

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som skall offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 708/2007

av den 11 juni 2007

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 artiklarna 37 och 299.2,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾, 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) Vattenbruk är en snabbt växande näring där nya möjligheter och marknader för närvarande utforskas. För att produktionen skall kunna anpassas till marknadens villkor är det viktigt för vattenbruksnäringen att antalet arter som odlas utökas.

(3) Vattenbruket har gjort ekonomiska vinster på introduktionen av främmande arter och på att flytta lokalt frånvarande arter (t.ex. regnbåge, japanskt jätteostron och lax). Målsättningen inför framtiden är att optimera 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 inhemska arter och till skador på den biologiska mångfalden. Enligt artikel 8 h i konventionen om biologisk mångfald, i vilken gemenskapen är part, 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 sådana främmande arter.

(5) Flyttning av arter inom deras naturliga utbredningsområde till områden där de av särskilda biogeografiska skäl är lokalt frånvarande kan också innebära risker för ekosystemen i dessa områden. Därför bör även flyttning omfattas av denna förordning.

(6) Gemenskapen bör därför utarbeta egna regler för att ge akvatiska livsmiljöer 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.

⁽¹⁾ EUT C 324, 30.12.2006, s. 15.

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte påverka tillämpningen av direktiv 85/337/EEG av den 27 juni 1985 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt ⁽¹⁾, rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter ⁽²⁾, direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område ⁽³⁾ och rådets direktiv 2006/88/EG av den 24 oktober 2006 om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenbärande djur ⁽⁴⁾.
- (8) Tänkbara risker, som i vissa fall kan vara långtgående, är till en början mer uppenbara lokalt. Lokala vattenmiljöer i olika delar av gemenskapen är mycket diversifierade och medlemsstaterna har lämpliga kunskaper 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) Det bör beaktas att förflyttningar av främmande och lokalt frånvarande arter som förvaras i slutna vattenbruksanläggningar som är säkra och innebär en mycket låg risk för utsläpp inte bör omfattas av en föregående miljöriskbedömning.
- (10) Om riskerna inte är obetydliga och kan komma att påverka andra medlemsstater, bör det dock finnas ett gemenskapssystem för samråd med berörda parter och godkännande av tillstånd innan de beviljas av medlemsstaterna. Den vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerisektorn (STECF), som inrättats enligt rådets förordning (EG) nr 2371/2002 av den 20 december 2002 om bevarande och hållbart utnyttjande av fiskeresurserna inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken ⁽⁵⁾, bör lämna vetenskapliga yttranden i detta samråd och den rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk, som inrättats enligt kommissionens beslut 1999/478/EG ⁽⁶⁾, bör lämna yttranden från berörda parter på området vattenbruk och miljöskydd.
- (11) Några främmande arter har under en längre tid varit allmänt använda inom vattenbruk i vissa delar av gemenskapen. Verksamheter med anknytning till detta bör därför omfattas av en differentierad behandling som underlättar att de utvecklas utan ytterligare administrativa bördor, men på villkor att källan kan producera bestånd

⁽¹⁾ EGT L 175, 5.7.1985, s. 40. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/35/EG (EGT L 156, 25.6.2003, s. 17).

⁽²⁾ EGT L 206, 22.7.1992, s. 7. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/105/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 368).

⁽³⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 2455/2001/EG (EGT L 331, 15.12.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT L 328, 24.11.2006, s. 14.

⁽⁵⁾ EGT L 358, 31.12.2002, s. 59.

⁽⁶⁾ EGT L 187, 20.7.1999, s. 70. Beslutet ändrat genom beslut 2004/846/EG (EUT L 370, 17.12.2004, s. 91).

som inte innehåller några icke-målarter. De medlemsstater som vill begränsa användningen av sådana, sedan länge använda arter på sina territorier bör tillåtas att göra detta.

- (12) Ingenting i denna förordning skall hindra medlemsstaterna från att anta nationella bestämmelser om främmande eller lokalt frånvarande arter som hålls i privata akvarier och trädgårdsdammar.
- (13) De åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁷⁾.
- (14) Av effektivitetsskäl bör det förvaltningsförfarande som avses i artikel 30.2 i förordning (EG) nr 2371/2002 användas för de ändringar av bilagorna I, II, III och IV till denna förordning som är nödvändiga för att anpassa dem till de tekniska och vetenskapliga framstegen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning fastställs en ram för hantering i vattenbruket av främmande och lokalt frånvarande arter, i syfte att bedöma och minimera dessa arters och alla andra associerade icke-målararters eventuella påverkan på akvatiska livsmiljöer 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 som sker efter den dag då denna förordning börjar gälla enligt artikel 25.1.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på flyttningar av lokalt frånvarande arter inom medlemsstaterna, med undantag av fall där det på grundval av vetenskapliga rön finns skäl att vänta sig att flyttningen kan innebära ett miljöhot. Om det har inrättats en rådgivande kommitté enligt artikel 5 skall denna ansvara för riskbedömningen.

