



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri

Vejledning om materiale til forsøg og forskning

Udpegelse af indeslutningsfaciliteter samt
tilladelser til indførsel, flytning og
opbevaring af materiale der skal anvendes til
officielle testmæssige, videnskabelige eller
uddannelsesmæssige formål



Oktober 2025

Vejledning om materiale til forsøg og forskning

Denne vejledning er udarbejdet af
Landbrugsstyrelsen i 2022 og senest revideret af
Landbrugs- og Fiskeristyrelsen i oktober 2025

Foto: Unsplash.com, Beth Macdonald
© Landbrugs- og Fiskeristyrelsen

Miljø- og Fødevareministeriet
Landbrugs- og Fiskeristyrelsen
Nyropsgade 30
1780 København V
Tlf.: 33 95 80 00
E-mail: mail@lbst.dk
www.lbst.dk

Indhold

1.	Introduktion	3
1.1	Baggrund	3
1.2	Formål	4
1.3	Definitioner	5
1.4	Registreringspligt	5
1.5	Retsgrundlag	5
2.	Generelle procedurer	6
3.	Procedurer for udpegelse af indeslutningsfaciliteter	6
3.1	Ansøgningsprocedure	7
3.1.1	Første gang du ansøger om udpegelse af indeslutningsfacilitet	7
3.1.2	Ansøgning om forlængelse af udpegelse af indeslutningsfacilitet	7
3.2	Tilsyn med indeslutningsfaciliteter	7
3.3	Krav til indeslutningsfaciliteten	7
3.4	Destruktion af materiale	8
3.5	Tilsyn med indeslutningsfaciliteter og sanktioner ved manglende overholdelse	8
3.6	Procedurer ved utilsigtet forekomst af karantæneskadegørere	9
3.7	Bødestraf	9
4.	Procedurer for indførsel, flytning, opbevaring og transport	10
4.1	Ansøgning og godkendelse	10
4.2	Transport	10
4.3	Obligatorisk anvendelse af TRACES NT	10
5.	Procedurer for frigivelse af materiale fra indeslutnings-faciliteter	11
	Bilag 1. Vejledning til udfyldelse af ”Ansøgning om godkendelse af indeslutningsfacilitet”	12
	Dokument- og revisionshistorik	14

1. Introduktion

1.1 Baggrund

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen kan i særlige tilfælde undtage specifikt plantemateriale til bestemte formål fra plantesundhedsbestemmelserne. Undtagelserne kan kun gives, når særlige betingelser og procedurer er opfyldt,

så der ikke opstår plantesundhedsmæssige risici i forbindelse med de aktiviteter, der udføres med materialet. Aktiviteterne kan udelukkende gennemføres på såkaldte indeslutningsfaciliteter, der på forhånd skal være udpeget af Landbrugs- og Fiskeristyrelsen.

Denne vejledning beskriver proceduren for ansøgning om tilladelse til indførsel, flytning, anvendelse eller opbevaring af plantemateriale, der som udgangspunktet ikke er tilladt i henhold til gældende plantesundhedsbestemmelser. Endvidere beskrives proceduren for frigivelse af plantemateriale, der har været opbevaret i en indeslutningsfacilitet.

Reglerne og procedurerne har til formål at forebygge, at der indslæbes eller spredes uønskede planteskadegørere til Danmark og resten af EU.

Er vejledningen relevant for dig?

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

- krav om plantesundhedscertifikat ved indførsel af plantemateriale fra lande uden for EU
- 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

De særlige undtagelser for materiale til testmæssige, videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål erstatter ikke andre plantesundhedsregler. Hvis de generelle plantesundhedsregler for eksempelvis indførsel af planter overholdes, kan materialet indføres uden behov for undtagelse i henhold til denne vejledning.

1.2 Formål

Formålet med bestemmelserne er, at gøre det muligt at give tilladelse til aktiviteter, der er forbundet med videnskabeligt arbejde, uddannelse eller testmæssige formål. Reglerne giver dermed mulighed for at indføre eller transportere materiale, som det normalt er forbudt at indføre, eller som ikke overholder de gældende plantesundhedskrav.

Denne vejledning beskriver de regler, der gælder for materiale, som falder ind under disse særlige undtagelser. Hvis du ønsker at indføre eller transportere karantæneskadegørere, planter eller andet materiale, som ikke overholder de generelle plantesundhedsregler, skal du ansøge om det på forhånd, og du må først indføre materialet, når Landbrugs- og Fiskeristyrelsen har udstedt en tilladelse.

Arbejdet med materialet, skal foregå i en facilitet, der er udpeget som indeslutningsfacilitet. Landbrugs- og Fiskeristyrelsen fører tilsyn med indeslutningsfaciliteter med risikobaseret hyppighed for at sikre, at der ikke sker udslip af karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere.

Tilladelsen, som Landbrugs- og Fiskeristyrelsen udsteder, beskriver de specifikke betingelser, der gælder for indførsel, flytning eller opbevaring af materialet.

Materiale, der er indført til en indeslutningsfacilitet, kan som udgangspunkt ikke frigives, men skal destrueres, når forsøgsaktiviteterne afsluttes. I særlige tilfælde kan materiale i karantæne dog frigives hvis det opfylder kravene for sikker frigivelse som beskrevet i afsnit 4. Materiale må kun frigives, når det er kontrolleret, testet og fundet fri for alle relevante EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at planter og plantemateriale, som er underlagt importforbud, kun må indføres til testmæssige, videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, og at indførselsen kun kan finde sted i overensstemmelse med de bestemmelser og krav, der er beskrevet i denne vejledning. I visse tilfælde kan der fastsættes EU bestemmelser, der undtager eller lempet bestemte importforbud eller importkrav. Sådanne lempelser skal vedtages som EU-forordninger og 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 indførelsen eller transporten af det ansøgte materiale.

Registrering af indeslutningsfaciliteter

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen registrerer indeslutningsfaciliteter, der udpeges efter gennemført tilsyn i overensstemmelse med Plantesundhedsforordningens artikel 60, stk. 1. Når en indeslutningsfacilitet er udpeget kan aktiviteterne på faciliteten påbegyndes.

En udpeget indeslutningsfacilitet skal skriftligt underrette Landbrugs- og Fiskeristyrelsen om alle ændringer, der har betydning for udpegelsen. Hvis der for eksempel er væsentlige ændringer i anvendelsen af materialet eller procedurer, skal den ansvarlige for aktiviteterne have Landbrugs- og Fiskeristylens tilladelse, inden der iværksættes aktiviteter på indeslutningsfaciliteten.

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

Registrering af operatører der importerer/transporterer materiale

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

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 forhåndsansmeldeprocedurerne og i procedurerne for kontrol med indeslutningsfaciliteterne.

Her listes de relevante EU-regler:

[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 test-mæssige, 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](#)

[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 om indeslutningsfaciliteter og håndtering af specificeret materiale \(retsinformation.dk\)](#)

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. Certifikatet attesterer, at EU's importkrav er overholdt. For dette materiale behøver du ikke en dispensation eller en udpeget indeslutningsfacilitet, for at 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 indførelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsens hjemmeside, som du finder her:

[Import af planter, planteprodukter og andre objekter fra lande uden for EU - LFST](#)

Hvis du derimod ikke kan overholde disse importkrav, og hvis du vil 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, hvis materialet skal anvendes til officielle testmæssige, videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål. Du kan læse mere om hvordan du ansøger om dispensation i afsnit 4 i denne vejledning.

