

# Naktuinbouw Module

## Bemonstering Onder Officieel Toezicht 2021



# **BEMONSTERING ONDER OFFICIEEL TOEZICHT**

## **Inhoud**

INTRODUCTIE .....	3
DEFINITIES .....	5
EISEN TEN AANZIEN VAN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM .....	6
EISEN TEN AANZIEN VAN MONSTERNAME .....	8
EISEN TEN AANZIEN VAN DE MONSTERNEMER .....	13
ANNEX 1: MONITORING NAKTUINBOUW MODULE BOOT .....	14
ANNEX 2: VERKLARING .....	17
ANNEX 3: ZELF BEOORDELING NAKTUINBOUW MODULE BEMONSTERING ONDER OFFICIEEL TOEZICHT .....	19

## INTRODUCTIE

Bij zaden wordt in diverse situaties gebruikt gemaakt van toetsresultaten voor officiële doeleinden. Voor dergelijke gevallen wordt al toezicht gehouden op de toets, maar blijft bemonstering (deels) buiten beeld. Toch is bemonstering een essentieel element om tot een betrouwbare garantiestelling te komen.

De wettelijke basis om nu toezicht uit te gaan oefenen op bemonstering voor officiële doeleinden volgt uit invoering van de *Regulations* (EU) 2016/2031 (*Plant Health Regulation*, de 'PHR') en de (EU) 2017/625 (*Official Control Regulation*, de 'OCR').

Daarom heeft Naktuinbouw samen met de NVWA deze nieuwe module voor Bemonstering Onder Officieel toezicht ('BOOT') ontwikkeld, waarbinnen Nederlandse bedrijven geautoriseerd kunnen worden voor monsternamen van zaadpartijen voor officiële doeleinden.

Om gebruik te kunnen maken van de resultaten van de toetsen die volgen op deze bemonsteringen, bij certificering of voor afgifte van een plantenpaspoort in het kader van de ToBRFV noodmaatregelen, dient deze module BOOT te voldoen aan de randvoorwaarden uit artikel 88.3.c van de OCR. Namelijk dat de gegevens zijn *'aangevuld met en bevestigd door de resultaten van regelmatige officiële controles'*. Daarnaast is het nodig om overtuigd te geraken *'dat aan de voorwaarden voor afgifte van het officiële certificaat is voldaan'* wat moet blijken uit het toezicht, zodat de juistheid verifieerbaar en overtuigend is en dat daarmee het gebruik van het eigen bedrijfssysteem onderbouwd wordt. Ook dient in algemene zin te worden voldaan aan de voorwaarden uit de PHR, met name de artikelen 87.1, 89, 90 en 92, alsmede de voorwaarden genoemd in artikelen 30 en 33 van de OCR. Die laatste voorwaarden vereisen audits door competente autoriteiten alsmede dat bemonsteraars voldoende expertise en apparatuur beschikbaar hebben, gekwalificeerd zijn en onafhankelijk zijn ten aanzien van het resultaat van de bemonstering.

Vergelijkbaar aan bijvoorbeeld NAL, zal op deze module BOOT officieel toezicht worden gehouden d.m.v. een nacontrole en audit op het systeem. Het gebruik van deze module BOOT betekent niet automatisch dat voor alle doeleinden en gewas- en plaagcombinaties zelf bemonsterd mag worden voor officiële doeleinden. Het kan zijn dat de NVWA beperkingen oplegt op basis van uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. Ook de EU kan beperkingen stellen aan het toestaan van bemonstering door bedrijven en tenslotte kunnen ook importerende landen eisen stellen aan het toestaan van bemonstering door bedrijven.

