

Erkenningsvoorwaarden voor laboratoria

Bijlage II.15.1. bij het 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.

Activiteit: het binnenbrengen en het gebruik van schadelijke organismen voor wetenschappelijke doeleinden

Activiteitencode:

67539911: binnenbrengen en invoeren van schadelijke organismen (plantaardige sector) voor wetenschappelijke doeleinden

67549911: gebruik van schadelijke organismen (plantaardige sector) voor wetenschappelijke doeleinden

Bijkomende informatie te verstrekken bij de aanvraag :

- de naam en het adres van de voor de activiteiten verantwoordelijke persoon;
- de wetenschappelijke naam of namen van het materiaal, en indien van toepassing ook de betrokken schadelijke organismen;
- het soort materiaal;
- de hoeveelheid materiaal;
- de plaats van oorsprong van het materiaal, met geschikte bewijsstukken voor materiaal dat vanuit een derde land wordt binnengebracht;
- de duur, de aard en de doeleinden van de voorgenomen activiteiten met, ten minste, een samenvatting van de werkzaamheden en een specificatie voor proefnemingen of wetenschappelijke doeleinden of selectiewerkzaamheden;
- het adres en de beschrijving van de specifieke plaats of plaatsen waar het materiaal in quarantaine wordt gehouden en indien van toepassing wordt onderzocht;
- indien van toepassing, de plaats waar het materiaal onmiddellijk na de officiële vrijgave wordt opgeslagen of uitgeplant;
- indien van toepassing, de voorgestelde methode voor vernietiging of behandeling van het materiaal na afloop van de goedgekeurde activiteiten;
- de voorgestelde plaats van binnenkomst in de Gemeenschap voor materiaal dat uit een derde land zal worden binnengebracht.

Infrastructuur	Uitrusting	Exploitatie
Beschikbaarheid van een quarantaineruimte (1)	Adequate veiligheids- en alarmsystemen (1)	Veilige behandeling van het materiaal om te voorkomen dat schadelijke organismen kunnen ontsnappen of zich verspreiden (1)
Fysieke isolatie van schadelijke organismen ten opzichte van ander materiaal (1)	Adequate ontsmettingsinstallaties, voorzieningen en apparatuur (1)	Aanwijzing van een contactpersoon die verantwoordelijk is voor de activiteiten (1)
	Adequate installaties voor het verwijderen van proefmateriaal	Het personeel dat de activiteiten uitvoert beschikt over de nodige wetenschappelijke en technische kwalificaties (1)
	Aanvullende vereisten afhankelijk van de biologie en epidemiologie van het	Lokalen enkel toegankelijk voor bovengenoemd personeel (1)

	betrokken materiaal (toegang via dubbele deur, bewaring bij onderdruk, recipiënten met passende maaswijdte, kweekkooien met hanteringsapparatuur, ...) (1)	
		Identificatie van de lokalen en inrichtingen (1)
		Bijhouden register van uitgevoerde activiteiten en een handboek met werkmethodes, waarin ook procedures worden vermeld die moeten gevolgd worden indien schadelijke organismen uit quarantaine ontsnappen (1)
		Adequate controlemaatregelen om het binnenbrengen en de verspreiding van schadelijke organismen in de lokalen te voorkomen (1)
		Gecontroleerde procedures voor bemonstering en overbrenging tussen lokalen en inrichtingen van materiaal (1)
		Indien van toepassing, gecontroleerde verwijdering van afval, grond en water (1)
		Adequate hygiënische en ontsmettingsmethodes ten behoeve van het personeel, de voorzieningen en de apparatuur (1)
		Adequate indexeringsfaciliteiten en procedures (met inbegrip van tests) (1)
		Adequate maatregelen voor het verwijderen van proefmateriaal (1)
		Aanvullende maatregelen afhankelijk van de biologie en epidemiologie van het betrokken materiaal (vermijden van continuïteit, controlemethoden om te verifiëren of de kweek vrij is van parasieten, ...) (1)
		Een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, dat de veiligheid van de producten omvat. (2)
		Beschikken over systemen of procedures waarmee van de ontvangen producten worden geregistreerd : de aard, de identificatie en de hoeveelheid van het product, de ontvangstdatum, de

	<p>identificatie van de vestigingseenheid die het product levert. Met betrekking tot de afgevoerde producten worden de volgende gegevens geregistreerd : de aard, de identificatie en de hoeveelheid van het product, de leveringsdatum, de identificatie van de vestigingseenheid die het product afneemt. Tevens moet het verband tussen de aangevoerde en de afgevoerde producten kunnen worden gelegd. (3)</p>
	<p>Onverwijld het Agentschap in kennis stellen indien de operator van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een door hem ingevoerd, geproduceerd, gekweekt, geteeld, verwerkt, vervaardigd of gedistribueerd product schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens, dier of plant. Hij stelt het Agentschap in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen om risico's te voorkomen en verhindert of ontmoedigt niemand om overeenkomstig de wetgeving en de juridische praktijk, met het Agentschap samen te werken, indien hierdoor een risico in verband met een product kan worden voorkomen, beperkt of weggenomen.(4)</p>

Wetgeving :

- (1) Bijlage I van het MB van 04/07/1996 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder bepaalde schadelijke organismen, planten, plantaardige producten en andere materialen in de bijlagen I tot en met V bij het koninklijk besluit van 3 mei 1994 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen voor proefnemingen of wetenschappelijke doeleinden en voor selectiewerkzaamheden in de Gemeenschap of in bepaalde beschermde gebieden daarvan mogen worden binnengebracht of in verkeer gebracht.
- (2) Art. 3. KB van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- (3) Art. 6. KB van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- (4) Art. 8. KB van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen