



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Landbrugsstyrelsen

# Vejledning om materiale til forsøg og forskning

Godkendelse af indeslutningsfaciliteter samt  
tilladelser til import og transport af materiale der  
skal anvendes til forsøg, forskning eller  
planteforædling mv.



Juni 2024

ISBN 978-87-7120-194-9

Vejledning om materiale til forsøg og forskning

Denne vejledning er udarbejdet af  
Landbrugsstyrelsen i 2022 og revideret i maj  
2023 og juni 2024

Foto: Unsplash.com, Beth Macdonald  
© Landbrugsstyrelsen

Miljø- og Fødevareministeriet  
Landbrugsstyrelsen  
Nyropsgade 30  
1780 København V  
Tlf.: 33 95 80 00  
E-mail: [mail@lbst.dk](mailto:mail@lbst.dk)  
[www.lbst.dk](http://www.lbst.dk)

# Indhold

<b>1.</b>	<b>Introduktion</b> .....	<b>4</b>
1.1	Baggrund .....	4
1.2	Formål.....	4
1.3	Definitioner.....	5
1.4	Registreringspligt.....	5
1.5	Retsgrundlag .....	5
<b>2.</b>	<b>Generelle procedurer</b> .....	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Procedurer for indeslutningsfaciliteter</b> .....	<b>7</b>
3.1	Ansøgningsprocedure.....	7
3.2	Indledende tilsyn af indeslutningsfaciliteten.....	7
3.3	Krav til indeslutningsfaciliteten.....	8
3.4	Kontrol af indeslutningsfaciliteter og sanktioner ved manglende overholdelse .....	8
3.5	Procedurer ved udslip .....	9
3.6	Bødestraf .....	9
<b>4.</b>	<b>Procedurer for import, indførsel, flytning, opbevaring og transport</b> .....	<b>10</b>
4.1	Ansøgning og godkendelse .....	10
4.2	Transport .....	10
4.3	Obligatorisk anvendelse af TRACES NT .....	10
<b>5.</b>	<b>Procedurer for frigivelse af materiale fra indeslutnings-faciliteter</b> .....	<b>11</b>
	<b>Bilag 1. Vejledning til udfyldelse af ”Ansøgning om godkendelse af indeslutningsfacilitet”</b> .....	<b>12</b>

# 1. Introduktion

## 1.1 Baggrund

Landbrugsstyrelsen har mulighed for undtage specifikt materiale fra plantesundhedsbestemmelserne til bestemte formål. Undtagelser er underlagt særlige betingelser og procedurer, for at sikre, at der ikke opstår plantesundhedsmæssige risici i forbindelse med de aktiviteter, der udføres. Aktiviteterne kan udelukkende gennemføres på såkaldte indeslutningsfaciliteter, som på forhånd skal være godkendt af Landbrugsstyrelsen.

Denne vejledning beskriver hvordan du søger om tilladelse til at indføre, flytte, arbejde med eller opbevare materiale, som normalt ikke er mulige efter plantesundhedsbestemmelserne. Vejledningen beskriver også hvordan du kan få frigivet det materiale, som har været opbevaret på en indeslutningsfacilitet.

Reglerne og procedurerne skal sikre mod, at der indslæbes eller spredes uønskede planteskadegørere til Danmark og resten af EU i forbindelse med aktiviteterne.

### ***Er vejledningen relevant for dig?***

Denne vejledning henvender sig til alle, der ønsker at ansøge om undtagelse fra:

- krav om plantesundhedscertifikat ved import
- forbud mod indførsel af skadegørere, planter, planteprodukter eller andet reguleret materiale
- regler for flytning af skadegørere, planter, jord eller andet reguleret materiale indenfor EU.

og som skal bruge materialet til et af følgende formål:

- Test
- Forskning eller videnskabeligt arbejde
- Uddannelse
- Forsøg
- Planteforædling

Vejledningen er særlig relevant for:

- Universiteter og andre lignende institutioner, der foretager tests på planter, jord, planteprodukter, skadegørere eller andet materiale, som er omfattet af plantesundhedskrav
- Private virksomheder og personer, der arbejder med planteforædling eller foretager tests på planter, jord, planteprodukter, skadegørere eller andet materiale, som er omfattet af plantesundhedskrav
- Laboratorier eller andre faciliteter, der ønsker godkendelse som indeslutningsfacilitet, for at kunne håndtere jord, planter, planteprodukter, andet materiale eller karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere.

Bestemmelserne, der specificerer undtagelser til testmæssige, videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål samt til forsøg eller planteforædling, erstatter ikke andre plantesundhedsregler. Hvis du overholder alle de sædvanlige plantesundhedsregler, der eksempelvis gælder for import af planter, kan du derfor indføre planterne, uden hensyn til de særlige undtagelsesbestemmelser, der er beskrevet i denne vejledning.

## 1.2 Formål

Formålet med bestemmelserne er, at der kan gives tilladelse til aktiviteter, der eksempelvis er knyttet til videnskabeligt arbejde eller testmæssige formål, sådan at du kan importere eller transportere materiale, som normalt er forbudt at indføre, eller som ikke overholder de sædvanlige plantesundhedskrav. Reglerne skal også gøre det muligt, at arbejde med materiale til planteforædling.

I vejledningen beskriver vi de regler, der gælder for materiale, som underlægges disse særlige undtagelser. Når du skal indføre eller transportere karantæneskadegørere, planter eller andet materiale, som ikke overholder plantesundhedsreglerne, skal du ansøge om det på forhånd, og du skal have udstedt en tilladelse til at indføre materialet. Det sted hvor du skal arbejde med materialet, skal desuden godkendes på forhånd som en indeslutningsfacilitet, og Landbrugsstyrelsen foretager efterfølgende kontrol af faciliteten med risikobaseret hyppighed. I indeslutningsfaciliteterne skal der være sikkerhed for, at der ikke sker udslip af karantæneskadegørere eller andre uønskede skadegørere.

Den indførelstilladelse som Landbrugsstyrelsen udsteder, vil beskrive de specifikke betingelser, som skal overholdes, når du skal indføre, flytte eller opbevare materialet.

Materiale, som er indført til indeslutningsfaciliteter, kan normalt ikke frigives, men skal destrueres, når forsøgsaktiviteterne afsluttes. Plantemateriale i karantæne kan dog frigives under særlige betingelser og i kapitel 4 kan du læse om de krav, der gælder for sikker frigivelse af materiale fra indeslutningsfaciliteter. Hovedprincippet er, at materiale, der skal frigives, skal være kontrolleret, testet og fundet fri for alle relevante EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere.

Det skal understreges, at planter og plantemateriale, som der er forbud mod at importere, kun kan importeres til testmæssige, videnskabelige eller planteforædlingsmæssige formål, og at import kun kan finde sted efter de bestemmelser og krav, der er beskrevet i denne vejledning. I nogle tilfælde kan der laves EU bestemmelser, som undtager eller lemper bestemte importforbud eller importkrav. Sådanne lempelser af EUs importkrav skal vedtages som EU forordninger, og de skal baseres på videnskabelige risikoanalyser (Pest Risk Analysis, PRA), som i givet fald skal forelægges for EU Kommissionen.

### 1.3 Definitioner

**Indeslutningsfacilitet:** enhver facilitet som defineret i artikel 2, nr. 20, i plantesundhedsforordningen.

**Specificeret materiale:** ethvert materiale som defineret i artikel 2, litra c i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/829.

**Risikovurdering:** En vurdering der vægter den plantesundhedsrisiko, som det specificerede materiale udgør for plantesundheden i EU.

### 1.4 Registreringspligt

For at kunne arbejde med materiale, der normalt ikke er tilladt efter plantesundhedsbestemmelserne, skal du være opmærksom på, at der er registreringspligt. Der er registreringspligt både for indeslutningsfaciliteten, hvor håndteringen af materialet skal foregå, og for den ansvarlige operatør, der håndterer importen, indførslen eller transporten af det ansøgte materiale.

#### **Registrering af indeslutningsfaciliteter**

Landbrugsstyrelsen registrerer de indeslutningsfaciliteter, som bliver godkendt efter audit i overensstemmelse med plantesundhedsforordningens artikel 60, stk. 1. Når indeslutningsfaciliteten er godkendt kan aktiviteterne på faciliteten påbegyndes.

En godkendt indeslutningsfacilitet skal skriftligt underrette Landbrugsstyrelsen om alle ændringer, der har betydning for godkendelsen. Hvis der for eksempel er væsentlige ændringer til anvendelsen af materialet eller procedurerne i en indeslutningsfacilitet, så skal den ansvarlige for aktiviteterne have Landbrugsstyrelsens godkendelse, inden der iværksættes aktiviteter på indeslutningsfaciliteten, der falder udenfor den hidtidige godkendelsesramme.

Registreringen sker i medfør af artikel 10, stk. 2 i Kontrolforordningen.

#### **Registrering af operatører der indfører/transporterer materiale**

Landbrugsstyrelsen registrerer de operatører, som får tilladelse til at importere, indføre, transportere eller opbevare materiale omfattet af plantesundhedsbestemmelserne. Registreringen sker på baggrund af godkendte ansøgninger, der indgives til Landbrugsstyrelsen.

Denne registrering foretages ligeledes i medfør af artikel 10, stk. 2 i Kontrolforordningen. Når ansøgningen er godkendt kan materialet flyttes under de betingelser, der er anført i godkendelsen.

