



2009 / 75 / PCCB

Procedure

BINNENBRENGEN, IN VERKEER BRENGEN, HOUDEN, VERMEERDEREN EN GEBRUIKEN VAN PLAAGORGANISMEN, PLANTEN, PLANTAARDIGE PRODUCTEN EN ANDERE MATERIALEN VOOR OFFICIELE TESTS, WETENSCHAPPELIJKE OF ONDERWIJSKUNDIGE DOELEINDEN, PROEFNEMINGEN, SELECTIEWERKZAAMHEDEN OF VEREDELING – OFFICIELE INBEWARINGNEMING NA BINNENBRENGEN

Versie	4.0
In toepassing vanaf	Datum van laatste ondertekening
Verantwoordelijke administratie	DG Controlebeleid
Verantwoordelijke dienst	Plantenbescherming en veiligheid van de plantaardige productie
Bestemmingen	Bioveiligheidsverantwoordelijke van een laboratorium / selectie-inrichting / quarantainefaciliteit. Personeel van het FAVV betrokken bij het afleveren van erkenningen, toestemmingen en vergunningen (LOA's) voor officiële tests, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden, veredeling of bij officiële inbewaringneming na een afwijking van het verbod op het binnenbrengen in de Unie.

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	Jan Van Autreve Expert plantenbescherming en veiligheid plantaardige productie / S1	10-03-2022	Jan Van Autreve (get.)
Nagezien door:	Christophe Keppens Directeur a.i. S1	14-03-2022	Christophe Keppens (get.)
Goedgekeurd door:	Jean-François Heymans Directeur-generaal Controlebeleid	15-03-2022	Jean-François Heymans (get.)
	Mandy Lekens Yasmine Ghafir Directeurs Laboratoria	22-03-2022	Mandy Lekens (get.) Yasmine Ghafir (get.)
	Jos Dusoleil Directeur-generaal Controle	15-03-2022	Jos Dusoleil (get.)

Overzicht van de revisies

Revisie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
0	22/11/2006	Oorspronkelijke versie
Rev. 1	26/06/2012	Vervanging van Procedure PB 01 – P02 – REV 0 – 2006: Uitbreiding van het materiaal waarop de procedure van toepassing is; codificatie van richtlijn 95/44/EG door richtlijn 2008/61/EG. Verduidelijkingen Introductie moederdocument Wijziging benaming van gerelateerde documenten
Rev. 2	03/02/2015	Uitzondering NRL voor opleidingen Enkel systematisch versturen van elektronische versie van officiële toelating
Rev. 3	Datum ondertekening	Aanpassing procedure aan verordeningen (EU) 2016/2031, (EU) 2019/829, (EU) 2019/2148, (EU) 2017/625 (art. 48b) en (EU) 2019/2122 (art. 5)

Trefwoorden

Plaagorganismen
Wetenschappelijk onderzoek
Letter of Authority
Quarantainestation
Gesloten faciliteit

INHOUDSOPGAVE

1. Doel	4
2. Toepassingsgebied	4
3. Referenties	6
4. Definities en afkortingen	7
5. Voorwaarden	9
5.1. Erkenning en toestemming	9
5.1.1. Dossier: aanvraag tot erkenning en toestemming	9
5.1.2. Toekennen van de erkenning en toestemming	11
5.1.3. Verlengingen, wijzigingen, aanvullingen van de scope waarvoor een erkenning en toestemming verkregen werd	12
5.2. Vergunning ('Letter Of Authority'-LOA)	13
5.2.1. Materiaal dat in België wordt binnengebracht uit derde landen of in verkeer wordt gebracht uit andere lidstaten	13
5.2.2. Materiaal dat tussen operatoren in België vervoerd wordt	15
5.2.3. Materiaal van oorsprong uit België dat naar een andere EU-lidstaat wordt verzonden	15
5.2.4. Registratie in IMSOC (TRACES NT)	15
5.3. Uitzondering voor officiële tests	16
5.4. Officiële inbewaringneming na binnenbrengen	16
5.5. Vrijgave uit quarantaine (officiële vrijgave)	17
5.6. Fytosanitair certificaat/plantenpaspoort en LOA	17
6. Gerelateerde documenten	17

1. Doel

Dit document is een leidraad bij het binnenbrengen, het in het verkeer brengen, het houden, vermeerderen of gebruiken van plaagorganismen, planten, plantaardige producten en andere materialen voor officiële tests, proefnemingen, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden en voor selectiewerkzaamheden of veredeling, bij afwijkingen op het verbod voor het binnenbrengen van planten met een verplichte officiële inbewaringneming na binnenbrengen, evenals de vrijgave uit quarantainestations of gesloten faciliteiten

2. Toepassingsgebied

Lidstaten kunnen het binnenbrengen op, het verkeer binnen, en het houden en vermeerderen op hun grondgebied van bepaalde plaagorganismen (gespecificeerde organismen zoals gedefinieerd in hoofdstuk 4) op verzoek tijdelijk toestaan voor officiële tests, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden of veredeling. Bovendien mogen de lidstaten, op verzoek, tijdelijk toestemming verlenen voor het binnenbrengen op en het verkeer binnen hun grondgebied van planten, plantaardige producten en andere materialen die voor officiële tests, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden of veredeling worden gebruikt. Dit wordt bepaald door Art. 8 en 48 van de VO 2016/2031 en op grond van VO (EU) 2019/829 worden de voorwaarden voor afwijking van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2016/2031 vastgesteld waarvoor deze procedure van toepassing is.

