har tidigare gjort ekonomiska vinster genom att introducera främmande arter (t.ex. regnbåge, japanskt jätteostron) och genom att odla arter som inte förekommer i ett område på grund av biogeografiska barriärer. Det är därför troligt att vattenbruksnäringen kommer att fortsätta att använda nya arter för att uppfylla marknadens behov. Av den anledningen skulle det vara klokt att se till att denna ekonomiska tillväxt frikopplas från de potentiella hot mot ekosystemen som främmande arter innebär. Det främsta syftet med detta förslag är därför att se till att man förutser och förhindrar negativa biologiska interaktioner med inhemska bestånd, inklusive utbyte av genetiskt material, och begränsar spridningen av icke-målarter och annan negativ påverkan.

Det bör noteras att det pågår en betydande handel med främmande organismer, huvudsakligen fiskar, som prydnadsdjur, men hållandet av dessa organismer i djuraffärer, trädgårdshandel och i kommersiella och privata akvarier omfattas inte av den gemensamma fiskeripolitiken och faller därför utanför ramen för detta förslag.

Invasiva främmande arter har utpekats som en av de främsta orsakerna till förlust av biologisk mångfald i EU och i världen som helhet. Främmande arter kan också få stora ekonomiska och sociala följder. Allt detta kan göra det svårare att nå EU:s mål för hållbar utveckling. I åtgärdsplanen för biologisk mångfald i fiskerinäringen (KOM(2001) 162 slutlig, vol. IV), under åtgärd IX – ”Att begränsa införseln av nya arter och säkerställa djurhälsan”, åtog sig kommissionen att grundligt utvärdera den eventuella inverkan av nya, icke naturligt förekommande arter i vattenbruket och främja tillämpningen av Internationella havsforskningsrådets (ICES) riktlinjer för introduktion och flyttning av marina organismer och EIFAC:s (den rådgivande europeiska kommissionen för inlandsfiske) riktlinjer för introduktion och flyttning av marina organismer och sötvattensorganismer.

I strategin för hållbar utveckling i EU:s vattenbruksnäring (KOM(2002) 511) åtog sig kommissionen att föreslå förvaltningsbestämmelser om introduktion av främmande arter i vattenbruket. Det här förslaget till förordning syftar till att införa en EU-ram för att ge vattenmiljön ett tillräckligt skydd mot de risker som hänger samman med användningen av främmande arter i vattenbruket, på grundval av de nuvarande frivilliga reglerna inom ICES och EINECS. I förslaget till förordning omfattar begreppet vattenbruk även verksamheter som bottenodling av musslor och både yngelutsättning och put-and-take-fiske, där vattenbruksmetoder utgör grunden för verksamheten.

- **Allmän bakgrund**

I boken *Invasive aquatic species in Europe* (E. Leppäkoski et al, 2002) förtecknas 69 främmande arter som har införts till Europa för vattenbruk eller utsättning sedan slutet av 1800-talet. Av dessa arter är 28 musslor, 27 fiskar, tio alger, tre snäckor och en blomväxt. Två

av dem – regnbåge och japanskt jätteostron – är bland de viktigaste europeiska vattenbruksarterna i dag, vilket visar att en kontrollerad introduktion av främmande arter kan vara till nytta för näringen. Det japanska jätteostronet är nu så utbredd att det står för uppskattningsvis 80 % av världens ostronproduktion. På senare tid har det japanska jätteostronet börjat sprida sig, och i vissa områden tenderar det att växa över och täcka blåmusselbankar (*Mytilus edulis*).

Förflyttning av främmande arter leder också ofta till spridning av parasiter och sjukdomar. Exempelvis har protozon *Bonamia ostreae*, som forskarna tror infördes till EU med europeiska ostron från den nordamerikanska Stillahavskusten, lett till en minskning av de inhemska ostronbestånden i EU. Spridning av sjukdomar omfattas emellertid redan av EU:s lagstiftning om djurhälsa och inbegrips därför inte i detta förslag. Parasiter som faller under bestämmelserna om djurhälsa omfattas inte heller av bestämmelserna om främmande arter.

Förflyttning av musslor kan också leda till skador på ekosystemen genom oavsiktlig spridning av associerade främmande arter. Några av de skadeorganismer som spridits med ostron är toffelsnäcka/ostronpest *Crepidula fornicata* och den ostasiatiska sjöpungen *Styela clava*. Med tanke på antalet arter och deras ursprung har EU haft tur genom att introduktioner av sådana arter till marina områden och sötvatten inte har orsakat några allvarliga skador. Detta innebär dock inte att man kan slå sig till ro, och därför bör de nya bestämmelserna införas i tid.

- **Gällande bestämmelser**

En tillämplig rättsakt på detta område i gemenskapslagstiftningen är direktiv 92/43/EG (habitatdirektivet) som ålägger medlemsstaterna att ”säkerställa att avsiktligt införande i naturen av arter som inte är inhemska på deras territorium regleras på så sätt att varken livsmiljöerna i sitt naturliga utbredningsområde eller inhemska vilda djur och växter tar skada och, om de anser det nödvändigt, förbjuda detta införande”. Det är emellertid oklart på vilket sätt detta direktiv är tillämpligt på dels oavsiktlig introduktion, dels introduktion i icke-naturlig miljö.

Det är möjligt att det finns en viss överlappning mellan de administrativa åtgärder som har vidtagits enligt habitatdirektivet och det nya förslaget till förordning. Detta behöver dock inte vara något problem, eftersom de erfarenheter som gjorts i det tidigare arbetet kan göra det lättare att införa och hantera det nya tillståndssystem som ingår i förslaget till förordning.

Annan gemenskapslagstiftning, exempelvis direktivet om bedömning av inverkan på miljön av vissa projekt (MKB-direktivet), direktivet om djurhälsa i vattenbruket och direktivet om en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, omfattar negativa effekter av främmande arter men gäller inte specifikt för vattenbruk. Detta innebär en risk för spridning av främmande arter och därmed sammanhängande miljöskador.

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Av ovanstående skäl kan man dra slutsatsen att gällande bestämmelser inte är helt tillräckliga för att för närvarande reglera användningen av främmande arter i vattenbruket. I alla fall föreslås det att tillstånd som beviljas enligt denna förordning inte skall undanröja skyldigheten att följa andra gällande bestämmelser. Om en heltäckande gemenskapsram för främmande arter införs i framtiden skulle denna förordning vid behov anpassas till ramen eller infogas i den.

Åtgärderna i detta förslag innebär ett stort steg i arbetet med att integrera miljöhänsyn i den gemensamma fiskeripolitiken, i enlighet med artikel 6 i fördraget. Detta förslag har också redan beaktats i vissa policytexter som antagits i samband med reformen av den gemensamma fiskeripolitiken<sup>1</sup>.

Förslaget till förordning omfattar åtgärder som ingick i EU:s strategi för biologisk mångfald och i åtgärdsplanen för biologisk mångfald i fiskerinäringen<sup>2</sup>, och förordningen förväntas bidra till målet att hejda förlusten av biologisk mångfald som sattes upp i sjätte miljöhandlingsprogrammet och i EU:s strategi för hållbar utveckling. Den kommer också att bidra till det globala målet att kraftigt bromsa förlusten av biologisk mångfald i enlighet med den genomförandeplan som antogs av världstoppmötet för hållbar utveckling.

Åtgärderna stämmer också överens med riktlinjerna för att minimera spridning och negativa effekter av främmande arter som hotar ekosystem, livsmiljöer och arter. Dessa riktlinjer antogs genom beslut VI/23 i konventionen om biologisk mångfald där Europeiska gemenskapen är avtalslutande part.

## 2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSPANALYS

### • Samråd med berörda parter

#### *Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil*

Formellt samråd har skett med en expertgrupp bestående av 46 personer. Dessa representerade EU:s medlemsstater (15 regeringsexperter från EU15 och sju från EU10), EES-Efta (tre regeringsexperter, vattenbruksnäringen (sex nominerade av arbetsgruppen för vattenbruk inom den rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk), icke-statliga organisationer (två personer från Storbritannien och en från Nederländerna), ICES (fem personer med erfarenhet från arbetsgruppen om introduktion och flyttning), EIFAC (en expert), NASCO (en person från huvudkontoret och en från deras kontaktgrupp för vattenbruksnäringen) samt ytterligare fyra experter från den privata sektorn. Ett endagsmöte med denna grupp hölls i Bryssel i december 2003 för att debattera ett tidigare cirkulerat diskussionsunderlag och höra en serie presentationer av experter från den privata sektorn. Skriftliga synpunkter på lagförslaget mottogs under 2004 och 2005. Förslaget presenterades och diskuterades vid tre tillfällen 2004–2005 inom arbetsgruppen för vattenbruk inom den rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk.

#### *Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats*

Enligt den ursprungliga planen skulle förslaget innehålla åtgärder om inneslutning av odlad lax. Eftersom NASCO:s nuvarande riktlinjer på detta område håller på att utvärderas mot bakgrund av erfarenheter och vetenskapliga framsteg, framfördes i svaren att denna aspekt skulle behandlas separat och inte ingå i lagstiftningen om främmande arter. Det ansågs därför lämpligt att ta bort den delen av förslaget. De tillfrågade, utom de icke-statliga

---

<sup>1</sup> Meddelande från kommissionen om fastställande av gemenskapens handlingsplan för att integrera miljöskyddskraven i den gemensamma fiskeripolitiken, KOM(2002) 186 slutlig; Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet – En strategi för hållbar utveckling av det europeiska vattenbruket, KOM(2002) 511.

<sup>2</sup> Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet – Åtgärdsplan för biologisk mångfald i fiskerinäringen, KOM(2001) 162 slutlig.

organisationerna, varnade för en alltför centraliserad och tungrodd lagstiftning, och förslaget ändrades för att bekräfta medlemsstaternas behörighet på området. Å andra sidan efterfrågades också harmoniserade riktlinjer för tillämpning, riskbedömning och karantän, och sådana har utarbetats för att få en enhetlig tillämpning av lagstiftningen i medlemsstaterna. Förslaget har i stor utsträckning grundats på de lämnade synpunkterna.

- **Extern experthjälp**

Berörda vetenskapliga områden och expertisområden

Berörda områden var marinbiologi, limnologi och vattenbruk.

Metoder

Formellt möte mellan berörda parter på grundval av ett tidigare utdelat diskussionsunderlag. Samråd med den rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk och två uppföljande rundor med e-postkontakter om textutkast.

De viktigaste organisationer och experter som rådfrågats

- i) Internationella organisationer som ICES, EIFAC och NASCO.
- ii) Specialiserade forskningsorgan som *Marine Organism Investigations* och *Hull International Fisheries Institute*.
- iii) Enskilda experter från medlemsstaternas förvaltningar, vattenbruksnäringen och icke-statliga organisationer.

Sammanfattning av yttranden som kommit in och tagits till vara

Den viktigaste slutsatsen är att det finns ett brett samförstånd om förekomsten av potentiellt allvarliga risker med irreversibla konsekvenser. Mer konkreta tekniska aspekter var bland annat följande:

Inneslutning bör behandlas separat. Definitioner bör utformas noggrant, särskilt när det gäller att skilja mellan inhemska och främmande arter. Både utsättning grundad på vattenbruk och traditionellt vattenbruk bör omfattas av denna lagstiftning. Förfarandet bör omfatta en riskbedömning samt riskreducerande och förebyggande åtgärder, och det bör anges vem som skall utföra och utvärdera riskbedömningen. Förordningen bör inte innehålla alltför ingående bestämmelser, utan detaljregleringen bör överlåtas åt medlemsstaterna. Det finns behov av att utveckla den europeiska sakkunskapen om karantänstationer. Genetiskt modifierade organismer bör omfattas och triploida organismer bör inte betraktas som riskfria. Förslaget grundas till stor del på dessa yttranden, men genetiskt modifierade organismer har uteslutits eftersom de redan omfattas av gällande och ny gemenskapslagstiftning på området.

Tillvägagångssätt för att göra rekommendationerna offentligt tillgängliga

De viktigaste slutsatserna av mötet mellan berörda parter har presenterats för den rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk, arbetsgruppen för vattenbruk, och protokollet från diskussionerna finns på GD Fiskes webbplats. Under e-postväxlingen kopierades de flesta meddelandena till alla parter utan någon varning om begränsad spridning.

- **Konsekvensanalys**

Utifrån de olika alternativ som undersöktes i konsekvensanalysen framstår detta förslag som bättre än alternativet att inte tillämpa lagstiftningen på förflyttningar inom EU, men man bör skilja mellan introduktion av främmande arter och flyttning av arter som av biogeografiska skäl är lokalt frånvarande inom sitt utbredningsområde. Från vattenbruksnäringen framfördes synpunkten att kostnaden för ansökan, riskbedömning och karantän skulle utesluta framtida ansökningar om introduktion av främmande arter. Med hänsyn till detta innebär förslaget att det inte är nödvändigt att den sökande under alla omständigheter bekostar riskbedömningen (se artikel 9.1). Som nämnts ovan är en stor andel av det nuvarande vattenbruket grundat på främmande arter (regnbåge, japanskt jätteostron, karp) och aktörerna kan sluta sig samman och dela på kostnaden för att få den information som krävs för ansökan och i tillämpliga fall för riskanalysen. Enligt förslaget kommer tillstånd att kunna utfärdas för successiva förflyttningar inom en period på högst fem år, vilket också kommer att minska kostnaden och förenkla förfarandet.

För att följa nuvarande EU-praxis för riskanalys beslöts det att skilja mellan riskbedömning (rådgivande kommitté) och riskhantering (behörig myndighet). Av denna anledning uteslöts det ursprungliga alternativet att kombinera båda dessa funktioner inom den behöriga myndigheten. Konsekvensanalysen tog upp frågan om förslaget var för tidigt väckt, av den orsaken att IMO:s internationella konvention om ballastvatten – som ingicks i februari 2004 – också kommer att omfatta problemet med främmande arter. Eftersom det är osäkert när konventionen kommer att träda i kraft och mot bakgrund av de risker som är förknippade med främmande arter och med hänsyn till försiktighetsprincipen, beslutades att det inte var för tidigt att gå vidare med förslaget.

### **3. RÄTTSLIGA ASPEKTER**

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

Syftet med den föreslagna lagstiftningen som den nu är utformad är att finna den rätta avvägningen mellan subsidiaritet och proportionalitet. Beslutsfattandet överläts åt medlemsstaterna som enligt föreskrivna villkor kommer att kunna bedöma de risker som är förknippade med förslag till introduktioner. De sökande åläggs att lämna in en ansökan som ger medlemsstaternas myndigheter tillräcklig information för att göra en bedömning. Ansökans innehåll, som är obligatoriskt i alla fall, är tillräckligt omfattande för att möjliggöra en bedömning av om förflyttningen är rutinmässig eller ej. Den innehåller också tillräckliga kriterier för att medlemsstaterna skall kunna besluta om det krävs en miljöriskbedömning och vem som skall delta i bedömningen. Den avslutade miljöriskbedömningen kommer i sin tur att utvärderas och ge ett underlag för tillståndsbeslutet. Om en förflyttning kan komma att påverka en annan medlemsstat kan kommissionen genom ett gemenskapsförfarande samråda med andra medlemsstater och relevanta kommittéer. I detta fall kan kommissionen inom sex månader besluta att godkänna, underkänna eller ändra ett beslut. Förslaget bygger till stor del på de nuvarande frivilliga riktlinjerna inom ICES och EIFAC och på de kanadensiska riktlinjerna för introduktion och flyttning av vattenlevande organismer som innebär en betydande utveckling av ICES riktlinjer. Detta utesluter inte att medlemsstaterna frivilligt kan tillämpa ICES och EIFAC:s riktlinjer.