### 1.5 Retsgrundlag

Alle de relevante krav og procedurer har ophæng i EU-regler. EU-reglerne gælder for hele EU, og alle procedurer er derfor i princippet ens i alle EU-lande. Dog vil lokale forhold og national råderet i medlemsstaterne gøre, at der er forskelle i en række procedurer, herunder bl.a. i forhåndsansøgningsprocedurerne og i procedurerne for kontrol med indeslutningsfaciliteterne.

Her listes de relevante EU-regler:

[Plantesundhedsforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 228/2013, \(EU\) nr. 652/2014 og \(EU\) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF \(den såkaldte plantesundhedsforordning\) \(særligt artiklerne 8, 48 og 60-64\)](#)

[Kommissionens delegerede forordning \(EU\) 2019/829 af 14. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2016/2031 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere for så vidt angår bemyndigelse af medlemsstaterne til at indrømme midlertidige undtagelser med henblik på officielle testmæssige, videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, forsøg, planteforædling eller avl](#)

[Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2019/2148 af 13. december 2019 om specifikke regler vedrørende frigivelse af planter, planteprodukter og andre objekter fra karantænestationer og indeslutningsfaciliteter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2016/2031](#)

[Kontrolforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 999/2001, \(EF\) nr. 396/2005, \(EF\) nr. 1069/2009, \(EF\) nr. 1107/2009, \(EU\) nr. 1151/2012, \(EU\) nr. 652/2014, \(EU\) 2016/429 og \(EU\) 2016/2031, Rådets forordning \(EF\) nr. 1/2005 og \(EF\) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 854/2004 og \(EF\) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF \(forordningen om offentlig kontrol\)](#)

[Bekendtgørelse nr. 2276 af 3. december 2021 om indeslutningsfaciliteter og håndtering af specificeret materiale](#)

## 2. Generelle procedurer

Mange typer af planter og planteprodukter og andet materiale kan indføres til Danmark (EU) på baggrund af et plantesundhedscertifikat, som er udstedt af den officielle plantesundhedsmyndighed i afsenderlandet og hvor certifikatet attesterer, at EU's importkrav er overholdt. For dette materiale behøver du ikke dispensation eller en godkendt indeslutningsfacilitet, for at få indføre det til Danmark. Hvis du skal indføre materiale efter de sædvanlige importprocedurer, skal du sikre dig, at planteprodukterne er ledsaget af et gyldigt plantesundhedscertifikat. I nogle tilfælde skal du også anmelde sendingen i TRACES-NT forud for import og få foretaget importkontrol af produktet, for at få varen indført. Denne sædvanlige importkontrol er gebyrbelagt. Du kan læse mere om almindelig plantesundheds importkontrol på Landbrugsstyrelsens hjemmeside, som du finder her: [Landbrugsstyrelsens side om importkrav](#).

Hvis du derimod ikke kan overholde disse importkrav, og hvis du vil importere, indføre, transportere eller opbevare specificeret materiale, kan du ansøge om dispensation fra kravet om plantesundhedscertifikat eller om fritagelse fra et gældende forbud. Du kan dog kun få dispensation i forbindelse med test, forskning, forsøg, planteforædling, videnskabeligt arbejde eller til uddannelsesformål. Du kan læse mere om hvordan du ansøger om dette i afsnit 4 i denne vejledning.

En forudsætning for at få godkendt ansøgningen er, at materialet udelukkende håndteres på en godkendt indeslutningsfacilitet. Hvis du ikke allerede har en godkendt facilitet, skal du på forhånd ansøge om at få en facilitet godkendt. Du skal kunne gøre brug af en indeslutningsfacilitet, der er godkendt til at håndtere netop den type materiale du ønsker at arbejde med. Hvis du fx skal arbejde med plantemateriale skal faciliteten være godkendt til håndtering af plantemateriale og fx ikke kun håndtering af jord. En indeslutningsfacilitet kan dog godt være godkendt til håndtering af flere forskellige typer af materialer, hvor det materiale, der har størst plantesundhedsrisiko, vil sætte standarden for de krav, der stilles til faciliteten.

Læs mere om procedurer for indeslutningsfaciliteter i kapitel 3 i denne vejledning.

Hvis du skal indføre materiale til Danmark uden et plantesundhedscertifikat, skal du både have en godkendt indeslutningsfacilitet og en dispensation (Letter of Authority). Indeslutningsfaciliteten skal altid godkendes af Landbrugsstyrelsen og til det specifikke materiale og formål; også selv om faciliteten er GMO-godkendt, godkendt af Arbejdstilsynet eller har anden godkendelse.

# 3. Procedurer for indeslutningsfaciliteter

En indeslutningsfacilitet er en facilitet, der er indrettet til at kunne håndtere materiale, som skal holdes isoleret fra andet materiale, således at eventuel smitte med karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere ikke finder sted. En indeslutningsfacilitet vil typisk være et laboratorium eller et rum med testudstyr, der gør det muligt at analysere på, eller udføre forsøg med det ønskede materiale. I nedenstående afsnit kan du læse mere om, hvordan du ansøger om at få godkendt en indeslutningsfacilitet og hvilke krav, der stilles til indeslutningsfaciliteter.