Het betreft afwijkingen op:

a) het **verbod** op het binnenbrengen op, in het verkeer zijn binnen, en houden, vermeerderen en vrijlaten op het grondgebied van de Unie van **EU-quarantaineorganismen** (VO 2016/2031 Art. 5, lid 1). De lijsten met deze EU-quarantaineorganismen zijn terug te vinden in bijlage II van VO 2019/2072.

b) de maatregelen van de Unie die zijn vastgesteld voor plaagorganismen die niet zijn opgenomen in de lijst van EU-quarantaineorganismen, maar die mogelijk voldoen aan de voorwaarden voor opneming in die lijst (VO 2016/2031 Art. 30, lid 1). Het betreft hier plaagorganismen waarvoor **EU-uitvoeringshandelingen met tijdelijke maatregelen** zijn uitgevaardigd (ook wel noodmaatregelen genoemd).

c) het **verbod** op het binnenbrengen in, in het verkeer zijn binnen of houden, vermeerderen en vrijlaten **in beschermde gebieden** van de Unie van **beschermde gebied- (ZP)quarantaineorganismen** (VO 2016/2031 Art. 32, lid 2). De lijst van beschermde gebieden en de respectieve ZP-quarantaineorganismen is terug te vinden in bijlage III van VO 2019/2072.

d) het **verbod** op het binnenbrengen op het grondgebied van de Unie van bepaalde **planten, plantaardige producten en andere materialen** uit alle of uit bepaalde **derde landen of gebieden** (VO 2016/2031 Art. 40, lid 1). De lijst met de invoerverboden uit derde landen is terug te vinden in bijlage VI van VO 2019/2072.

e) de **voorschriften** voor het binnenbrengen in en in het verkeer zijn binnen het grondgebied van de Unie van bepaalde planten, plantaardige producten en andere materialen (VO 2016/2031 Art. 41, lid 1). De lijst van die planten, plantaardige producten en andere materialen afkomstig uit derde landen resp. uit het grondgebied van de Unie, en de overeenkomstige bijzondere voorschriften voor het binnenbrengen ervan op, resp. voor het verkeer ervan binnen het grondgebied van de Unie staan in bijlage VII, resp. bijlage VIII van VO 2019/2072.

f) het **verbod** (tijdelijk, in afwachting van een risicobeoordeling) om bepaalde **planten, plantaardige producten of andere materialen** met een **hoog risico vanuit derde landen** binnen te brengen op het grondgebied van de Unie (VO 2016/2031 Art. 42, lid 1). De lijsten zijn terug te vinden in bijlage van VO 2018/2019.

g) **de tijdelijke maatregelen** met betrekking tot het binnenbrengen op en het verkeer binnen het grondgebied van de Unie **van planten, plantaardige producten en andere materialen uit derde landen** (VO 2016/2031 Art. 49, lid 1). Het betreft hier planten, plantaardige producten en andere materialen waarvoor **EU-uitvoeringshandelingen** met tijdelijke maatregelen zijn uitgevaardigd.

h) het **verbod** bepaalde **planten, plantaardige producten of andere materialen**, die afkomstig zijn uit derde landen of uit het grondgebied van de Unie, binnen te brengen **in beschermde gebieden** van de Unie (VO 2016/2031 Art. 53, lid 1). De lijst van deze planten, plantaardige producten en andere materialen en de bijhorende beschermde gebieden is te vinden in bijlage IX van VO 2019/2072.

i) de **voorschriften** voor het **binnenbrengen in beschermde gebieden** van de Unie van planten, plantaardige producten en andere materialen (VO 2016/2031 Art. 54, lid 1). De voorschriften zijn te vinden in bijlage X van VO 2019/2072.

Vermoedelijk besmette planten en plantaardige producten en andere materialen vallen eveneens onder het toepassingsgebied aangezien men hiervoor niet kan garanderen dat ze aan de voorwaarden uit de VO 2016/2031 voldoen en uit het voorzorgsprincipe.

De vereisten voor quarantainestations en gesloten faciliteiten bij afwijkingen (via uitvoeringsverordeningen) van VO 2019/2072 op het verbod voor binnenbrengen van planten met een verplichte officiële inbewaringneming na binnenbrengen worden ook in deze procedure vermeld.

De specifieke regels voor de vrijgave van het gespecificeerde materiaal uit quarantainestations en gesloten faciliteiten zoals vastgesteld in VO 2019/2148 vallen ook onder het toepassingsgebied van deze procedure.

De EU gereguleerde niet-quarantaineorganismen (RNQP) vallen niet onder het toepassingsgebied van de VO 2019/829 en deze procedure. De VO 2016/2031 bepaalt wel dat het verbod op het binnenbrengen en het verkeer van RNQP niet geldt voor RNQP die op voor opplant bestemde planten voorkomen en voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden, veredeling of tentoonstellingen worden gebruikt.

De VO 2019/829, en deze procedure, geldt evenmin voor plaagorganismen zoals bedoeld in Art. 29 van de VO 2016/2031 waarvoor lidstaten maatregelen nemen, maar die niet zijn opgenomen in de lijst van EU-quarantaineorganismen.

De handel van in het wild levende dier- en plantensoorten (CITES), de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen en vergunningen voor het onderzoeken, ex situ bewaren en productie van zorgwekkende invasieve uitheemse soorten vallen niet binnen het toepassingsgebied.

3. Referenties

KB 16/01/2006: Koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

MB 08/08/2008: Ministerieel besluit van 8 augustus 2008 tot vaststelling van de bijzondere modaliteiten voor een melding met het oog op registratie of een aanvraag voor toelating en/of erkenning bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

VO 2016/2031: Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 en (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijnen 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG en 2007/33/EG van de Raad.

VO 2017/625: Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles).

VO 2018/2019: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/2019 van de Commissie van 18 december 2018 tot vaststelling van een voorlopige lijst van planten, plantaardige producten of andere materialen met een hoog risico in de zin van artikel 42 van Verordening (EU) 2016/2031 en een lijst van planten waarvoor geen fytosanitair certificaat is vereist voor het binnenbrengen in de Unie in de zin van artikel 73 van die verordening.

VO 2019/829: Gedelegeerde verordening (EU) 2019/829 van de Commissie van 14 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, waarbij de lidstaten toestemming wordt verleend om in tijdelijke afwijkingen te voorzien ten behoeve van officiële tests, wetenschappelijke of onderwijkskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden of veredeling.

VO 2019/2072: Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2072 van de Commissie van 28 november 2019 tot vaststelling van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 690/2008 van de Commissie en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/2019 van de Commissie.

VO 2019/2122: Gedelegeerde verordening (EU) 2019/2122 van de Commissie van 10 oktober 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde

categorieën dieren en goederen die van officiële controles aan grenscontroleposten zijn vrijgesteld, en specifieke controles van de persoonlijke bagage van passagiers en van kleine zendingen goederen die aan natuurlijke personen worden gezonden en niet bestemd zijn om in de handel te worden gebracht en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie.

VO 2019/2148: Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2148 van de Commissie van 13 december 2019 betreffende specifieke regels voor de vrijgave van planten, plantaardige producten en andere materialen uit quarantainestations en gesloten faciliteiten overeenkomstig Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad.

4. Definities en afkortingen

Binnenbrengen	het fysisch invoeren in de Unie van planten, plantaardige producten of andere materialen van oorsprong van een derde land
Verkeer	de fysische verplaatsing van planten, plantaardige producten en andere materialen binnen de Unie (indien dit uitsluitend verkeer binnen België betreft, wordt dit uitdrukkelijk vermeld!)
Derde landen	landen of grondgebieden andere dan deze die deel uitmaken van de Unie
LOA	Vergunning (NL), Lettre Officielle d'autorisation (FR), Letter of Authority (EN): het document dat elke zending met het betrokken gespecificeerd materiaal vergezelt
Moederdocument	LOA die gedurende 1 jaar voor meerdere zendingen van hetzelfde materiaal gebruikt mag worden
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
LCE	Lokale Controle Eenheid
GCP	Grenscontrolepost
Operator	Quarantainestation of gesloten faciliteit (Laboratorium, selectie-inrichting, ...)
Planten	<p>Levende planten en de volgende levende delen van planten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zaden in botanische zin, met uitzondering van niet voor opplant bestemde zaden; b) vruchten in botanische zin; c) groenten; d) wortelknollen, stengelknollen, knollen, bollen, wortelstokken, wortels, onderstammen, stolonen; e) scheuten, stengels, uitlopers; f) snijbloemen; g) takken, met of zonder loof; h) gevelde bomen die nog van loof zijn voorzien; i) bladeren, loof; j) plantenweefselculturen, met inbegrip van celculturen, kiemplasma, meristemen, chimere klonen, microvermeerderd materiaal; k) levende stuifmeelkorrels en sporen; l) knoppen, oculatiehout, stekken, enten, entelingen. <p>VO 2016/2031, art. 2(1)</p>

Plantaardige producten	<p>Onbewerkte grondstoffen van plantaardige oorsprong alsmede de bewerkte producten die door hun aard of de aard van hun verwerking een risico kunnen vormen van verspreiding van quarantaineorganismen.</p> <p>Tenzij anders bepaald in de krachtens de artikelen 28, 30 en 41, vastgestelde uitvoeringshandelingen, wordt hout alleen als een „plantaardig product” beschouwd indien het voldoet aan een of meer van de volgende criteria:</p> <p>a) het heeft geheel of gedeeltelijk zijn natuurlijke ronde oppervlak, met of zonder schors, behouden;</p> <p>b) het heeft door zagen, snijden of kloven zijn natuurlijke ronde oppervlak niet behouden;</p> <p>c) het heeft de vorm van plakjes, spanen, deeltjes, zaagsel, resten, schaafsel of afval van hout, en het heeft geen verwerking ondergaan waarbij gebruik is gemaakt van lijm, hitte of druk dan wel een combinatie daarvan om pellets, briketten, plaathout of spaanplaat te produceren;</p> <p>d) het wordt gebruikt of is bestemd om te worden gebruikt als verpakkingsmateriaal, ongeacht of het al dan niet werkelijk wordt gebruikt voor het vervoer van goederen.</p> <p>VO 2016/2031, art. 2(2)</p>
Ander materiaal	<p>Elk materiaal of voorwerp, met uitzondering van planten of plantaardige producten, dat drager of verspreider van een plaagorganisme kan zijn, met inbegrip van grond of groeimedium.</p> <p>VO 2016/2031, art. 2(5)</p>
Gespecificeerde plaagorganismen	<p>Plaagorganismen (levensvatbare) waarvoor de verboden en maatregelen gelden beschreven in 2.a, 2.b en 2.c van deze procedure.</p> <p>VO 2019/829, art. 2(a)</p>
Planten, plantaardige producten of andere materialen	<p>Planten, plantaardige producten of andere materialen waarvoor verboden en voorschriften gelden beschreven in 2.d, 2.e, 2.f, 2.h en 2.i van deze procedure en waarvoor tijdelijke maatregelen gelden beschreven in 2.b en 2.g van deze procedure.</p> <p>VO 2019/829, art. 2(b)</p>
Gespecificeerd materiaal	<p>Alle gespecificeerde plaagorganismen, planten, plantaardige producten of andere materialen waarvoor toestemming in de zin van VO 2019/829 is vereist</p> <p>VO 2019/829, art. 2(c)</p>
Gespecificeerde activiteiten	<p>Elke activiteit die door eender welke persoon, met inbegrip van bevoegde autoriteiten, academische instellingen, onderzoeksinstituten of professionele marktdeelnemers, wordt uitgeoefend in verband met officiële tests, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden of veredeling, en die gepaard gaat met het tijdelijk binnenbrengen in, het verkeer binnen of het houden, vermeederen of gebruiken in de Unie en de beschermde gebieden daarvan, van enig gespecificeerd materiaal.</p> <p>VO 2019/829, art. 2(d)</p>
Quarantainefaciliteit	<p>Faciliteit die voldoet aan de voorwaarden uit de VO 2016/2031 voor quarantainestations en gesloten faciliteiten en beschikt over een FAVV-erkenning 15.1 of door DG Laboratoria van het FAVV erkend is voor officiële tests.</p>
Quarantainestation	<p>Elk officieel station voor het in quarantaine houden van plaagorganismen, planten, plantaardige producten of andere materialen.</p>

