



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 4.4.2006
COM(2006) 154 final

2006/0056 (CNS)

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

relatif à l'utilisation en aquaculture des espèces exotiques et des espèces étrangères au milieu local

{SEC(2006) 421}

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Motivations et objectifs de la proposition

L'aquaculture est un secteur en pleine croissance qui donne lieu à l'expérimentation d'innovations et à l'exploration de nouveaux débouchés. En vue d'adapter la production aux conditions du marché, il est important que le secteur aquacole s'engage dans la diversification des espèces élevées.

Dans le passé, l'aquaculture a tiré des bénéfices économiques de l'introduction d'espèces exotiques (telles que la truite arc-en-ciel ou l'huître du Pacifique) et de l'élevage d'espèces absentes des zones concernées en raison d'obstacles biogéographiques. Il est donc probable que le secteur de l'aquaculture continuera à utiliser de nouvelles espèces pour répondre aux besoins du marché. La prudence commanderait par conséquent de découpler ce facteur «croissance économique» des dangers potentiels que font peser les espèces exotiques sur les écosystèmes. Il s'agit, pour ce faire, d'anticiper et d'empêcher les interactions biologiques néfastes avec les populations indigènes, y compris les modifications génétiques, et de limiter la propagation des espèces non visées ainsi que d'autres effets nuisibles. Tel est le principal objectif de la présente proposition.

Il convient de noter qu'il existe un important commerce d'organismes exotiques, principalement des poissons, utilisés à des fins ornementales, mais que la détention de ces organismes dans des animaleries, jardineries et aquariums privés ou commerciaux ne relève pas de la politique commune de la pêche et n'entre donc pas dans le champ de la présente proposition.

Il est reconnu que les espèces exotiques envahissantes sont une des principales causes d'effritement de la biodiversité, dans l'Union européenne et dans le monde entier. Les espèces exotiques ont par ailleurs d'importants effets socio-économiques et tous ces éléments sont susceptibles de saper la réalisation des objectifs de l'Union européenne en matière de développement durable. Au titre de l'action IX («Limiter l'introduction de nouvelles espèces et assurer la santé animale») de son plan d'action en faveur de la diversité biologique (COM(2001) 162 final, vol. IV), la Commission a lancé une évaluation exhaustive de l'incidence potentielle des espèces non indigènes en aquaculture et a entrepris d'encourager l'application du Code de conduite du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM) pour les introductions et les transferts d'organismes marins ainsi que du «Code of Practice and Manual of Procedures for consideration of introductions and transfers of marine and freshwater organisms» de la Commission européenne consultative pour les pêches dans les eaux intérieures (CECPI).

Par ailleurs, dans sa stratégie pour le développement durable de l'aquaculture européenne (COM(2002) 511), la Commission s'est en outre engagée à proposer des règles de gestion applicables à l'introduction des espèces exotiques dans l'aquaculture. La présente proposition de règlement vise à mettre en place, à partir des règles volontaires du CIEM et de la CECPI, un cadre communautaire de nature à assurer une protection adéquate de l'environnement aquatique contre les risques associés à l'utilisation d'espèces exotiques en aquaculture. Aux fins du présent règlement, le terme «aquaculture» englobe des activités telles que la

mytiliculture à plat ainsi que les élevages d'ensemencement et les élevages à repeuplement organisé, dont le fonctionnement s'appuie sur des techniques propres à l'aquaculture.

- **Contexte général**

L'ouvrage «Invasive aquatic species in Europe» (E. Leppäkoski et al, 2002) dresse une liste de 69 espèces ou variétés exotiques introduites en Europe depuis la fin du XIX^e siècle à des fins aquacoles ou de repeuplement. Il s'agit de 28 mollusques bivalves, de 27 poissons, de dix algues, de trois mollusques gastéropodes et d'une plante à fleurs. Deux de ces espèces, la truite arc-en-ciel et l'huître du Pacifique, figurent au palmarès des espèces aquacoles les plus répandues, ce qui montre que l'introduction maîtrisée d'espèces exotiques peut être bénéfique pour le secteur. L'huître du Pacifique est aujourd'hui si commune qu'elle représente, selon les estimations, quelque 80 % de la production mondiale d'huîtres. Elle se répand encore aujourd'hui et tend, dans certaines zones, à envahir les bancs de moules (*Mytilus edulis*).

Les mouvements d'espèces non indigènes peuvent souvent s'accompagner de la propagation de parasites et de pathogènes. C'est le cas, par exemple, du *Bonamia ostreae*. Ce sporozoaire qui, selon les scientifiques, aurait été introduit dans la Communauté depuis la côte pacifique de l'Amérique du nord à la faveur des mouvements d'huîtres européennes, a décimé les stocks d'huîtres indigènes de la Communauté. Étant donné, toutefois, que la propagation des pathogènes relève déjà de la législation zoosanitaire de la Communauté, elle n'entre pas dans le champ de la présente proposition. De même, les parasites entrant dans le champ de la réglementation zoosanitaire ne sont pas concernés par la réglementation applicable aux espèces exotiques.

Du fait de la propagation des espèces non visées qui les accompagnent, les mouvements de bivalves peuvent également entraîner des dommages pour les écosystèmes. Parmi les nuisibles associés aux mouvements d'huîtres, on peut citer à titre d'exemple la crépidule (*Crepidula fornicata*) et l'ascidie solitaire (*Styela clava*). Compte tenu du nombre des espèces et origines en cause, la Communauté peut s'estimer heureuse que l'introduction de ces organismes dans les eaux douces et dans les eaux marines n'aient pas entraîné de dégâts plus considérables. Toute passivité serait toutefois coupable et c'est pourquoi il est urgent d'adopter les règles proposées.

- **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

La réglementation communautaire comporte un texte en rapport avec le domaine, à savoir la directive 92/43/CE dite «Habitats», qui impose aux États membres de veiller à ce que «l'introduction intentionnelle dans la nature d'une espèce non indigène à leur territoire soit réglementée de manière à ne porter aucun préjudice aux habitats naturels dans leur aire de répartition naturelle ni à la faune et à la flore sauvages indigènes et, s'ils le jugent nécessaire, [d'interdire] une telle introduction». Il est toutefois difficile de percevoir comment ce texte couvre à la fois les introductions accidentelles (non intentionnelles) et les introductions dans des environnements autres que naturels.

Il est possible que, dans certains cas, les dispositions administratives déjà arrêtées en application de la directive «Habitats» et la nouvelle proposition de règlement fassent double emploi ou se recoupent. Cela ne pose pas nécessairement de problème car il est à espérer que l'expérience acquise au travers de l'ancien système profitera à la mise en place et au fonctionnement du nouveau régime de permis introduit par la présente proposition de règlement.

D'autres textes législatifs communautaires, comme les directives concernant l'évaluation des incidences de certains projets sur l'environnement, les exigences zoosanitaires en matière d'aquaculture et le cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, traitent déjà des effets néfastes des espèces exotiques mais ne concernent pas spécifiquement l'aquaculture et ne permettent pas d'écarter les risques de propagation d'espèces exotiques et les dommages connexes pour l'environnement.

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

Pour les raisons qui précèdent, il y a lieu de considérer que les dispositions existantes ne permettent pas de réglementer de façon entièrement satisfaisante l'utilisation des espèces exotiques en aquaculture. Dans tous les cas, il est proposé que l'octroi de permis en vertu du présent règlement ne supprime pas la nécessité de se conformer à l'ensemble des règles actuellement en vigueur. Si un cadre communautaire exhaustif régissant la question des espèces exotiques venait à être adopté, il y aurait lieu soit d'adapter en conséquence le présent règlement, soit de le fonder dans ce nouveau cadre.

Les mesures figurant dans la présente proposition constituent une grande avancée dans le processus d'intégration à la politique commune de la pêche des questions liées à l'environnement, tel qu'il est prévu à l'article 6 du traité. Dans cette optique, la présente proposition a déjà été précédée de documents politiques spécifiques adoptés dans le cadre de la réforme de la PCP¹.

La présente proposition de règlement met en œuvre des actions envisagées dans la stratégie communautaire en faveur de la diversité biologique et dans le plan d'action en faveur de la biodiversité dans le domaine de la pêche² et doit contribuer à la réalisation de l'objectif consistant à enrayer la perte de biodiversité, qui a été fixé par le 6^e Programme d'action dans le domaine de l'environnement et la stratégie communautaire en faveur du développement durable. Elle contribuera en outre à la réalisation de l'objectif global consistant à réduire significativement le rythme des pertes de biodiversité, qui a été fixé dans le plan de mise en œuvre du Sommet mondial pour le développement durable.