- **Rättslig grund**

Artikel 37 i fördraget har valts som rättslig grund, mot bakgrund av de särskilda förhållanden som råder inom vattenbruket och målet att bevara levande akvatiska resurser enligt den gemensamma fiskeripolitiken (artikel 1.1 och artikel 1.2 a och 1.2 f i rådets förordning (EG) nr 2371/2002<sup>3</sup>).

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig om förslaget inte avser ett område där gemenskapen är ensam behörig.

Som ovan angetts ligger förslaget inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken där gemenskapen är ensam behörig. Subsidiaritetsprincipen är därför inte tillämplig.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

- Ett av de tydliga budskapen från samrådsmötet i december 2003 var behovet av proportionalitet och behovet av att näringen sluter upp bakom den nya lagstiftningen och inte bara ser den som ytterligare hindrande bestämmelser. I stället för att välja den enklaste lösningen att förbjuda all användning av främmande arter, vill man i förslaget göra en god avvägning mellan miljöskydd och vattenbruksnäringens behov.
- Förslaget bygger på att de ekonomiska och administrativa bördorna fördelas rättvist mellan alla aktörer.

- **Val av regleringsform**

Den föreslagna lagstiftningen är utformad som en förordning. Även om ett direktiv i princip skulle vara möjligt bedömdes det, mot bakgrund av vattenbruksnäringens dynamiska karaktär, finnas ett gemensamt intresse av att föreskriva närmare bestämmelser i form av en förordning i stället för att ställa krav på ett slutresultat.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Förordningen kan ha vissa konsekvenser i form av personalresurser för att göra ansökningar för framtida förflyttningar av främmande arter och i form av resurser som behövs för samråd med STEFC och med den rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk, men detta är rutinarbete för dessa kommittéer.

---

<sup>3</sup> EGT L 358, 31.12.2002, s. 59.

Förslag till

## **RÅDETS FÖRORDNING**

### **om användning av främmande och lokalt frånvarande arter i vattenbruk**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>4</sup>,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande<sup>5</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>6</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 6 i fördraget måste miljöskyddskraven integreras i utformningen och genomförandet av gemenskapens politik och verksamhet, särskilt i syfte att främja en hållbar utveckling.
- (2) Vattenbruket är en snabbt växande näring där nya möjligheter och marknader utforskas. För att anpassa produktionen till marknadens villkor är det viktigt för vattenbruksnäringen att öka antalet arter som odlas.
- (3) Vattenbruket har gjort ekonomiska vinster genom att introducera främmande arter och flytta lokalt frånvarande arter (t.ex. regnbåge, japanskt jätteostron och lax). Målsättningen inför framtiden är att maximera de fördelar som är förknippade med introduktion och flyttning, samtidigt som man undviker att förändra ekosystemen, förhindrar negativa biologiska interaktioner med inhemska bestånd, inklusive utbyte av genetiskt material, och begränsar spridningen av icke-målarter och annan negativ påverkan på naturliga livsmiljöer.
- (4) Invasiva främmande arter har utpekats som en av de främsta orsakerna till förlust av biologisk mångfald. Enligt artikel 8 h i konventionen om biologisk mångfald skall varje fördragsslutande part, så vitt möjligt och om så är lämpligt, förhindra införseln av, kontrollera eller utrota de främmande arter som hotar ekosystem, livsmiljöer eller arter. Partskonferensen till konventionen om biologisk mångfald har också antagit beslut VI/23 om främmande arter som hotar ekosystem, livsmiljöer eller arter, och i bilagan till beslutet anges riktlinjer för att minimera spridning och negativa effekter av

---

<sup>4</sup> EGT C [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> EGT C [...], [...], s. [...].

<sup>6</sup> EGT C [...], [...], s. [...].

sådana främmande arter. (Se: <http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7197&lg=0>).

- (5) Flyttning av arter inom deras naturliga utbredningsområde till områden där de av biogeografiska skäl är lokalt frånvarande kan också innebära risker för de ekosystem som har etablerats i dessa områden. Därför bör även flyttning omfattas av denna förordning.
- (6) Gemenskapen bör därför utarbeta egna regler för att ge vattenmiljön ett tillräckligt skydd mot de risker som hänger samman med användningen av främmande arter i vattenbruket. Reglerna bör omfatta förfaranden för att analysera potentiella risker, åtgärder grundade på principerna om förebyggande och försiktighet samt vid behov antagande av beredskapsplaner. Dessa förfaranden bör bygga på de erfarenheter som har vunnits genom de nuvarande frivilliga reglerna och särskilt Internationella havsforskningsrådets (ICES) riktlinjer för introduktion och flyttning av marina organismer och EIFAC:s (den rådgivande europeiska kommissionen för inlandsfiske) riktlinjer för introduktion och flyttning av marina organismer och sötvattensorganismer.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter<sup>7</sup>, rådets direktiv 85/337/EEG av den 27 juni 1985 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt<sup>8</sup>, rådets direktiv 2006/XX/EG om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur<sup>9</sup> samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område<sup>10</sup>.
- (8) De potentiella riskerna, som i vissa fall kan gälla ett stort geografiskt område, är till en början mer uppenbara på lokal skala. Lokala vattenmiljöer i olika delar av gemenskapen kan ha mycket olika förhållanden, och medlemsstaterna har lämpliga kunskaper, övervakningssystem och expertis för att bedöma och hantera riskerna för de vattenmiljöer som omfattas av deras suveränitet eller jurisdiktion. Därför bör det i första hand vara medlemsstaternas ansvar att genomföra de åtgärder som föreskrivs i denna förordning.
- (9) I fall där riskerna inte är obetydliga och kan komma att påverka andra medlemsstater, bör det finnas ett gemenskapssystem för att samråda med berörda parter och godkänna tillstånd innan de beviljas av medlemsstaterna. Den vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerisektorn (STECF), som inrättats enligt artikel 33 i rådets förordning (EG) nr 2371/2002 av den 20 december 2002 om bevarande och hållbart utnyttjande av fiskeresurserna inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken<sup>11</sup>, bör lämna vetenskapliga yttranden i detta samråd och den

---

<sup>7</sup> EGT L 206, 22.7.1992, s. 7. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>8</sup> EGT L 175, 5.7.1985, s. 4. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/35/EG (EGT L 156, 25.6.2003, s. 17).

<sup>9</sup> EGT L ... officiellt nummer för rådets direktiv (antaget av kommissionen 23.8.2005, KOM(2005) 362)

<sup>10</sup> EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

<sup>11</sup> EGT L 358, 31.12.2002, s. 59.

rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk, som inrättats enligt kommissionens beslut 1999/478/EEG<sup>12</sup>, bör lämna yttranden från berörda parter på området vattenbruk och miljöskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## **Kapitel I**

### **Syfte, tillämpningsområde och definitioner**

#### *Artikel 1* *Syfte*

Genom denna förordning fastställs en ram för vattenbrukets hantering av främmande och lokalt frånvarande arter i syfte att bedöma och minimera dessa arters eventuella påverkan på vattenmiljön och på detta sätt bidra till en hållbar utveckling av näringen.

#### *Artikel 2* *Tillämpningsområde*

1. Denna förordning skall tillämpas på introduktion av främmande arter och på flyttning av lokalt frånvarande arter för användning inom vattenbruket i gemenskapen.
2. Denna förordning skall inte tillämpas på flyttningar av vattenlevande organismer inom en medlemsstat, med undantag av
  - a) flyttningar till, från eller mellan en medlemsstats icke-europeiska territorier,
  - b) flyttningar som sker mellan vatten i olika ekoregioner enligt bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område<sup>13</sup>,
  - c) fall där det på grundval av vetenskaplig rådgivning finns skäl att vänta sig att flyttningen kan innebära ekologiska risker.
3. Med avvikelse från punkt 2 får medlemsstaterna besluta att tillämpa denna förordning på flyttningar inom det egna territoriet även i andra fall.
4. Denna förordning skall omfatta alla vattenbruksanläggningar som ligger inom medlemsstaternas rättskipningsområde oavsett anläggningarnas storlek och egenskaper och vilka arter av vattenlevande organismer som odlas. Den skall omfatta vattenbruk i alla olika typer av vatten.
5. Denna förordning skall inte tillämpas på vattenlevande prydnadsdjur och prydnadsväxter som hålls i djuraffärer, trädgårdshandel eller akvarier utan direkt

---

<sup>12</sup> EGT L 187, 20.7.1999, s. 70.