	VO 2016/2031 art. 2(19)
Gesloten faciliteit	Elke andere faciliteit dan quarantainestations waar plaagorganismen, planten, plantaardige producten of andere materialen worden gehouden onder omstandigheden die ontsnappen onmogelijk maken. VO 2016/2031, art. 2(20)

5. Voorwaarden

Vooraleer een operator gespecificeerde activiteiten mag uitvoeren met gespecificeerd materiaal (gespecificeerde plaagorganismen, planten, plantaardige producten of andere materialen zoals groeimedum, grond), dient de operator een **erkenning** (KB van 16 januari 2006, bijlage II, 15.1), inclusief een **toestemming** voor het uitvoeren van deze activiteiten te bekomen.

Hiertoe moet een **aanvraag tot erkenning** ingediend worden (zie 5.1.1).

Overeenkomstig de bepalingen van art. 4 § 3 van het KB van 16 januari 2006 voert het FAVV een administratief en technisch onderzoek uit ten einde na te gaan of aan de in art. 61 en 62 van VO 2016/2031 vastgestelde algemene voorwaarden is voldaan. Het FAVV reikt dan een erkenning uit. Op basis van deze erkenning en de goedkeuring van het bijgevoegde dossier geeft het FAVV een **toestemming** met welbepaalde termijn voor de gespecificeerde activiteiten.

Pas nadat het FAVV een erkenning en toestemming aan de operator verleende, is het mogelijk een LOA (**Vergunning of 'Letter of Authority'**) voor het binnenbrengen of in het verkeer brengen van gespecificeerd materiaal aan te vragen overeenkomstig art. 6 van VO 2019/829 (zie 5.2). Deze LOA moet het gespecificeerd materiaal steeds vergezellen.

5.1. Erkenning en toestemming

5.1.1. Dossier: aanvraag tot erkenning en toestemming

5.1.1.1 Het aanvraagformulier

Het aanvragen van de erkenning van de quarantainefaciliteit gebeurt aan de hand van het formulier "Model van aanvraagformulier voor een registratie, een toelating en/of een erkenning" opgenomen in de bijlage van het MB van 8 augustus 2008 dat op de FAVV-website beschikbaar is

(<http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/modelaanvraagformulier.asp>).

In vak IV "Activiteiten" wordt als plaatscode P54 (Laboratorium), activiteitscode AC50 (Binnenbrengen, invoeren, vervoeren of gebruik voor wetenschappelijke doeleinden) en productcode PR107 (Schadelijke organismen (plantaardige sector)) aangeduid.

Het ingevulde formulier wordt overeenkomstig de modaliteiten van art. 2 van dit MB per brief, fax of elektronische weg verstuurd naar het hoofd van de LCE waar de operator gevestigd is. Deze stappen kan de operator ook online uitvoeren via Foodweb. Meer info hierover is beschikbaar op de website www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen.

5.1.1.2 De bijlage (het verzoek)

Als bijlage bij het aanvraagformulier (5.1.1.1) dient een dossier (het “verzoek” volgens art. 4 van VO 2019/829) toegevoegd te worden dat minstens de volgende bijkomende informatie bevat, overeenkomstig de minimale gegevens vermeld in bijlage I van de VO 2019/829:

1. Naam, adres, e-mailadres en telefoonnummer van de operator en van de perso(o)n(en) verantwoordelijk voor de gespecificeerde activiteit indien verschillend, met inbegrip van hun wetenschappelijke en technische kwalificaties met het oog op de gespecificeerde activiteiten;
2. het type gespecificeerd materiaal, de wetenschappelijke naam of naam van het gespecificeerd materiaal en, indien relevant, eventuele gepubliceerde referenties, met inbegrip van informatie over potentiële vectoren;
3. De hoeveelheid van het gespecificeerd materiaal, het aantal zendingen en de hoeveelheid per zending in geval van herhaalde zendingen, onderbouwd overeenkomstig het doel van de betrokken gespecificeerde activiteit en de capaciteit van de quarantainefaciliteit;
4. De plaats van oorsprong van het gespecificeerd materiaal, met inbegrip van de naam, het adres, het e-mailadres en het telefoonnummer van de verzender en de aanbieder, samen met passende bewijsstukken in geval het gespecificeerd materiaal uit een derde land wordt binnengebracht;
5. De naam, het adres en de beschrijving van de quarantainefaciliteit (de specifieke plaats of plaatsen waar het gespecificeerd materiaal in quarantaine wordt gehouden en indien van toepassing wordt onderzocht). De quarantainefaciliteit moet voldoen aan de voorwaarden onder 5.1.2.1;
6. Beschrijving van de gespecificeerde activiteiten
 - de duur
 - de aard
 - de doelstellingenmet aanvullend preciseringen over de proefnemingen en selectiewerkzaamheden met wetenschappelijk of onderwijskundig doel;
7. De verpakkingsomstandigheden waaronder het gespecificeerd materiaal in het verkeer zal zijn of zal worden ingevoerd;
8. Het eindgebruik van het gespecificeerd materiaal wanneer de gespecificeerde activiteit is afgelopen, bijvoorbeeld vernietiging, verzameling of opslag;
9. Indien van toepassing, de wijze van vernietiging of behandeling van het gespecificeerde materiaal na afloop van de gespecificeerde activiteiten.