Er zijn verschillende routes om te bereiken dat voor een zaadpartij een fyto-sanitair certificaat (met garantiestelling voor ToBRFV) kan worden aangevraagd, zoals:

- 1. Indien dit incidenteel speelt, via Naktuinbouw**
  - a. Monstername uit zaadpartij door keurmeester Naktuinbouw
  - b. Toetsing monster door Naktuinbouw Laboratoria ► uitspraak over zaadpartij
  - c. Afgifte fyto-sanitair certificaat voor zaadpartij door team Fyto-sanitaire Zendingen Inspecties
- 2. Wanneer een bedrijf is geautoriseerd voor NAL**
  - a. Monstername uit zaadpartij onder NAL
  - b. Toetsing monster onder NAL (of Naktuinbouw laboratoria) ► uitspraak over zaadpartij
  - c. Afgifte fyto-sanitair certificaat voor zaadpartij door team Fyto-sanitaire Zendingen Inspecties
- 3. Indien dit frequent aan de orde is, via een autorisatie voor de Naktuinbouw module Bemonstering Onder Officieel toezicht ('BOOT')**
  - a. Monstername uit zaadpartij onder BOOT door een Nederlands zaadbedrijf
    - i. Vooralsnog sec mogelijk voor de combinaties tomaat - paprika / ToBRFV*
    - ii. Vooralsnog sec mogelijk voor monsters die worden ingestuurd naar Naktuinbouw Laboratoria*
    - iii. We zullen aan de hand van de monitoring gaan zien of en wanneer dit kan worden uitgebreid naar andere gewas/pathogeen-combinaties en laboratoria*
  - b. Toetsing monster door Naktuinbouw Laboratoria ► uitspraak over zaadpartij
  - c. Afgifte fyto-sanitair certificaat voor zaadpartij door team Fyto-sanitaire Zendingen Inspecties van Naktuinbouw

In het geval van een (tijdelijke) intrekking van een autorisatie, staat het bedrijven open om (weer) gebruik te maken van optie 1.

## DEFINITIES

**1. Deelnemer (in deze module BOOT):**

Het bij Naktuinbouw geregistreerde bedrijf:

- dat **Annex 2 Verklaring** heeft ondertekend en
- waaraan een autorisatie is verleend nadat in een externe audit is gebleken dat het aan de eisen van deze module BOOT voldoet.

**2. Procedure:**

Een document dat door middel van tekst of een flow chart weergeeft:

- hoe een proces verloopt;
- welke taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden daarin door de deelnemer worden onderscheiden;
- het verband met relevante documenten (werkinstructies, formulieren, etc.).

Op basis van de procedure wordt duidelijk wie (welke functie), wat, waar en wanneer moet doen.

**3. Werkinstructie:**

Een document dat aangeeft hoe een specifiek gedeelte van het proces moet worden uitgevoerd. Dit is van belang bij processtappen met een zodanig en hoog risico, dat het ontbreken van een instructie kan leiden tot een ontoelaatbare variatie in de uitvoering van het werk, waarmee het proces niet adequaat wordt beheerst.

**4. Nacontrole:**

Officiële controle door de bevoegde of gemachtigde autoriteit, waarbij op aspecten beoordeeld zal worden of de bemonstering correct verlopen is. Zie annex 1.

**5. Unit:**

Eenheid waarin het zaad is opgeslagen. Dit kan bijvoorbeeld een zak(je), emmer, big bag of een doos zijn.

**6. Zelfbeoordeling:**

Een beoordeling vanuit het bedrijf zelf, waarin men per aspect van deze module BOOT nagaat in hoeverre men aan de eisen voldoet. Hiermee wordt dus **niet** bedoeld een beoordeling van een persoon t.a.v. de door hem of haar uitgevoerde taken.

# EISEN TEN AANZIEN VAN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM

## 1. Identiteit

1.1. De deelnemer is geregistreerd bij zowel:

- Naktuinbouw als de
- Kamer van Koophandel

De entiteit zoals die is geregistreerd zal verantwoordelijk gehouden worden voor de uitvoering van het werk zoals bedoeld in deze module BOOT.

