

**IMPORTS, MOVEMENTS AND HOLDINGS
OF REGULATED MATERIAL
FOR TRIALS AND SCIENTIFIC PURPOSES**

JACEK ŻANDARSKI

BIH, BANJA LUKA, 8 JULY 2016

Outline of the presentation

- 1. Requirements of EU-legislation concerning entries and movements of material for trial or scientific purposes and for work on varietal selections**
- 2. Ways of controls of proper implementation**
- 3. How to deal with phytosanitary laboratories in BiH**

EU Legislation:

➤ *Council Directive 2000/29/EC*

(Plant Health Directive)

➤ *Commission Directive 2008/61/EC*

of 17 June 2008 establishing the conditions under which


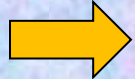
- certain harmful organisms,*
- plants, plant products and*
- other objects listed in Annexes I-V to
C.D. 2000/29/EC*

may be moved into or within *the Community or
certain protected zones thereof, for trial or scientific
purposes and for work on varietal selections*

*[Repealed C.D. 95/44/EC with its amendments
(C.D. 97/46/EC)]*

Requirements for „material“ (2008/61/EC)

Material means:

- Regulated harmful organisms to be used for scientific trials (viruses, bacteria, insects, etc.) 
- Certain plants, plant products and other objects listed in Annexes I-V to C.D. 2000/29/EC or other legal acts 



Anoplophora spp.



Solanum ssp.

Requirements for material (C.D. 2008/61/EC)

- For the introduction of the material the **„Letter of authority“** with instructions for the applicant must be issued (Annex II).
- The material shall be held at the approved facilities under the **quarantine containment** conditions (Annex I).
- Plant material intended for approval for official release shall be held under conditions conducive to a **normal cycle of vegetative growth** and be subjected to checks for signs and symptoms of harmful organisms (Annex III).

Procedure for permission of introduction / movement of "scientific material"

Application (operator)

Approval /inspection (PPS)

Letter of authority (PPS)

Information about the arrival of the „material“ (operator)

Post-entry quarantine of the „material“ (PPS)

Inspection / tests of the „material“ (PPS)

Results of diagnosis?

Release of non contaminated „material“

Destruction of contaminated „material“

for *movement* of the material within the EU under quarantine conditions

for *introduction* of the material into the EU under quarantine conditions



.....
miejscowość, data

WNIOSEK

o wydanie pozwolenia na prowadzenie prac naukowo - badawczych lub prac nad tworzeniem nowych odmian roślin uprawnych¹ z wykorzystaniem organizmów szkodliwych lub roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów porażonych przez te organizmy lub niespełniających wymagań specjalnych, lub których wprowadzanie i przemieszczanie jest zabronione

1. Nazwa, siedziba i adres podmiotu występującego z wnioskiem.

2. Imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres osoby kierującej pracami badawczymi (w tym nr telefonu, e-mail).

3. Szczegółowe informacje o organizmie kwarantannowym lub roślinie, produkcie roślinnym lub przedmiocie, w szczególności:

nazwa organizmu szkodliwego lub rośliny, produktu roślinnego lub przedmiotu (w przypadku roślin podać rodzaj, gatunek i odmianę)	
stadium rozwojowe organizmu szkodliwego	
faza rozwojowe rośliny lub części roślin	
rodzaj produktu roślinnego lub przedmiotu	
miejsce pochodzenia organizmów szkodliwych lub roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów (kraj, nazwa i adres podmiotu, od którego pochodzą organizmy kwarantannowe lub rośliny, produkty roślinne lub przedmioty)	
liczba organizmów szkodliwych lub roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów	

4. Opis prac badawczych, w tym zakres i cel.

¹ niepotrzebne skreślić

5. Czas trwania prac badawczych.

6. Opis miejsca prowadzenia prac badawczych [należy podać m.in. rodzaj obiektu (np. laboratorium, szklarnia, tunel foliowy, fitotron), numery pomieszczeń/obiektów, sposób ich usytuowania na terenie miejsca prowadzenia prac, sposoby zabezpieczeń przed uwolnieniem organizmów szkodliwych].

7. Proponowany sposób wykorzystania lub zniszczenia, po zakończeniu każdego etapu prac badawczych, organizmów szkodliwych lub roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów, które zostaną użyte do planowanych prac, lub roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów, które będą miały kontakt z organizmami kwarantannowymi lub roślinami, produktami roślinnymi lub przedmiotami, używanymi do planowanych prac (należy uwzględnić m.in. zastosowane parametry pracy urządzeń, czas ekspozycji).

8. Proponowany sposób odkażania lub oczyszczania przedmiotów, które będą użyte do prac badawczych, lub które będą miały kontakt z organizmami kwarantannowymi lub roślinami, produktami roślinnymi lub przedmiotami, używanymi do planowanych prac (należy uwzględnić m.in. zastosowane parametry pracy urządzeń, czas ekspozycji, rodzaj, stężenie i warunki użycia dezynfektantu).

9. Proponowany punkt wwozu, w przypadku przywożenia z państw trzecich organizmów szkodliwych, roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów.

10. Wykaz procedur badawczych i procedur postępowania zapewniających bezpieczeństwo fitosanitarne.

Pieczętka i podpis
Wnioskodawcy

(a) the following quarantine measures concerning the premises, facilities and working procedures:

- physical isolation from all other plant/harmful organism material, including consideration of control of vegetation in surrounding areas,
- designation of a contact person responsible for the activities,
- restricted access to the premises and facilities and to the surrounding area, as appropriate, to named personnel only,
- appropriate identification of the premises and facilities indicating the type of activities and the personnel responsible,
- maintenance of a register of the activities performed and a manual of operating procedures, including procedures in the event of escape of harmful organisms from containment,
- appropriate security and alarm systems,
- appropriate control measures to prevent the introduction into and the spread within the premises of harmful organisms,
- controlled procedures for sampling and for transfer between premises and facilities, of the material,
- controlled waste, soil and water disposal, as appropriate,
- appropriate hygiene and disinfection procedures and facilities for personnel, structures and equipment,
- appropriate measures and facilities for disposal of experimental material,
- appropriate indexing (including testing) facilities and procedures; and

(b) further quarantine measures according to the specific biology and epidemiology of the type of material involved and the activities approved:

- maintenance in facilities with separate chamber 'double door' access to personnel,
- maintenance under negative air pressure,
- maintenance in escape-proof containers with appropriate mesh size and other barriers e.g. water barrier for mites, closed soil containers for nematodes, electric insect traps,
- maintenance in isolation from other harmful organisms and material, e.g. viruliferous plant food material, host material,
- maintenance of material for breeding in breeding cages with manipulation devices,
- no interbreeding of the harmful organisms with indigenous strains or species,
- avoidance of continuous culture of the harmful organisms,
- maintenance under conditions that strictly control the multiplication of the harmful organism, e.g. under an environmental regime such that diapause does not occur,
- maintenance in such a way that no spread by propagules can occur, e.g. air streams should be avoided,
- procedures to check the purity of cultures of the harmful organisms for freedom from parasites and other harmful organisms,
- appropriate control programmes for the material to eliminate possible vectors,
- for *in vitro* activities, handling of the material under sterile conditions: equipping the laboratory for the performance of aseptic procedures,
- maintenance of harmful organisms spread by vectors under conditions such that there is no spread via the vector e.g. controlled mesh size, containment of soil,
- seasonal isolation to ensure the activities are done during periods of low plant health risk.

Types of licences to be issued for:

- Invertebrates
- Plant pathogens
- Plants
- Potatoes
- Soil
- Combinations of the above

Successful quarantine facilities management

- Evaluation of risk
- Escape routes
- Physical barriers to minimise risk
- Education of users
- Enforcement of compliance
- Expect the unexpected







RESTRICTED AREA NO UNAUTHORIZED PERSONNEL



PLANT BIOHAZARDS/PESTS

USDA Permit # _____
USDA Permit # _____
USDA Permit # _____
USDA Permit # _____
USDA Permit # _____

Biosafety Level: _____

Building: _____ Room# _____

IBC Log #: _____

Room Entrance Protocol (Checked items **must** be worn to enter):

- Boots Clean Coveralls Head Cover
 Gloves Face Shield Rain Suit
 Face Mask (specify type) _____
 Other (specify) _____

Additional Instructions: _____

Emergency Contacts:

Name	Work Phone	Home Phone	Office Location
1 st :			
2 nd :			
Department of Public Safety	294-4428 (24 hour contact)	N/A	N/A