Indien het de bedoeling is om het gespecificeerd materiaal vrij te geven (volgens VO 2019/2148), moet volgende informatie bijkomend in het dossier zijn opgenomen:

10. Methoden en termijnen voor de opsporing van de gespecificeerde plaagorganismen op het gespecificeerde materiaal om aan te tonen dat het materiaal vrij is van die plaagorganismen
11. Indien van toepassing, de plaats waar het materiaal onmiddellijk na de officiële vrijgave wordt opgeslagen of uitgeplant

Uit de informatie in het dossier moet blijken om welke gespecificeerde activiteiten het precies gaat en dat de lokalen en inrichtingen enz. waar de gespecificeerde activiteiten zullen plaatsvinden voldoen aan de quarantainevoorwaarden opdat verspreiding in de omgeving van het gespecificeerd materiaal (gespecificeerde plaagorganismen, planten, plantaardige producten of andere materialen zoals groeimedium of grond) voorkomen wordt.

Op de website van het FAVV wordt een document beschikbaar gesteld dat kan dienen als hulpmiddel om dit dossier op te stellen (zie 6).

5.1.1.3 Operatoren met een toelating voor ingeperkt gebruik

Operatoren die een door een Gewest afgeleverde toelating hebben voor ingeperkt gebruik van pathogenen, kunnen zich hiervoor baseren op het dossier dat zij daartoe bij een Gewest hadden ingediend. In dit geval wordt in het dossier bij de erkenningsaanvraag verwezen naar het hoofdstuk, de paragraaf of het lid waar zich de gepaste informatie bevindt in het bij een Gewest ingediende dossier. Eveneens wordt een kopie toegevoegd van het bij een Gewest ingediend dossier betreffende het bekomen van een toelating voor ingeperkt gebruik.

5.1.2. Toekennen van de erkenning en toestemming

Het verlenen van de erkenning (geen einddatum) en de toestemming (voor een beperkte termijn) voor het binnenbrengen in, het verkeer binnen, en het houden, vermeerderen en gebruik van het gespecificeerd materiaal gebeurt in één stap. Indien de operator de toestemming wil verlengen of de scope (gespecificeerd materiaal, gespecificeerde activiteit) wil wijzigen, wordt de werkwijze uit 5.1.3 gevolgd.

5.1.2.1. Voorschriften voor het verlenen (behouden) van een erkenning

De operatoren moeten voldoen aan de volgende voorschriften om de verspreiding van de gespecificeerde plaagorganismen te voorkomen (VO 2016/2031, art. 61):

1. zij bieden voorzieningen voor de fysieke afzondering van de plaagorganismen, planten, plantaardige producten en andere materialen die in quarantaine, of onder omstandigheden die ontsnappen onmogelijk maken, moeten worden gehouden, en waarborgen dat het zonder toestemming van de bevoegde autoriteit niet mogelijk is toegang tot die plaagorganismen, planten, plantaardige producten en andere materialen te verkrijgen of ze uit die quarantainefaciliteit te verwijderen;
2. zij beschikken over systemen of hebben toegang tot systemen voor de sterilisatie, ontsmetting of vernietiging van besmette planten, plantaardige producten en andere materialen, afval en uitrusting voordat deze uit de quarantainefaciliteit worden verwijderd;
3. zij beschikken over een overzicht en omschrijving van de taken van de quarantainefaciliteit, alsmede van de personen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van deze taken en de voorwaarden waaronder zij die taken moeten uitvoeren;
4. zij beschikken over voldoende personeel met de juiste kwalificaties, opleiding en ervaring;
5. zij beschikken over een noodplan om een eventuele onbedoelde aanwezigheid van de plaagorganismen doeltreffend te elimineren en de verspreiding ervan te voorkomen.

Daarnaast moeten procedures voorzien worden voor, en uitgevoerd worden door, de verantwoordelijke persoon voor (VO 2016/2031, art. 62):

1. de controle van de quarantainefaciliteit en de directe omgeving daarvan op de onbedoelde aanwezigheid van gespecificeerde plaagorganismen
2. het nemen van passende maatregelen op basis van het noodplan indien de onbedoelde aanwezigheid van een in punt 1 bedoeld plaagorganisme wordt vastgesteld of vermoed; de in de VO 2016/2031 vastgestelde verplichtingen voor professionele marktdeelnemers zijn van

overeenkomstige toepassing op de voor de quarantainefaciliteit verantwoordelijke persoon, zoals bv. de meldingsplicht

3. Het bijhouden van gegevens gedurende 3 jaar over:
 - a. het personeelsbestand;
 - b. de bezoekers die toegang hebben tot de quarantainefaciliteit;
 - c. het gespecificeerd materiaal dat in de quarantainefaciliteit wordt gebracht en dat de quarantainefaciliteit verlaat;
 - d. de plaats van oorsprong van de planten, plantaardige producten of andere materialen;
 - e. de observaties betreffende de aanwezigheid van plaagorganismen op deze planten, plantaardige producten en andere materialen in de quarantainefaciliteit en de directe omgeving daarvan.

5.1.2.2 Toestemming voor de gespecificeerde activiteiten

De toestemming voor het binnenbrengen in, het verkeer binnen, en het houden, vermeerderen en gebruik in de Unie van het gespecificeerd materiaal wordt verleend voor een beperkte termijn en uitsluitend wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan (VO 2019/829, art. 5):

1. er is vastgesteld dat het verzoek (de bijlage uit 5.1.1.2.) volledig en waarheidsgetrouw is;
2. er is vastgesteld dat de aard en doelstellingen van de activiteiten inderdaad gespecificeerde activiteiten betreffen;
3. er is vastgesteld dat de gespecificeerde activiteiten worden verricht in de quarantainefaciliteit als vermeld in het verzoek en die voorwerp is van een erkenningsaanvraag of reeds beschikt over een FAVV erkenning 15.1 (5.1.2.1);
4. er is gewaarborgd dat het gespecificeerd materiaal na de voltooiing van de gespecificeerde activiteit waarop die toestemming betrekking heeft, is vernietigd en veilig verwijderd is of onder passende omstandigheden is opgeslagen voor vrijgave.