Ces mesures s'inscrivent en outre dans la ligne des «Principes directeurs concernant la prévention, l'introduction et l'atténuation des impacts des espèces exotiques qui menacent des écosystèmes, des habitats ou des espèces», adoptés par la décision VI/23 de la Convention sur la diversité biologique, dont la Communauté européenne est partie contractante.

¹ Communication de la Commission définissant un plan d'action communautaire pour l'intégration des exigences de la protection de l'environnement dans la politique commune de la pêche (COM(2002) 186) et communication de la Commission au Conseil et au Parlement intitulée «Une stratégie pour le développement durable de l'aquaculture européenne» (COM(2002) 511).

² Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen - Plan d'action en faveur de la biodiversité dans le domaine de la pêche, COM(2001) 162 final.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

• Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Une consultation officielle a été menée avec un groupe d'experts de 46 personnes représentant les États membres (15 experts gouvernementaux de l'UE 15 et sept de l'UE 10), l'EEE et l'AELE (trois experts gouvernementaux), le secteur (six délégués désignés par le groupe de travail «Aquaculture» du comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture), les ONG (deux délégués du Royaume-Uni et un des Pays-Bas), ainsi que le CIEM (cinq membres expérimentés du groupe de travail sur les introductions et transferts d'organismes marins), la CECPI (un expert), la NASCO (une personne de la direction générale et une du groupe de liaison avec le secteur) et enfin quatre autres experts issus du secteur privé. Une réunion d'une journée a été organisée à Bruxelles avec ce groupe en décembre 2003 pour débattre d'un document de réflexion diffusé préalablement et assister à une série de présentations assurées par des experts du secteur privé. Des commentaires écrits sur le projet de texte législatif ont été reçus tout au long de 2004 et de 2005. Par ailleurs, la proposition a fait l'objet, en 2004 et 2005, de trois présentations et discussions au sein du groupe de travail «Aquaculture» du comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

L'idée de départ était d'intégrer à la proposition des mesures relatives au confinement des saumons d'élevage. Du fait que les lignes directrices de la NASCO en la matière se trouvent en cours d'examen à la lumière de l'expérience acquise et des progrès scientifiques, les réactions reçues appelaient à traiter cette question de façon distincte et non dans le cadre de la législation sur les espèces exotiques. C'est pourquoi il a été jugé opportun de la supprimer de la présente proposition. Les entités consultées, exception faite des ONG, ont exprimé des mises en garde contre l'adoption d'une approche trop radicale et trop centralisée. La proposition a donc été modifiée pour prendre en compte les compétences des États membres en la matière. À l'inverse, une demande s'est exprimée en faveur de lignes directrices harmonisées en ce qui concerne les étapes de mise en œuvre, d'évaluation des risques et de quarantaine. Celles-ci ont donc été intégrées à la proposition en vue d'assurer une application cohérente de la législation dans tous les États membres. La proposition s'appuie largement sur les avis ainsi exprimés.

• Obtention et utilisation de l'expertise

Domaines scientifiques / d'expertise concernés

Les domaines visés sont la biologie et l'écologie des eaux douces et des eaux marines, ainsi que la technologie de l'aquaculture.

Méthodologie utilisée

Rencontre officielle avec les parties intéressées après diffusion d'un document de réflexion. Consultation du comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture, suivie de deux cycles de consultations par courrier électronique sur des projets de textes.

Principales organisations / principaux experts consultés

- i) Organisations internationales telles que la CIEM, la CECPI et la NASCO.
- ii) Organismes de recherche spécialisés tels que Marine Organism Investigations et le Hull International Fisheries Institute.
- iii) Experts individuels appartenant aux administrations des États membres, au secteur de l'aquaculture et aux ONG.

Synthèse des avis reçus et utilisés

La principale conclusion qui se dégage est un large consensus sur la réalité de risques potentiellement sérieux aux conséquences irréversibles. Plus concrètement, parmi les aspects techniques, on peut citer les éléments ci-après.

Le confinement doit faire l'objet d'un traitement séparé. Il importe de prêter une attention particulière aux définitions, particulièrement en vue de distinguer les espèces indigènes de celles qui ne le sont pas. Il importe que la proposition législative couvre aussi bien l'ensemencement faisant appel à des techniques aquacoles que l'aquaculture classique. Il y a lieu d'introduire dans la procédure une phase d'analyse des risques comprenant à la fois des mesures palliatives et des mesures protectrices, en précisant l'entité qui sera chargée de faire le bilan de l'analyse des risques. Il importe que le règlement ne soit pas trop contraignant, de sorte que les modalités de gestion soient laissées à la discrétion des États membres. Il est nécessaire de développer l'expertise européenne en matière de centres de quarantaine. Il convient d'inclure les OGM, et de ne pas considérer les triploïdes comme inoffensifs. La proposition s'appuie largement sur ces avis. Les OGM ont toutefois été exclus de son champ d'application parce qu'ils sont déjà couverts par la législation communautaire en vigueur et en préparation dans ce domaine.

Moyens utilisés pour assurer la publicité de l'avis des experts

Les principales conclusions de la réunion des parties concernées ont été présentées au groupe de travail II («Aquaculture») du comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture. Les minutes de ses discussions sont disponibles sur le site de la direction générale de la Pêche et des affaires maritimes. Au long de la phase d'échanges de courriels, la plupart des messages ont été diffusés à l'ensemble des autres personnes consultées sans avertissement de diffusion restreinte.

• **Analyse d'impact**

Pour ce qui est de l'analyse d'impact il semblerait, parmi les diverses possibilités examinées, que la présente proposition soit préférable à la démarche consistant à ne pas appliquer la législation aux mouvements intracommunautaires tout en établissant une distinction entre les introductions (qui concernent les espèces exotiques) et les transferts (qui concernent des espèces localement absentes, pour des raisons biogéographiques, de sites appartenant à leur zone de diffusion). Le secteur a fait valoir que les coûts de financement de la demande, de l'analyse des risques et de la quarantaine décourageraient toute nouvelle demande d'introduction d'espèces exotiques. Cet avis a été pris en compte dans la proposition, qui prévoit que le demandeur n'assume pas systématiquement le coût de l'analyse des risques (voir l'article 9, paragraphe 1). Comme cela est mentionné plus haut, les pratiques actuelles de

l'aquaculture font une large part aux espèces exotiques (truite arc-en-ciel, huître du Pacifique, carpe). Les opérateurs peuvent donc s'associer de manière à partager les coûts afférents à l'obtention des informations requises pour introduire les demandes et, le cas échéant, à l'analyse des risques. La proposition prévoit en outre la possibilité de délivrer des permis pour des mouvements successifs sur une période pouvant aller jusqu'à cinq ans, ce qui permettra à la fois de simplifier les procédures et de maîtriser les coûts.

Dans le but de se conformer aux pratiques communautaires en vigueur en matière d'analyse des risques, il a été décidé de distinguer la fonction d'évaluation des risques (comité consultatif) de la fonction de gestion des risques (autorité compétente). C'est pourquoi l'idée originelle d'associer les deux fonctions en les confiant à l'autorité compétente n'a pas été retenue. L'analyse d'impact s'est intéressée à la question de savoir si la proposition ne serait pas prématurée, compte tenu du fait que la convention internationale de l'OMI sur l'eau de ballast, conclue en février 2004, couvrira également le problème des espèces exotiques. Vu les incertitudes quant à la date d'entrée en vigueur de cette convention ainsi que la nature des risques associés aux espèces exotiques et compte tenu du principe de précaution, il a été conclu que la démarche n'était pas prématurée.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

• Résumé des mesures proposées

L'objectif du texte proposé, dans sa rédaction actuelle, est d'établir un juste équilibre entre la subsidiarité et la proportionnalité. La prise de décision est laissée aux États membres, qui seront en mesure d'évaluer, selon des paramètres bien définis, les risques associés aux demandes d'introduction. Les demandeurs sont tenus de fournir suffisamment d'informations pour que les autorités des États membres puissent statuer sur leurs demandes. Les renseignements qui doivent obligatoirement être fournis dans toute demande sont suffisamment exhaustifs pour évaluer si le mouvement en question est ordinaire ou exceptionnel. Ils comportent aussi assez d'éléments pour permettre de décider, à l'échelon des États membres, s'il y a lieu ou non de procéder à une évaluation des risques environnementaux et de désigner les entités à impliquer dans la réalisation de cette évaluation. L'évaluation des résultats issus de l'analyse des risques environnementaux influencera à son tour la décision de recommander ou non l'octroi d'un permis. Lorsqu'un mouvement est susceptible d'affecter un autre État membre, une «procédure communautaire» permet à la Commission de consulter d'autres États membres et les comités correspondants. Dans ce cas, la Commission dispose d'un délai de six mois pour confirmer, annuler ou modifier la décision. La proposition s'inspire fortement de documents existants, à savoir les codes volontaires du CIEM et de la CECPI et le Code national canadien sur l'introduction et le transfert d'organismes aquatiques, qui étoffent de manière significative le code du CIEM. Elle n'empêche pas les États membres d'appliquer à leur niveau de façon volontaire les codes du CIEM et de la CECPI.

