

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/968 DELLA COMMISSIONE**del 30 aprile 2018****che integra il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le valutazioni dei rischi in relazione alle specie esotiche invasive**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione, in conformità dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1143/2014, ha adottato un elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale («l'elenco dell'Unione»), che deve essere regolarmente aggiornato. Un prerequisito per l'inclusione di nuove specie nell'elenco dell'Unione è che sia stata effettuata la valutazione dei rischi di cui all'articolo 5 di detto regolamento («la valutazione dei rischi»). L'articolo 5, paragrafo 1, lettere da a) a h), del regolamento (UE) n. 1143/2014 stabilisce gli elementi comuni da prendere in considerazione nella valutazione dei rischi («gli elementi comuni»).
- (2) In conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1143/2014 gli Stati membri possono presentare richieste di iscrizione di specie esotiche invasive nell'elenco dell'Unione. Tali richieste devono essere corredate di una valutazione dei rischi. Esistono già diversi metodi e protocolli di valutazione che sono utilizzati e rispettati all'interno della comunità scientifica nel settore delle invasioni biologiche. Il loro valore e la loro solidità scientifica dovrebbero essere riconosciuti. Al fine di utilizzare in modo efficiente le conoscenze esistenti, qualsiasi metodo o protocollo che includa gli elementi comuni dovrebbe essere accettato per l'elaborazione della valutazione dei rischi. Tuttavia, per assicurare che tutte le decisioni relative all'inserimento delle specie nell'elenco siano basate su valutazioni dei rischi con livelli di qualità e solidità comparabili e per fornire orientamenti ai valutatori su come prendere adeguatamente in considerazione gli elementi comuni, è necessario descrivere dettagliatamente questi ultimi e la metodologia da utilizzare per la valutazione dei rischi a cui i metodi e i protocolli esistenti dovrebbero attenersi.
- (3) Per poter essere funzionale al processo decisionale a livello dell'Unione, la valutazione dei rischi dovrebbe riferirsi a tutto il territorio unionale, a esclusione delle regioni ultraperiferiche («l'area della valutazione dei rischi»).
- (4) Affinché la valutazione dei rischi possa fornire una solida base scientifica e dati affidabili a sostegno del processo decisionale, tutte le informazioni in essa contenute, anche in relazione alla capacità di una specie di insediarsi e diffondersi nell'ambiente, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) n. 1143/2014, dovrebbero essere suffragate dalle migliori prove scientifiche disponibili. Tale aspetto dovrebbe essere affrontato nella metodologia da applicare nella valutazione dei rischi.
- (5) Le specie esotiche invasive costituiscono una grave minaccia ambientale, ma non tutte sono oggetto di studi ugualmente approfonditi. Qualora una specie non sia presente nell'area della valutazione dei rischi o sia presente solo in quantità limitate, le informazioni su di essa potrebbero mancare o essere incomplete. Nel momento in cui si raggiunge una conoscenza completa, la specie potrebbe essere già stata introdotta o essersi diffusa all'interno dell'area della valutazione dei rischi. Pertanto, la valutazione dei rischi dovrebbe poter tenere conto dell'assenza di conoscenze e di informazioni e far fronte al problema dell'elevato grado di incertezza per quanto riguarda le conseguenze di un'introduzione o diffusione della specie in questione.
- (6) Affinché possa fungere da base solida del processo decisionale, la valutazione dei rischi dovrebbe essere sottoposta a un rigoroso controllo di qualità,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Applicazione degli elementi comuni**

L'allegato del presente regolamento contiene una descrizione dettagliata dell'applicazione degli elementi comuni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere da a) a h), del regolamento (UE) n. 1143/2014 («gli elementi comuni»).

⁽¹⁾ GUL 317 del 4.11.2014, pag. 35.

*Articolo 2***Metodologia da applicarsi alla valutazione dei rischi**

1. La valutazione dei rischi comprende gli elementi comuni di cui all'allegato del presente regolamento ed è conforme alla metodologia stabilita nel presente articolo. La valutazione dei rischi può basarsi su qualsiasi protocollo o metodo, a condizione che siano rispettati tutti i requisiti di cui al presente regolamento e al regolamento (UE) n. 1143/2014.
2. La valutazione dei rischi comprende il territorio dell'Unione, ad esclusione delle regioni ultraperiferiche («l'area della valutazione dei rischi»).
3. La valutazione dei rischi si basa sui dati scientifici più affidabili disponibili, compresi i più recenti risultati della ricerca internazionale, avvalorati da riferimenti a pubblicazioni scientifiche sottoposte a valutazione *inter pares*. In assenza di tali pubblicazioni scientifiche o qualora le informazioni ivi contenute non siano sufficienti, o ancora al fine di integrare le informazioni raccolte, le prove scientifiche possono consistere anche in altre pubblicazioni, pareri di esperti, informazioni raccolte dalle autorità degli Stati membri, notifiche ufficiali e informazioni provenienti da banche dati, comprese quelle raccolte grazie alla scienza dei cittadini. Tutte le fonti sono citate e corredate dei riferimenti.
4. Il metodo o il protocollo utilizzati consentono di completare la valutazione dei rischi anche in assenza di informazioni relative a una determinata specie o quando le informazioni su una specie siano insufficienti. Un'eventuale carenza di informazioni viene chiaramente indicata nella valutazione dei rischi in modo che nessuna domanda nella valutazione dei rischi rimanga senza risposta.
5. Ogni risposta fornita nella valutazione dei rischi include una valutazione del livello di incertezza o di fiducia attribuito alla risposta in funzione della possibilità che le informazioni necessarie per rispondere non siano disponibili o siano insufficienti o della contraddittorietà tra gli elementi di prova disponibili. La valutazione del livello di incertezza o di fiducia attribuito alla risposta si basa su un metodo o un protocollo documentato. La valutazione dei rischi contiene un riferimento a tale metodo o protocollo documentato.
6. Nella valutazione dei rischi è compresa una sintesi delle sue diverse componenti, nonché una conclusione generale, chiara e coerente.
7. Un processo di controllo della qualità è parte integrante della valutazione dei rischi e comprende almeno un riesame della valutazione dei rischi da parte di due controllori di pari livello. La valutazione dei rischi comprende una descrizione del processo di controllo della qualità.
8. L'autore o gli autori della valutazione dei rischi e i controllori di pari livello sono indipendenti e possiedono competenze scientifiche pertinenti.
9. L'autore o gli autori della valutazione dei rischi e i controllori di pari livello non sono affiliati alla stessa istituzione.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 aprile 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Descrizione dettagliata degli elementi comuni

Elementi comuni	Descrizione dettagliata
<p>Articolo 5, paragrafo 1, lettera a) – la descrizione della specie, con relativi identità tassonomica, storia e areale naturale e potenziale</p>	<p>1) La descrizione della specie fornisce informazioni sufficienti a garantire che si possa comprendere l'identità della specie senza alcun riferimento a documenti supplementari.</p> <p>2) L'ambito di applicazione della valutazione dei rischi è chiaramente delineato. Se, come regola generale, è opportuno elaborare una valutazione dei rischi per ogni specie, in determinati casi potrebbe essere giustificato elaborare una valutazione dei rischi che verta su più di una specie (ad esempio su specie appartenenti allo stesso genere aventi un impatto e caratteristiche comparabili o identici). Occorre indicare chiaramente se la valutazione dei rischi riguarda più di una specie, oppure se esclude o comprende soltanto alcune sottospecie, taxa inferiori, ibridi, varietà o razze (e, in caso affermativo, quali sottospecie, taxa inferiori, ibridi, varietà o razze). Tale scelta deve essere debitamente motivata.</p> <p>3) La descrizione dell'identità tassonomica della specie contiene tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la famiglia, l'ordine e la classe tassonomici a cui appartiene la specie; — l'attuale nome scientifico della specie e l'autore del nome; — l'elenco dei sinonimi più comuni dell'attuale nome scientifico; — i nomi usati nel commercio; — l'elenco delle sottospecie, dei taxa inferiori, degli ibridi, delle varietà o delle razze più comuni; — informazioni sull'esistenza di altre specie con un aspetto molto simile: <ul style="list-style-type: none"> — altre specie esotiche con caratteristiche invasive simili, da evitare come specie di sostituzione (nel qual caso si può prendere in considerazione la possibilità di elaborare una valutazione dei rischi per più di una specie, cfr. punto 2); — altre specie esotiche senza caratteristiche invasive simili che potrebbero essere utilizzate come potenziali specie di sostituzione; — specie autoctone, al fine di evitare possibili errori di identificazione e scelta delle specie destinatarie delle misure. <p>4) La descrizione della storia della specie comprende i dati sull'invasione, tra cui informazioni sui paesi invasi (nell'area della valutazione dei rischi e altrove, se del caso) e un'indicazione della cronistoria delle prime osservazioni, dell'insediamento e della diffusione.</p> <p>5) La descrizione dell'areale naturale e potenziale della specie comprende l'indicazione del continente o parte di continente, della zona climatica e degli habitat in cui la specie è presente in natura. Se pertinente, si dovrebbe indicare se la specie potrebbe naturalmente diffondersi nell'area della valutazione dei rischi.</p>
<p>Articolo 5, paragrafo 1, lettera b) – la descrizione dei modi e delle dinamiche di riproduzione e di diffusione, valutando anche se sussistono le condizioni necessarie per la riproduzione e la diffusione</p>	<p>1) La descrizione dei modi di riproduzione e diffusione comprende elementi relativi alla storia della specie e ai suoi tratti comportamentali che ne possono spiegare la capacità di insediamento e diffusione, quali la strategia di riproduzione o crescita, la capacità di dispersione, la longevità, le esigenze ambientali e climatiche, le caratteristiche specifiche o generiche e altre informazioni pertinenti disponibili.</p> <p>2) La descrizione dei modi e delle dinamiche di riproduzione comprende tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'elenco e la descrizione dei meccanismi di riproduzione della specie;