⁽⁷⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

3. Denna förordning skall omfatta all vattenbruksverksamhet som ligger inom medlemsstaternas rättskipningsområde oavsett anläggningarnas storlek och egenskaper. Förordningen skall omfatta alla främmande och lokalt frånvarande organismer som odlas. Den skall omfatta vattenbruk i alla olika typer av vatten.

4. Denna förordning skall inte tillämpas på vattenlevande prydnadsväxter och -djur som hålls i djuraffärer, handels-trädgårdar, slutna trädgårdsdammar eller akvarier som uppfyller bestämmelserna i artikel 6 i kommissionens beslut 2006/656/EG av den 20 september 2006 om fastställande av djurhälsovillkor och intygskrav för import av prydnadsfiskar⁽¹⁾ eller i anläggningar som är försedda med system för spillvattenbehandling som uppfyller målen i artikel 1.

5. Med undantag för artiklarna 3 och 4 skall denna förordning inte tillämpas på arter som förtecknas i bilaga IV. Riskbedömningen enligt artikel 9 skall inte tillämpas på arter som förtecknas i bilaga IV, utom i fall där medlemsstaterna vill vidta åtgärder för att begränsa användningen av den berörda arten på sitt territorium.

6. Förflyttningar av främmande eller lokalt frånvarande arter som förvaras i slutna vattenbruksanläggningar skall inte omfattas av en föregående riskbedömning, utom i fall där medlemsstaterna vill vidta lämpliga åtgärder.

7. Introduktion och flyttning för användning i "slutna vattenbruksanläggningar" kan i framtiden komma att undantas från tillståndskravet enligt kapitel III på grundval av nya vetenskapliga uppgifter och rön. Ökade vetenskapliga kunskaper om biosäkerheten i moderna slutna system förväntas bland annat från gemenskapsfinansierad forskning om främmande arter. Beslutet skall fattas senast den 31 mars 2009 enligt det förfarande som avses i artikel 24.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *vattenbruk*: den verksamhet som definieras i artikel 3 d i rådets förordning (EG) nr 1198/2006 av den 27 juli 2006 om Europeiska fiskerifonden⁽²⁾.
2. *öppen vattenbruksanläggning*: en anläggning där vattenbruk bedrivs i ett vatten som inte är avskilt från naturligt vatten med hjälp av 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 med återcirkulation av vatten och som är avskilt från naturligt vatten med hjälp av barriärer som förhindrar utsläpp av odlade exemplar och biologiskt material som kan överleva och sedan föröka sig.

⁽¹⁾ EUT L 271, 30.9.2006, s. 71.

⁽²⁾ EUT L 223, 15.8.2006, s. 1.