En forudsætning for at få godkendt ansøgningen er, at materialet udelukkende håndteres på en officielt udpeget indeslutningsfacilitet. Hvis du ikke allerede har en udpeget facilitet, skal du på forhånd ansøge Landbrugs- og Fiskeristyrelsen om at få en facilitet udpeget. Du skal kunne gøre brug af en indeslutningsfacilitet, der er udpeget til at håndtere netop den type materiale, du ønsker at arbejde med. Hvis du f.eks. skal arbejde med plantemateriale skal faciliteten være udpeget til håndtering af plantemateriale og ikke kun til håndtering af f.eks. jord. En indeslutningsfacilitet kan dog godt være udpeget 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 afsnit 3 i denne vejledning.

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

3. Procedurer for udpegelse af indeslutningsfaciliteter

En indeslutningsfacilitet er en facilitet, der er indrettet til håndtering af materiale, som skal holdes adskilt fra andet materiale for at forebygge spredning af eventuelle karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere. Sådanne faciliteter er typisk laboratorier, væksthuse eller rum med testudstyr, som muliggør analyser eller forsøg med det pågældende materiale under kontrollerede forhold. En indeslutningsfacilitet skal i overensstemmelse

med Plantesundhedsforordningens artikel 60 udpeges, og i det følgende beskrives proceduren for at ansøge om udpegelse af en indeslutningsfacilitet samt de krav, der skal opfyldes for at opnå udpegelse.

3.1 Ansøgningsprocedure

3.1.1 Første gang du ansøger om udpegelse af indeslutningsfacilitet

Du ansøger om udpegelse af en indeslutningsfacilitet ved at udfylde "Ansøgning om udpegelse af indeslutningsfacilitet". Du finder ansøgningsblanketten på Landbrugs- og Fiskeristyrelsens hjemmeside om "Import af materiale til forskning og forsøg":

[Import til forsøg, forskning, planteforædling eller lignende formål - LFST](#)

Ansøgningen skal udfyldes så detaljeret som muligt. Alle punkter har betydning for vurderingen af faciliteten og de planlagte aktiviteter med materialet. Selvom der ikke forventes forekomst af skadegørere og dermed risiko for spredning fra materialet, er de beskrevne procedurer nødvendige for at sikre, at en sådan spredning ikke kan ske, hvis der utilsigtet forekommer skadegørere i materialet.

Bilag 1 indeholder en beskrivelse af, hvordan de enkelte punkter i ansøgningen udfyldes.

Når ansøgningen er modtaget, vurderer Landbrugs- og Fiskeristyrelsen, om der udestår relevante oplysninger, som indhentes, inden der foretages et indledende tilsyn med faciliteten. Afhængig af omfanget af afklarende spørgsmål og den nødvendige sagsbehandlingstid bør der forventes en periode på 1-2 måneder fra indsendelse af ansøgningen til evt. udpegelse af indeslutningsfaciliteten.

3.1.2 Ansøgning om forlængelse af udpegelse af indeslutningsfacilitet

Du ansøger om at få forlænget udpegelsen af en indeslutningsfacilitet ved at udfylde "Ansøgning om forlængelse af udpegelse af indeslutningsfacilitet". Du finder ansøgningsblanketten på Landbrugs- og Fiskeristyrelsens hjemmeside om "Import af materiale til forskning og forsøg":

[Import til forsøg, forskning, planteforædling eller lignende formål - LFST](#)

I ansøgningen skal det angives, om der er ændringer i forhold til de oplysninger, der blev angivet ved den seneste udpegelse af indeslutningsfaciliteten. Eventuelle ændringer skal beskrives i ansøgningen.

3.2 Tilsyn med indeslutningsfaciliteter

Når du ansøger om at få udpeget en indeslutningsfacilitet – uanset om det er første gang eller en forlængelse af en tidligere udpegelse – skal Landbrugs- og Fiskeristyrelsen føre tilsyn med faciliteten. Når ansøgningen vurderes at være tilstrækkeligt uddybet, kontakter styrelsen dig for at aftale et tidspunkt for et tilsyn med din facilitet. Formålet med tilsynet er at kontrollere, at alle krav til indeslutningsfaciliteter er opfyldt, så risikoen for utilsigtet spredning af EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere forebygges. Selve tilsynet varer typisk op til 1 time, og der bør desuden afsættes tid til eventuelle opfølgende spørgsmål.