• Base juridique

La base juridique de la proposition est l'article 37 du traité, compte tenu du caractère spécifique des activités aquacoles et de l'objectif de conservation des ressources aquatiques

marines vivantes prévu par la politique commune de la pêche (article 1, paragraphe 1, et article 1, paragraphe 2, points a) et f), du règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil³).

- **Principe de subsidiarité**

Le principe de subsidiarité s'applique dès lors que la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

Comme cela a été mentionné plus haut, la présente proposition entre dans le champ de la politique commune de la pêche, qui relève de la compétence exclusive de la Communauté. En conséquence, le principe de subsidiarité ne s'applique pas.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour les raisons suivantes:

- l'un des grands enseignements de la réunion de consultation qui s'est tenue en décembre 2003 est qu'il est nécessaire à la fois d'appliquer le principe de proportionnalité et de veiller à ce que la nouvelle réglementation soit adoptée par le secteur et non perçue comme un fardeau supplémentaire de bureaucratie inapplicable. Plutôt que de rechercher le moyen le plus simple de prohiber toute utilisation d'espèces exotiques, la proposition vise donc un équilibre entre la protection de l'environnement et les besoins du secteur aquacole;
- la proposition s'attache à répartir équitablement les charges financières et administratives entre tous les acteurs concernés.

- **Choix des instruments**

Les mesures législatives sont proposées sous la forme d'un règlement. En principe, il aurait été possible d'opter pour une directive, mais, compte tenu du caractère dynamique du secteur aquacole, il a été jugé conforme à l'intérêt commun de définir les modalités correspondantes sous la forme d'un règlement plutôt que d'imposer des obligations de résultats.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

Il est possible que le règlement ait certaines implications en termes de temps de travail pour le personnel chargé d'établir les demandes relatives aux mouvements d'espèces exotiques et en ce qui concerne les ressources nécessaires pour la consultation du CSTEP et du comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture. Ces activités entrent toutefois dans les attributions ordinaires des comités concernés.

³ JO L 358 du 31.12.2002, p. 59.

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

relatif à l'utilisation en aquaculture des espèces exotiques et des espèces étrangères au milieu local

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la proposition de la Commission⁴,

vu l'avis du Parlement européen⁵,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 6 du traité prévoit que les exigences de la protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des politiques et actions de la Communauté, en particulier afin de promouvoir le développement durable.
- (2) L'aquaculture est un secteur en pleine croissance qui donne lieu à l'expérimentation d'innovations et à l'exploration de nouveaux débouchés. En vue d'adapter la production aux conditions du marché, il est important que le secteur aquacole s'engage dans la diversification des espèces élevées.
- (3) Dans le passé, l'aquaculture a tiré des bénéfices économiques de l'introduction d'espèces exotiques et de transferts d'espèces localement absentes en raison d'obstacles biogéographiques (c'est le cas, par exemple, pour la truite arc-en-ciel, l'huître du Pacifique ou le saumon). La politique en la matière a pour objectif de maximiser les bénéfices liés aux introductions et aux transferts tout en évitant de nuire aux écosystèmes, en empêchant les interactions biologiques néfastes avec les populations indigènes, y compris les modifications génétiques, et en limitant la propagation des espèces non visées ainsi que les effets nuisibles sur les habitats naturels.
- (4) Il est reconnu que les espèces exotiques envahissantes sont une des principales causes d'amointrissement de la biodiversité. La Convention sur la diversité biologique (CDB), dont la Communauté est partie contractante, prévoit en son article 8, point h), que chaque partie contractante, dans la mesure du possible et selon ce qui conviendra,

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ JO C [...] du [...], p. [...].

empêche d'introduire, contrôle ou éradique les espèces exotiques qui menacent des écosystèmes, des habitats ou des espèces. En particulier, la conférence des parties à la CDB a adopté la décision VI/23 sur les espèces exotiques qui menacent des écosystèmes, des habitats ou des espèces, dont l'annexe énonce des principes directeurs concernant la prévention, l'introduction et l'atténuation des impacts de ces espèces exotiques. (voir: <http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-06&id=7197&lg=0>).

- (5) Le transfert d'espèces, à l'intérieur de leur aire de répartition naturelle, dans des zones d'où elles sont localement absentes pour des raisons biogéographiques bien définies peut également présenter des risques pour les écosystèmes qui se sont mis en place dans ces zones. Il convient donc de l'inclure dans le champ du présent règlement.
- (6) Il convient par conséquent que la Communauté élabore un cadre qui lui soit propre de manière à assurer une protection adéquate du milieu aquatique contre les risques associés à l'utilisation en aquaculture d'espèces non indigènes. Il convient que ce cadre comprenne des procédures permettant d'analyser les risques potentiels, d'arrêter des mesures conformes aux principes de prévention et de précaution et d'adopter des plans d'urgence en cas de nécessité. Il convient que ces procédures se fondent sur l'expérience acquise au travers des cadres volontaires existants à savoir notamment le code de conduite pour les introductions et transferts d'organismes marins du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM) et le «Code of Practice and Manual of Procedures for consideration of introductions and transfers of marine and freshwater organisms» de la Commission européenne consultative pour les pêches dans les eaux intérieures (CECPI).
- (7) Il convient que les mesures prévues par le présent règlement s'entendent sans préjudice de la directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages⁷, de la directive 85/337/CEE du Conseil du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences sur l'environnement⁸, de la directive 2006/XX/CE du Conseil du [...] relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies⁹, et de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau¹⁰.
- (8) Les risques potentiels, qui peuvent concerner, dans certains cas, de vastes étendues, se manifestent initialement de façon plus marquée à l'échelon local. Les milieux aquatiques locaux peuvent présenter, dans la Communauté, des caractéristiques extrêmement diverses et les États membres disposent des moyens appropriés, en termes de connaissances, de dispositifs de surveillance et d'expertise, pour évaluer et gérer les risques qui pèsent sur les milieux aquatiques relevant de leur souveraineté ou

⁷ JO L 206 du 22.7.1992, p. 7. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁸ JO L 175 du 5.7.1985, p. 4. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/35/CE (JO L 156 du 25.6.2003, p. 17).

⁹ JO [...] (insérer le numéro officiel de la directive du Conseil, adoptée par la Commission le 23.8.2005 – COM(2005) 362).

¹⁰ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

de leur juridiction. Il est donc opportun que la mise en œuvre des mesures prévues par le présent règlement relève principalement de la responsabilité des États membres.

- (9) Toutefois, dans les cas où il existe des risques non négligeables susceptibles d'affecter d'autres États membres, il convient de disposer d'un système communautaire de consultation des parties concernées et de validation des permis avant que ceux-ci ne soient délivrés par les États membres. Dans le cadre de cette consultation, il convient que les avis scientifiques soient fournis par le comité scientifique, technique et économique de la pêche (CSTEP) institué par l'article 33 du règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil du 20 décembre 2002 relatif à la conservation et à l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche¹¹, et que les avis des acteurs du secteur de l'aquaculture et de la protection de l'environnement soient fournis par le comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture institué par la décision 1999/478/CEE de la Commission¹²,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Objet, champ d'application et définitions

Article premier *Objet*

Le présent règlement établit un cadre régissant les pratiques aquacoles en ce qui concerne les espèces exotiques et celles qui sont localement absentes pour évaluer et réduire au minimum leur impact potentiel sur le milieu aquatique et contribuer de cette façon au développement durable du secteur.