WARNING

**BIOHAZARD
AUTHORIZED PERSONNEL
ONLY**

ADVERTENCIA

**PELIGRO BIOLÓGICO
SOLAMENTE PERSONAL
AUTORIZADO**



Pom. nr 2

Śluza

Pom. nr 3, 4

Przyjmowanie i wstępna obróbka próbek

POZIOM BEZPIECZEŃSTWA FITOSANITARNEGO 3

Osoba odpowiedzialna:

Daniela Gołowicz




ZMIEN
FARTUCH



ZMIEN
OBUIE





UMYJ RĘCE
PRZED WYJŚCIEM

<p>1. Imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwa, siedziba i adres siedziby/Organizacja ochrony roślin kraju pochodzenia</p> <p>National Food Safety Agency Center of Quarantine, Identification, Arbitrating Expertise and Disinfection of Products Central Phytosanitary Laboratory 4, Mesterei Manole street, Chisinau MD-2004 The Republic of Moldova</p>	<p>DOKUMENT PRZEWOZOWY Nr 72/2014</p> <p>upowabiający do wprowadzenia lub przemieszczenia przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej roślin, produktów roślinnych, przedmiotów i organizmów szkodliwych przeznaczonych do celów naukowo-badawczych lub prac nad tworzeniem odmian roślin uprawnych</p>	
<p>2. Imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres osoby odpowiedzialnej za kierowanie pracami badawczymi</p> <p>Janina Butrymowicz Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa Centrale Laboratorium ul. Zwirki i Wigury 73 87-100 Toruń</p>	<p>3. Nazwa organu wydającego dokument przewozny</p> <p>GŁÓWNY INSPEKTOR OCHRONY ROŚLIN I NASIENICTWA</p>	
<p>4. Adres i opis określonego miejsca lub miejsc prowadzenia prac badawczych</p> <p>Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa Centrale Laboratorium ul. Zwirki i Wigury 73 87-100 Toruń</p>	<p>5. Miejsce pochodzenia (dokumentacja dodatkowa dotycząca do materiału pochodzącego z kraju trzeciego)¹</p> <p>Republika Mołdawii</p>	<p>6. Paszport roślin nr*: lub Świadectwo fitosanitarne nr*</p>
<p>7. Deklarowany punkt ewentu dla materiału pochodzącego z kraju trzeciego*</p>	<p>8. Nazwa(j) naukowa(e) materiału, organizmów szkodliwych, roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów, którym towarzyszy dokument przewozny</p> <p>Zawiesina izolatu <i>Erwinia amylovora</i></p> <p>9. Ilość materiału</p> <p>1 ml</p>	
<p>10. Szczegółowe informacje o organizmie szkodliwym, roślinach, produktach roślinnych lub przedmiotach</p> <p>Zawiesina izolatu <i>Erwinia amylovora</i></p>		
<p>11. Deklaracja dodatkowa</p> <p>Materiał jest wprowadzany do lub przemieszczany wewnątrz Wspólnoty na warunkach określonych w Dyrektywie 2008/61/WE</p>		
<p>12. Informacja kwalifikacyjna</p>		
<p>13. Potwierdzenie przez odpowiedzialny urzędowy organ kraju, z którego pochodzi materiał</p> <p>Miejsce potwierdzenia: Data: Podpis upoważnionej osoby:</p>	<p>14. Pieczęć odpowiedzialnego urzędowego organu kraju wystawiającego dokument przewozowy</p> <p>Miejsce wystawienia: WARSZAWA, POLSKA</p> <p>Data: 06.2014 r.</p> <p>Podpis upoważnionej osoby: Tadeusz Kłos</p> 	

(*) Jeśli ma to zastosowanie



1. Name and address of consignor/Plant protection organization of the country of origin	Letter of Authority for the introduction and/or movement of harmful organisms, plants, plant products and other objects for trial or scientific purposes and for work on varietal selections (issued under Directive 2008/61/EC)	
2. Name and address of person responsible for the approved activities Mr M. Lynch Scientific Analysis Laboratories Ltd., Hadfield House, Hadfield Street, Old Trafford, Manchester, M16 9FE	3. Name of the responsible official body of the Member State of issue Department for Environment, Food and Rural Affairs (Defra) Welsh Government (WG)	
4. Address and description of the specific site or sites for quarantine containment Cold Room, Sample Reception, Inorganic Lab, Organic Lab & Extraction Lab, at the above address.	5. Place of origin (documentary evidence attached for material originating in a third country) All countries	
	6. Plant passport number: or Phytosanitary certificate number:	
7. Declared point of entry for material introduced from a third country Great Britain		
8. Scientific name(s) of the material, including the harmful organisms concerned: Soil	9. Quantity of material 100 kgs per consignment	
10. Type of material Soil		
11. Additional declaration This material is introduced into/moved within ¹⁰ the Community under Directive 2008/61/EC and Defra plant health licence no PHL 308/6853 (07/2012)		
12. Additional information Valid until 30th June 2013		
13. Endorsement by the responsible official body of the Member State of origin of the material Place of endorsement: Date: Signature of authorized officer: Name in BLOCK LETTERS	14. Stamp of the responsible official body of issue Place of issue: YORK Date: 26 th July 2013 Signature of authorized officer:  Name in BLOCK LETTERS PAUL KILBY 	