Ved tilsynet skal du fremvise de dele af faciliteten, hvor det specificerede materiale opbevares eller håndteres. Der vil blive lagt vægt på, at de krav, der stilles til faciliteten, for at hindre utilsigtet spredning af skadegørere, er tilstrækkeligt opfyldt. Du skal bl.a. kunne vise, hvordan rengøring, affald og eventuelt overskudsmateriale eller spild håndteres, samt hvordan materialet er mærket. Derudover skal du kunne redegøre for, hvordan der føres fortegnelser over medarbejdere med adgang til faciliteten, besøgende på faciliteten og hvordan der sikres sporbarhed af materialet.

Efter gennemførelsen af tilsynet træffer Landbrugs- og Fiskeristyrelsen afgørelse om, hvorvidt faciliteten kan udpeges som indeslutningsfacilitet. I nogle tilfælde kan der være behov for, at der gennemføres visse tiltag eller forbedringer, før faciliteten kan udpeges som indeslutningsfacilitet.

Hvis materialet, der skal håndteres på indeslutningsfaciliteten, består af jord til analysering eller ompakning og videreforsendelse til et andet laboratorium, kan tilsynet efter aftale med Landbrugs- og Fiskeristyrelsen gennemføres som et distancetilsyn, hvor du fremviser faciliteten via live webkamera.

3.3 Krav til indeslutningsfaciliteten

For at forebygge spredning af EU-karantæneskadegørere og andre regulerede skadegørere skal en indeslutningsfacilitet i overensstemmelse med Plantesundhedsforordningens artikel 61 opfylde en række krav og betingelser for at kunne blive udpeget:

- Der skal sikres fysisk isolering af det materiale, som holdes under indeslutning

- Det skal sikres, at materialet, som holdes under indeslutning, ikke er tilgængeligt for udefrakommende, og at det ikke kan fjernes fra faciliteterne uden Landbrugs- og Fiskeristyrelsens 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 fastlægges og beskrives. Aktiviteten skal være tilstrækkeligt beskrevet til, at Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 sammen med ansøgningen.
- Der skal være et tilstrækkeligt velkvalificeret, veluddannet og erfarent personale tilknyttet til faciliteten.
- Der skal foreligge en beredskabsplan, som beskriver, hvilke procedurer der iværksættes for at sikre, at utilsigtet forekomst af skadegørere hurtigt og effektivt kan elimineres og spredning forhindres. Planen skal beskrive de konkrete procedurer, der træder i kraft ved mistanke om eller påvisning af utilsigtet forekomst af skadegørere, herunder håndtering af udslip og bortkommet materiale.

Derudover stilles der krav til, at den ansvarlige for lokaliteten i overensstemmelse med Plantesundhedsforordningens artikel 62 fører fortegnelser over:

- personale på faciliteten som håndterer materialet
- besøgende på faciliteten
- skadegørere, planter, planteprodukter eller andet specificeret materiale der føres ind og ud af faciliteten (mængden af modtaget, anvendt og destrueret materiale)
- oprindelsessted for planter, planteprodukter og andet specificeret materiale
- bemærkninger vedrørende forekomst af skadegørere på planter, planteprodukter og andet specificeret materiale inde på indeslutningsfaciliteten eller i dens umiddelbare nærhed.

Disse fortegnelser skal opbevares i 3 år.

I ”Ansøgning om udpegelse af indeslutningsfacilitet” skal det tydeligt beskrives, hvordan de ovenstående krav og betingelser vil blive opfyldt.

3.4 Destruktion af materiale

Den ansvarlige for indeslutningsfaciliteten skal i overensstemmelse med § 6 i ”Bekendtgørelse om indeslutningsfaciliteter og håndtering af specificeret materiale” af 2. december 2024 føre fortegnelser vedrørende tidspunkt og metode for destruktion af specificeret materiale. Dokumentation skal opbevares i 3 år.