De toestemming wordt (apart van de erkenning), schriftelijk in briefvorm met minstens de vermelding van het gespecificeerd materiaal, de gespecificeerde activiteit en de termijn overgemaakt door de LCE met de diensten PRI en TCE GCP (import team) van het hoofdbestuur in cc.

5.1.2.3 Inspecties door het FAVV

Het FAVV voert een inspectie uit alvorens een erkenning en toestemming te verlenen. Nadien worden de faciliteiten gecontroleerd op basis van het inspectieplan van het FAVV of eerder indien van toepassing (zie 5.1.3.)

De erkenning en toestemming kunnen te allen tijde ingetrokken worden wanneer blijkt dat niet meer aan de algemene voorwaarden is voldaan.

5.1.3. Verlengingen, wijzigingen, aanvullingen van de scope waarvoor een erkenning en toestemming verkregen werd

Voorafgaand aan een wijziging of stopzetting van de gespecificeerde activiteiten dient de operator aan de hand van het formulier "Model van aanvraagformulier voor een registratie, een toelating en/of een erkenning"

(<http://www.favv-afsca.fgov.be/erkenningen/modelaanvraagformulier.asp>) de wijzigingen door te geven in vak VI (aanvullende informatie). Meer info hierover is beschikbaar op de website www.favv-afsca.fgov.be/erkenningen.

Details van wijzigingen dienen opgenomen te worden in de bijlage vermeld in punt 5.1.1.2. De voor de wijziging relevante gegevens moeten worden doorgegeven in de genoemde bijlage samen met het bovenstaande formulier.

Dit kan onder meer het geval zijn indien het de bedoeling is andere plaagorganismen, planten, plantaardige producten of andere materialen binnen te brengen, in het verkeer te brengen of te gebruiken of indien voor een plaagorganisme andere levensstadia zullen aangewend worden, indien een aanpassing van de hoeveelheden nodig is, indien de lokalen en inrichtingen aangepast worden en/of wanneer SOP's (Standard Operating Procedures) gewijzigd worden op zulke manier dat ze de bestaande evaluatie over de veiligheid van de activiteit beïnvloeden.

Daarnaast zijn de toestemmingen verplicht beperkt in tijd. Verlengingen kunnen op dezelfde manier worden aangevraagd.

Aangezien de richtlijn 2008/61/EG (omgezet in het MB 04/07/1996) werd ingetrokken en vervangen door de VO 2019/829 moeten volgens deze laatste VO alle op basis van de ingetrokken wetgeving verleende toestemmingen voor gespecificeerde activiteiten verstrijken op 31 december 2020. Bijgevolg moet een verlenging aangevraagd worden. De hierboven genoemde bijlage moet duidelijk de nieuwe termijn (beperkt in tijd) vermelden.

De "nieuwe" activiteit of verlenging kan pas van start gaan wanneer de aanvraag tot wijziging is goedgekeurd en een schriftelijke toestemming in briefvorm met minstens de vermelding van het gespecificeerd materiaal, de gespecificeerde activiteit en de termijn werd overgemaakt door de LCE met de diensten PRI en TCE GCP (import team) van het hoofdbestuur in cc.

Afhankelijk van de aard van de wijziging kan dit administratief gebeuren of op basis van een inspectiebezoek.

5.2. Vergunning ('Letter Of Authority'-LOA)

Voor template zie 6.

5.2.1. Materiaal dat in België wordt binnengebracht uit derde landen of in verkeer wordt gebracht uit andere lidstaten

Nadat de erkenning en de toestemming verleend werden, kan het FAVV toestaan dat het in de aanvraag vermelde gespecificeerd materiaal wordt binnengebracht, in het verkeer wordt gebracht of gebruikt op voorwaarde dat het gespecificeerd materiaal vergezeld gaat van een vergunning (**LOA**).

Stap 1: De operator stuurt de ingevulde LOA elektronisch naar het FAVV (importpermit@favv-afsca.be).

Stap 2: Na goedkeuring, ondertekent het FAVV de ingevulde LOA en wordt deze elektronisch teruggestuurd naar de aanvrager van de LOA.

Stap 3: De operator bezorgt de ondertekende LOA aan de verzender van het gespecificeerd materiaal.

Stap 4: De verzender van het gespecificeerd materiaal dient de LOA te laten ondertekenen door de officiële dienst in de EU-lidstaat of het derde land van oorsprong (vak 12) overeenkomstig artikel 6 lid 2 resp. lid 3 van de VO 2019/829.

Stap 5 Het gespecificeerd materiaal wordt verzonden vergezeld van de LOA.

Voor gespecificeerd materiaal dat herhaaldelijk binnengebracht wordt in of vervoerd wordt binnen de EU, kan gebruik gemaakt worden van een moederdocument (één enkele vergunning die alle bewegingen bevat) onder volgende voorwaarden:

- het binnenbrengen of verkeer vindt meerdere keren per jaar plaats;
- het moederdocument geldt enkel voor het in vakken 5 en 7 vermelde specifiek type gespecificeerd materiaal;
- de verpakkingsomstandigheden van het gespecificeerd materiaal zijn steeds dezelfde;
- het gespecificeerd materiaal is afkomstig van dezelfde verzender en bestemd voor dezelfde persoon die verantwoordelijk is voor de goedgekeurde activiteiten;
- Het moederdocument is 1 jaar geldig vanaf de dag van de afgifte;