Article 2 *Champ d'application*

1. Le présent règlement s'applique à l'introduction d'espèces exotiques et aux transferts d'espèces localement absentes en vue de leur utilisation en aquaculture dans la Communauté.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux transferts d'organismes aquatiques à l'intérieur des États membres, sauf dans les cas suivants:
 - a) les transferts au départ, à destination ou à l'intérieur de territoires d'un État membre situés hors d'Europe;
 - b) les transferts entre des eaux appartenant à différentes écorégions telles que définies à l'annexe II de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du

¹¹ JO L 358 du 31.12.2002, p. 59.

¹² JO L 187 du 20.7.1999, p. 70.

Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau¹³;

- c) les cas dans lesquels il y a lieu de craindre, sur la base des avis scientifiques, que le transfert en question ne présente des risques pour l'environnement.
3. Par dérogation au paragraphe 2, les États membres peuvent décider d'appliquer aussi le présent règlement à d'autres cas de transferts intervenant à l'intérieur de leur territoire.
4. Le présent règlement s'applique à toutes les installations aquacoles relevant de la juridiction des États membres, indépendamment de leur taille, de leurs caractéristiques ou des espèces auxquelles appartiennent les organismes aquatiques qui y sont élevés. Il s'applique à tout type d'aquaculture, quelle que soit la nature du milieu aquatique utilisé.
5. Le présent règlement ne s'applique pas à la détention d'animaux ou de plantes aquatiques dans des animaleries, des jardineries ou des aquariums en l'absence de tout contact direct avec des eaux de la Communauté ou dans des installations dotées de systèmes de traitement des effluents répondant aux objectifs énoncés à l'article 1^{er}.

Article 3 *Définitions*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (1) «aquaculture» l'élevage ou la culture d'organismes aquatiques au moyen de techniques conçues pour porter la production de ces organismes au-delà des capacités naturelles de l'environnement et dans un cadre où lesdits organismes demeurent la propriété d'une personne physique ou morale tout au long de leur phase d'élevage et de culture, et ce jusqu'au terme de la récolte;
- (2) «installation aquacole ouverte» une installation dans laquelle l'aquaculture est pratiquée dans un milieu aquatique non séparé du milieu aquatique sauvage par des barrières impénétrables de nature à empêcher toute fuite d'individus d'élevage ou de matériel biologique susceptibles de survivre et, ultérieurement, de se reproduire;
- (3) «installation aquacole fermée» une installation dans laquelle l'aquaculture est pratiquée dans un milieu aquatique séparé du milieu aquatique sauvage par des barrières impénétrables de nature à empêcher toute fuite d'individus d'élevage ou de matériel biologique susceptibles de survivre et, ultérieurement, de se reproduire;
- (4) «organisme aquatique» tout être aquatique vivant appartenant aux royaumes «Animalia», «Plantae» ou «Protista», y compris toute partie d'individu, gamète ou semence, tout œuf ou toute propagule susceptibles de survivre et, ultérieurement, de se reproduire;

¹³ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

- (5) «organisme polyploïde» tout organisme aquatique dont le nombre de chromosomes par cellule a été modifié au moyen de techniques de manipulation cellulaire;
- (6) «espèce exotique»:
- (a) toute espèce, toute sous-espèce ou tout taxon inférieur d'organisme aquatique présents en dehors de leur aire connue de répartition naturelle ou de leur aire de dispersion potentielle du fait d'une introduction accidentelle ou délibérée résultant de l'activité humaine;
 - (b) tout organisme polyploïde, quelle que soit son aire de répartition naturelle ou de dispersion potentielle;
- (7) «espèce localement absente» toute espèce ou sous-espèce d'organisme aquatique absente de façon localisée, pour des raisons biogéographiques, d'une zone située dans son aire naturelle de répartition;
- (8) «espèce non visée» toute espèce ou sous-espèce d'organisme aquatique déplacée accidentellement lors de l'introduction ou du transfert d'un organisme aquatique;
- (9) «mouvement» tout transfert ou introduction;
- (10) «introduction» le processus consistant à déplacer intentionnellement une espèce exotique dans le but de l'utiliser en aquaculture;
- (11) «transfert» le processus consistant à déplacer intentionnellement un organisme aquatique vers une zone située dans son aire naturelle de répartition mais dont il était absent pour des raisons biogéographiques, et ce dans le but de l'utiliser en aquaculture;
- (12) «libération pilote» la libération à petite échelle d'organismes aquatiques, en vue d'étudier leur interaction écologique avec les habitats et avec les espèces indigènes et d'évaluer ainsi les hypothèses en matière de risques;
- (13) «demandeur» la personne physique ou morale ou l'entité proposant d'effectuer l'opération d'introduction ou de transfert d'un organisme aquatique;
- (14) «quarantaine» un procédé consistant à maintenir un organisme aquatique et tous les organismes qui lui sont éventuellement associés dans un milieu totalement isolé de l'environnement;
- (15) «installation de quarantaine» une installation permettant de maintenir un organisme aquatique et tous les organismes qui lui sont éventuellement associés dans un milieu totalement isolé de l'environnement;
- (16) «mouvement ordinaire» tout mouvement, au départ d'une source connue d'organismes aquatiques considérés comme à faible risque sur la base d'une expérience de longue durée dans un État membre, qui n'entraîne aucun effet nuisible sur l'environnement et n'est pas susceptible d'affecter d'autres États membres;
- (17) «mouvement exceptionnel» tout mouvement d'organismes aquatiques ne répondant pas aux critères de définition des mouvements ordinaires;

- (18) «État membre de destination» l'État membre dont le territoire est le point d'arrivée de l'espèce exotique introduite ou de l'espèce localement absente objet du transfert;
- (19) «État membre d'expédition» l'État membre dont le territoire est le point de provenance de l'espèce exotique introduite ou de l'espèce localement absente objet du transfert.

Chapitre II

Obligations générales des États membres

Article 4

Mesures visant à éviter les effets néfastes

Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter tout effet néfaste sur la biodiversité, et particulièrement sur les espèces, les habitats et les fonctions des écosystèmes, qui pourrait résulter de l'introduction ou du transfert à des fins aquacoles d'organismes aquatiques ou d'espèces non visées ainsi que de la propagation de ces espèces dans la nature.

Article 5

Processus de décision et organismes consultatifs

Les États membres désignent l'autorité compétente chargée de veiller au respect des exigences du présent règlement (ci-après dénommée «l'autorité compétente»). Chaque autorité compétente désigne, pour se faire assister, un comité consultatif réunissant l'expertise appropriée dans les domaines de la biologie et de l'écologie (ci-après dénommé «comité consultatif»).

Chapitre III

Permis

Article 6

Permis

1. Toute personne souhaitant entreprendre l'introduction ou le transfert d'un organisme aquatique dépose à cet effet une demande de permis auprès de l'autorité compétente de l'État membre de destination. Il est possible d'introduire une demande unique pour des mouvements multiples prévus sur une période d'une durée maximale de cinq ans.
2. Le demandeur fournit dans sa demande les renseignements dont la liste figure à l'annexe I. Le comité consultatif examine si la demande contient tous les renseignements requis et est donc recevable. Il communique son avis à l'autorité compétente.

Article 7
Type du mouvement proposé

Le comité consultatif formule un avis à l'intention de l'autorité compétente sur le type du mouvement proposé (ordinaire ou exceptionnel) et sur l'opportunité de le faire précéder d'une période de quarantaine ou d'une libération pilote.

Article 8
Mouvements ordinaires

Dans le cas des mouvements ordinaires, l'autorité compétente peut délivrer un permis précisant, s'il y a lieu, les exigences à observer en matière de quarantaine ou de libération pilote, telles qu'elles sont prévues aux chapitres IV et V.

Article 9
Mouvements exceptionnels

1. Dans le cas des mouvements exceptionnels, une évaluation des risques environnementaux est effectuée comme indiqué à l'annexe II. Il revient à l'autorité compétente de décider si celle-ci doit être réalisée par le demandeur ou par un organisme indépendant et qui doit en supporter les coûts.
2. Sur la base de l'évaluation des risques environnementaux, le comité consultatif émet un avis sur les risques et le communique à l'autorité compétente au moyen du formulaire de rapport de synthèse présenté à l'annexe II, partie 3. Si le comité consultatif estime que le risque est faible, l'autorité compétente peut délivrer le permis sans autre formalité.
3. Si le comité consultatif estime que le risque associé au mouvement d'organismes aquatiques proposé est élevé ou moyen, il examine la demande en consultation avec son auteur en vue de déterminer s'il existe des procédures ou des technologies d'atténuation du risque qui permettraient de le ramener au niveau «faible». Le comité consultatif transmet les résultats de son évaluation à l'autorité compétente, en précisant de façon détaillée le niveau du risque et en indiquant les motifs justifiant les mesures éventuelles de réduction des risques. Il utilise à cet effet le formulaire dont le modèle figure à l'annexe II, partie 3.
4. L'autorité compétente ne peut délivrer de permis relatifs à des mouvements exceptionnels que dans les cas où l'évaluation des risques, après application des éventuelles mesures d'atténuation, conclut à un risque de niveau faible pour l'environnement. Tout refus de permis doit être scientifiquement justifié.

