



Toelichting en leeswijzer Eisentabel R&D-Fyto

Mei 2022

1. Inleiding

Import, verkeer en gebruik van fytosanitair risicodragend materiaal is verboden omdat het fytosanitaire risico's met zich mee kan brengen. Wat moet worden verstaan onder fytosanitair risicodragend materiaal is te vinden in werkblad 3 Definities van de Eisentabel R&D-Fyto. Onder voorwaarden kunnen EU-lidstaten, in specifieke gevallen, voor officiële tests, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden of veredeling een ontheffing geven van dit verbod. In Nederland is de NVWA de daartoe bevoegde autoriteit. EU-Plantgezondheidsverordening (EU) 2016/2031, verordening (EU) 2019-829 en de Plantenziektenwet geven kaders voor het stellen van voorwaarden aan goedkeuring van activiteiten. De goedkeuring wordt in Nederland verleend in de vorm van een ontheffing R&D-Fyto (EU) 2019-829 met toepassing van Eisentabel R&D Fyto.

2. Wat is de Eisentabel R&D-Fyto?

De Eisentabel R&D-Fyto geldt als leidraad en kent uitwerking van de belangrijkste inperkings-eisen die aan goedkeuring van activiteiten kunnen worden gesteld. Het gaat om eisen t.a.v. de interne organisatie, toezicht, de (quarantaine)-inrichting en werkvoorschriften. Afhankelijk van de specifieke in te perken activiteiten en bedrijfssituatie kan de NVWA situationeel en risicogericht evt. aanvullende of andere adequate inperkings-eisen stellen. Wanneer een bedrijf of instelling, naar het oordeel van de NVWA, aan alle vereisten voldoet kan onder voorwaarden goedkeuring voor de activiteiten worden gegeven en een ontheffing R&D-Fyto verleend.

3. Waarvoor dient de Eisentabel R&D-Fyto?

- De Eisentabel R&D-Fyto geeft inzicht over de inperkings-eisen en de benodigde voorzieningen en faciliteiten (Biorisk Plant Classes) die de NVWA als voorwaarden voor goedkeuring van activiteiten kan stellen. En is daarmee een goede referentie bij het oriënteren op en het doen van ontheffingsaanvragen R&D-Fyto.
- Bij de afgifte van een ontheffing R&D-Fyto (EU) 2019-829 wordt door de NVWA verwezen naar alle, op basis van de inhoudelijke beoordeling, relevant geachte eisen in de Eisentabel R&D-Fyto. Deze zijn dan als bijlage 1 opgenomen bij de afgegeven ontheffing.
- Tevens geldt de Eisentabel R&D-Fyto als normdocument bij een verificatiebezoek naar aanleiding van een ontheffingsaanvraag en bij de reguliere periodieke audits gericht op naleving van gestelde ontheffingsvoorwaarden.

4. Toelichting op de Eisen

Algemeen:

Er is een grote diversiteit aan R&D-Fyto activiteiten. Om transparantie, uniformiteit en consistentie in afwegingen te waarborgen geeft de Eisentabel R&D Fyto, middels kruisjes, gegroepeerd naar aard van organisme en activiteit (Biorisk Plant Classes), overzicht over de vereiste inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften.

- De zgn. Biorisk Plant Classes hebben betrekking op activiteiten in laboratoria (BPL-I, II en III), kasfaciliteiten (BPG-0, I, II en III), klimaatcellen/fytotrons (BPC I, II en III) en opslagfaciliteiten (BPO).
- De eisentabel R&D Fyto kent, gebaseerd op eerdere versies, eisen die genummerd zijn 1 t/m 69. Deze nummering is niet doorlopend. Dit om met verschillende Eisentabelversies bij inhoudelijke beoordeling en toezicht op naleving van eisen (audits) makkelijker vergelijkingen te kunnen maken.
- Proefveldactiviteiten en activiteiten met geledpotigen kennen ter onderscheiding ook een eigen Biorisk Plant Class (resp. BPF en BPA). De eisen hiervoor zijn per definitie maatwerk en wordt per vergunningaanvraag beoordeeld. Vandaar dat er in plaats van kruisjes ook "± " kan zijn aangegeven. In deze gevallen wordt het al dan niet van toepassing zijn van de eis bepaald op basis van de uitkomst van een situationele risicobeoordeling. Dit maatwerk zijn geldt ook voor Post-entry-Quarantaine (PEQ) ontheffingen.

Eisentabel R&D Fyto geldt als leidraad. De eisen van de Eisentabel R&D-Fyto zijn in beginsel leidend en richtinggevend maar er kan situationeel risicogericht van af worden geweken. Zie hiervoor hieronder bij 5.