Elementi comuni	Descrizione dettagliata
	<ul style="list-style-type: none"> — la valutazione dell'eventuale presenza di condizioni ambientali adeguate per la sua riproduzione nell'area della valutazione dei rischi; — l'indicazione della pressione dei propaguli della specie (ad esempio il numero di gameti, semi, uova o propaguli, il numero di cicli riproduttivi annuali) per ciascun meccanismo di riproduzione in relazione alle condizioni ambientali nell'area della valutazione dei rischi. <p>3) La descrizione dei modi e delle dinamiche di diffusione comprende tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'elenco e la descrizione dei meccanismi di diffusione della specie; — la valutazione dell'eventuale presenza di condizioni ambientali adeguate per la diffusione della specie nell'area della valutazione dei rischi; — l'indicazione del tasso di ciascun meccanismo di diffusione in relazione alle condizioni ambientali nell'area della valutazione dei rischi.
<p>Articolo 5, paragrafo 1, lettera c) — la descrizione dei potenziali vettori d'introduzione e di diffusione delle specie, sia deliberati che accidentali, se del caso con l'indicazione delle merci alle quali le specie sono generalmente associate</p>	<p>1) Sono presi in considerazione tutti i pertinenti vettori di introduzione e di diffusione. Come base si utilizza la classificazione dei vettori elaborata dalla convenzione sulla diversità biologica ⁽¹⁾.</p> <p>2) La descrizione dei vettori di introduzione deliberati contiene tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'elenco e la descrizione dei vettori con l'indicazione della loro importanza e dei rischi connessi (come la probabilità di introduzione nell'area della valutazione dei rischi sulla base di tali vettori, la probabilità di sopravvivenza, riproduzione o aumento durante il trasporto e il magazzinaggio; la capacità e la probabilità di trasferimento da tali vettori a un habitat o un ospite adeguati), compresi, se possibile, dettagli sull'origine e il punto finale specifici dei vettori; — l'indicazione della pressione dei propaguli (come il volume o il numero di esemplari stimati o la frequenza del passaggio attraverso tali vettori), compresa la probabilità di una reinvasione dopo l'eradicazione. <p>3) La descrizione dei vettori di introduzione accidentali contiene tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'elenco e la descrizione dei vettori con l'indicazione della loro importanza e dei rischi connessi (come la probabilità di introduzione nell'area della valutazione dei rischi sulla base di tali vettori; la probabilità di sopravvivenza, riproduzione o aumento durante il trasporto e il magazzinaggio; la probabilità di una mancata individuazione in corrispondenza del punto di entrata; la capacità e la probabilità di trasferimento da tali vettori a un habitat o un ospite adeguati), compresi, se possibile, dettagli sull'origine e il punto finale specifici dei vettori; — l'indicazione della pressione dei propaguli (come il volume o il numero di esemplari stimati o la frequenza del passaggio attraverso tali vettori), compresa la probabilità di una reinvasione dopo l'eradicazione. <p>4) La descrizione dei prodotti a cui è generalmente associata l'introduzione della specie comprende un loro elenco e una loro descrizione con l'indicazione dei rischi connessi (ad esempio il volume del flusso commerciale; la probabilità che le merci siano contaminate o agiscano da vettori).</p>

⁽¹⁾ UNEP/CBD/SBSTTA/18/9/Add.1. – I riferimenti alla classificazione dei vettori sviluppata dalla convenzione sulla diversità biologica si intendono fatti all'ultima versione modificata.