Article 10
Délais de décision

1. Le demandeur est informé par écrit de la décision d'octroi ou de refus du permis, et ce dans des délais raisonnables, à savoir, dans tous les cas, un an au plus à compter de la date d'introduction de la demande.

2. Les États membres ayant adhéré au CIEM peuvent demander que les demandes et les évaluations des risques concernant les organismes marins soient examinées par le CIEM avant que le comité consultatif n'émette son avis. Si tel est le cas, il est accordé un délai supplémentaire de six mois.

Article 11

Mouvements affectant d'autres États membres

1. Lorsque les incidences environnementales, potentielles ou avérées, d'un mouvement d'organisme marin faisant l'objet d'une demande est susceptible d'affecter d'autres États membres, l'autorité compétente notifie aux États membres concernés et à la Commission son intention de délivrer un permis. À cet effet, elle leur transmet un projet de décision assorti d'un exposé des motifs et d'une synthèse de l'évaluation des risques conforme aux prescriptions de l'annexe II, partie 3.
2. Dans les deux mois suivant la date de la notification, les autres États membres concernés peuvent présenter des observations écrites à la Commission.
3. Dans les six mois suivant la date de la notification, la Commission confirme, annule ou modifie la proposition de décision d'octroi du permis, après consultation du comité scientifique, technique et économique de la pêche institué par l'article 33 du règlement 2371/2002 et du comité consultatif sur la pêche et l'aquaculture institué par la décision 1999/478/CEE de la Commission¹⁴.
4. Dans les trente jours suivant la date de la décision de la Commission, les États membres peuvent déférer ladite décision au Conseil. Dans un délai supplémentaire de trente jours, le Conseil, agissant à la majorité qualifiée, peut arrêter une décision différente.

Article 12

Retrait d'un permis

Un permis peut être retiré à tout moment par l'autorité compétente en cas d'événements inattendus entraînant des effets néfastes pour l'environnement ou pour les populations indigènes.

¹⁴ JO L 187 du 20.7.1999, p. 70. Modifiée par la décision 2004/864/CE (JO L 370 du 17.12.2004, p. 91).

Chapitre IV

Conditions régissant les introductions consécutives à l'octroi d'un permis

Article 13

Conformité aux autres réglementations communautaires

Lorsqu'un permis a été délivré en vertu du présent règlement, l'introduction ne peut avoir lieu qu'après l'octroi des autres permis éventuellement requis par la législation communautaire et pour autant que soient réunies les autres conditions requises par la réglementation communautaire, dont, notamment:

- a) les conditions établies en matière de police sanitaire par la directive 2006/XX/CE du Conseil¹⁵;
- b) les conditions établies par la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté¹⁶.

Article 14

Libération dans des installations aquacoles dans le cas des introductions ordinaires

Dans le cas des introductions ordinaires, la libération d'organismes aquatiques dans des installations aquacoles ouvertes est normalement autorisée sans quarantaine, sauf disposition contraire arrêtée par l'autorité compétente sur avis exprès du comité consultatif.

Article 15

Libération dans des installations aquacoles dans le cas des introductions exceptionnelles

1. Dans le cas des introductions exceptionnelles, la libération d'organismes aquatiques dans des installations aquacoles, qu'elles soient ouvertes ou fermées, est soumise aux conditions énoncées aux paragraphes 2, 3 et 4.
2. Dans le but de constituer un stock de géniteurs, les organismes aquatiques sont placés dans des installations de quarantaine, désignées à cet effet et situées sur le territoire de la Communauté, dans le respect des exigences fixées à l'annexe III.
3. Lesdites installations de quarantaine peuvent être situées dans un autre État membre que l'État membre de destination, dès lors que tous les États membres concernés en sont d'accord et que cette possibilité a été prise en compte dans l'évaluation des risques environnementaux visée à l'article 9.

¹⁵ Voir la note n° 9.

¹⁶ JO L 169 du 10.7.2000, p. 1

4. Seule la progéniture des organismes aquatiques introduits peut être utilisée dans les installations aquacoles de l'État membre de destination, sauf si lesdits organismes sont intégralement stériles, c'est-à-dire incapables de se reproduire, et pourvu qu'aucune espèce non visée ne soit découverte au cours de la quarantaine.

Article 16

Libération pilote dans des installations aquacoles ouvertes

L'autorité compétente peut exiger que la libération des organismes aquatiques dans des installations aquacoles ouvertes soit précédée d'une phase initiale de libération pilote soumise à des mesures spécifiques de confinement et de prévention définies conformément aux conseils et recommandations du comité consultatif.

Article 17

Plans d'urgence

Pour toutes les introductions et libérations pilotes, le comité consultatif établit, en consultation avec le demandeur, des plans d'urgence comprenant, le cas échéant, l'extraction de l'environnement des espèces introduites ou une réduction de leur densité, en cas d'événements imprévus ayant une incidence négative sur l'environnement ou sur les populations indigènes. En cas de survenue d'un tel événement, les plans d'urgence sont mis en œuvre immédiatement et le permis est retiré selon la procédure indiquée à l'article 12.

Article 18

Surveillance

1. Après leur libération, les espèces exotiques font l'objet d'un suivi pendant une période allant jusqu'à deux ans ou un cycle générationnel complet si celui-ci s'étend sur une durée supérieure, de manière à évaluer si les incidences correspondent ou non aux prévisions ou encore si d'autres incidences viennent s'y ajouter. Le degré de propagation ou de confinement des espèces fait l'objet à cet égard d'une attention particulière. Il revient à l'autorité compétente de déterminer si le demandeur dispose de l'expertise appropriée ou s'il convient de confier le suivi à un autre organisme.
2. Sur la base de l'avis du comité consultatif, l'autorité compétente peut imposer des périodes de surveillance plus longues afin d'évaluer d'éventuels effets à long terme sur les écosystèmes qui seraient difficiles à détecter sur la période définie au paragraphe 1.
3. Le comité consultatif évalue les résultats du programme de suivi et prend note, en particulier, de tout événement qui n'aurait pas été correctement prévu dans l'évaluation des risques environnementaux. Les résultats de cette évaluation sont transmis à l'autorité compétente, qui en inscrit un récapitulatif dans le registre national prévu à l'article 23.

Chapitre V

Conditions régissant les transferts consécutifs à l'octroi d'un permis

Article 19

Conformité avec les autres réglementations communautaires

Lorsqu'un permis a été délivré en vertu du présent règlement, le transfert ne peut avoir lieu qu'après l'octroi des autres permis éventuellement requis par la législation communautaire et pour autant que soient réunies les autres conditions requises au titre de la réglementation communautaire, dont, notamment:

- a) les conditions établies en matière de police sanitaire par la directive 2006/XX/CE¹⁷;
- b) les conditions établies par la directive 2000/29/CE¹⁸.

Article 20

Mouvements exceptionnels

Dans le cas des transferts exceptionnels vers des installations aquacoles ouvertes, l'autorité compétente peut exiger que la libération des organismes aquatiques soit précédée d'une phase initiale de libération pilote soumise à des mesures spécifiques de confinement et de prévention définies conformément aux conseils et recommandations du comité consultatif.

Article 21

Quarantaine

Dans des cas exceptionnels et moyennant l'approbation de la Commission, l'État membre de destination peut imposer une quarantaine selon les modalités prévues à l'article 15, points 2, 3 et 4, avant la libération, dans des installations aquacoles ouvertes ou fermées, d'espèces faisant l'objet de transferts exceptionnels. La demande d'approbation de la Commission indique les motifs justifiant la mesure de quarantaine. La Commission répond à la demande dans un délai de trente jours.

Article 22

Surveillance après un transfert

Les espèces ayant fait l'objet d'un transfert exceptionnel sont soumises à une surveillance selon les modalités établies à l'article 18.

¹⁷ Voir la note n° 9.

¹⁸ Voir la note n° 15.

Chapitre VI

Registre

Article 23

Registre

Les États membres tiennent un registre des introductions et transferts contenant un état chronologique de toutes les demandes déposées et de tous les documents connexes rassemblés avant l'octroi du permis et au long de la période de surveillance.