**DEPARTMENT FOR ENVIRONMENT, FOOD AND RURAL AFFAIRS
WELSH GOVERNMENT**

**THE PLANT HEALTH (ENGLAND) ORDER 2005
THE PLANT HEALTH (WALES) ORDER 2006**

**LICENCE TO IMPORT, MOVE AND KEEP PROHIBITED SOIL FOR CHEMICAL AND
PHYSICAL ANALYSIS**

Licence No. PHL 309/6853 (07/2012)

Renewal of Licence No. PHL 309/6601(07/2011)

1. This licence is issued for the purposes of plant health legislation only and provides no authority in respect of any other matters, e.g. in relation to human or animal health. It is the applicant's responsibility to ensure that he/she complies with any other relevant regulations and requirements in addition to those relating to plant health.

2. In pursuance of Part 8 of the Plant Health (England) Order 2005 and of the Plant Health (Wales) Order 2006 (hereafter referred to as 'the Orders') the Secretary of State of the Department for Environment, Food and Rural Affairs (hereafter referred to as 'the Secretary of State') in relation to England, and the Welsh Government, in relation to Wales, hereby authorises:

Scientific Analysis Laboratories Ltd
Hadfield House
9 Hadfield Street
Old Trafford
Manchester
M16 9FE

('the licensee') to import, move and keep the prohibited soil specified in Annex 1, subject to the limitations and conditions set out below. The soil may be obtained or landed directly in England and Wales from the sources stated in Annex 1, and/or from licensed sources in England and Wales.

Validity

3. This licence is valid from 01 July 2012 but subject to annual review.

Person(s) responsible

4. The person(s) responsible for the soil and under whose direct supervision it shall be kept is:

Mr Mark Lynch (Contact)
Mrs Jeanette Gibson
Mr Paul Harrington
Mr W Cohen
Mr C Rodger

Containment facilities

5. The material covered by this licence shall be held and used in the Cold Room, Sample Reception, Inorganic Lab, Organic Lab & Extraction Lab, at the above address.

- To prevent introduction, dissemination and release of infested unchecked material for scientific purposes, it is necessary to make an **information campaign** for public, scientific institutions, universities and others about regulations and requirements of plant health in the EU.

<http://piorin.gov.pl/zdrowie-roslin/prace-naukowo-badawcze/>



PIORIN
Aktualności
Zdrowie roślin
Obrót wewnątrz UE
Rejestr przedsiębiorców
Paszportowanie roślin
Wymagania dla ziemniaków
Dotacje przedmiotowe
Obrót DMO
Prace naukowo-badawcze
Organizmy szkodliwe
Biuro nadzorujące
Nasiennictwo
Środki ochrony roślin
Integrowana produkcja roślin
GMO
Eksport i Import
Działalność laboratoryjna
Rolnictwo ekologiczne
Słownik pojęć

PRACE NAUKOWO-BADAWCZE

Zasady prowadzenia prac naukowo-badawczych oraz prac nad tworzeniem nowych odmian roślin uprawnych, z wykorzystaniem organizmów kwarantannowych lub materiałów roślinnych niespełniających wymagań fitosanitarnych.

Po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej wprowadzono nowe zasady prowadzenia prac naukowo-badawczych oraz prac nad tworzeniem nowych odmian roślin uprawnych, z wykorzystaniem: organizmów kwarantannowych, materiałów roślinnych porażonych przez te organizmy lub materiałów roślinnych niespełniających ustalonych wymagań zdrowotnościowych, lub materiałów roślinnych, których nie wolno wprowadzać i przemieszczać na obszarze Wspólnoty.