## 3.1 Ansøgningsprocedure

Du ansøger om godkendelse af en indeslutningsfacilitet ved at udfylde "Ansøgning om godkendelse af indeslutningsfacilitet". Du finder ansøgningsblanketten på Landbrugsstyrelsens hjemmeside om indførsel til forskning og forsøg, som du finder her: [Landbrugsstyrelsens side om indførsel til forskning og forsøg](#).

Det er vigtigt, at alle punkterne i ansøgningen bliver udfyldt så detaljeret som muligt. Selv om du ikke forventer, der vil kunne ske spredning af skadegørere fra materialet, du skal arbejde med, så er procedurerne til for at sikre, at dette ikke sker, hvis der utilsigtet kommer skadegørere med det materiale, du skal håndtere på faciliteten. I bilag 1 kan du læse, hvordan du udfylder de enkelte punkter i ansøgningen.

Når ansøgningen er modtaget, vil Landbrugsstyrelsen vurdere, om der udestår relevante oplysninger og evt. indhente supplerende oplysninger, inden der foretages et indledende tilsyn med faciliteten. Afhængig af omfanget af afklarende spørgsmål til ansøgning og beskrivelser, må der påregnes ca. 1-2 måneder, fra ansøgningen indgives, til evt. godkendelse af indeslutningsfaciliteten.

## 3.2 Indledende tilsyn af indeslutningsfaciliteten

Når din ansøgning er tilstrækkeligt uddybet vil Landbrugsstyrelsen kontakte dig for at aftale et tidspunkt for et indledende tilsyn af din facilitet. På det indledende tilsyn skal Landbrugsstyrelsen kontrollere, at alle de krav, der stilles til indeslutningsfaciliteter er overholdt. Dette gøres for at hindre, at der kan ske utilsigtet spredning af EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere fra faciliteten. Et tilsyn vil typisk tage 1-2 timer. Dertil må der beregnes tid til besvarelse af eventuelle opfølgende spørgsmål.

På tilsynet skal du fremvise din facilitet for Landbrugsstyrelsen. Der vil være fokus på at de krav, der stilles til faciliteten, for at hindre utilsigtet spredning af skadegørere, er tilstrækkeligt opfyldt på faciliteten. Du skal bl.a. forvente at kunne fremvise de laboratorier, klimakamre o.l., hvor materialet opbevares og håndteres, hvordan rengøring, affald og eventuelt overskudsmateriale eller spild håndteres, samt hvordan materialet er mærket. Derudover skal du kunne redegøre for, hvordan der føres register over medarbejdere med adgang til faciliteterne, og hvordan der sikres sporbarhed af materialet

Tilsynet vil resultere i en afgørelse om din facilitet kan godkendes som indeslutning, eller ej. Du kan forvente at der efter tilsynet kan være nogle tiltag, du skal efterkomme på faciliteten, før den kan godkendes som indeslutningsfacilitet.

Såfremt materialet, som ønskes indført, er jord til analyse eller ompakning og videreforsendelse til andet laboratorium, kan tilsynet efter aftale med Landbrugsstyrelsen gennemføres som et distancetilsyn, hvor du via live webkamera fremviser faciliteten.

### 3.3 **Krav til indeslutningsfaciliteten**

For at hindre spredning af EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere skal indeslutningsfaciliteten, opfylde en række krav for at blive godkendt (jf. plantesundhedsforordningens artikel 61):

- Der skal sikres fysisk isolering af det materiale, som holdes under indeslutning
- Det skal sikres, at materialet, som holdes under indeslutning, ikke er tilgængelig for udefrakommende og at det ikke kan fjernes fra faciliteterne uden Landbrugsstyrelsens samtykke
- Faciliteten skal have egne systemer eller adgang til systemer til sterilisering, dekontaminering eller destruktion af angrebne planter, planteprodukter og andre objekter samt affald og udstyr inden fjernelse fra faciliteterne
- De aktiviteter, der udføres på indeslutningsfaciliteten skal beskrives. Aktiviteten skal være tilstrækkeligt beskrevet til at Landbrugsstyrelsen kan vurdere om aktiviteten falder indenfor formålet med indeslutningsfaciliteter (jf. art. 8 eller 48 i Plantesundhedsforordningen). Derfor kan det være nødvendigt at fremsende forsøgsplan eller lignende beskrivelse af aktiviteten på indeslutningsfaciliteten kan sammen med ansøgningen.
- Der skal til enhver tid være et tilstrækkeligt velkvalificeret, veluddannet og erfarent personale tilknyttet til faciliteten.
- Der skal foreligge en plan, som beskriver hvilke procedurer, der iværksættes ved utilsigtet forekomst af EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere.