Praktische uitwerking

- Dezelfde werkwijze als hierboven beschreven in stap 1 tot 4 wordt gevolgd.
- In stap 1 wordt in vak 10 van de LOA expliciet aangegeven dat de LOA betrekking heeft op herhaaldelijk binnenbrengen in of verkeer binnen de Unie van dat gespecificeerd materiaal. Daarnaast worden ook het aantal zendingen en de hoeveelheid per zending gespecificeerd. In deze stap wordt de datum van afgifte en het referentienummer van de zending nog niet ingevuld.
- In stap 2 wordt door het FAVV als vervaldatum in vak 13 de datum één jaar na de datum van afgifte ingevuld.
- Per zending dient de operator elk ingevuld afschrift (kopie) van het moederdocument onder elektronische vorm over te maken aan het FAVV (importpermit@favv-afscs.be) op de datum van gebruik;
- Op deze kopie moet door de operator in vak 10 de volgende informatie ingevuld worden:
 - o een referentienummer bestaande uit het referentienummer dat werd toegekend aan het moederdocument (BE/LOA/YYYY/xxx) en dat zich in de titel van de vergunning bevindt, aangevuld met een volgnummer (bv. kopie 1, 2),
 - o de datum waarop het afschrift vertrekt (datum van afgifte),
 - o de werkelijke hoeveelheid gespecificeerd materiaal die zal worden binnengebracht/vervoerd.
- Het is dit afschrift dat de zending moet vergezellen.
- Operatoren die van een moederdocument gebruik maken, dienen twee keer per jaar, nl. voor 31/12 en voor 15/07 volgende informatie over de ontvangen zendingen aan het FAVV (via e-mailadres importpermit@favv-afscs.be) te bezorgen: datum van de verschillende bewegingen op basis van kopieën van de LOA, referentienummer van het (de) afschrift(en), hoeveelheid gespecificeerd materiaal en land van herkomst.

Indien niet meer voldaan wordt aan één van deze voorwaarden, wordt het moederdocument ongeldig gemaakt. Van zodra een operator vaststelt dat niet meer aan de voorwaarden voldaan is, bezorgt hij het moederdocument met eventueel nog bestaande afschriften onmiddellijk terug aan het FAVV (importpermit@favv-afscs.be) met vermelding van de redenen.

5.2.2. Materiaal dat tussen operatoren in België vervoerd wordt

Nadat het FAVV aan beide operatoren een erkenning en toestemming heeft verleend, kan het FAVV toestaan dat het in de aanvraag vermelde gespecificeerd materiaal vervoerd wordt tussen 2 Belgische operatoren, op voorwaarde dat het gespecificeerd materiaal steeds vergezeld gaat van een vergunning (LOA).

Stap 1: De operator die het initiatief neemt om het gespecificeerd materiaal in het verkeer te brengen, of hij nu de verzender of ontvanger is, stuurt de ingevulde LOA elektronisch naar het FAVV (importpermit@favv-afscab.be).

Stap 2: Na goedkeuring ondertekent het FAVV de ingevulde LOA en wordt deze elektronisch teruggestuurd naar de aanvrager van de LOA.

Stap 3: Het gespecificeerd materiaal wordt verzonden vergezeld van de LOA.

Het moederdocument beschreven in 5.2.1 mag onder de vermelde voorwaarden gebruikt worden voor het in het verkeer brengen in België.

In het kader van het meenemen van gespecificeerd materiaal (door het Nationaal Referentie Laboratorium (NRL) voor plantengezondheid) naar een opleiding voor het FAVV wordt er een uitzondering voorzien op voorwaarde dat de volgende maatregelen genomen worden om de ontsnapping en/of verspreiding van de organismen tijdens het vervoer/de opleiding, te voorkomen:

- vervoer/demonstratie van het gespecificeerd materiaal dient te gebeuren in hermetisch afgesloten recipiënten
- het gespecificeerd materiaal kan niet verspreid geraken of in de omgeving terecht komen
- na de opleiding dient het gespecificeerd materiaal meteen teruggebracht te worden naar de quarantainefaciliteit van het NRL voor bewaring of vernietiging

Dit geldt enkel voor het gespecificeerd materiaal dat valt onder de erkenning van het NRL en op voorwaarde dat elk transport geregistreerd wordt.

5.2.3. Materiaal van oorsprong uit België dat naar een andere EU-lidstaat wordt verzonden

Analoog als in 5.2.1. wordt door degene die het gespecificeerd materiaal ontvangt (ontvanger) een LOA gevraagd bij de officiële dienst in het land van bestemming. De operator in België ontvangt een ondertekende LOA van de persoon die het gespecificeerd materiaal wenst binnen te brengen in zijn/haar land en bezorgt dit document aan het FAVV (importpermit@favv-afscab.be) die ditzelfde document bekrachtigt in vak 12. De bekrachtigde LOA van de andere lidstaat wordt elektronisch aan de operator bezorgd. Pas dan mag het gespecificeerd materiaal samen de bekrachtigde LOA door de quarantainefaciliteit in België naar de ontvangende quarantainefaciliteit in de andere lidstaat verzonden worden.

5.2.4. Registratie in IMSOC (TRACES NT)

Het verkeer binnen en het binnenbrengen in de Unie van gespecificeerd materiaal ten behoeve van gespecificeerde activiteiten moet samen met de vergunning (LOA) geregistreerd worden in het geautomatiseerd informatiesysteem voor officiële controles (IMSOC) van de Europese Commissie (VO 2019/829, art. 3).

Zendingen van planten, plantaardige producten en andere materialen vermeld in art. 48 lid 1 van VO 2016/2031 moeten bij het binnenbrengen uit derde landen door de bevoegde overheid van de grenscontrolepost van eerste binnenkomst, gecontroleerd worden (VO 2019/2122, art. 5).

Bijgevolg moeten dergelijke zendingen in TRACES NT met een gemeenschappelijk document van binnenkomst voor planten en plantaardige producten (GGB-PP) aangemeld worden (<http://www.favv-afscab.be/professionelen/dierlijkeproductie/dieren/traces/#b>).

De vergunning LOA moet als begeleidend document aan het GGB-PP toegevoegd worden (vak I.9).