Zasady prowadzenia tego typu prac, zostały określone w art. 33 – 35 ustawy o ochronie roślin oraz w aktach wykonawczych do tej ustawy, tj.:

- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie wzoru dokumentu przewozowego,
- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków organizacyjno-technicznych prowadzenia prac badawczych,
- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli niektórych roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów, które stanowią szczególnie zagrożenie dla środowiska.

Podmiot, który jest zainteresowany prowadzeniem tego rodzaju prac, powinien zapewnić w miejscu prowadzenia tych prac, odpowiednie warunki organizacyjno-techniczne oraz uzyskać pozwolenie Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa. Pozwolenie takie wydawane jest w drodze decyzji administracyjnej.





Państwowa Inspekcja
Ochrony Roślin i Nasiennictwa

PIORIN



Fot 1

Zasady prowadzenia prac naukowo-badawczych oraz prac nad tworzeniem nowych odmian roślin uprawnych z wykorzystaniem organizmów kwarantannowych lub materiałów roślinnych niespełniających wymagań fitosanitarnych

Na świecie występuje wiele chorób i szkodników, które mogą atakować rośliny i powodować znaczne straty w uprawach. Obowiązujące w Polsce przepisy prawa w zakresie nadzoru nad zdrowiem roślin określają zasady zapobiegania wprowadzeniu i rozprzestrzenieniu się na terytorium kraju organizmów szkodliwych dla roślin, produktów roślinnych i przedmiotów.

Szczególne przepisy prawne dotyczą prowadzenia prac naukowo-badawczych oraz prac nad tworzeniem nowych odmian roślin uprawnych z wykorzystaniem:

- organizmów szkodliwych (organizmów kwarantannowych i/lub organizmów niekwarantannowych podlegających szczególnym regulacjom na terytorium Unii Europejskiej, np. Pepino mosaic virus),
- materiałów roślinnych porażonych przez te organizmy,
- materiałów roślinnych niespełniających ustalonych wymagań zdrowotnościowych,
- materiałów roślinnych, których wprowadzanie i przemieszczanie na terytorium Wspólnoty jest zakazane, zwanych dalej pracami badawczymi.

W przypadku stwierdzenia, że prace badawcze prowadzone są bez pozwolenia Głównego Inspektora, wojewódzki inspektor może zastosować środki przewidziane w ustawie o ochronie roślin, w tym karę grzywny określoną w art. 107 ww. ustawy. O każdym takim przypadku niezwłocznie informowany jest Główny Inspektor.



Fot. 2

Teksty wymienionych w ulotce przepisów prawnych, wzór wniosku o wydanie pozwolenia oraz informacje, które powinny być zawarte w procedurach badawczych, do ewentualnego wykorzystania, znajdują się na stronie internetowej Inspekcji www.piorin.gov.pl (menu: Prawo oraz menu: Wydział Nadzoru Fitosanitarnego/Prace naukowo-badawcze), a szczegółowe informacje można uzyskać w Głównym Inspektoracie Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30

e:mail: gi@piorin.gov.pl

Wydział Nadzoru Fitosanitarnego tel. (22) 623-20-28

Centralne Laboratorium tel. (56) 623-56-98

Procedure to be applied in BiH (proposal):

- 1) Application submitted to the competent authorities by an operator wishing to conduct an activity with the use of the material;**
- 2) Assessment of the application from formal and merit points of view;**

Procedure to be applied in BiH (proposal):

3) If details of application are considered satisfactory and legitimate, an on-site inspection where the activity is planned to be carried out, to check if general and specific conditions are satisfied;

4) If facilities and conditions are considered satisfactory, the Letter of Authority along with a permit specifying conditions for storage, use and destruction (whatever appropriate) of the material are issued by the competent authorities; this allows for movement of the material;

Procedure to be applied in BiH (proposal):

5) During the conduction of the activity, the conditions and facilities where the activity is conducted need to be officially checked, at least once, but the timing and frequency of such controls shall be decided on case-by-case basis, taking into account the kind of the activity and the material being handled.

The activity shall be stopped when it is found that the conditions cease to be satisfied;

Finally, after the activity is finished, the competent authorities shall make sure that the material is dealt with as originally prescribed (e.g. utilized).

Ways of controls whether or not rules are observed:

- Participation in scientific conferences
- Monitoring of published articles, scientific magazines, etc.
- Monitoring of the Internet
- Monitoring of applications for grants and subsidies
- Monitoring of other useful sources of information, such as EPPO databases, notifications by other countries, etc.