## 2. Organisatie

- 2.1. Het management van de deelnemer wijst een medewerker aan die bedrijfsbreed verantwoordelijk is voor de invoering en naleving van de eisen uit deze module BOOT en die de bevoegdheid heeft om te zorgen dat hieraan wordt voldaan;
- 2.2. De deelnemer definieert taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (inclusief plaatsvervangings) op zodanige wijze dat daarmee sprake zal zijn van een beheerste uitvoering van de werkzaamheden die plaatsvinden in het kader van deze module BOOT;
- 2.3. De deelnemer zorgt dat medewerkers bekend zijn met de aan hen toegewezen taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden (inclusief plaatsvervangings) door middel van procedures, werkinstructies, functiebeschrijvingen, training, kwalificatie, ervaring/vakmanschap en/of adequate supervisie;
- 2.4. De deelnemer houdt een overzicht bij van de medewerkers die zijn aangewezen en bevoegd zijn om op te treden als monsternemer in het kader van deze module BOOT (en die voldoen aan de kwalificatie eisen onder 11). In dit overzicht is zichtbaar op welke datum de bevoegdheid is verkregen en welke opleidingen zijn gevolgd;
- 2.5. De deelnemer stelt de noodzakelijke middelen beschikbaar, zodat de monsternemer zijn/haar taken naar behoren kan uitvoeren;
- 2.6. De deelnemer mag activiteiten die voortvloeien uit deze module BOOT niet uitbesteden;
- 2.7. De monsternemer mag geen direct belang of geldelijk gewin hebben bij de uitslag van een toets op basis van het door hem/haar getrokken monster;
- 2.8. De monsternemer mag niet beloofd worden naar rato van het aantal monsters dat hij/zij trekt;
- 2.9. De monsternemer mag op geen enkele wijze onder druk worden gezet, waardoor hij/zij niet kan werken conform de eisen van deze module en/of een risico ontstaat dat de kwaliteit van het werk (*in casu* het monster) er onder lijdt.

## 3. Documenten

- 3.1. De deelnemer beheerst alle documenten waarover in deze module BOOT wordt gesproken, waarbij deze documenten:
  - worden geïmplementeerd
  - een versie aanduiding en ingangsdatum hebben;
  - up to date worden gehouden
- 3.2. Het gebruik van verouderde documenten moet worden tegengegaan.

## 4. Registraties

- 4.1. De deelnemer beheerst die registraties die aantonen dat de deelnemer aan de eisen van deze module BOOT voldoet c.q. voldeed;
- 4.2. De minimale bewaartermijn betreft:
  - 7 jaar voor registraties t.a.v. secundaire processen
  - Tot 2 jaar na verkoop van laatste voorraad voor registraties t.a.v. het primaire proces van monstername

## 5. Zelfbeoordeling

- 5.1. De deelnemer voert (als bedrijf) een zelfbeoordeling uit om na te gaan of het bedrijf voldoet aan de eisen van deze module BOOT:
  - 1x / 3 jaar voor secundaire processen (als in kwaliteitsmanagementsysteem, zoals documentenbeheer)
  - 1x / jaar voor het primaire proces (van monstername)
- 5.2. Degene die deze zelfbeoordeling uitvoert, mag niet het eigen werk beoordelen. Indien niet aan deze eis van onafhankelijkheid kan worden voldaan, communiceert de deelnemer dit

- aan Naktuinbouw, hetgeen kan leiden tot een hogere intensiteit van nacontrole door Naktuinbouw;
- 5.3. Registratie van deze zelfbeoordeling vindt plaats overeenkomstig het format in **Annex 3 Zelfbeoordeling**; tenzij de deelnemer is gecertificeerd voor ISO 9001. In dat geval mag voor zelfbeoordeling ook de systematiek van ISO 9001 t.a.v. interne audits worden gevolgd;
  - 5.4. De verantwoordelijke medewerker (zie 2.1) zorgt dat vastgestelde afwijkingen adequaat en doeltreffend worden verholpen.