<sup>13</sup> EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

kontakt med naturliga vatten i gemenskapen eller i anläggningar som är försedda med system för spillvattenbehandling som motsvarar målen i artikel 1.

### *Artikel 3* *Definitioner*

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *vattenbruk*: uppfödning eller odling av vattenlevande organismer med metoder som är avsedda att öka produktionen av dessa organismer utöver miljöns naturliga kapacitet och där organismerna förblir en fysisk eller juridisk persons egendom under uppfödningen eller odlingen och fram till och med upptagningen.
- (2) *öppen vattenbruksanläggning*: en anläggning där vattenbruk bedrivs i ett vatten som inte är avskilt från naturligt vatten med hjälp av ogenomträngliga barriärer som förhindrar utsläpp av odlade exemplar och biologiskt material som kan överleva och sedan föröka sig.
- (3) *sluten vattenbruksanläggning*: en anläggning där vattenbruk bedrivs i ett vatten som är avskilt från naturligt vatten med hjälp av ogenomträngliga barriärer som förhindrar utsläpp av odlade exemplar och biologiskt material som kan överleva och sedan föröka sig.
- (4) *vattenlevande organismer*: vattenlevande organismer som tillhör rikena Animalia, Plantae och Protista, inbegripet alla delar, gameter, frön, ägg och förökningskroppar av dessa organismer som kan överleva och sedan föröka sig.
- (5) *polyploida organismer*: vattenlevande organismer där antalet kromosomer i cellerna har ändrats med hjälp av cellteknik.
- (6) *främmande art*:
  - a) en art, underart eller lägre taxonomisk enhet av en vattenlevande organism som, till följd av avsiktlig eller oavsiktlig introduktion med hjälp av människor, förekommer utanför sitt kända naturliga utbredningsområde och utanför det område som begränsas av dess spridningsförmåga.
  - b) polyploida organismer, oavsett deras naturliga utbredningsområde och spridningsförmåga.
- (7) *lokalt frånvarande art*: en art eller underart av en vattenlevande organism som av biogeografiska skäl är lokalt frånvarande från en del av sitt naturliga utbredningsområde.
- (8) *icke-målargt*: en art eller underart av en vattenlevande organism som oavsiktligt förflyttas tillsammans med en vattenlevande organism som introduceras eller flyttas.
- (9) *förflyttning*: introduktion och/eller flyttning.
- (10) *introduktion*: avsiktlig förflyttning av en främmande art för användning inom vattenbruket.

- (11) *flyttning*: avsiktlig förflyttning av en vattenlevande organism inom dess naturliga utbredningsområde till ett område där den av biogeografiska skäl tidigare inte förekom för att använda den inom vattenbruket.
- (12) *försöksutsättning*: utsättning av vattenlevande organismer i begränsad omfattning i syfte att bedöma ekologiska interaktioner med inhemska arter och livsmiljöer för att testa antaganden i riskbedömningen.
- (13) *sökande*: fysisk eller juridisk person som avser att introducera eller flytta en vattenlevande organism.
- (14) *karantän*: strikt isolering av vattenlevande organismer och eventuella associerade organismer från den omgivande miljön.
- (15) *karantänanläggning*: en anläggning där vattenlevande organismer och eventuella associerade organismer kan hållas strikt isolerade från den omgivande miljön.
- (16) *rutinmässig förflyttning*: förflyttning från en känd källa av vattenlevande organismer som, enligt långvarig erfarenhet i en medlemsstat, bedöms utgöra låg risk och som inte har visat sig ge några negativa ekologiska effekter och inte riskerar att påverka andra medlemsstater.
- (17) *icke-rutinmässig förflyttning*: förflyttning av vattenlevande organismer som inte uppfyller kriterierna för rutinmässig förflyttning.
- (18) *mottagande medlemsstat*: den medlemsstat till vars territorium den främmande arten introduceras eller den lokalt frånvarande arten flyttas.
- (19) *avsändande medlemsstat*: den medlemsstat från vars territorium den främmande arten introduceras eller den lokalt frånvarande arten flyttas.

## **Kapitel II**

### **Medlemsstaternas allmänna skyldigheter**

#### *Artikel 4*

#### *Åtgärder för att undvika negativa effekter*

Medlemsstaterna skall se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika negativ påverkan på den biologiska mångfalden, särskilt på arter, livsmiljöer och ekosystemfunktioner, som kan bli följden av introduktion eller flyttning av vattenlevande organismer och icke-målarter i vattenbruket och av dessa organismers spridning i naturen.

#### *Artikel 5*

#### *Beslutsfattande och rådgivande organ*

Medlemsstaterna skall utse den myndighet som skall utöva tillsyn enligt denna förordning (nedan kallad "den behöriga myndigheten"). Varje behörig myndighet skall till sin hjälp tillsätta en rådgivande kommitté som skall ha lämplig biologisk och ekologisk sakkunskap (nedan kallad "den rådgivande kommittén").

## Kapitel III Tillstånd

### *Artikel 6 Tillstånd*

1. Den som avser att introducera eller flytta en vattenlevande organism skall ansöka om tillstånd hos den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten. Ansökan får avse flera förflyttningar som skall ske under en period på högst fem år.
2. Den sökande skall tillsammans med ansökan lämna in de uppgifter som anges i bilaga I. Den rådgivande kommittén skall bedöma om ansökan innehåller alla uppgifter som krävs och därför kan tas upp till behandling, och underrätta den behöriga myndigheten om detta.

### *Artikel 7 Den föreslagna förflyttningens karaktär*

Den rådgivande kommittén skall bedöma om den föreslagna förflyttningen är rutinmässig eller icke-rutinmässig och om förflyttningen skall föregås av karantän eller försöksutsättning, och underrätta den behöriga myndigheten om detta.

### *Artikel 8 Rutinmässig förflyttning*

För rutinmässiga förflyttningar får den behöriga myndigheten bevilja tillstånd, i tillämpliga fall med angivelse av krav på karantän eller försöksutsättning enligt kapitlen IV och V.

### *Artikel 9 Icke-rutinmässig förflyttning*

1. För icke-rutinmässiga förflyttningar skall en miljöriskbedömning göras i enlighet med bilaga II. Den behöriga myndigheten skall besluta om den sökande eller ett oberoende organ har ansvaret för att göra miljöriskbedömningen och vem som skall stå för kostnaden.
2. På grundval av miljöriskbedömningen skall den rådgivande kommittén lämna ett yttrande om risken till den behöriga myndigheten, med användande av den sammanfattande rapportblanketten i bilaga II, del 3. Om den rådgivande kommittén bedömer att risken är låg, får den behöriga myndigheten bevilja tillstånd utan ytterligare formaliteter.
3. Om den rådgivande kommittén bedömer att den föreslagna förflyttningen av vattenlevande organismer innebär en hög eller medelhög risk, skall den granska ansökan i samråd med den sökande för att se om det finns riskreducerande förfaranden eller metoder som kan användas för att göra risken låg. Den rådgivande kommittén skall meddela resultaten av sin bedömning till den behöriga myndigheten

och ange risknivån och skälen för riskreducering med hjälp av blanketten i bilaga II, del 3.

4. Den behöriga myndigheten får utfärda tillstånd för icke-rutinmässiga förflyttningar endast om riskbedömningen, inklusive riskreducerande åtgärder, visar att miljörisken är låg. Avslag på ansökan om tillstånd skall vara vetenskapligt motiverat.