How to deal with official phytosanitary laboratories:

- *Due to the nature of their work, laboratories carrying out analyses for the presence of harmful organisms must use, in order to obtain reliable results, reference material that would serve as negative or positive controls.*
- *This requires possession of a variety of harmful organisms for which analyzes need to be done.*
- *As no one can predict the exact range of analyses, in fact such laboratories must be prepared for various scenarios and be ready for dealing with completely new risks.*
- *The laboratories are therefore required to maintain collections of relevant harmful organisms*

How to deal with official phytosanitary laboratories:

Due to their diversity, harmful organisms can be maintained in different ways and possibilities are:

- deeply frozen material (e.g. certain viruses);*
- lyophilized material (e.g. certain viruses or bacteria);*
- cultures of bacteria or fungi on growing media;*
- live inhabited plants or plant products (e.g. viruses in plants; nematodes in soil);*
- dead, preserved specimen of harmful organisms (e.g. insects).*

How to deal with official phytosanitary laboratories:

The laboratory also needs to keep the collection fully operational and for this purpose the regular multiplication of relevant harmful organisms is required (e.g. bacteria and fungi grown on growing media or viruses in living plants).

So what is proposed?

The laboratories involved in routine diagnostics of plants and planting material for the presence of regulated harmful organisms shall obtain a general authorization for work with the relevant harmful organisms.

So what is proposed?

The procedure to obtain such an authorization is as follows:

- 1) Laboratories indicated as those which would deal with such diagnostics need to be subject to an assessment if they comply with specified safety conditions. Conditions include general requirements to be satisfied by all laboratories and specific conditions for specific harmful organisms or their groups (e.g. viruses, bacteria, fungi, insects, etc.).*
- 2) The staff of the relevant laboratories shall get familiar with this Procedure, but also with other specific documents dealing with these issues*
- 3) The assessment mentioned in point 1 above needs to be targeted towards the intentional utilization of the relevant laboratory.*
- 4) An auditor/inspector carrying out assessment of conditions can be supported by a specialist in relevant discipline.*

So what is proposed?

Specific international documents dealing with these issues:

- Directive 2008/61/EC establishing the conditions under which certain harmful organisms, plants, plant products (...) may be introduced or moved within the Community (...), for trial or scientific purposes and for work on varietal selection;*
- EPPO Phytosanitary Procedure PM 3/64(1) "Intentional import of organisms that plant pest or potential plant pests";*
- EPPO Protocol PM 7/84 "Basic requirements for quality management in plant pest diagnosis"; and*
- EPPO Protocol PM 7/98(2) "Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity".*

So what is proposed?

- 5) *Following a positive assessment of the conditions, the competent authority issues a general authorization for the anticipated activity.*
- 6) *The competent authorities regularly supervise the relevant laboratories, by physical visits to these laboratories, analyzing relevant documents; and focusing on risky situations, such as situations of cross-contaminations or escapes of the harmful organisms to the environment.*
- 7) *In the event where the competent authority finds that the conditions cease to be satisfied, these conditions need to be immediately improved or the authorization shall be withdrawn in the form of an official letter. In the latter case, the laboratory concerned shall no longer be able to hold the relevant harmful organisms and to carry out the relevant diagnostic until the conditions are satisfied again.*

Authorization for laboratories carrying out analyses with the use of regulated harmful organisms

This is to certify that the following laboratory:

(name of the institution or specific part of it: department, section, etc.)

is authorized to work with harmful organisms listed in (here reference to specific legislation and mention either all organisms or groups of them, or indicate names of these organisms – in practice this can be all or selected harmful organism(s) listed in Annexes I or II to Rulebook on lists of harmful organisms, lists of plants, plant products and regulated objects, or a plant or a plant product listed in Annex III to this Rulebook).

The work means storage, handling, multiplication and use of the above-mentioned harmful organisms as a reference material for the purpose of carrying out laboratory analyses or for demonstration purposes.

This authorization has been granted based on a comprehensive assessment of facilities, staff competence and procedures which are in place for the work with the above-mentioned harmful organisms.

The authorization is granted for a period of 5 years from the date of its issuance, and can be prolonged based on positive outcome of an assessment carried out after his period.

The authorization can be withdrawn any time if evidence shows that the laboratory is no longer able to meet the safety conditions or that there is a risk of cross-contamination or escape of any of organisms for which the authorization has been granted.

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