Elementi comuni	Descrizione dettagliata
	<p>5) La descrizione dei vettori di diffusione deliberati contiene tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'elenco e la descrizione dei vettori con l'indicazione della loro importanza e dei rischi connessi (come la probabilità di diffusione all'interno dell'area di valutazione dei rischi sulla base di tali vettori; la probabilità di sopravvivenza, riproduzione o aumento durante il trasporto e il magazzinaggio; la capacità e la probabilità di trasferimento da tali vettori a un habitat o un ospite adeguati), compresi, se possibile, dettagli sull'origine e il punto finale specifici dei vettori; — l'indicazione della pressione dei propaguli (come il volume o il numero di esemplari stimati o la frequenza del passaggio attraverso tali vettori), compresa la probabilità di una reinvasione dopo l'eradicazione. <p>6) La descrizione dei vettori di diffusione accidentali contiene tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'elenco e la descrizione dei vettori con l'indicazione della loro importanza e dei rischi connessi (come la probabilità di diffusione all'interno dell'area di valutazione dei rischi sulla base di tali vettori; la probabilità di sopravvivenza, riproduzione o aumento durante il trasporto e il magazzinaggio; la facilità di individuazione; la capacità e la probabilità di trasferimento da tali vettori a un habitat o un ospite adeguati), compresi, se possibile, dettagli sull'origine e il punto finale specifici dei vettori; — l'indicazione della pressione dei propaguli (come il volume o il numero di esemplari stimati o la frequenza del passaggio attraverso tali vettori), compresa la probabilità di una reinvasione dopo l'eradicazione. <p>7) La descrizione delle merci a cui è generalmente associata la diffusione della specie comprende un loro elenco e una loro descrizione con l'indicazione dei rischi connessi (ad esempio il volume degli scambi; la probabilità che le merci siano contaminate o agiscano da vettori).</p>
<p>Articolo 5, paragrafo 1, lettera d) – la valutazione approfondita dei rischi d'introduzione, insediamento, diffusione nelle pertinenti regioni biogeografiche alle condizioni climatiche attuali e a quelle conseguenti a ipotizzabili cambiamenti climatici</p>	<p>1) La valutazione approfondita analizza i rischi legati all'introduzione, all'insediamento e alla diffusione di una specie nelle pertinenti regioni biogeografiche nell'area della valutazione dei rischi, illustrando in che modo ipotizzabili cambiamenti climatici influenzeranno tali rischi.</p> <p>2) La valutazione approfondita di tali rischi non comprende una serie completa di simulazioni in base a diversi scenari di cambiamenti climatici, purché sia fornita una valutazione dell'introduzione, dell'insediamento e della diffusione probabili in uno scenario a medio termine (ad esempio 30-50 anni) con una chiara spiegazione delle ipotesi.</p> <p>3) I rischi di cui al punto 1) possono, ad esempio, essere descritti in termini di «probabilità» o «tasso».</p>
<p>Articolo 5, paragrafo 1, lettera e) – la descrizione della distribuzione attuale della specie, indicando anche se tale specie è già presente nell'Unione o nei paesi confinanti e includendo una proiezione della sua probabile distribuzione futura</p>	<p>1) La descrizione della distribuzione attuale nell'area della valutazione dei rischi o nei paesi limitrofi comprende tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'indicazione della o delle regioni biogeografiche oppure della o delle sottoregioni marine nell'area della valutazione dei rischi in cui la specie è presente e in cui si è insediata; — l'attuale situazione di insediamento della specie in ciascuno Stato membro e, se del caso, nei paesi limitrofi.