Ce registre est mis à la disposition du public conformément à la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement¹⁹.

Chapitre VII

Dispositions finales

Article 24

Adaptation aux progrès techniques

Toute modification qu'il serait nécessaire d'apporter aux annexes I, II et III pour les adapter aux progrès réalisés en matière technique et scientifique est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 30, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2371/2002²⁰.

Article 25

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

¹⁹ JO L 41 du 14.2.2003, p. 26

²⁰ Voir la note n° 11.

ANNEXE I

Demande

(à remplir par l'intéressé)

Dans la mesure du possible, les informations doivent être étayées par des publications tirées de la littérature scientifique et des notes de renvoi à des communications personnelles avec des autorités scientifiques et des experts des pêches. Les demandes insuffisamment détaillées pourront être retournées à leur auteur dans le but d'obtenir de la documentation supplémentaire, ce qui en retardera l'examen.

Aux fins de la présente annexe, pour toute demande concernant un transfert et non une introduction, il conviendra de substituer les termes «transfert» et «transféré(e)» aux termes «introduction» et «introduit(e)».

A) Résumé

Veillez soumettre un court résumé du document comportant une description de la proposition, des incidences possibles sur les espèces indigènes et leurs habitats ainsi que des mesures d'atténuation visant à réduire au minimum les incidences éventuelles sur les espèces indigènes.

B) Introduction

- 1) Indiquer le nom (vernaculaire et scientifique) de l'organisme objet de la proposition d'introduction ou de transfert, en précisant le genre, l'espèce, la sous-espèce ou, le cas échéant, toute classification taxonomique inférieure dont il pourrait relever.
- 2) Décrire les caractéristiques, notamment les caractéristiques distinctives, de l'organisme. Joindre un dessin anatomique ou une photographie.
- 3) Décrire l'historique de l'organisme en ce qui concerne son aquaculture, sa mise en valeur et les autres introductions dont il a pu faire l'objet (s'il y a lieu).
- 4) Décrire les objectifs et la raison d'être de l'introduction proposée et expliquer pourquoi les objectifs ne pourraient être atteints par l'utilisation d'une espèce indigène.
- 5) Quelles autres stratégies ont été envisagées pour atteindre lesdits objectifs? Si l'on ne faisait rien, quelles en seraient les conséquences?
- 6) Quelle est la région géographique proposée pour l'introduction ou le transfert? Inclure une carte.
- 7) Décrire le nombre d'organismes devant faire l'objet de l'introduction (au départ et à terme). Le projet peut-il être scindé en plusieurs étapes? Si oui, combien d'organismes seront introduits à chaque étape?
- 8) Quelle est(sont) la(les) source(s) du stock? (installation et stock génétique, s'ils sont connus).

C) Informations relatives au cycle biologique des espèces à introduire (à fournir pour chaque stade du cycle)

- 1) Décrire l'aire de répartition naturelle et les changements qu'elle a subis à la suite d'introductions.
- 2) Indiquer les sites où l'espèce a déjà été introduite et décrire les effets écologiques sur le milieu récepteur (prédateurs, proies, compétiteurs et/ou éléments structurels et fonctionnels de l'habitat).
- 3) Décrire les facteurs qui limitent l'espèce dans son aire de répartition naturelle.
- 4) Décrire les tolérances physiologiques (qualité, température, teneur en oxygène et salinité de l'eau) de chaque stade biologique (premiers stades biologiques, adultes et stades de reproduction).
- 5) Décrire les préférences et tolérances en matière d'habitat pour chaque stade biologique.
- 6) Décrire la biologie de reproduction de l'organisme.
- 7) Décrire le comportement migratoire.
- 8) Décrire les préférences alimentaires à chaque stade biologique.
- 9) Décrire le taux de croissance et la durée de vie (si possible aussi dans la zone d'introduction prévue).
- 10) Décrire les organismes pathogènes et parasites connus de l'espèce ou du stock.
- 11) Décrire les caractères comportementaux (socialisation, territorialité, agressivité).

D) Interactions avec les espèces indigènes

- 1) Quel est le potentiel de survie et d'acclimatation de l'organisme introduit en cas d'évasion d'individus? (Question applicable aux mouvements à destination d'installations aquacoles ouvertes et fermées).
- 2) Quel(s) habitat(s) l'espèce introduite est-elle susceptible d'occuper dans la zone d'introduction proposée? Ces habitats sont-ils déjà occupés par des espèces vulnérables, menacées ou en danger de disparition? (Indiquer si la zone d'introduction proposée inclut toutes les eaux contiguës).
- 3) Indiquer les espèces indigènes dont la niche chevauchera celle de l'espèce introduite. Existe-t-il des ressources écologiques non utilisées dont l'espèce pourrait tirer avantage?
- 4) Quelle sera le régime alimentaire de l'organisme introduit dans le milieu récepteur?
- 5) La prédation exercée par l'espèce introduite aura-t-elle des effets nuisibles sur l'écosystème récepteur?

- 6) L'espèce introduite survivra-t-elle et parviendra-t-elle à se reproduire dans le milieu récepteur ou faudra-t-il procéder à des ensemencements annuels? (Question applicable aux espèces non destinées aux installations aquacoles fermées).
- 7) Y aura-t-il hybridation entre les organismes introduits et les espèces indigènes? L'introduction proposée est-elle susceptible d'entraîner la disparition locale d'espèces ou de stocks indigènes? L'organisme introduit est-il susceptible d'influer sur le comportement de fraie ou les frayères des espèces locales?
- 8) L'introduction proposée est-elle susceptible d'avoir des incidences sur l'habitat ou la qualité de l'eau?

E) Milieu récepteur et eaux contiguës

- 1) Fournir des renseignements sur les caractéristiques physiques du milieu récepteur et des eaux contiguës, comme les températures saisonnières, la salinité et la turbidité des eaux, l'oxygène dissout, le pH, les éléments nutritifs et les métaux. Ces paramètres correspondent-ils aux tolérances et aux préférences de l'espèce à introduire, et notamment aux conditions nécessaires à la reproduction?
- 2) Fournir la liste des espèces (principaux vertébrés, invertébrés et plantes aquatiques) des eaux réceptrices.
- 3) Fournir des renseignements sur l'habitat dans la zone d'introduction et les eaux contiguës et préciser les habitats essentiels. Lesquels de ces paramètres correspondent aux tolérances et préférences des organismes à introduire? Les organismes introduits sont-ils susceptibles de perturber l'un des habitats décrits?
- 4) Décrire les barrières naturelles ou artificielles qui devraient empêcher le déplacement des organismes introduits vers les eaux contiguës.

F) Surveillance

Décrire les plans de suivi du succès de l'introduction proposée et la façon dont les éventuelles répercussions sur les espèces indigènes et leurs habitats seront évaluées.

G) Plan de gestion

- 1) Décrire le plan de gestion de l'introduction proposée. Ce plan doit notamment:
 - a) indiquer les mesures prises pour garantir qu'aucune autre espèce (espèce non visée) ne s'infilte dans le lot envoyé;
 - b) désigner la personne ou l'entité autorisés à utiliser les organismes en cause et dans quelles conditions;
 - c) préciser si l'introduction ou le transfert proposés seront précédés d'une étape précommerciale;
 - d) présenter une description du plan d'assurance qualité associé au projet;
 - e) préciser les autres exigences légales à respecter.

- 2) Décrire les précautions prises sur le plan de la gestion ainsi qu'en matière chimique et biophysique pour empêcher l'organisme concerné et les espèces non visées de s'échapper et de s'établir dans un écosystème non visé. Donner, le cas échéant, des précisions sur la source des eaux, la destination des effluents, tout traitement des effluents, la proximité des égouts pluviaux, la lutte contre les prédateurs, la sécurité du site et les mesures prises pour éviter la fuite d'organismes.
- 3) Décrire les plans d'urgence prévus en cas de libération involontaire, accidentelle ou non autorisée de l'organisme concerné à partir des éclosiers ou installations d'élevage, ou en cas d'extension accidentelle ou imprévue de son aire de colonisation après sa libération.
- 4) Si le projet a pour but de créer une nouvelle pêcherie, en préciser les objectifs, en indiquant aussi qui en seront les bénéficiaires. Fournir une description détaillée du plan de gestion correspondant et, au besoin, indiquer les modifications à apporter aux plans de gestions des espèces qui seront affectées.