Alle ovenstående krav beskrives i "ansøgning om godkendelse af indeslutningsfacilitet" (Se bilag 1).

Derudover stilles der krav til den ansvarlige for lokaliteten, som skal føre fortegnelser over følgende (jf. plantesundhedsforordningens artikel 62):

- Det personale, der er på lokaliteten, og som arbejder med materialet
- Besøgende på faciliteten
- Skadegørere, planter, planteprodukter eller andet specificeret materiale på lokaliteten
- Oprindelsessted for planterne, planteprodukterne, materialet og/eller skadegørerne
- Mængden af modtaget, produceret, anvendt og tilintetgjort materiale
- Opbevaret materiale og hvor lang tid materialet opbevares
- Forekomst af skadegørere, planter og/eller planteprodukter i umiddelbar nærhed af lokaliteten, som kan være mulige værter for eventuelle undslupne skadegørere fra faciliteten

Disse fortegnelser skal opbevares i 3 år.

### 3.4 **Kontrol af indeslutningsfaciliteter og sanktioner ved manglende overholdelse**

Indeslutningsfaciliteten kan godkendes for en specifik periode, hvis der kun skal arbejdes med materiale i kortere tid. Hvis faciliteten skal bruges i længere tid, vil Landbrugsstyrelsen foretage regelmæssig kontrol af indeslutningsfaciliteten med henblik på at tilse, at faciliteten opfylder kravene, som beskrevet i afsnit 3.3.

Hypigheden af kontrolbesøgene på indeslutningsfaciliteten fastsættes af Landbrugsstyrelsen på baggrund af en konkret risikovurdering af materiale og aktivitet og af den plantesundhedsrisiko, der er forbundet med driften af faciliteten. Landbrugsstyrelsen udfører kontrol ud fra følgende risikoparametre:

- Årlig kontrol, hvis operatøren udfører forsøg med levende karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere
- Kontrol hvert 3. år, hvis der arbejdes med plantemateriale eller hvis operatøren anvender jord som voksemedium for planter.
- Kontrol hvert 5. år, hvis der udelukkende analyseres/måles på jord.

Det er imidlertid altid muligt for Landbrugsstyrelsen at foretage kontrolbesøg indenfor godkendelsesperioden.

Såfremt Landbrugsstyrelsen konstaterer, at faciliteten eller den ansvarlige for faciliteten ikke overholder kravene, træffer Landbrugsstyrelsen de nødvendige foranstaltninger, som skal sikre, at den manglende overholdelse af kravene ikke fortsætter.



### *Suspension og tilbagekaldelse af godkendelser*

På baggrund af kontrolbesøgene kan Landbrugsstyrelsen kræve, at den ansvarlige for faciliteten gennemfører korrigerende handlinger mhp. overholdelse af kravene i Plantesundhedsforordningens artikler 61 og 62. De korrigerende handlinger kan kræves gennemført straks eller inden for en nærmere angivet periode. Såfremt de korrigerende handlinger ikke gennemføres inden for den fastsatte tidsfrist, kan Landbrugsstyrelsen suspendere faciliteten. I en sådan situation giver Landbrugsstyrelsen samtidigt de nødvendige påbud. Suspensionen vil i givet fald gælde indtil operatøren efterlever de påbud, som Landbrugsstyrelsen har givet.

Hvis Landbrugsstyrelsen konstaterer alvorlige mangler eller gentagne gange må suspendere en indeslutningsfacilitet, kan styrelsen indlede procedurer for at trække godkendelsen tilbage, hvis operatøren ikke kan give tilstrækkelige garantier for den fremtidige drift af indeslutningsfaciliteten.

Landbrugsstyrelsen kan tilbagekalde en godkendelse af en indeslutningsfacilitet, hvis:

- Fortsat anvendelse af indeslutningsfaciliteten udgør en plantesundhedsmæssig risiko
- Der er tale om grov eller gentagen overtrædelse af regler og vilkår
- Forudsætningerne for godkendelsen er væsentligt ændret.

### **3.5 Procedurer ved udslip**

Den ansvarlige for indeslutningsfaciliteten skal kontrollere selve faciliteten og området i umiddelbar nærhed for utilsigtet forekomst af EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere.

Såfremt der er mistanke om eller konstateres forekomst af EU-karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere, skal den ansvarlige for faciliteten straks underrette Landbrugsstyrelsen, og om nødvendigt træffe forholdsregler for at hindre etablering og spredning af den pågældende skadegører i forhold til facilitetens plan for udslip. Landbrugsstyrelsen vil træffe de nødvendige foranstaltninger, der skal til, for at eliminere eller minimere risikoen for spredning og be- eller afkræfte om der er tale om en karantæneskadegører eller anden reguleret skadegører.