4. *vattenlevande organismer*: arter som lever i vatten och tillhör antingen djurriket (Animalia), växtriket (Plantae) eller protisterna (Protista), inbegripet alla delar, gameter, frön, ägg och förökningskroppar av dessa organismer som kan överleva och sedan föröka sig.
5. *polyploida organismer*: konstgjort framkallade tetraploida organismer (4N). Dessa är vattenlevande organismer där antalet kromosomer i cellerna har fördubblats med hjälp av teknik för att modifiera celler.
6. *främmande art*:
 - a) en art eller underart av en vattenlevande organism som förekommer utanför sitt kända naturliga utbredningsområde och utanför det område som begränsas av dess naturliga spridningsförmåga.
 - b) polyploida organismer och fertila, konstgjort hybridiserade arter 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-mållart*: en art eller underart av en vattenlevande organism som kan påverka vattenmiljön negativt och som oavsiktligt förflyttas tillsammans med en vattenlevande organism som introduceras eller flyttas med undantag för sjukdomsframkallande organismer som omfattas av direktiv 2006/88/EG.
9. *förflyttning*: introduktion och/eller flyttning.
10. *introduktion*: avsiktlig förflyttning av en främmande art till en miljö utanför dess naturliga utbredningsområde för användning inom vattenbruk.
11. *flyttning*: avsiktlig förflyttning av en lokalt frånvarande art inom dess naturliga utbredningsområde till ett område där den av biogeografiska skäl tidigare inte förekom, för användning inom vattenbruk.
12. *försöksutsättning*: introduktion av en främmande art eller flyttning av en lokalt frånvarande art 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*: ett förfarande genom vilket vattenlevande organismer och eventuella associerade organismer strikt isoleras 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 av vattenlevande organismer från en källa med låg risk för överföring av icke-målarter som, på grund av de vattenlevande organismernas särskilda egenskaper och/eller den metod för vattenbruk som skall användas, till exempel slutna system enligt punkt 3, inte ger några negativa ekologiska effekter.
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 förväntas 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 behöriga myndighet eller de behöriga myndigheter som skall utöva tillsyn enligt denna förordning (nedan kallad "de behöriga myndigheterna"). Varje behörig myndighet får till sin hjälp tillsätta en rådgivande kommitté som skall ha lämplig vetenskaplig expertis (nedan kallad "den rådgivande kommittén"). Om en medlemsstat inte utser någon rådgivande kommitté skall "den behöriga myndigheten" eller "de behöriga myndigheterna" sköta de uppgifter som åligger den rådgivande kommittén enligt denna förordning.

KAPITEL III

TILLSTÅND

Artikel 6

Ansökan om tillstånd

1. Vattenbruksoperatörer som avser att introducera en främmande art eller flytta en lokalt frånvarande art som inte omfattas av artikel 2.5 skall ansöka om tillstånd hos den behöriga

myndigheten i den mottagande medlemsstaten. Ansökan får avse flera förflyttningar under en period om högst sju år.

2. Den sökande skall tillsammans med ansökan lämna in ett underlag som följer de vägledande riktlinjer som anges i bilaga I. Den rådgivande kommittén skall bedöma om ansökan innehåller alla uppgifter som krävs för att bedöma om den föreslagna förflyttningen är en rutinmässig eller en icke-rutinmässig förflyttning och sålunda kan tas upp till behandling, och underrätta den behöriga myndigheten om detta.

3. Innan en tillståndsperiod löper ut får en ansökan om ett annat tillstånd lämnas in genom hänvisning till det tidigare tillståndet. I avsaknad av dokumenterade negativa effekter på miljön skall den föreslagna förflyttningen anses vara en rutinmässig förflyttning.

Artikel 7

Den föreslagna förflyttningens karaktär

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

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 enligt bilaga II del 1, 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 granskning 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 välmotiverat och, om de vetenskapliga uppgifterna än så länge är otillräckliga, välmotiverat på grund av försiktighetsprincipen.

Artikel 10

Beslutstid

1. Den sökande skall inom rimlig tid skriftligen meddelas beslut om huruvida tillstånd beviljas eller ej och skall under inga omständigheter underrättas senare än sex månader från och med ansökningsdagen, exklusive den tid när den sökande lämnar ytterligare information om den rådgivande kommittén så kräver.

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 angränsande medlemsstater

1. Om de potentiella eller kända effekterna av en föreslagen förflyttning av en organism kan komma att påverka angränsande 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 miljö-riskbedömningen, 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/EG.

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, tillfälligt eller permanent, återkalla tillståndet om oförutsedda händelser med

negativa effekter på miljön eller på inhemska bestånd inträffar. Varje återkallande av ett tillstånd skall vara vetenskapligt motiverat och, om de vetenskapliga uppgifterna än så länge är otillräckliga, motiverat på grund av försiktighetsprincipen och med beaktande av nationella administrativa bestämmelser.

KAPITEL IV

VILLKOR FÖR INTRODUKTION EFTER TILLSTÅNDETS UTFÄRDANDE

Artikel 13

Efterlevnad av andra gemenskapsbestämmelser

Ett tillstånd får endast utfärdas för en introduktion enligt denna förordning om det är uppenbart att kraven enligt annan lagstiftning kan uppfyllas, och särskilt

- a) de djurhälsokrav som anges i direktiv 2006/88/EG,
- 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 ⁽¹⁾.

Artikel 14

Utsättning i vattenbruksanläggningar vid rutinmässig introduktion

Vid rutinmässig introduktion skall utsättning av vattenlevande organismer i öppna eller slutna vattenbruksanläggningar vara tillåten utan karantän eller försöksutsättning, om inte den behöriga myndigheten i undantagsfall beslutar något annat på grundval av särskild rådgivning som lämnats av den rådgivande kommittén. Förflyttningar från en sluten vattenbruksanläggning till en öppen vattenbruksanläggning skall inte betraktas som rutin.