H) Données commerciales

- 1) Indiquer le nom du propriétaire et/ou la raison sociale de l'entreprise, le numéro du permis d'aquaculture et de la patente (s'il y a lieu) ou le nom de l'organisme gouvernemental ou du ministère, accompagné du nom de la personne à contacter, de ses numéros de téléphone et de télécopieur et de son adresse électronique.
- 2) Donner un aperçu de la viabilité économique du projet.

I) Références

- 1) Fournir une bibliographie détaillée de toutes les références citées dans le dossier de demande ou utilisées pour sa préparation.
- 2) Fournir la liste des coordonnées (noms et adresses) des autorités scientifiques et des experts des pêches consultés.

ANNEXE II

Procédures à observer et liste minimale des éléments à inclure dans le cadre d'une évaluation des risques environnementaux

Pour évaluer les risques associés à l'introduction ou au transfert d'un organisme aquatique, il est nécessaire d'estimer la probabilité que cet organisme s'implante et les conséquences de son implantation.

Il convient pour ce faire de s'intéresser aux principales composantes de l'environnement. Il s'agit d'une approche normalisée d'évaluation des incidences sur les plans génétique et écologique, ainsi que des risques d'introduction d'organismes non visés susceptibles de nuire aux espèces indigènes des eaux réceptrices proposées.

Ce processus d'évaluation ne doit pas mettre l'accent sur les cotes, mais sur les énoncés biologiques détaillés et les autres informations pertinentes qui les justifient. En cas d'incertitude scientifique, il convient d'appliquer le principe de précaution.

Aux fins de la présente annexe, pour toute demande concernant un transfert et non une introduction, il conviendra de substituer les termes «transfert» et «transféré(e)» aux termes «introduction» et «introduit(e)».

PARTIE 1 – PROCESSUS D’EVALUATION DES RISQUES ECOLOGIQUES ET GENETIQUES

Étape 1: Probabilité d’une implantation et d’une propagation au-delà de l’aire d’introduction prévue

Événement	Probabilité (É, M, F) ⁽¹⁾	Degré de certitude (AC, RC, RI, TI) ⁽²⁾	Commentaires justifiant l’appréciation ⁽⁴⁾
Dans le cas des installations aquacoles fermées, passage de l’espèce introduite ou transférée dans le milieu environnant.			
L’espèce introduite ou transférée, après s’être exfiltrée ou avoir été dispersée, parvient à coloniser l’aire d’introduction prévue et à y maintenir une population échappant au contrôle de l’installation aquacole.			
L’espèce introduite ou transférée, après s’être exfiltrée ou avoir été dispersée, s’étend au-delà de l’aire d’introduction prévue.			
Cote finale ⁽³⁾			

(1) É = élevé; M = moyen; F = faible.

(2) TC = absolument certain; RC = raisonnablement certain; RI = raisonnablement incertain; TI = très incertain.

(3) La cote finale pour la **probabilité d’implantation et de propagation** est celle de l’élément présentant la cote la plus faible (par exemple, les valeurs «**élevé**» et «**faible**» pour les éléments ci-dessus produiraient la cote finale «**faible**»). Encore une fois, il ne peut y avoir probabilité d’implantation au-delà de la zone d’introduction prévue qu’en cas de cumul des deux événements, à savoir la probabilité qu’un organisme parvienne à coloniser la zone d’introduction prévue (qu’il s’agisse d’un milieu confiné, tel qu’une installation, ou d’un habitat naturel), en y maintenant une population, et celle qu’il se propage à l’extérieur de la zone d’introduction prévue (probabilité évaluée comme indiqué ci-dessus).

La cote finale du degré de **certitude** est celle de l’élément présentant le degré de certitude le plus **faible** (par exemple, «**absolument certain**» et «**raisonnablement certain**» produiraient la cote finale «**raisonnablement certain**».)

(4) L’évaluateur est invité à se référer aux lignes directrices figurant aux annexes A et B du Code de conduite du CIEM.

Étape 2: Conséquences de l'implantation et de la propagation d'un organisme

Événement	Probabilité (É, M, F)	Degré de certitude (AC, RC, RI, TI)⁽²⁾	Commentaires justifiant l'appréciation⁽²⁾
Perte de diversité génétique à la suite de combinaisons génétiques avec des populations locales.			
Disparition des populations indigènes à la suite de leur prédation par le nouvel organisme ou de la concurrence qu'il exerce sur les ressources alimentaires ou les espaces.			
Autres événements indésirables à caractère écologique.			
Persistance de certains des événements ci-dessus même après le retrait de l'espèce introduite.			
Cote finale ⁽¹⁾			

(1) La cote finale des conséquences de l'implantation et de la propagation d'un organisme est celle de l'élément (probabilité individuelle) présentant le degré de certitude le plus élevé et la cote finale du degré de certitude est celle de l'élément présentant le degré de certitude le plus faible.

(2) L'évaluateur est invité à se référer aux lignes directrices figurant aux annexes A et B du Code de conduite du CIEM.

Étape 3: risque potentiel associé aux espèces exotiques et localement absentes

Une seule valeur est à indiquer, sur la base des évaluations correspondant aux étapes 1 et 2.

Composante	Risque potentiel (É, M, F)	Degré de certitude (AC, RC, RI, TI)⁽²⁾	Commentaires justifiant l'appréciation⁽²⁾
Implantation et propagation (étape 1)			
Conséquences écologiques (étape 2)			
Cote finale d'évaluation du risque potentiel global ⁽¹⁾			

(1) S'il n'y a pas de différentiel des probabilités entre les deux évaluations, la catégorisation finale du risque potentiel est établie à la valeur la plus élevée des deux probabilités (par exemple, si le risque de la probabilité d'implantation et de propagation est «élevé» et que le risque de conséquences écologiques est «moyen», le risque final est estimé à la plus haute des deux valeurs, c'est-à-dire «élevé»). S'il y a un différentiel des probabilités entre les deux évaluations (c'est-à-dire une combinaison de «Élevé» et de «Faible»), la valeur finale est établie à «Moyen».

(2) L'évaluateur est invité à se référer aux lignes directrices figurant aux annexes A et B du Code de conduite du CIEM.

Le résultat de l'évaluation doit être exprimé selon le barème suivant:

Élevé = l'introduction est source de préoccupations majeures (d'importantes mesures d'atténuation s'imposent). Il est conseillé de rejeter la proposition, à moins que des mesures d'atténuation ne permettent de faire tomber le risque à «faible».

Moyen = l'introduction est source de préoccupations moyennes. Il est conseillé de rejeter la proposition, à moins que des mesures d'atténuation ne permettent de faire tomber le risque à «faible».

Faible = l'introduction est source de préoccupations négligeables. Il est conseillé d'approuver la proposition. Aucune mesure d'atténuation n'est nécessaire.

La proposition ne peut être approuvée en l'état (sans mesures d'atténuation) que si le risque potentiel global est estimé à «faible» et que le degré global de certitude évalué pour le risque global est établi à «absolument certain» ou «raisonnablement certain».

Si, au terme d'une première analyse, le risque global est classé «élevé» ou «moyen», des propositions de mesures de confinement ou d'atténuation des risques doivent être incorporées à la demande. Celle-ci fait alors l'objet d'une deuxième analyse des risques. La procédure est répétée jusqu'à ce que la cote finale du risque global s'établisse à «faible», avec un degré de certitude estimé à «absolument certain» ou «raisonnablement certain». Le descriptif de ces étapes supplémentaires, assorti du cahier des charges détaillé des mesures de confinement ou d'atténuation des risques, devient dès lors une partie intégrante de l'évaluation des risques.

PARTIE 2 – PROCEDURE D’EVALUATION APPLICABLE AUX ESPECES NON VISEES

Étape 1: Probabilité d’implantation et de propagation de l’espèce non visée au-delà de l’aire d’introduction prévue

Événement	Probabilité (É, M, F)	Degré de certitude (AC, RC, RI, TI)	Commentaires justifiant l’appréciation ⁽²⁾
Introduction d’une espèce non visée à la suite de l’introduction ou du transfert d’un organisme aquatique			
L’espèce non visée ainsi introduite trouve un habitat ou un organisme hôte			
Cote finale ⁽¹⁾			

- (1) La cote finale de probabilité est celle de l’élément présentant le niveau de risque le plus faible et la cote finale du degré de certitude est également celle de l’élément présentant le degré de certitude le plus faible.
- (2) L’évaluateur est invité à se référer aux lignes directrices figurant aux annexes A et B du Code de conduite du CIEM.