#### *Artikel 10 Beslutstid*

1. Den sökande skall, inom en rimlig tid och senast ett år efter det att ansökan lämnats in, skriftligen meddelas beslut om huruvida tillstånd beviljas eller ej.
2. Medlemsstater som är anslutna till ICES får begära att ansökningar och riskbedömningar som rör marina organismer granskas av ICES innan den rådgivande kommittén lämnar sitt yttrande. I så fall skall beslutstiden kunna förlängas med sex månader.

#### *Artikel 11 Förflyttningar som påverkar andra medlemsstater*

1. Om de potentiella eller kända effekterna av en föreslagen förflyttning av en organism riskerar att påverka andra medlemsstater, skall den behöriga myndigheten underrätta de berörda medlemsstaterna och kommissionen om sin avsikt att bevilja tillstånd, genom att skicka ett förslag till beslut tillsammans med en motivering och en sammanfattning av miljöriskbedömningen i enlighet med bilaga II, del 3.
2. De berörda medlemsstaterna får lämna skriftliga synpunkter till kommissionen inom två månader efter dagen för underrättelsen.
3. Kommissionen skall, inom sex månader efter dagen för underrättelsen, godkänna, underkänna eller ändra det föreslagna beslutet om att bevilja tillstånd, efter samråd med den vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerisektorn (STECF), som inrättats enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 2371/2002, och med den rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk, som inrättats enligt beslut 1999/478/EEG<sup>14</sup>.
4. De berörda medlemsstaterna får, inom 30 dagar efter dagen för kommissionens beslut, hänskjuta beslutet till rådet. Rådet får, inom ytterligare 30 dagar och med kvalificerad majoritet, fatta ett annat beslut.

#### *Artikel 12 Återkallande av tillstånd*

Den behöriga myndigheten får när som helst återkalla tillståndet om oförutsedda händelser med negativa effekter på miljön eller på inhemska bestånd inträffar.

---

<sup>14</sup> EGT L 187, 20.7.1999, s. 70, ändrat genom beslut 2004/864/EG (EUT L 370, 17.12.2004, s. 91).

## **Kapitel IV**

### **Villkor för introduktion efter tillståndets utfärdande**

#### *Artikel 13*

##### *Efterlevnad av andra gemenskapsbestämmelser*

Efter det att ett tillstånd har utfärdats enligt denna förordning får introduktion ske endast om andra tillstånd som krävs enligt gemenskapens lagstiftning har erhållits och om andra krav i gemenskapens bestämmelser uppfylls, och särskilt

- a) de djurhälsokrav som anges i rådets direktiv 2000/XX/EG<sup>15</sup>,
- b) de krav som anges i rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen<sup>16</sup>.

#### *Artikel 14*

##### *Utsättning i vattenbruksanläggningar vid rutinmässig introduktion*

Vid rutinmässig introduktion skall utsättning av vattenlevande organismer i öppna vattenbruksanläggningar normalt vara tillåten utan karantän, om inte den behöriga myndigheten beslutar något annat på grundval av särskild rådgivning som lämnats av den rådgivande kommittén.

#### *Artikel 15*

##### *Utsättning i vattenbruksanläggningar vid icke-rutinmässig introduktion*

1. Vid icke-rutinmässig introduktion skall utsättning av vattenlevande organismer i öppna och slutna vattenbruksanläggningar omfattas av villkoren i punkterna 2–4.
2. De vattenlevande organismerna skall placeras i en utsedd karantänanläggning inom gemenskapens territorium i enlighet med de villkor som anges i bilaga III i syfte att etablera ett avelsbestånd.
3. Karantänanläggningen får ligga i en annan medlemsstat än den mottagande medlemsstaten, under förutsättning att alla berörda medlemsstater samtycker till detta och att denna möjlighet ingår i miljöriskbedömningen enligt artikel 9.
4. Endast avkomma av de introducerade vattenlevande organismerna får användas i vattenbruksanläggningar i den mottagande medlemsstaten, såvida inte organismerna är reproduktionsmässigt helt sterila och under förutsättning att inga icke-målarter påträffas under karantänen.

---

<sup>15</sup> Se fotnot 9.

<sup>16</sup> EGT L 169, 10.7.2000, s. 1.

*Artikel 16*  
*Försöksutsättning i öppna vattenbruksanläggningar*

Den behöriga myndigheten får kräva att det före utsättning av vattenlevande organismer i öppna vattenbruksanläggningar görs en inledande försöksutsättning med särskilda inneslutningsåtgärder och andra förebyggande åtgärder baserade på rådgivning och rekommendationer från den rådgivande kommittén.

*Artikel 17*  
*Beredskapsplaner*

För all icke-rutinmässig introduktion och försöksutsättning skall den rådgivande kommittén, i samråd med den sökande, upprätta beredskapsplaner som bland annat skall omfatta avlägsnande av den introducerade arten från miljön, eller minskning av dess beståndstäthet, vid oförutsedda händelser med negativa effekter på miljön eller på inhemska bestånd. Om en sådan händelse inträffar skall beredskapsplanen sättas i verket omedelbart och tillståndet skall återkallas i enlighet med artikel 12.

*Artikel 18*  
*Övervakning*

1. Främmande arter skall efter utsättningen övervakas i två år, eller en hel generationscykel om denna är längre, för att bedöma om påverkan förutsågs på ett riktigt sätt eller om det förekommer ytterligare eller annan typ av påverkan. I synnerhet skall artens grad av spridning eller inneslutning undersökas. Den behöriga myndigheten skall besluta om den sökande har tillräcklig sakkunskap eller om ett annat organ skall utföra övervakningen.
2. På grundval av den rådgivande kommitténs yttrande får den behöriga myndigheten kräva längre övervakningsperioder för att bedöma eventuella långsiktiga ekosystemeffekter som inte lätt kan påvisas under den period som anges i punkt 1.
3. Den rådgivande kommittén skall utvärdera övervakningsprogrammets resultat och särskilt notera händelser som inte förutsågs korrekt i miljöriskbedömningen. Resultatet av utvärderingen skall skickas till den behöriga myndigheten som skall föra in en sammanfattning av resultaten i det nationella register som inrättas enligt artikel 23.

**Kapitel V**  
**Villkor för flyttning efter tillståndets utfärdande**

*Artikel 19*  
*Efterlevnad av andra gemenskapsbestämmelser*

Efter det att ett tillstånd har utfärdats enligt denna förordning får flyttning ske endast om andra tillstånd som krävs enligt gemenskapens lagstiftning har erhållits och om andra krav i gemenskapens regler uppfylls, och särskilt

- a) de djurhälsokrav som anges i direktiv 2006/XX/EG<sup>17</sup>,
- b) de villkor som anges i direktiv 2000/29/EG<sup>18</sup>.

*Artikel 20*  
*Icke-rutinmässig flyttning*

Vid rutinmässig flyttning till öppna vattenbruksanläggningar får den behöriga myndigheten kräva att det före utsättning av vattenlevande organismer görs en inledande försöksutsättning med särskilda inneslutningsåtgärder och andra förebyggande åtgärder baserade på rådgivning och rekommendationer från den rådgivande kommittén.

*Artikel 21*  
*Karantän*

Den mottagande medlemsstaten får i undantagsfall och efter kommissionens godkännande kräva karantän i enlighet med artikel 15.2–15.4 före utsättning av arter från icke-rutinmässiga flyttningar till öppna eller slutna vattenbruksanläggningar. I begäran om godkännande från kommissionen skall anges skälen till kravet på karantän. Kommissionen skall besvara begäran inom 30 dagar.

*Artikel 22*  
*Övervakning efter flyttning*

Efter en icke-rutinmässig flyttning skall arten övervakas i enlighet med artikel 18.

## **Kapitel VI** **Register**

*Artikel 23*  
*Register*

Medlemsstaterna skall föra ett register över introduktioner och flyttningar med uppgifter om alla tidigare ansökningar och tillhörande dokumentation som insamlats före utfärdandet av ett tillstånd och under övervakningsperioden.

Registret skall göras tillgängligt för allmänheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Se fotnot 9.

<sup>18</sup> Se fotnot 15.