Artikel 15

Utsättning i öppna vattenbruksanläggningar vid icke-rutinmässig introduktion

1. Vid icke-rutinmässig introduktion skall utsättning av vattenlevande organismer i öppna vattenbruksanläggningar vid behov 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.

⁽¹⁾ EGT L 169, 10.7.2000, s. 1.

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. I förekommande fall får endast avkomma av de introducerade vattenlevande organismerna användas i vattenbruksanläggningar i den mottagande medlemsstaten, under förutsättning att inga icke-målarter som kan vara skadliga påträffas under karantänen. Föräldradjur får utsättas i sådana fall där organismerna inte förökar sig i fångenskap eller är reproduktionsmässigt helt sterila, förutsatt att det bekräftas att det inte finns några icke-målarter som kan vara skadliga.

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 sökande upprätta en beredskapsplan som skall godkännas av den behöriga myndigheten och som bland annat skall omfatta avlägsnande av den introducerade arten från miljön, eller en 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 kan återkallas tillfälligt eller permanent i enlighet med artikel 12.

Artikel 18

Övervakning

1. Främmande arter skall efter utsättningen i öppna vattenbruksanläggningar 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

Ett tillstånd får endast utfärdas för flyttning enligt denna förordning om det är uppenbart att kraven enligt annan lagstiftning kan uppfyllas, och särskilt

- a) de djurhälsokrav som anges i direktiv 2006/88/EG,
- b) de villkor som anges i direktiv 2000/29/EG.

Artikel 20

Icke-rutinmässig flyttning till öppna vattenbruksanläggningar

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 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 fritt tillgängligt för medlemsstaterna och allmänheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation ⁽¹⁾.

För att medlemsstaterna skall kunna utbyta uppgifterna i sina register kan ett särskilt informationssystem utvecklas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2 i förordning 2371/2002.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 24

Detaljerade bestämmelser och anpassning till den tekniska utvecklingen

1. De ändringar av bilagorna I, II, III och IV och motsvarande bestämmelser som är nödvändiga för att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 30.2 i förordning (EG) nr 2371/2002.

2. För att arter skall kunna läggas till i bilaga IV, skall den vattenlevande organismen ha använts i vattenbruk under lång tid (med avseende på dess livscykel) i vissa delar av gemenskapen utan några negativa effekter, och introduktioner och flyttningar skall kunna äga rum utan att icke-målarter som kan vara skadliga förflyttas samtidigt.

3. Kommissionen skall i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2 i förordning (EG) nr 2371/2002 anta bestämmelserna om genomförandet av de nödvändiga villkoren för tillägg av arter i bilaga IV enligt punkt 2.

4. När kommissionen har antagit de genomförandebestämmelser som anges i punkt 3 kan medlemsstaterna begära att kommissionen lägger till arter i bilaga IV genom det förfarande som anges i punkt 1. Medlemsstaterna kan lämna vetenskapliga uppgifter som styrker att de relevanta kriterierna för tillägg av arter i bilaga IV är uppfyllda. Kommissionen skall inom fem månader efter att ha mottagit begäran besluta om deras lämplighet, exklusive den tid när medlemsstaterna lämnar tilläggsinformation om kommissionen begär detta.

5. Beslut om begäran från medlemsstaterna om att få lägga till arter i bilaga IV som mottagits före den dag då förordningen träder i kraft skall dock fattas före den 1 januari 2009.

6. De berörda medlemsstaterna kan, när det gäller deras yttersta randområden, enligt artikel 299.2 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, föreslå att arter läggs till i en separat del av bilaga IV.

Artikel 25

Ikraftträdande

1. Denna förordning träder i kraft tjugo dagar efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall börja tillämpas sex månader efter det att den kommissionsförordning om genomförandebestämmelser som avses i artikel 24.3 träder i kraft, dock senast den 1 januari 2009.

2. Bestämmelserna i kapitel I och kapitel II samt i artikel 24 skall dock tillämpas från och med den dag då förordningen träder i kraft.

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

Utfärdad i Luxemburg den 11 juni 2007.