Hvis der påvises forekomst af EU-karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere vil Landbrugsstyrelsen give den ansvarlige for faciliteten besked om hvilke foranstaltninger, der skal iværksættes, for at eliminere eller hindre yderligere spredning af skadegøreren.

### **3.6 Bødestraf**

Overtrædelser af Plantesundhedsforordningens Artikel 64 stk. 1, der angiver at materiale kun kan forlade indeslutningsfaciliteter efter myndighedens godkendelse og Artikel 66, stk. 1 og 5, der omhandler registreringspligt og pligten til at indberette om betydelige ændringer i ens registrering, kan straffes med bøde.

I sager om overtrædelser omfattet af plantelovens § 24, stk. 1, nr. 3-5, hvor det ikke skønnes at der kan gives højere straf end bøde, kan Landbrugsstyrelsen udstede et bødeforlæg, og dermed tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retssag. Hvis bødeforlægget vedtages inden den frist, der er angivet, erklærer bødemodtager sig skyldig i overtrædelsen og videre strafforfølgning bortfalder. Vedtagelsen af et bødeforelæg har samme virkning som en dom.

Vedtagelse af en sådan bøde sker ved returnering af bødeforelægget til Landbrugsstyrelsen i underskrevet stand eller ved betaling af bøden.

# 4. Procedurer for import, indførelse, flytning, opbevaring og transport

## 4.1 Ansøgning og godkendelse

Når du ønsker at importere, indføre, transportere, flytte eller opbevare materiale, skal du ansøge om det til Landbrugsstyrelsen. Dette gør du ved at udfylde "Ansøgning om import til forskningsformål", som du finder på Landbrugsstyrelsens hjemmeside her: [Landbrugsstyrelsens side om import til forskningsformål](#).

Når alle oplysninger på ansøgningen er tilstrækkeligt udfyldt og accepteret, kan Landbrugsstyrelsen godkende din ansøgning. Landbrugsstyrelsen udsteder herefter en tilladelse i form af et såkaldt "Letter of Authority" (Herefter LoA), som altid skal ledsage det pågældende materiale. Et LoA kan dække flere sendinger, men kan dog højst udstedes for et år.

Hvis LoA'et skal dække flere sendinger skal materialet:

- Stamme fra samme udbyder
- Indføres til samme indeslutningsfacilitet
- Have samme ansvarlige person
- Overholde samme emballagebetingelser

Når materialet er blevet destrueret, skal du notificere Landbrugsstyrelsen herom ved at fremsende en mail til [planter&biosikkerhed@lbst.dk](mailto:planter&biosikkerhed@lbst.dk) med LoA-nummer samt dato og metode for destruktion for materialet.

## 4.2 Transport

Det er vigtigt at det materiale du importerer, indfører eller på anden måde flytter til eller fra en godkendt indeslutningsfacilitet, sker efter de emballeringsbetingelser, der er angivet i LoA'et og at du til enhver tid sikrer, at der ikke kan ske udslip af materialet under transporten. Landbrugsstyrelsen vil i ansøgningen til LoA'et, lægge vægt på, at der ikke kan ske udslip af materialet under transporten. Det betyder at du eksempelvis skal kunne redegøre for transportmetoden, og at leverandøren er opmærksom på, at materialet håndteres hensigtsmæssigt ift. den plantesundhedsrisiko materialet udgør.

Hvis du transporterer levende skadegørere er det meget vigtigt, at du sikrer dig, at de er pakket på en sådan måde, at de ikke kan slippe ud af emballagen, og at pakken mærkes på en sådan måde, at utilsigtet åbning af pakken forebygges. Enhver transport/flytning af karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere kan kun ske efter tilladelse fra Landbrugsstyrelsen. Dette gælder også for transport mellem to godkendte indeslutningsfaciliteter inden for Danmarks grænser.

## 4.3 Obligatorisk anvendelse af TRACES NT

Når du har fået godkendt din ansøgning skal du anmelde selve importen af materialet i TRACES-NT-systemet, og vedlægge "Letter of Authority" som bilag til anmeldelsen. Anmeldelsen i TRACES-NT skal ske inden materialet ankommer til Danmark. TRACES NT er et it-system til elektronisk anmeldelse og registrering af sendinger til EU.

Flytning af specificeret materiale indenfor Danmark og til og fra andet EU-land skal ikke anmeldes i TRACES-NT-systemet.

Du kan læse mere om brugen af TRACES-NT og anmeldelse heri i brugerguiden på Landbrugsstyrelsens hjemmeside her: [Landbrugsstyrelsen side om TRACES NT](#).

## 5. Procedurer for frigivelse af materiale fra indeslutningsfaciliteter

Normalt skal det materiale, der har været brugt til forskning eller forsøg eller andre specificerede aktiviteter, destrueres efter brug. Det er dog muligt at få frigivet materialet, hvis materialet til enhver tid har været opbevaret på en godkendt indeslutningsfacilitet og det ikke indeholder skadegørere.