5. Eisentabel als leidraad, afwijken en validatie

Inperking van risico's van R&D Fyto activiteiten kent veel verschillende aspecten, o.a. transport, verpakking, opslag, toegangsbeheer, ingeperkt gebruik en behandeling van diverse afvalstromen. De Eisentabel R&D-Fyto geeft, voor zover mogelijk, uniform toepasbare expliciete eisen hiervoor. Vanwege die variatie aan activiteiten, methodieken, apparatuur en bedrijfsspecifieke toepassingen voorziet de Eisentabel R&D-Fyto echter niet in het benoemen van alle mogelijke varianten in activiteiten en bedrijfssituaties. En geldt daarmee als leidraad.

In beginsel is het mogelijk om op onderdelen ervan na goedkeuring van de NVWA eventueel af te wijken. Maar dan alleen nadat de NVWA heeft vastgesteld dat het voorgestelde alternatief minimaal vergelijkbare fytosanitaire waarborgen voor inperking biedt. Bij dit maatwerk is de aanvrager verantwoordelijk voor het tijdig en volledig aanleveren van informatie over de voorgestelde alternatieve inperkingsmaatregelen.

Zo beperkt de Eisentabel R&D-Fyto zich met betrekking tot ontsmettings- maatregelen (werkblad 1, eis 51.2) daarom tot de eis dat besmette materialen worden behandeld volgens een door de NVWA aantoonbare adequaat geachte methode (apparatuur, materiaal en proces). Met autoclaving als universeel toepasbare adequate methodiek. Bij afwijken ervan geldt dat het de verantwoordelijkheid van de aanvrager is om de werkzaamheid/het gevalideerd zijn van de beoogde alternatieve methodiek, apparatuur, middelen en toepassingen etc. voor de NVWA aan te tonen.

6. Uitgangspunten van de Eisentabel R&D-Fyto

- De Eisentabel R&D-Fyto geeft aan welke inperkingsmaatregelen nodig zijn voor verschillende groepen van organismen en materialen waarmee gewerkt wordt in resp. laboratoria, kassen, klimaatcellen, overige ruimten en op proefvelden.
- De Eisentabel R&D-Fyto gaat in beginsel uit van de biologische eigenschappen van wildtype-organismen. Wanneer organismen zodanig (genetisch) gemodificeerd zijn, dat naar het oordeel van de NVWA de risico's voor verspreiding zijn gewijzigd, dan kunnen aanvullende of andere inperkingseisen worden gesteld.
- De Eisentabel R&D-Fyto kan inhoudelijk worden gewijzigd wanneer de NVWA dat noodzakelijk vindt. Daarmee wijzigt ook het versienummer. De nieuwste versie staat steeds op de NVWA-website. In elke gepubliceerde Eisentabel R&D- Fyto is in de voettekst de ingangsdatum opgenomen. Vanaf deze datum tot de ingangsdatum van een volgende versie dient de gepubliceerde nieuwe versie bij ontheffingsaanvragen te worden toegepast.

7. Hoe de eisentabel te gebruiken

Algemeen:

De Eisentabel R&D Fyto kent werkbladen, met op werkblad 1 de eisen, en in de werkbladen 2 t/m 11 nadere informatie over specifieke onderwerpen en waar relevant hoe het werkblad te gebruiken. Hieronder staat per werkblad de betreffende inhoud aangegeven.

Werkblad 1: Eisen R&D-Fyto

Om snel inzicht te krijgen in de eisen die van toepassing zijn begint u bij voorkeur met werkblad 1.

De ontheffing en de scope ervan worden bepaald door het aard van de activiteiten en de te gebruiken risicodragende materialen en de faciliteiten /werkruimten waarin daarmee gewerkt gaat worden.

1. Kies een ontheffingstype:

In het werkblad 1 is in de bovenste regel te lezen dat er drie typen van activiteiten onderscheiden worden waarvoor goedkeuring en daarmee ontheffing verleend kan worden:

- Ingeperkt Gebruik (IG) voor werken met risicodragende materialen (quarantaine- en quarantainewaardige Organismen, grond en groeimateriaal en materialen voor onderzoek in kader van Import Verboden Plantmateriaal (IDVP));
- Destructief Onderzoek aan monsters plantmateriaal in kader van Import en Verkeer (DOIV);
- Import van materialen niet (of niet helemaal) voldoende aan invoereisen en/of vallend onder invoerboden of EU-noodmaatregelen waarvoor Post- Entry Quarantaine (PEQ)-maatregelen moeten worden toegepast.

2. *Bepaal de faciliteiten en materialen :*

Vervolgens kiest u ter bepaling van de scope van de ontheffing de voor uw aanvraag van toepassing zijnde combinatie van faciliteiten en organismen/materialen.