<sup>19</sup> EGT L 41, 14.2.2003, s. 26.

## Kapitel VII

### Slutbestämmelser

#### *Artikel 24*

#### *Anpassning till den tekniska utvecklingen*

De ändringar av bilagorna I, II och III som är nödvändiga för att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 30.3 i förordning (EG) nr 2371/2002<sup>20</sup>.

#### *Artikel 25*

#### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

---

<sup>20</sup> Se fotnot 14.

## **BILAGA I**

### **Tillämpning**

(Fylls i av den sökande)

All information skall om möjligt stödjas med referenser till vetenskaplig litteratur och till personliga kontakter med vetenskapliga auktoriteter och fiskeexperter. En ansökan där uppgifter saknas får returneras till den sökande för komplettering, vilket kan leda till att bedömningen av förslaget försenas.

Vid tillämpningen av denna bilaga skall, om ansökan avser en föreslagen flyttning i stället för en introduktion, orden introduktion/introducerad ersättas med orden flyttning/flyttad.

#### **A) Sammanfattning**

Ge en kort sammanfattning av dokumentet med en beskrivning av förslaget, potentiell påverkan på inhemska arter och deras livsmiljöer och riskreducerande åtgärder för att minimera potentiell påverkan på inhemska arter.

#### **B) Inledning**

- 1) Trivialnamn och vetenskapligt namn på den organism som föreslås för introduktion eller flyttning, med uppgift av släkte, art, underart eller lägre taxonomisk enhet om så är lämpligt.
- 2) Beskriv organismens egenskaper, inbegripet utmärkande karaktärer. Bifoga en vetenskaplig illustration eller ett foto.
- 3) Beskriv organismens historia i vattenbruket, förbättringsåtgärder och eventuella introduktioner på andra platser.
- 4) Beskriv mål och motiv för den föreslagna introduktionen. Förklara också varför målen inte kan nås genom användning av en inhemsk art.
- 5) Vilka alternativa strategier har övervägts för att nå målen för förslaget? Vilka konsekvenser får det om ingenting görs?
- 6) I vilket geografiskt område är introduktionen tänkt att ske? Bifoga en karta.
- 7) Hur många individuella exemplar är introduktionen tänkt att omfatta (i början, till slut). Kan projektet delas in i olika delprojekt? I så fall, hur många individuella exemplar ingår i varje delprojekt?
- 8) Redogör för beståndets ursprung (anläggning) och genetiska stam (om denna är känd).

#### **C) Uppgifter om artens livscykel – för varje skede i livscykeln**

- 1) Beskriv artens naturliga utbredningsområde och förändringar av detta till följd av introduktioner.

- 2) Ange var arten har introducerats tidigare och beskriv de ekologiska effekterna på miljön i det mottagande området (rovdjur, bytesdjur, konkurrent, strukturella och funktionella aspekter av livsmiljön).
- 3) Vilka faktorer är begränsande för arten inom dess naturliga utbredningsområde?
- 4) Beskriv fysiologiska toleranser (vattenkvalitet, temperatur, syrehalt och salthalt) i varje skede av livscykeln (tidiga stadier, adult stadium och reproduktivt stadium).
- 5) Beskriv habitatpreferenser och -toleranser i varje skede av livscykeln.
- 6) Beskriv reproduktionsbiologin.
- 7) Beskriv flyttningsbeteendet.
- 8) Beskriv födopreferenser i varje skede av livscykeln.
- 9) Beskriv tillväxttakt och livslängd (även i det föreslagna introduktionsområdet, om dessa uppgifter är kända).
- 10) Beskriv kända patogener och parasiter på arten eller stammen.
- 11) Beskriv beteendet (socialt, territoriellt, aggressivt).

#### **D) Samspel med inhemska arter**

- 1) Vilken möjlighet har den introducerade organismen att överleva och etablera sig om den skulle rymma? (Denna fråga gäller förflyttningar till öppna och slutna vattenbruksanläggningar.)
- 2) Vilken eller vilka livsmiljöer kan den introducerade arten antas ockupera i det föreslagna introduktionsområdet? Finns det någon överlappning med livsmiljöer för hotade eller sårbara arter? (Ange om det föreslagna introduktionsområdet även omfattar angränsande vatten.)
- 3) Vilka inhemska arters nischer överlappar den introducerade artens nisch? Finns det några outnyttjade ekologiska resurser som arten skulle kunna utnyttja?
- 4) Vad kommer den introducerade organismen att äta i den mottagande miljön?
- 5) Kommer denna predation att medföra några negativa effekter i det mottagande ekosystemet?
- 6) Kommer den introducerade organismen att överleva och reproducera sig framgångsrikt i det föreslagna introduktionsområdet eller krävs årlig utsättning? (Denna fråga gäller arter som inte är avsedda för slutna vattenbruksanläggningar.)
- 7) Kommer den introducerade organismen att hybridisera med inhemska arter? Är det möjligt att någon inhemsk art eller stam dör ut lokalt till följd av den föreslagna introduktionen? Kan den introducerade organismen komma att påverka inhemska arters parningsbeteende eller reproduktionsområden?

- 8) Kan den föreslagna introduktionen komma att påverka livsmiljöns eller vattnets kvalitet?

**E) Mottagande miljö och angränsande vatten**

- 1) Ge fysikaliska uppgifter om den mottagande miljön och angränsande vatten, exempelvis säsongsmässiga variationer i vattentemperatur, salthalt, grumlighet, syrehalt, pH, näringsämneshalter och metallhalter. Överensstämmer dessa förhållanden med den introducerade artens toleranser och preferenser, inbegripet de förhållanden som krävs för reproduktion?
- 2) Vilken artsammansättning har det mottagande vattnet (viktiga vattenlevande ryggradsdjur, ryggradslösa djur och växter)?
- 3) Lämna information om livsmiljöer i introduktionsområdet, inbegripet angränsande vatten, och identifiera viktiga habitat. Vilka av dessa förhållanden överensstämmer med toleranserna och preferenserna för den organism som skall introduceras? Kan den introducerade organismen störa någon av de beskrivna livsmiljöerna?
- 4) Beskriv naturliga och människoskapade barriärer som kan hindra den introducerade organismen att sprida sig till angränsande vatten.

**F) Övervakning**

Beskriv vilka planer som finns för att följa upp den introducerade artens framgång och hur negativa effekter på inhemska arter och deras livsmiljöer kommer att bedömas.

**G) Förvaltningsplan**

- 1) Beskriv förvaltningsplanen för den föreslagna introduktionen. Planen bör omfatta åtminstone följande information:
  - a) Åtgärder för att säkerställa att inga andra arter (icke-målarter) följer med sändningen.
  - b) Vem kommer att tillåtas att använda den föreslagna organismen och på vilka villkor?
  - c) Kommer den föreslagna introduktionen att ha en förkommersiell fas?
  - d) Beskrivning av kvalitetssäkringsplanen för förslaget.
  - e) Andra lagkrav som måste uppfyllas.
- 2) Beskriv de kemiska och biofysikaliska åtgärder och förvaltningsåtgärder som kommer att vidtas för att hindra att organismen och icke-målarter oavsiktligt tar sig ut och etablerar sig i ej avsedda ekosystem. Lämna uppgifter om vattenkälla, vart spillvatten leds, eventuell spillvattenbehandling, närhet till dagvattenledningar, kontroll av predatorer, anläggningssäkerhet och åtgärder för att hindra rymning, om sådana är nödvändiga.

- 3) Beskriv vilka beredskapsplaner som skall följas om organismen oavsiktligt, genom en olyckshändelse eller genom en otillåten handling släpps ut från uppfödning- eller kläckningsanordningar, eller om det område organismen koloniserar efter utsättningen utvidgas genom en olyckshändelse eller på annat oplanerat sätt.
- 4) Om förslaget syftar till att skapa ett fiske, lämna uppgifter om målet med fisket. Vem skulle dra nytta av fisket? Lämna uppgifter om förvaltningsplanen och inkludera om så behövs ändringar i förvaltningsplanen för arter som kommer att påverkas.