For at materiale kan påvises at være fri for skadegørere, skal det som regel dyrkes og opbevares i længere tid på indeslutningsfaciliteten, hvor det skal inspiceres visuelt af Landbrugsstyrelsen, og hvor der skal foretages prøvetagning og tests for forekomst af skadegørere. Hvornår og hvor ofte materialet skal inspiceres, hvor mange prøver, der skal udtages og hvilke tests materialet skal underkastes, afhænger af hvilket materiale, der er tale om, materialets oprindelse og hvilken risiko, der er for spredning af karantæneskadegørere, der potentielt kan være i materialet.

De tiltag, der er nødvendige for at få materiale frigivet vil altid bero på en konkret vurdering fra sag til sag, og det skal forventes, at materialet som minimum skal opbevares og evt. videredyrkes på indeslutningsfaciliteten i et længere tidsrum, inden det kan frigives. Dette skyldes blandt andet at latente og symptomfrie infektioner skal kunne påvises inden frigivelse fra indeslutningsfaciliteten. Rammerne for Landbrugsstyrelsens sagsbehandling af materiale der er tiltænkt til frigivelse, er beskrevet i forordning 2019/2148.

Når du ansøger om indførsel af materiale, kan du samtidig angive om materialet påtænkes at blive frigivet efter endt brug. Dette gør det muligt for Landbrugsstyrelsen allerede tidligt i processen at kunne undersøge hvilke skadegørere materialet skal konstateres fri for inden frigivelse, og der kan opstilles betingelser for test og kontrol. Hvis du ved ansøgningstidspunktet ikke ved om du vil have materialet frigivet, kan du altid senere henvende dig til Landbrugsstyrelsen med ønsket om at få igangsat procedurer for frigivelse af materiale fra en indeslutningsfacilitet. De visuelle inspektioner samt den prøvetagning og de tests, der er nødvendige forud for eventuel frigivelse af materialet, kan selvsagt først påbegyndes fra det tidspunkt, hvor Landbrugsstyrelsen informeres om at materialet ønskes frigivet.

Hvis du ønsker at få iværksat en procedure for frigivelse af bestemt materiale fra en indeslutningsfacilitet, skal du kontakte Landbrugsstyrelsens med præcise oplysninger om, hvilket materiale, der ønskes frigivet.

# Bilag 1. Vejledning til udfyldelse af ”Ansøgning om godkendelse af indeslutningsfacilitet”

I forbindelse med din ansøgning om godkendelse til indeslutningsfacilitet skal du beskrive indeslutningsfaciliteten, og hvordan kravene til indeslutningsfaciliteter overholdes. Du skal også beskrive hvilke tiltag, der iværksættes ved mistanke om udslip af karantæneskadegørere fra indeslutningsfaciliteten, eller hvis materiale utilsigtet er blevet fjernet fra faciliteten.

Beskrivelsen skal være tilstrækkelig til, at Landbrugsstyrelsen kan vurdere om aktiviteten falder indenfor formålet med indeslutningsfaciliteter (jf. art. 8 eller 48 i Plantesundhedsforordningen). Derfor kan det være nødvendigt at vedlægge forsøgsplan, procedurevejledning eller en lignende beskrivelse af aktiviteten på indeslutningsfaciliteten sammen med ansøgningen. Af beskrivelsen skal det fremgå, hvor ofte proceduren opdateres, hvordan medarbejdere informeres m.v.

Bemærk: ansøgningen skal også udfyldes, hvis indeslutningsfaciliteten skal anvendes til et andet formål, end hvad der tidligere er blevet godkendt.

## **Rubrik 1 - Virksomhedens navn og CPR/CVR nummer samt navn på ansvarlig(e) for aktiviteten/faciliteten**

Her angives virksomhedens navn samt navn på den ansvarlige for faciliteten/aktiviteten. Desuden skal virksomhedens CVR nummer eller CPR nummeret på den ansvarlige angives, da Landbrugsstyrelsen skal udsende rapport fra tilsyn, godkendelsesbreve m.m. som Digital Post.

## **Rubrik 2 – Kontaktoplysninger på ansvarlig(e) for aktiviteten/faciliteten**

Her angives kontaktoplysninger på den ansvarlige for faciliteten og/eller aktiviteten. Den ansvarlige bør en person, der har ansvaret for eller erfaring med den daglige drift af faciliteten.

## **Rubrik 3 – Indeslutningsfacilitetens adresse**

Indeslutningsfacilitetens adresse angives

## **Rubrik 4 – Lokalenummer, laboratorienummer o.l. hvor aktiviteten finder sted**

Da samme virksomhedsadresse kan have flere godkendte indeslutningsfaciliteter, der håndterer forskelligt materiale, skal lokalerne, hvori materialet håndteres, specificeres med angivelse af lokale nummer, laboratorienummer, klimakammer e. lign.