På rådets vägnar

H. SEEHOFER

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

BILAGA I

TILLÄMPNING

(Vägledande riktlinjer för de dokument som skall fyllas i av den sökande i enlighet med artikel 6)

All information skall om möjligt underbyggas med referenser till vetenskaplig litteratur och till personliga kontakter med vetenskapliga auktoriteter och fiskeexperter. Den sökande rekommenderas att skilja mellan förflyttningar till "öppna" eller "slutna" vattenbruksanläggningar.

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. Namn (vardagligt och vetenskapligt) på den organism som föreslås för introduktion eller flyttning, med uppgift av släkte, art, underart eller lägre taxonomisk enhet när 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 nå genom användning av en inhemsk art.
5. Vilka alternativa strategier har övervägts för att nå målen för förslaget?
6. I vilket geografiskt område är introduktionen tänkt att ske? Beskriv livsmiljöer, ekosystem och skyddsstatus i den mottagande miljön. Bifoga en karta.
7. Hur många exemplar av organismen 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. Har det bestånd från vilket introduktionen/flyttningen kommer att ske en koppling till några kända icke-målarter?
3. Vilken spridning har sådana icke-målarter inom ursprungsområdet för det bestånd som skall introduceras/flyttas?
4. 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).
5. Vilka faktorer är begränsande för arten inom dess naturliga utbredningsområde?
6. Beskriv fysiologiska toleranser (vattenkvalitet, temperatur, syrehalt och salthalt) i varje skede av livscykeln (tidiga stadier, adult stadium och reproduktivt stadium).

7. Beskriv habitatpreferenser och -toleranser i varje skede av livscykel.
8. Beskriv reproduktionsbiologin.
9. Beskriv flyttningsbeteendet.
10. Beskriv födopreferenser i varje skede av livscykel.
11. Beskriv tillväxttakt och livslängd (även i det föreslagna introduktionsområdet, om dessa uppgifter är kända).
12. Ange den berörda artens ålder eller åldersgrupp.
13. 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 på 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 bör 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 beredskapsplanen för avlägsnandet av arter.
 - e) Beskrivning av kvalitetssäkringsplanen för förslaget.
 - f) Andra krav som måste uppfyllas enligt lagstiftningen.
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. Lämnna 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 för det fall att organismen oavsiktligt, genom en olyckshändelse eller genom en otillåten handling släpps ut från uppfödnings- 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 möjlighet till fiske, lämna uppgifter om målet med det. Vem skulle dra nytta av fisket? Lämnna uppgifter om förvaltningsplanen och inkludera om så behövs ändringar i förvaltningsplanen för arter som kommer att påverkas.

H. Företagsuppgifter

1. Ange ägarens och/eller företags namn, vattenbruksanläggningens tillstandsnummer 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. Lämnna en detaljerad litteraturförteckning med alla referenser som har använts för att utarbeta ansökan.
 2. Lämnna en förteckning över namn och adresser för de vetenskapliga auktoriteter och fiskeexperter som har rådfrågats.
-

BILAGA II

Förfaranden och minimikriterier för en miljöriskbedömning enligt artikel 9

För att kunna bedöma de risker som är förknippade med introduktion eller flyttning av vattenlevande organismer, är det nödvändigt att göra en bedömning av 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) ⁽¹⁾	Säkerhet (VC, RC, RU, VU) ⁽²⁾	Kommentarer som stöder bedömningen ⁽³⁾
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 ⁽⁴⁾			

⁽¹⁾ H = hög, M = medelhög, L = låg

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

⁽³⁾ Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES Code of Practice.

⁽⁴⁾ 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). Skadligheten av etablering och spridning bör beaktas, tillsammans med nyttorisikförhållandet, vid den slutliga bedömningen.

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

Händelse	Sannolikhet (H, M, L)	Säkerhet (VC, RC, RU, VU)	Kommentarer som stöder bedömningen ⁽¹⁾
Genetisk blandning med lokala bestånd som leder till förlust av genetisk mångfald.			

Händelse	Sannolikhet (H, M, L)	Säkerhet (VC, RC, RU, VU)	Kommentarer som stöder bedömningen ⁽¹⁾
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 ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES Code of Practice.

⁽²⁾ Den slutliga bedömningen av konsekvenserna av etablering och spridning tilldelas samma värde som den faktor (individuellt sannolikhet) som har det högsta värdet, och den slutliga bedömningen av säkerhet tilldelas samma värde som den faktor som har lägst grad av säkerhet.

Steg 3

Riskpotential förknippad med främmande och lokalt frånvarande arter

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

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

⁽¹⁾ Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES Code of Practice.

⁽²⁾ 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.