#### **H) Företagsuppgifter**

- 1) Ange ägarens och/eller företagets namn, vattenbruksanläggningens tillståndsnummer och i tillämpliga fall organisationsnummer, eller namnet på myndighet eller avdelning med kontaktperson, telefonnummer, faxnummer och e-postadress.
- 2) Ge en indikation om det föreslagna projektets ekonomiska bärkraft.

#### **I) Referenser**

- 1) Lämna en detaljerad litteraturförteckning med alla referenser som har använts för att utarbeta ansökan.
- 2) Lämna en förteckning över namn och adresser för de vetenskapliga auktoriteter och fiskeexperter som har rådfrågats.

## **BILAGA II**

### **Förfaranden och minimikriterier för miljöriskbedömning**

För att bedöma de risker som är förknippade med introduktion eller flyttning av vattenlevande organismer är det nödvändigt att bedöma sannolikheten för att organismerna kommer att etablera sig och konsekvenserna av etableringen.

I processen behandlas de viktigaste miljöaspekterna. Den ger en standardiserad metod för att bedöma både risken för genetiska och ekologiska effekter och risken för att introducera en icke-mållart som kan påverka de inhemska arterna i det föreslagna mottagande vattnet.

Under granskningsarbetet ligger tonvikten inte på bedömningen, utan på de detaljerade biologiska och andra uppgifter som den baseras på. Om det råder vetenskaplig osäkerhet bör försiktighetsprincipen tillämpas.

Vid tillämpningen av denna bilaga skall, om ansökan avser en föreslagen flyttning, orden ”introduktion/introducerad” ersättas med orden ”flyttning/flyttad”.

## DEL 1 – EKOLOGISK OCH GENETISK RISKBEDÖMNING

### Steg 1: Sannolikhet för etablering och spridning utanför det avsedda introduktionsområdet

Händelse	Sannolikhet (H, M, L) <sup>(1)</sup>	Säkerhet (VC, RC, RU, VU) <sup>(2)</sup>	Kommentarer som stöder bedömningen <sup>(4)</sup>
Den introducerade eller flyttade arten rymmer från en sluten vattenbruksanläggning till den omgivande miljön.			
Den introducerade eller flyttade arten, som rymt eller spritts, lyckas kolonisera och etablerar ett bestånd i det avsedda introduktionsområdet men utom vattenbruksanläggningens kontroll.			
Den introducerade eller flyttade arten, som rymt eller spritts, sprider sig utanför det avsedda introduktionsområdet.			
Slutlig bedömning <sup>(3)</sup>			

(1) H= hög, M= medelhög, L= låg

(2) VC = mycket säker, RC = tämligen säker, RU = tämligen osäker, VU = mycket osäker

(3) Den slutliga bedömningen av **sannolikheten för etablering och spridning** tilldelas samma värde som den faktor som har det lägsta värdet (exempel: om sannolikheten för ovanstående faktorer bedöms vara **hög** respektive **låg**, blir den slutliga bedömningen **låg**). Båda faktorerna – sannolikheten för att organismen lyckas kolonisera och etablerar ett bestånd i det avsedda introduktionsområdet (antingen en begränsad miljö som en anläggning eller ett naturligt habitat) och sannolikheten för att den sprider sig utanför det avsedda introduktionsområdet (bedömt enligt ovanstående förklaring) – behövs för att arten skall kunna etablera sig utanför det avsedda introduktionsområdet.

Den slutliga bedömningen av **säkerhet** tilldelas samma värde som den faktor som har **lägst** grad av säkerhet (exempel: bedömningarna **mycket säker** respektive **tämligen säker** skulle ge den slutliga bedömningen **tämligen säker**).

(4) Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES *Code of Practice*.

## **Steg 2: Konsekvenser av etablering och spridning**

<b>Händelse</b>	<b>Sannolikhet (H, M, L)</b>	<b>Säkerhet (VC, RC, RU, VU)</b>	<b>Kommentarer som stöder bedömningen<sup>(2)</sup></b>
Genetisk blandning med lokala bestånd som leder till förlust av genetisk mångfald.			
Konkurrens (föda, utrymme) med eller predation på inhemska bestånd, vilket leder till att dessa utrotas lokalt.			
Andra oönskade företeelser av ekologisk natur.			
Några av de ovan nämnda företeelserna kvarstår även efter det att den introducerade arten avlägsnats.			
Slutlig bedömning <sup>(1)</sup>			

(1) Den slutliga bedömningen av konsekvenserna av etablering och spridning tilldelas samma värde som den faktor (individuell sannolikhet) som har det högsta värdet, och den slutliga bedömningen av säkerhet tilldelas samma värde som den faktor som har lägst grad av säkerhet.

(2) Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES *Code of Practice*.

## **Steg 3: Riskpotential förknippad med främmande och lokalt frånvarande arter**

Ett samlat värde ges på grundval av bedömningarna i steg 1 och 2.

<b>Komponent</b>	<b>Riskpotential (H, M, L)</b>	<b>Säkerhet (VC, RC, RU, VU)</b>	<b>Kommentarer som stöder bedömningen<sup>(2)</sup></b>
Etablering och spridning (steg 1)			
Ekologiska konsekvenser (steg 2)			
Slutlig bedömning av total riskpotential <sup>(1)</sup>			

(1) Den slutliga bedömningen av riskpotential tilldelas samma värde som den högsta av de båda sannolikheterna om det inte finns något sannolikhetsvärde mellan de båda uppskattningarna (exempel: om risken för etablering och spridning är hög och risken för ekologiska konsekvenser är medelhög, blir den slutliga bedömningen den högsta av de båda sannolikheterna, alltså hög). Om det finns ett sannolikhetsvärde mellan de båda uppskattningarna (dvs. en kombination av hög och låg), blir den slutliga bedömningen medelhög.

(2) Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES *Code of Practice*.

Bedömningens resultat skall uttryckas i följande termer:

**Hög** = Introduktion innebär stora risker (kraftfulla riskreducerande åtgärder krävs). Förslaget bör avslås om det inte går att vidta riskreducerande åtgärder som gör att risken blir låg.

**Medelhög** = Introduktion innebär måttliga risker. Förslaget bör avslås om det inte går att vidta riskreducerande åtgärder som gör att risken blir låg.

**Låg** = Introduktion innebär små risker. Förslaget bör godkännas. Riskreducerande åtgärder behöver inte vidtas

Förslaget kan godkännas som det presenterats (inga riskreducerande åtgärder behöver vidtas) endast om den totala riskpotentialen bedöms vara låg och om den totala säkerheten för den totala risken bedöms som mycket säker eller tämligen säker.

Om den första analysen ger till resultat att den totala risken bedöms vara hög eller medelhög, skall förslag om inneslutningsåtgärder eller riskreducerande åtgärder inarbetas i förslaget. Detta skall därefter genomgå ytterligare riskanalys till dess att den totala risken slutligen bedöms vara låg och säkerheten för den totala risken bedöms som mycket säker eller tämligen säker. Beskrivningar av dessa ytterligare steg, samt ingående specifikationer av inneslutningsåtgärder eller riskreducerande åtgärder, kommer att utgöra en integrerande del av riskbedömningen.

## DEL 2 – BEDÖMNING AV ICKE-MÅLARTER

### Steg 1: Sannolikhet för etablering och spridning av icke-målarter utanför det avsedda introduktionsområdet

Händelse	Sannolikhet (H, M, L)	Säkerhet (MS, TS, TO, MO)	Kommentarer som stöder bedömningen <sup>(2)</sup>
En icke-målart introduceras till följd av introduktion eller flyttning av vattenlevande organismer.			
Den introducerade icke-målarten finner lämpliga livsmiljöer eller värdorganismer.			
Slutlig bedömning <sup>(1)</sup>			

(1) Den slutliga bedömningen av sannolikhet tilldelas samma värde som den faktor som har lägst risk, och den slutliga bedömningen av säkerhet tilldelas samma värde som den faktor som har lägst grad av säkerhet.