## **Rubrik 5 – Hvordan er materialet emballeret under transporten, og når det modtages på faciliteten**

Her beskrives, hvordan materialet er emballeret under transport og ved ankomst til faciliteten

## **Rubrik 6 – Hvordan er materiale og evt. lokale mærket**

Her beskrives, om materialet mærkes, så det fremgår, at det har karantænestatus og skal håndteres på en særlig måde, og om lokaler, hvori aktiviteten foregår, er mærket, mens aktiviteter med materialet pågår.

Hvordan sikres det, at kun godkendt personale arbejder med materialet? Hvordan sikres det, at andre på faciliteten ved, der er tale om karantænemateriale, som kun godkendt personale må håndtere?

## **Rubrik 7 – Hvordan sikres fysisk isolering af materialet**

Her beskrives, hvordan det sikres, at materialet med karantænestatus (skadegørere, planter, jord, planteprodukter eller andet materiale, som er omfattet af plantesundhedskrav) er fysisk isoleret fra andre

materialer, om der foregår andre aktiviteter i de samme laboratorier, klimakamre osv. samt hvordan materialet opbevares før og efter aktiviteter med materialet.

#### **Rubrik 8 – Hvordan transporteres materialet internt rundt på faciliteten**

Her beskrives, hvordan materialet er emballeret, når det transporteres rundt på faciliteten; f.eks. mellem laboratorier, væksthuse osv. Hvis faciliteten er beliggende på flere matrikler, skal det også beskrives, hvordan materialet er emballeret under transporten mellem matriklerne, og hvordan transporten foregår.

#### **Rubrik 9 – Hvordan sikres det, at materialet ikke fjernes fra indeslutningsfaciliteten**

Hvordan sikres det, at materialet ikke er tilgængeligt for udefrakommende eller kan fjernes fra faciliteten uden samtykke fra Landbrugsstyrelsen? Beskriv også, hvordan der sikres sporbarhed på materialet før, under og efter aktiviteter med materialet, og hvordan det kontrolleres, at materiale ikke forsvinder.

#### **Rubrik 10 – Rengøring og værnemidler**

Her beskrives, hvordan lokaler, overflader, apparatur m.v. rengøres. Eventuelle krav til personlige værnemidler såsom kittel, handsker, sko m.v. skal også beskrives. Beskrivelsen skal også omfatte, hvordan der rengøres efter eventuelt spild?

#### **Rubrik 11 – Hvordan destrueres, steriliseres, dekontamineres eller opbevares materialet**

Beskriv om materialet skal steriliseres, dekontamineres, destrueres eller opbevares, og hvordan dette gøres. Beskrivelsen skal også omfatte bortskaffelse af øvrigt affald (reagenser, pletter, redskaber m.v.)

#### **Rubrik 12 – Beskrivelse af opgaver**

Er procedurer for håndtering af materialet samt aktiviteterne beskrevet? Hvem er ansvarlig for udarbejdelse og vedligehold af beskrivelsen?

Hvordan gøres personale, som skal håndtere materialet, bekendt med beskrivelsen?

#### **Rubrik 13 – Fortegnelser**

Her beskrives, hvordan den ansvarlige for indeslutningsfaciliteten fører fortegnelser over:

- a) Personale
- b) Besøgende på faciliteten
- c) Skadegørere, planter, planteprodukter og andre objekter, der føres ind og ud af faciliteten
- d) Oprindelsesstedet for disse planter, planteprodukter og andre objekter og
- e) Bemærkninger vedrørende forekomst af skadegørere på disse planter, planteprodukter og andre objekter inde i indeslutningsfaciliteten og i dens umiddelbare nærhed

#### **Rubrik 14 – Beredskab**

Her skal beskrives, hvad du vil gøre hvis du har mistanke om udslip af skadegørere fra indeslutningsfaciliteten eller hvis materiale utilsigtet er blevet fjernet fra faciliteten. Overvej hvilke tiltag du vil iværksætte og hvem, der skal kontaktes. Beskriv også her hvordan de omkringliggende omgivelser vil blive undersøgt for skadegørere eller symptomer på skadegørere, hvis det er relevant.

#### **Rubrik 15: Angiv hvor lang tid du har brug for en indeslutningsfacilitet**

Her skal du angive, hvor lang tid du har brug for at kunne arbejde med dit materiale.

#### **Rubrik 16: Her kan du angive andre relevante oplysninger om indeslutningsfaciliteten eller arbejdet**

Angiv eventuelle andre bemærkninger

# Dokument og revisionshistorik

Dato	Noter/ændringer	Redaktør*	Godkender*
18-06-2024	Afsnit 2 ajourført Afsnit 3.1 ajourført: Distancetilsyn	CHRIRA	CHRIRA





Landbrugsstyrelsen  
Nyropsgade 30  
1780 København V

[www.lbst.dk](http://www.lbst.dk)