De FAVV-medewerker in de grenscontrolepost van binnenkomst voert overeenkomstig art. 5 van VO 2019/2122 een documentencontrole uit, zijnde de verificatie van de aanwezigheid van een vergunning (LOA). In geval van twijfel kan overgegaan worden tot een overeenstemmings- en materiële controle, hetzij in de grenscontrolepost, hetzij in de quarantainefaciliteit.

Er wordt geen bijkomende retributie aangerekend voor deze documentencontrole gezien deze vervat zit in de retributie die betaald moet worden voor het bekomen van de vergunning (LOA).

5.3. Uitzondering voor officiële tests

Officiële tests vallen ook onder de scope van Art. 8 en Art. 48 van de VO 2016/2031 waarvoor de voorwaarden zijn uitgewerkt in VO (EU) 2019/829, maar er is geen vergunning of LOA verplicht die het gespecificeerd materiaal moet vergezellen.

Voor de uitvoering van officiële tests wordt een toestemming verleend als aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan (VO 2019/829, art. 7):

1. de persoon die voor de goedgekeurde activiteiten verantwoordelijk is, heeft de bevoegde autoriteit in kennis gesteld van de officiële tests voordat deze plaatsvinden;
2. die kennisgeving vermeldt de aard en de doelstellingen van de officiële tests;
3. de kennisgeving bevat een bevestiging dat de officiële test worden uitgevoerd in een door het FAVV aangewezen quarantainefaciliteit die voldoet aan de vereisten beschreven in 5.1.2.1;
4. de officiële tests worden zo uitgevoerd dat er geen verspreiding is van gespecificeerde plaagorganismen tijdens de hantering en het vervoer van het gespecificeerd materiaal voorafgaand aan, tijdens en na de officiële tests.

De erkenning van de laboratoria voor het uitvoeren van officiële analyses (monsters genomen door FAVV-medewerkers of gedelegeerd) wordt beheerd door DG Labo en is opgenomen in een Koninklijk Besluit van DG Labo, waardoor deze procedure er bijgevolg niet op van toepassing is.

5.4. Officiële inbewaringneming na binnenbrengen

Afwijkingen (via uitvoeringsverordeningen) van VO 2019/2072 op het verbod voor binnenbrengen van planten kunnen een officiële inbewaringneming na binnenbrengen in quarantainefaciliteiten vereisen. Deze afwijkingen vallen buiten de scopes officiële tests, proefnemingen, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, selectiewerkzaamheden of veredeling.

Deze quarantainefaciliteiten worden wel op dezelfde wijze aangewezen als beschreven in 5.1, maar een vergunning of LOA wordt in dit geval niet gebruikt. De planten moeten voldoen aan de vereisten uit de respectievelijke uitvoeringsverordeningen en vergezeld gaan van een fytosanitair certificaat waarin wordt verklaard dat aan de voorwaarden ervan is voldaan.

5.5. Vrijgave uit quarantaine (officiële vrijgave)

Officiële vrijgave betekent dat het gespecificeerd materiaal niet langer onder quarantainevoorwaarden wordt gehouden maar bv. in open lucht of serres uitgeplant of verhandeld wordt.

Het gespecificeerde materiaal mag alleen worden vrijgegeven uit quarantainefaciliteiten mits het (VO 2016/2031, art. 64 & VO 2019/2148):

1. enkel in quarantainefaciliteiten overeenkomstig de voorschriften is gehouden, en
2. overeenkomstig vrij is bevonden van bepaalde plaagorganismen. De methoden voor de opsporing van de gespecificeerde plaagorganismen op het gespecificeerde materiaal zijn als volgt bepaald:
 - a. Het gespecificeerde materiaal moet visueel worden geïnspecteerd en, voor zover van toepassing op de biologische eigenschappen van het materiaal en de plaagorganismen, bemonsterd en getest met behulp van passende methoden om de aanwezigheid van gespecificeerde plaagorganismen op te sporen. Die inspectie, bemonstering en tests worden op de daarvoor geschikte tijdstippen uitgevoerd en duren zolang als nodig is om die plaagorganismen op te sporen.
 - b. In aanvulling op de voorschriften van lid 1 worden voor opplant bestemde planten gedurende de volledige tijd die nodig is gezien de biologische eigenschappen van de planten onder officieel toezicht van de bevoegde autoriteiten gehouden, onder voorwaarden die het mogelijk maken de aanwezigheid van de gespecificeerde plaagorganismen of van eventuele latente of asymptomatische besmettingen met dergelijke plaagorganismen op te sporen, en met behulp van de daartoe passende methoden.

Deze methoden worden door de operator in de aanvraag (zie 5.1.1.2) beschreven.

Stap 1: De operator verwittigt de LCE van het FAVV vooraleer het gespecificeerd materiaal wordt vrijgegeven.

Stap 2: De LCE komt ter plaatse, neemt in voorkomend geval monsters en laat deze op welbepaalde plaagorganismen analyseren. Bij conform resultaat van alle inspecties en analyses wordt het gespecificeerde materiaal officieel vrijgegeven. De operator krijgt daarvan een schriftelijke bevestiging van de LCE.

5.6. Fytosanitair certificaat/plantenpaspoort en LOA

Er is geen fytosanitair certificaat of plantenpaspoort vereist voor alle gespecificeerde plaagorganismen, planten, plantaardige producten of andere materialen waarvoor een vergunning (LOA) in de zin van VO 2019/829 is verkregen en die ermee vergezeld gaan.

6. Gerelateerde documenten

- Hulpmiddel bij opstellen dossier voor de aanvraag tot erkenning en toestemming quarantainefaciliteit:
zie <https://www.favv-afsca.be/plantaardigeproductie/invoercontroles/default.asp>
- Vergunning ('Letter of Authority'):
zie <https://www.favv-afsca.be/plantaardigeproductie/invoercontroles/default.asp>