Indeslutningsfaciliteter, som er udpeget til håndtering af levende materiale, skal desuden straks efter destruktio-
nen indgive oplysninger til Landbrugs- og Fiskeristyrelsen om metode og dato for destruktion af materiale. Oplys-
ningerne skal indsendes på mail til planterogbiosikkerhed@lfst.dk.

3.5 Tilsyn med indeslutningsfaciliteter og sanktioner ved manglende overholdelse

Indeslutningsfaciliteten kan udpeges for en specifik periode, hvis der kun skal arbejdes med materiale i kortere tid. Hvis indeslutningsfaciliteten skal bruges i længere tid, vil Landbrugs- og Fiskeristyrelsen foretage regelmæssige tilsyn med henblik på at tilse, at indeslutningsfaciliteten til enhver tid opfylder kravene, som beskrevet i afsnit 3.3.

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen fastsætter hyppigheden af tilsyn med indeslutningsfaciliteter ud fra en konkret risikovurdering, der både tager højde for det specificerede materiale, de udførte aktiviteter og den plantesundhedsrisiko, der er forbundet med driften af faciliteten. Som udgangspunkt gennemfører Landbrugs- og Fiskeristyrelsen tilsyn med følgende intervaller:

- Én gang årligt, når der håndteres levende karantæneskadegørere eller andre regulerede skadegørere
- Hvert 3. år, når der håndteres plantemateriale eller anvendes jord som voksemedium for planter
- Hvert 5. år, når der udelukkende foretages analyser på jord

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen kan dog til enhver tid gennemføre tilsyn inden for den fastsatte udpegelsesperiode, hvis der vurderes behov for det.

Såfremt Landbrugs- og Fiskeristyrelsen konstaterer, at faciliteten eller den ansvarlige for faciliteten ikke overholder kravene, træffer styrelsen de nødvendige foranstaltninger, som skal sikre, at forholdene bringes i orden.

Suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

På baggrund af Landbrugs- og Fiskeristyrelsens tilsyn kan styrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen suspendere faciliteten. I en sådan situation giver Landbrugs- og Fiskeristyrelsen samtidigt de nødvendige påbud. Suspensionen vil i givet fald gælde indtil operatøren efterlever de påbud, som Landbrugs- og Fiskeristyrelsen har givet.

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

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen kan tilbagekalde en udpegelse 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 udpegelsen er væsentligt ændret.

3.6 Procedurer ved utilsigtet forekomst af karantæneskadegørere

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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen, og om nødvendigt træffe forholdsregler for at hindre etablering og spredning af den pågældende skadegører i overensstemmelse med indeslutningsfacilitetens beredskabsplan. Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen give den ansvarlige for indeslutningsfaciliteten besked om hvilke foranstaltninger, der skal iværksættes, for at eliminere eller hindre yderligere spredning af skadegøreren.

3.7 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen i underskrevet stand eller ved betaling af bøden.

4. Procedurer for indførsel flytning, opbevaring og transport

4.1 Ansøgning og godkendelse

Når du ønsker at indføre, transportere, flytte eller opbevare materiale, skal du ansøge om det til Landbrugs- og Fiskeristyrelsen. Dette gør du ved at udfylde "Ansøgning om import til forskningsformål", som du finder på Landbrugs- og Fiskeristyrelsens hjemmeside om "Import af materiale til forskning og forsøg":

[Import til forsøg, forskning, planteforædling eller lignende formål - LFST](#)

Når alle oplysninger på ansøgningen er tilstrækkeligt udfyldt og accepteret, kan Landbrugs- og Fiskeristyrelsen godkende din ansøgning. Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 skal være gældende for flere sendinger, skal materialet:

- stamme fra samme udbyder
- importeres til samme indeslutningsfacilitet
- have samme ansvarlige person
- overholde samme emballagebetingelser

4.2 Transport

Det er vigtigt at det materiale du indfører eller på anden måde flytter til eller fra en udpeget indeslutningsfacilitet, sker efter de emballagebetingelser, der er angivet i LoA'et og at du til enhver tid sikrer, at der ikke kan ske udslip af materialet under transporten. Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen. Dette gælder også for transport mellem to udpegede indeslutningsfaciliteter inden for Danmarks grænser.