- Voor elke situatie wordt aangegeven welke Biorisk Plant Class (BPC) van toepassing is en welke inrichtingseisen en werkvoorschriften daarvoor gelden. Deze zgn. Biorisk Plant Classes hebben betrekking op activiteiten in laboratoria (BPL-I, II en III), kasfaciliteiten (BPG-0, I, II en III), klimaatcellen/fytotrons (BPC I, II en III) en opslagfaciliteiten (BPO).
- Per Biorisk Plant Class is in de kolom eronder aangekruist welke van eisen uit de Eisentabel R&D-Fyto in beginsel van toepassing zijn.
- Proefveldactiviteiten en activiteiten met geleedpotigen kennen ter onderscheiding ook een eigen Biorisk Plant Class (resp. BPF en BPA). De eisen hiervoor zijn per definitie maatwerk en wordt per vergunningaanvraag beoordeeld. Vandaar dat hier naast kruisjes ook "±" zijn aangegeven. In deze gevallen wordt het al dan niet van toepassing zijn van een eis bepaald op basis van de uitkomst van een risicoanalyse.

Maatwerk geldt in voorkomende gevallen ook voor ontheffingen Post-entry- Quarantaine (PEQ) en Import Destructief Verboden Plantmateriaal (IDVP). Dit omdat onder deze ontheffingen diverse plantmaterialen kunnen worden geïmporteerd met potentieel verschillende fytosanitaire risico's. Risico's waarop de inperking middels maatwerk op toegesneden moet zijn.

Werkblad 2: Documentatie en Registratie

Dit werkblad is bedoeld als hulpmiddel en geeft een overzicht van de onderwerpen waarover documentatie en registratie bij de aanvraag of tijdens de verificatieaudit aan de NVWA beschikbaar moeten worden gesteld. Van de indeling en de nummering mag worden afgeweken (zie werkblad 1, eis 1).

Het gedocumenteerd en geïmplementeerd Fytosanitaire Noodplan (zie werkblad 1, eis 1.1) kan bestaan uit één of een samenstel van meerdere documenten en moet altijd op een centrale plaats beschikbaar zijn voor gebruik.

Werkblad 3: Afkortingen en definities

Hierin zijn de in de Eisentabel en ontheffingverlening toegepaste afkortingen en definities/begripsomschrijvingen toegelicht.

Werkblad 4: Quarantaine schimmels

Hierin is aangegeven welke quarantaineorganismen in de groep schimmels aangemerkt moeten worden als luchtverspreidend. Deze informatie is van belang voor interpretatie van de noodzakelijke inperkingseisen werkblad 1 onder Ingeperkt Gebruik en bij de keuze van de risico gebaseerde Biorisk Plant Class.

Werkblad 5A : Vector overdraagbare Quarantaine bacteriën

Hierin is aangegeven welke quarantainebacteriën via vliegende vectoren overdraagbaar zijn. Deze informatie is van belang bij werkblad 1, eis 17.2 onder Ingeperkt Gebruik bij de keuze van de van toepassing zijnde risico gebaseerde Biorisk Plant Class.

Werkblad 5B : Vector overdraagbare quarantaine phytoplasma's

Hierin is aangegeven welke quarantaine phytoplasma's via vliegende vectoren overdraagbaar zijn. Deze informatie is van belang bij werkblad 1, eis 17.2 onder Ingeperkt Gebruik bij de keuze van de van toepassing zijnde risico gebaseerde Biorisk Plant Class.

Werkblad 6: Aanvraag & Melding & Rapportage

Hierin zijn specifiek voor R&D-Fyto vergunninghouders alle geldende verplichtingen tot aanvragen, melden en rapporteren aangegeven. Met daarbij per item vermelding doel, waar en hoe de aanvraag/melding of rapportage moet plaatsvinden. Tevens is per item de hiermee corresponderende eis in werkblad 1 van de Eisentabel R&D-Fyto aangegeven.

Werkblad 7: Sluisinrichting

Hierin zijn als voorbeeld uitwerkingen voor de inrichting van de toegangssluis voor laboratoria en kasfaciliteiten aangegeven.

Werkblad 8: Grond en groeimedia

Hierin is de link aangegeven naar het overzicht van geldende importverboden op de NVWA-website. Import van grond en groeimedia is verboden en kan alleen in het kader van een R&D-Fyto IG-ontheffing worden toegestaan.

Werkblad 9: Aanduiding op deur

Hierin zijn voor de betreffende ingeperkte ruimte voorbeelden van de vereiste informatie op de deur (zie werkblad 1, eis 7) en te gebruiken pictogrammen aangegeven.

Werkblad 10: Overzicht LoA typen

Hierin wordt overzicht gegeven over alle typen LoA's, hun kenmerken bij afgifte en waarvoor ze aangevraagd en gebruikt kunnen worden.

Werkblad 11: Overzicht PEQ-typen.

Hierin wordt overzicht gegeven van alle aan te vragen Post-Entry Quarantaine (PEQ)-typen.