(2) Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES *Code of Practice*.

### Steg 2: Konsekvenser av icke-målarters etablering och spridning

Händelse	Sannolikhet (H, M, L)	Säkerhet (MS, TS, TO, MO)	Kommentarer som stöder bedömningen <sup>(2)</sup>
Icke-målarten konkurrerar med eller prederar på inhemska bestånd, vilket leder till att dessa utrotas lokalt.			
Icke-målarten blandar sig genetiskt med lokala bestånd, vilket leder till förlust av genetisk mångfald.			
Andra oönskade företeelser av ekologisk eller patologisk natur.			
Några av de ovan nämnda företeelserna kvarstår även efter det att icke-målarten avlägsnats.			
Slutlig bedömning <sup>(1)</sup>			

(1) Den slutliga bedömningen av konsekvenser tilldelas samma värde som den faktor som har högst risk, och den slutliga bedömningen av säkerhet tilldelas samma värde som den faktor som har lägst grad av säkerhet.

(2) Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES *Code of Practice*.

### **Steg 3: Riskpotential förknippad med icke-målarter**

Ett samlat värde ges på grundval av bedömningarna i steg 1 och 2.

<b>Komponent</b>	<b>Riskpotential (H, M, L)</b>	<b>Säkerhet (MS, TS, TO, MO)</b>	<b>Kommentarer som stöder bedömningen<sup>(2)</sup></b>
Etablering och spridning (steg 1)			
Ekologiska konsekvenser (steg 2)			
Slutlig bedömning <sup>(1)</sup>			

- (1) Den slutliga bedömningen av riskpotential tilldelas samma värde som den faktor som har lägst risk, och den slutliga bedömningen av säkerhet tilldelas samma värde som den faktor som har lägst grad av säkerhet.
- (2) Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES *Code of Practice*.

De villkor som gäller för bedömningen av riskpotential för främmande arter (del 1) skall också gälla för bedömningen av riskpotential för icke-målarter (del 2), inbegripet kravet på att vidta inneslutningsåtgärder och riskreducerande åtgärder.

### **DEL 3 – ÖVERGRIPANDE MILJÖRISKBEDÖMNING – SAMMANFATTNING**

- Historia, bakgrund och motiv för begäran
- Sammanfattning av riskbedömning
- Sammanfattning av ekologisk och genetisk riskbedömning
- Sammanfattning av riskbedömning för icke-målarter
- Kommentarer
- Riskreducerande åtgärder
- Slutligt utlåtande om total potentiell risk med organismen
- Råd till den behöriga myndigheten

## **BILAGA III**

### **Karantän**

Karantän innebär att levande djur och växter och eventuella associerade organismer hålls strikt isolerade från den omgivande miljön för att förhindra påverkan på vilda och odlade arter och oönskade förändringar av de naturliga ekosystemen.

Främmande och lokalt frånvarande arter skall hållas i karantän tillräckligt länge för att det skall vara möjligt att upptäcka alla icke-målarter och bekräfta frånvaro av patogener och sjukdomar. Anläggningen skall vara utformad i enlighet med de specifikationer som anges av den behöriga myndighet i medlemsstaten som har ansvaret för att godkänna den. Karantänstiden skall anges i tillståndet. Om anläggningen inte ligger i den mottagande medlemsstaten skall den rådgivande kommitté som har ansvaret för anläggningen och den rådgivande kommittén i den mottagande medlemsstaten komma överens om karantänstiden.

Operatören skall driva karantänanläggningen i enlighet med nedanstående villkor. Operatören skall också ha ett kvalitetssäkringsprogram och en driftsinstruktion.

Vid tillämpningen av denna bilaga skall, om ansökan avser en föreslagen flyttning, orden ”introduktion/introducerad” ersättas med orden ”flyttning/flyttad”.

### **Omhändertagande av spillvatten och avfall**

Allt spillvatten och avfall som uppkommer inom anläggningen skall behandlas på ett sätt som innebär att alla eventuella icke-målarter och associerade organismer effektivt avlivas. För att säkerställa kontinuerlig drift och strikt isolering skall system för behandling av spillvatten från karantän ha fungerande reservsystem.

Behandlat spillvatten och avfall kan innehålla ämnen som är skadliga för miljön (t.ex. antifoulingmedel) och skall tas omhand på ett sätt som innebär att miljöpåverkan minimeras.

Uppgifter om behandling av spillvatten och fast avfall skall tas fram, med förteckning över den personal som har ansvaret för behandling och tidsplanering. Systemet skall övervakas för att säkerställa effektiv drift och tidig upptäckt av eventuella fel.

### **Fysisk separering**

De organismer som har flyttats skall hållas avskilda från andra organismer för att säkerställa inneslutning. Detta gäller inte särskilda kontrollarter som används för att undersöka den introducerade artens effekter. Fåglar och andra djur samt sjukdomsalstrande organismer och smittämnen skall hindras tillträde.

### **Personal**

Endast utbildad och godkänd personal skall ha tillträde till anläggningen. Fotbeklädning, händer och allt material som används inom anläggningen skall desinficeras (se nedan) innan anläggningen lämnas.

## **Utrustning**

Efter mottagandet skall alla livsstadier av organismen samt tankar, vatten, transportbehållare och utrustning som har kontakt med den introducerade arten, inbegripet transportfordon, hanteras på ett sådant sätt att arten och associerade icke-målarter inte kan rymma från anläggningen. Allt transport- och förpackningsmaterial skall desinficeras, eller brännas om bränning av materialet är tillåten.

## **Omhändertagande av döda organismer**

Register med dagliga uppgifter om döda organismer skall föras och hållas tillgängliga för inspektion av den behöriga myndigheten. Alla döda organismer skall behållas inom anläggningen. Inga döda organismer, vävnader eller skal får kastas bort utan godkänd behandling för att säkerställa fullständig desinfektion. Värmebehandling som autoklavering eller kemisk sterilisering får användas.

Döda organismer skall rapporteras till den behöriga myndigheten och medlemsstaterna skall undersöka dödsorsaken inom rimlig tid. Döda organismer skall lagras, transporteras och bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel<sup>21</sup>.

## **Inspektion och provtagning**

Regelbundna inspektioner skall göras för att upptäcka icke-målarter. Om en sådan art eller en tidigare upptäckt sjukdom eller parasit påträffas i en organism, skall nödvändiga åtgärder vidtas för att bemästra situationen. Åtgärderna kan innefatta destruktion av organismerna och desinfektion av anläggningen.

## **Karantänstid**

Den erforderliga karantänstiden varierar beroende på vilken organism det är fråga om, säsongsvariationer hos problematiska icke-målarter, samt uppfödningförhållanden.

## **Register**

Karantänanläggningar skall föra noggranna register över följande uppgifter:

- Tidpunkter då anställda kommer in i och går ut ur anläggningen.
- Antal döda organismer och metod för lagring och bortskaffande.
- Behandling av inkommande vatten och spillvatten.
- Prover som lämnats till experter för att testa för icke-målarter.
- Alla onormala förhållanden som påverkar karantänanläggningen (elavbrott, byggnadsskador, svåra väderförhållanden osv.).

---

<sup>21</sup> EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

## **Desinfektion**

Desinfektion innebär att desinfektionsmedel tillsätts i tillräckligt höga koncentrationer och under tillräckligt lång tid för att döda skadliga organismer. De desinfektionsmedel och koncentrationer som används för desinfektion av karantänanläggningar skall klara fullständig desinfektion av havsvatten och sötvatten. Liknande koncentrationer skall användas för rutinmässig desinfektion av anläggningar. Det rekommenderas att alla desinfektionsmedel neutraliseras innan de släpps ut i den omgivande miljön, och anläggningar som använder havsvatten skall behandla rester av oxidationsmedel som uppstår vid kemisk desinfektion. I nödsituationer, exempelvis om en införd parasit eller sjukdomsalstrande organism påträffas, skall desinfektionsmedel finnas i tillräcklig mängd för att hela anläggningen skall kunna behandlas.