4.3 Obligatorisk anvendelse af TRACES NT

Når du har fået godkendt din ansøgning skal du anmelde selve indførelsen af materialet i TRACES NT-systemet, og vedlægge "Letter of Authority" som bilag til anmeldelsen. Anmeldelsen i TRACES NT skal ske senest 24 timer inden materialet ankommer til Danmark. TRACES NT er et it-system til elektronisk anmeldelse og registrering af sendinger til EU.

Ved ankomst til Danmark vil Landbrugs- og Fiskeristyrelsen foretage dokumentkontrol og herefter frigive sendingen.

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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsens hjemmeside:

[TRACES NT - anmeld din eksportsending af planter eller planteprodukter - LFST](#)

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 udpeget indeslutningsfacilitet, og at 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen, 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsens 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsens med præcise oplysninger om, hvilket materiale, der ønskes frigivet.

Bilag 1. Vejledning til udfyldelse af ”Ansøgning om udpegelse af indeslutningsfacilitet”

I forbindelse med din ansøgning om udpegelse af 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen kan vurdere om aktiviteten falder inden for 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 den tidligere er blevet udpeget til.

Rubrik 1 - Virksomhedens navn og navn på ansvarlig(e) for aktiviteten/faciliteten

Her angives virksomhedens navn samt navn på den ansvarlige for faciliteten/aktiviteten.

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

Her angives kontaktoplysninger på den ansvarlige for faciliteten og/eller aktiviteten. Den ansvarlige bør være 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 udpegede indeslutningsfaciliteter, der håndterer forskelligt materiale, skal lokalerne, hvori materialet håndteres, specificeres med angivelse af lokale nummer, laboratorienummer, klimakammer e. lign.

Rubrik 5 – Materiale og aktivitet

Her angives hvilket materiale (skadegørere, planter, planteprodukter eller andre objekter), der skal håndteres på indeslutningsfaciliteten, samt til hvilke aktiviteter (analysering, dyrkning m.v.) materialet skal anvendes.

Rubrik 6 - Hvordan er materialet emballeret, når det modtages på faciliteten

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

Rubrik 7 – 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 8 – 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 9 – 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 10 – 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen? Beskriv også, hvordan der sikres sporbarhed på materialet før, under og efter aktiviteter med materialet, og hvordan det kontrolleres, at materiale ikke forsvinder.

Rubrik 11 – 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 12 – 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 13 – Opgavebeskrivelse

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 14 – 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 15 – Beredskab

Der skal vedlægges en beredskabsplan, som beskriver, hvad du vil gøre hvis du har mistanke om udslip af skadegørere fra indeslutningsfaciliteten eller hvis materiale utilsigtet er blevet fjernet fra faciliteten. Beredskabsplanen skal beskrive, hvilke tiltag, der iværksættes, hvem, der skal kontaktes, hvordan beredskabsaktiviteter dokumenteres og hvordan personale instrueres. Planen skal også beskrive, hvordan de omkringliggende omgivelser vil blive undersøgt for skadegørere eller symptomer på skadegørere, hvis vurderes 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
09-09-2024	Links opdateret	CHRIRA	CHRIRA
26-02-2025	Styrelsesnavn ajourført Oplysning om særlige vilkår tilføjet under afsnit 3.3 på side 8 Mailadresse ajourført	CHRIRA	CHRIRA
16-10-2025	Tekstredigering afsnit 1,2 3 og 4. Under afsnit 3 er der indsat afsnit 3.4 om destruktion af materiale samt afsnit 3.1.2 om ansøgning om forlængelse af udpegelse	CHRIRA/SUNSTE	CHRIRA



Landbrugs- og Fiskeristyrelsen
Nyropsgade 30
1780 København V

www.lbst.dk