Bedömningsresultatet skall uttryckas i följande risknivåer:

En högriskförflyttning:

- Det finns en stor risk för att den biologiska mångfalden skadas av spridning och andra ekologiska konsekvenser.
- Den sker under uppfödningförhållanden som ökar risken för sådana skador.
- Den berör en vattenbruksanläggning som säljer levande vattenbruksdjur för vidare uppfödning eller reproduktion.
- Förflyttningen innebär därför stora risker (kraftfulla riskreducerande åtgärder krävs). Förslaget bör avslås om det inte går att vidta riskreducerande åtgärder som gör att risken blir låg.

En förflyttning med medelstora risker:

- Det finns medelstora risker för att den biologiska mångfalden skadas av spridning och andra ekologiska konsekvenser.
- Den sker under uppfödningförhållanden som inte nödvändigtvis ökar risken för sådana skador, med beaktande av arterna och inneslutningsförhållandena.
- Den berör en vattenbruksanläggning som säljer sina produkter huvudsakligen som livsmedel.

- d) Förflyttningen innebär därför måttliga risker. Förslaget bör avslås om det inte går att vidta riskreducerande åtgärder som gör att risken blir låg.

En lågriskförflyttning:

- a) Det finns små risker för att den biologiska mångfalden skadas av spridning och andra ekologiska konsekvenser.
- b) Den sker under uppfödningförhållanden som inte ökar risken för sådana skador.
- c) Den berör en vattenbruksanläggning som säljer sina produkter enbart som livsmedel.
- d) Förflyttningen innebär därför obetydliga 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 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 ansökan, som därefter skall genomgå riskanalys till dess att den totala risken slutligen bedöms vara låg och mycket säker eller tämligen säker. Beskrivningar av dessa ytterligare steg, samt ingående specifikationer av inneslutningsåtgärder eller riskreducerande åtgärder, kommer att utgöra en integrerad 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 (VC, RC, RU, VU)	Kommentarer som stöder bedömningen ⁽¹⁾
En icke-målart introduceras till följd av introduktion eller flyttning av vattenlevande organismer.			
Den introducerade icke-målarten finner lämpliga livsmiljöer eller värdorganismer.			
Slutlig bedömning ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES Code of Practice.

⁽²⁾ 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.

Steg 2

Konsekvenser av icke-målarters etablering och spridning

Händelse	Sannolikhet (H, M, L)	Säkerhet (VC, RC, RU, VU)	Kommentarer som stöder bedömningen ⁽¹⁾
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.			

Händelse	Sannolikhet (H, M, L)	Säkerhet (VC, RC, RU, VU)	Kommentarer som stöder bedömningen ⁽¹⁾
Några av de ovan nämnda företena kvarstår även efter det att icke-målartern avlägsnats.			
Slutlig bedömning ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES Code of Practice.

⁽²⁾ 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.

Steg 3

Riskpotential förknippad med icke-målarter

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

Komponent	Riskpotential (H, M, L)	Säkerhet (VC, RC, RU, VU)	Kommentarer som stöder bedömningen ⁽¹⁾
Etablering och spridning (steg 1)			
Ekologiska konsekvenser (steg 2)			
Slutlig bedömning ⁽²⁾			

⁽¹⁾ Riktlinjer för bedömningen finns i Appendix A och Appendix B till ICES Code of Practice.

⁽²⁾ 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.

De villkor som gäller för bedömningen av riskpotential för främmande arter (del 1) skall i tillämpliga delar 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 om hand 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. Fotbeklädnad, 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel ⁽¹⁾.

Inspektion och provtagning

Regelbundna inspektioner skall göras för att upptäcka icke-målarter. Om en sådan art eller en tidigare oupptäckt 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.

Tid i karantän

Den erforderliga tiden i karantän 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.).

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.

⁽¹⁾ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2007/2006 (EUT L 379, 28.12.2006, s. 98).

BILAGA IV

Förteckning över arter enligt artikel 2.5

Regnbåge, *Oncorhynchus mykiss*

Bäckröding, *Salvelinus fontinalis*

Karp, *Cyprinus carpio*

Gräskarp, *Ctenopharyntgodon idella*

Silverkarp, *Hypophthalmichthys molitrix*

Marmorkarp, *Aristichthys nobilis*

Japanskt jätteostron, *Crassostrea gigas*

Japansk venusmussla, *Ruditapes philippinarum*

Öringabborre, *Micropterus salmoides*

Fjällröding, *Salvelinus alpinus*