Elementi comuni	Descrizione dettagliata
	<p>2) La proiezione della probabile distribuzione futura nell'area della valutazione dei rischi o nei paesi limitrofi comprende tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'indicazione della o delle regioni biogeografiche oppure della o delle sottoregioni marine nell'area della valutazione dei rischi in cui la specie potrebbe insediarsi, in particolare alle condizioni conseguenti a ipotizzabili cambiamenti climatici; — l'elenco degli Stati membri e, se del caso, dei paesi limitrofi in cui la specie potrebbe insediarsi, in particolare alle condizioni conseguenti a ipotizzabili cambiamenti climatici.
<p>Articolo 5, paragrafo 1, lettera f) – la descrizione degli effetti negativi sulla biodiversità e sui servizi ecosistemici collegati, ivi compreso sulle specie autoctone, sui siti protetti, sugli habitat a rischio, sulla salute umana, sulla sicurezza e sull'economia, accompagnata dalla valutazione del potenziale effetto futuro in base alle prove scientifiche disponibili</p>	<p>1) Nella descrizione si opera una distinzione tra l'effetto noto e il potenziale effetto futuro sulla biodiversità e sui servizi ecosistemici collegati. È opportuno descrivere l'effetto noto per l'area della valutazione dei rischi e per i paesi terzi, se pertinente (ad esempio con condizioni eco-climatiche analoghe). Il potenziale effetto futuro è valutato solo per l'area della valutazione dei rischi.</p> <p>2) La descrizione dell'effetto noto e la valutazione del potenziale effetto futuro si basano sui migliori dati quantitativi o qualitativi disponibili. L'entità degli effetti è misurata (con l'attribuzione di un punteggio) o classificata altrimenti. Il sistema di misurazione o di classificazione degli effetti utilizzato comprende un riferimento alle pubblicazioni che lo avvalorano.</p> <p>3) La descrizione dell'effetto noto e la valutazione del potenziale effetto futuro sulla biodiversità contengono riferimenti a tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — le diverse regioni biogeografiche o sottoregioni marine in cui la specie potrebbe insediarsi; — le specie autoctone interessate, comprese quelle della lista rossa, quelle di cui agli allegati della direttiva 92/43/CEE del Consiglio ⁽²⁾ e quelle disciplinate dalla direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾; — gli habitat interessati, compresi quelli della lista rossa e quelli di cui agli allegati della direttiva 92/43/CEE; — i siti protetti interessati; — le caratteristiche chimiche, fisiche o strutturali interessate e il funzionamento degli ecosistemi; — lo stato ecologico interessato degli ecosistemi acquatici o lo stato ambientale interessato delle acque marine. <p>4) La descrizione dell'effetto noto e la valutazione del potenziale effetto futuro sui servizi ecosistemici collegati contengono riferimenti a tutti i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i servizi di approvvigionamento; — i servizi di regolazione; — i servizi culturali <p>5) La descrizione dell'effetto noto e la valutazione del potenziale effetto futuro sulla salute umana, sulla sicurezza e sull'economia includono, se del caso, informazioni su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — malattie, allergie o altri affezioni per gli esseri umani che possono derivare, direttamente o indirettamente, dalla specie; — danni provocati, direttamente o indirettamente, dalla specie con conseguenze per la sicurezza di persone, beni o infrastrutture; — interruzione diretta o indiretta di un'attività economica o sociale, o altre conseguenze per tali attività, dovute alla presenza della specie.

⁽²⁾ Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7).

⁽³⁾ Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7).

Elementi comuni	Descrizione dettagliata
<i>Articolo 5, paragrafo 1, lettera g) – la valutazione dei costi potenziali dei danni arrecati</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="536 275 1410 443">1) La valutazione, economica o in altri termini, dei costi potenziali dei danni arrecati alla biodiversità e ai servizi ecosistemici descrive tali costi in termini quantitativi e/o qualitativi a seconda delle informazioni disponibili. Qualora le informazioni disponibili non siano sufficienti a valutare i costi per l'intera area della valutazione dei rischi, se disponibili sono utilizzati dati qualitativi o studi di casi diversi provenienti da tutto il territorio dell'Unione o da paesi terzi. <li data-bbox="536 461 1410 629">2) La valutazione dei costi potenziali dei danni arrecati alla salute umana, alla sicurezza e all'economia descrive tali costi in termini quantitativi e/o qualitativi a seconda delle informazioni disponibili. Qualora le informazioni disponibili non siano sufficienti a valutare i costi per l'intera area della valutazione dei rischi, se disponibili sono utilizzati dati qualitativi o studi di casi diversi provenienti da tutto il territorio dell'Unione o da paesi terzi.
<i>Articolo 5, paragrafo 1, lettera h) – la descrizione degli usi noti delle specie e dei vantaggi sociali ed economici derivanti da tali usi</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="536 658 1410 714">1) La descrizione degli usi noti della specie enumera e illustra gli usi noti nell'Unione e altrove, se del caso. <li data-bbox="536 732 1410 925">2) La descrizione dei vantaggi sociali ed economici derivanti dagli usi noti della specie illustra la rilevanza economica, ambientale e sociale di ciascuno di tali usi e indica i beneficiari associati, in termini quantitativi e/o qualitativi a seconda delle informazioni disponibili. Qualora le informazioni disponibili non siano sufficienti a descrivere i vantaggi per l'intera area della valutazione dei rischi, se disponibili sono utilizzati dati qualitativi o studi di casi diversi provenienti da tutto il territorio dell'Unione o da paesi terzi.