Étape 2: Conséquences de l’implantation et de la propagation d’une espèce non visée

Événement	Probabilité (É, M, F)	Degré de certitude (AC, RC, RI, TI)	Commentaires justifiant l’appréciation ⁽²⁾
Disparition des populations indigènes à la suite de leur prédation par l’espèce non visée ou de la concurrence qu’elle exerce			
Perte de diversité génétique à la suite de combinaisons génétiques entre l’espèce non visée et les populations locales			
Autres événements indésirables à caractère écologique ou pathologique			
Persistance de certains des événements ci-dessus même après le retrait de l’espèce non visée			
Cote finale ⁽¹⁾			

- (1) La cote finale des conséquences est celle de l’élément présentant le niveau de risque le plus élevé et la cote finale du degré de certitude est également celle de l’élément présentant le degré de certitude le plus élevé.

- (2) L'évaluateur est invité à se référer aux lignes directrices figurant aux annexes A et B du Code de conduite du CIEM.

Étape 3: Risque potentiel associé aux espèces non visées

Une seule valeur est à indiquer, sur la base des évaluations effectuées aux étapes 1 et 2.

Composante	Risque potentiel (É, M, F)	Degré de certitude (AC, RC, RI, TI)	Commentaires justifiant l'appréciation⁽²⁾
Implantation et propagation (étape 1)			
Conséquences écologiques (étape 2)			
Cote finale ⁽¹⁾			

- (1) La cote finale du risque potentiel est celle de l'élément présentant le niveau de risque le plus faible et la cote finale du degré de certitude est également celle de l'élément présentant le degré de certitude le plus faible.

- (2) L'évaluateur est invité à se référer aux lignes directrices figurant aux annexes A et B du Code de conduite du CIEM.

Les conditions régissant l'évaluation des risques potentiels associés aux espèces exotiques (partie 1) doivent également être appliquées, mutatis mutandis, au risque potentiel associé aux espèces non visées (partie 2), y compris l'obligation de prévoir des mesures de confinement et d'atténuation des risques.

PARTIE 3 – ÉVALUATION GLOBALE DES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX: RAPPORT DE SYNTHÈSE

- Historique, contexte et justification de la demande
- Synthèse de l'évaluation des risques
- Résumé de l'évaluation des risques écologiques et génétiques
- Résumé de l'évaluation des risques liés aux espèces non visées
- Commentaires
- Mesures d'atténuation prévues dans le cadre du projet
- Conclusion quant au risque global potentiel que pose l'organisme
- Avis présentés à l'autorité compétente

ANNEXE III

Quarantaine

La quarantaine consiste à maintenir des animaux ou des plantes vivants, ainsi que tous les organismes qui leur sont éventuellement associés, dans un milieu totalement isolé du milieu environnant, de manière à éviter toute incidence sur les espèces sauvages ou d'élevage et toute modification indésirable des écosystèmes naturels.

Il est nécessaire de garder en quarantaine les espèces exotiques ou localement absentes sur une durée suffisamment longue pour pouvoir détecter la présence de toute espèce non visée et confirmer l'absence de tout pathogène et de toute maladie. La construction de l'établissement de quarantaine doit répondre au cahier des charges établi par l'autorité compétente de l'État membre où il est implanté, laquelle est chargée de la délivrance des agréments. La durée de la quarantaine doit être indiquée sur le permis. Si l'installation de quarantaine n'est pas située dans l'État membre de destination, la durée de la quarantaine doit être fixée d'un commun accord entre le comité consultatif dont relève l'installation et celui de l'État membre de destination.

Les opérateurs concernés doivent gérer les installations de quarantaine conformément aux exigences exposées ci-après. Ils doivent en outre élaborer un programme d'assurance qualité et un manuel de procédure.

Aux fins de la présente annexe, pour toute demande concernant un transfert et non une introduction, il conviendra de substituer les termes «transfert» et «transféré(e)» aux termes «introduction» et «introduit(e)».

Élimination des effluents et des déchets

Tous les effluents et déchets générés dans l'enceinte de l'installation doivent être traités de manière à assurer la destruction effective de tous les organismes associés et espèces non visées éventuellement présents. Pour assurer la continuité des opérations et l'intégrité du confinement, les systèmes de traitement des effluents doivent être dotés de dispositifs de secours à sécurité intégrée.

Une fois traités, les effluents et déchets demeurent susceptibles de contenir des substances nocives pour l'environnement (tels que des agents antisalissures) et doivent être éliminés de manière à réduire au minimum tout effet sur l'environnement.

Un plan détaillé de traitement des effluents et déchets solides doit être élaboré. Celui-ci doit comprendre une liste du personnel responsable des traitements et du respect des échéances. Le système doit faire l'objet d'un suivi de manière à en assurer le bon fonctionnement ainsi que la détection précoce de toute anomalie.

Séparation physique

Le confinement implique de détenir les organismes ayant fait l'objet d'un transfert séparément des autres organismes. Cette disposition ne concerne pas les espèces sentinelles, dont la présence a précisément pour but de tester les incidences des espèces introduites. Il convient d'empêcher toute infiltration d'oiseaux ou d'autres animaux ainsi que d'agents pathogènes ou de contaminants.

Personnel

L'accès à l'installation doit être restreint au personnel dûment formé et habilité. Tout matériel utilisé dans l'enceinte de l'installation, y compris les protections pour les pieds et les mains, doit être désinfecté avant de quitter les lieux (voir ci-dessous).

Équipements

Dès leur réception, les organismes à tout stade de leur cycle biologique, les réservoirs, l'eau, les conteneurs de transport maritime et les équipements en contact avec les espèces introduites, y compris les véhicules de transport, doivent être manipulés de manière à empêcher toute exfiltration hors de l'installation de ces espèces ou des espèces qui leur sont associées. Tous les matériaux d'emballage et d'expédition doivent être désinfectés ou incinérés (pour autant que leur incinération soit autorisée).

Mortalité et élimination des individus morts

Un décompte quotidien de la mortalité doit être tenu et doit pouvoir être présenté pour inspection à l'autorité compétente. Tous les individus morts doivent être conservés sur place. Les individus morts, leurs tissus ou coquilles ne doivent pas être éliminés sans avoir subi un traitement agréé de nature à en assurer la désinfection intégrale. Il est autorisé d'employer à cette fin des traitements thermiques (à l'autoclave, par exemple) ou des procédés de stérilisation chimique.

Les mortalités doivent être rapportées à l'autorité compétente et il appartient aux États membres d'en étudier les causes en temps utile. Les individus morts doivent être entreposés, transportés et éliminés comme prévu par le règlement (CE) n° 1774/2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine²¹.

Surveillance et dépistage

Des inspections régulières doivent être effectuées afin de détecter la présence d'éventuelles espèces non visées. Si la présence d'une espèce non visée est constatée, ou si une maladie ou un parasite non dépistés précédemment sont détectés chez un organisme, les mesures nécessaires doivent être prises pour maîtriser la situation. Ces mesures peuvent notamment comprendre la destruction des organismes concernés et la désinfection de l'installation.

Durée

La durée de la quarantaine varie selon l'organisme concerné, la saisonnalité des espèces non visées qui sont source de préoccupations et les conditions d'élevage.

Données à conserver

Les installations de quarantaine doivent tenir un registre précis:

- des heures d'entrée et de sortie du personnel;

²¹ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

- de la mortalité ainsi que des modes d'entreposage et d'élimination des individus morts;
- des opérations de traitement des eaux en entrée ainsi que des effluents;
- des spécimens remis aux experts aux fins de la recherche d'espèces non visées;
- de toute anomalie survenue dans le fonctionnement des installations de quarantaine (coupures de courant, dommages aux bâtiments, graves intempéries, etc.).

Désinfection

La désinfection implique l'application de désinfectants à des concentrations et sur des durées suffisantes pour tuer les organismes nuisibles. Les types et concentrations des désinfectants à utiliser pour la désinfection des installations de quarantaine sont les mêmes que pour la désinfection intégrale des eaux douces et des eaux marines. Pour la désinfection ordinaire des installations, il convient également d'utiliser les mêmes concentrations. Il est recommandé de procéder à la neutralisation systématique des désinfectants avant de les rejeter dans l'environnement. De même, les installations utilisant de l'eau de mer doivent traiter les oxydants résiduels produits lors des opérations de désinfection chimique. Des quantités de désinfectant suffisantes pour traiter l'intégralité de l'installation doivent être disponibles pour réagir à des cas d'urgence tels que la découverte d'un parasite ou d'un agent pathogène importés.