## **6. Management verantwoordelijkheid**

- 6.1. Het management van de deelnemer voert jaarlijks een managementbeoordeling uit en legt deze vast;
- 6.2. In het geval de deelnemer is gecertificeerd voor ISO 9001, mag t.a.v. de managementbeoordeling ook de systematiek van ISO 9001 worden gevolgd;
- 6.3. In de managementbeoordeling wordt door het management vastgesteld of (en in welke mate) aan de eisen van deze module BOOT wordt voldaan;
- 6.4. Indien niet (volledig) aan de eisen van deze module BOOT wordt voldaan, wordt door het management bepaald en vastgelegd welke corrigerende maatregelen zullen moeten worden getroffen om dit adequaat en doeltreffend te herstellen;
- 6.5. Het management ziet er vervolgens op toe dat de eventuele corrigerende maatregelen adequaat worden uitgevoerd (mag worden gedelegeerd naar de functie als bedoeld onder 2.1);
- 6.6. De deelnemer geeft op aanvraag van Naktuinbouw aan hoeveel monsters men per gewas in dat betreffende jaar heeft toegestuurd aan Naktuinbouw Laboratoria.

## EISEN TEN AANZIEN VAN MONSTERNAME

### 7. Algemeen

- 7.1 De deelnemer zet de eisen in de hoofdstukken 8, 9 en 10 over in bedrijfseigen procedures en instructies, zodat daarmee wordt voldaan aan eis 2.3.
- 7.2 Indien deze procedures en/of instructies afwijken van datgene wat onder de hoofdstukken 8, 9 en 10 wordt geëist, dan moet(en) deze vooraf door Bureau TIS Naktuinbouw zijn goedgekeurd.

### 8. Bemonstering van zaden

#### 8.1 Benodigdheden

- De deelnemer zorgt er voor dat de juiste materialen beschikbaar zijn (zoals monsterboor, bak/emmer, monsterzakjes/labels en sluitzegels);
- Het bemonsteringsgereedschap moet zodanig zijn ontworpen en/of gekozen, dat het mogelijk is om:
  - zaad vanuit nagenoeg elke plek in de unit te kunnen bemonsteren;
  - het gereedschap achteraf doeltreffend schoon te maken is (om kruisbesmetting te voorkomen).

#### 8.2 Voorbereiding

Het moet de monsternemer duidelijk zijn (bijvoorbeeld via een werkinstructie of bemonsteringsopdracht):

- 8.2.1. Welke zaadpartij moet worden bemonsterd;
- 8.2.2. Wat de minimum monstergrootte (in volume, aantal zaden of gewicht) moet zijn, bijvoorbeeld vanwege het te volgen toetsprotocol en / of wettelijke eisen aan monstergrootte (zie ook 10);
- 8.2.3. Wat de bemonsteringsintensiteit moet zijn t.o.v. de zaadpartij / het veredelingsnummer.  
Hierbij geldt dat:
- Indien er een *blend* wordt samengesteld (waarbij bijvoorbeeld diverse zaadpartijen / veredelingsnummers worden *gepooled* (samengevoegd) om aan het vereiste monstergewicht te kunnen komen) moet:
    - Het aantal zaden minimaal 10x het aantal planten per veredelingsnummer zijn of
    - Het monster minimaal 0,3% van de grootte van de zaadpartij / het veredelingsnummer vertegenwoordigen (behalve indien het materiaal niet uit een eigen veredelingsprogramma komt: dan dient de grootte minimaal 3% te zijn);

Men mag indien het toetsprotocol dat vereist om tot deze vereiste monstergrootte te komen het monster aanvullen met zaden van een zaadpartij waarvan bekend is dat die eerder negatief is getoetst t.a.v. het doelorganisme

- 8.2.4. In aanvulling op 8.2.3 moet tevens worden voldaan aan hetgeen wordt vereist in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1191 van de commissie (op basis van ISPM 31):
- voor partijen van 3,000 zaden of minder: een hypergeometrisch bemonsteringsschema waarmee met een betrouwbaarheid van 95 % een aanwezigheid van besmette planten van 10 % of meer kan worden aangetoond; (=25-29 voor het interval 100-3000 zaden ≈ 30 zaden in het monster).
  - voor partijen van meer dan 3.000 maar minder dan 30.000 zaden: een bemonsteringsschema waarmee met een betrouwbaarheid van 95 % een aanwezigheid van besmette planten van 1 % of meer kan worden aangetoond; (=284-297 ≈ 300 zaden in het monster)
  - voor partijen van meer dan 30.000 zaden: een bemonsteringsschema waarmee met een betrouwbaarheid van 95 % een aanwezigheid van besmette planten van 0,1 % of meer kan worden aangetoond. (= 2.850-2.995 ≈ 3.000 zaden in het monster)
  - In tabelvorm kom je daarbij na afronding op:

Partij grootte	Tomaat/paprika ≤ 3.000 zaden	Tomaat/paprika 3.000 < zaden < 30.000	Tomaat/paprika ≥ 30.000 zaden
Monster grootte	Minimaal 30 zaden	Minimaal 300 zaden	Minimaal 3.000 zaden



- Monsters van verschillende partijen mogen gepoold worden tot één toetsmonster onder de voorwaarde dat alle componenten in (naar verhouding) gelijke hoeveelheden vertegenwoordigd zijn.

De toetsuitslag van dit toetsmonster is dan van toepassing op alle onderliggende componenten.

(Bijvoorbeeld: 10 monsters van 300 zaden mogen gecombineerd worden tot één toetsmonster van 3.000 zaden)

- Indien toepassing van de bovenstaande tabel er toe leidt dat meer dan 10% van de partij wordt bemonsterd en de betreffende partijen afkomstig zijn van dezelfde productieplaats mogen deze partijen beschouwd worden als één verzamelpartij.

De monstergrootte voor toetsing mag vervolgens bepaald worden aan de hand van de grootte van de verzamelpartij. De monsters uit de deelpartijen mogen dan gecombineerd worden tot één toetsmonster.

Als aanvullende randvoorwaarde geldt daarbij dat er per deelpartij minimaal 5 zaden bemonsterd worden.

De toetsuitslag van dit toetsmonster is dan van toepassing op alle deelpartijen. (Bijvoorbeeld: toepassing van de tabel op een partij van 100 zaden zou leiden tot een monstergrootte van 30 zaden. Dat is meer dan 10%.

Drie van deze partijen mogen gecombineerd worden tot een verzamelpartij van 300 zaden met dan een monstergrootte van 30 zaden. Per deelpartij kan dan volstaan worden met een monster van 10 zaden)

8.2.5. Indien een zaadpartij is ontvangen van een derde partij (bijvoorbeeld omdat die is aangekocht of door derden geproduceerd):

- Moet worden voldaan aan het minimum aantal primaire monsters per *unit* zoals aangegeven in onderstaande tabel;
- Met aanvullend de eis van minimaal 1 primair monster per *unit*.
  - Indien een zaadpartij als homogeen kan worden beschouwd, omdat die uit en te na is gemengd (bijvoorbeeld wanneer die uit een pilleerketel komt) volstaat het om 1 primair monster te nemen van die meng.
  - Indien een zaadpartij door de deelnemer zelf is geproduceerd en bewerkt, moet worden voldaan aan het minimum aantal primaire monsters per *unit*, zoals aangegeven in onderstaande tabel.

Units < 100 kg			Units ≥ 100 kg		
Number of units in the lot	Number of units to be sampled	Minimal number of primary samples	Lot size in kilograms	Number of primary samples	Min. number of primary samples
1 / 4	each unit	3 / unit	100 / 500	5	5
5 / 8	each unit	2 / unit	501 / 3.000	1 / 300 kg	5 - 10
9 / 15	each unit	1 / unit	3.001 / 20.000	1 / 500 kg	10 - 40
16 / 30	15	15	≥ 20.001	1 / 700 kg	40
31 / 59	20	20			
≥ 60	30	30			

- Voor zaadpartijen tot en met 15 *units* geldt dat van elke *unit* een gelijk aantal primaire monsters moet worden genomen.
- Kleine *units*:
  - Wanneer het kleine *units* betreft (onder 15 kg), dan mogen deze *units* worden gecombineerd in 1 'samengestelde *unit*', die tezamen de 100 kg niet mogen overstijgen (bijvoorbeeld 20 *units* van 5 kg of 100 *units* van 1 kg);
  - Wanneer het zaadmatten, zaaibanden of kleinverpakking betreft, dan kunnen deze worden gecombineerd tot 1 'samengestelde *unit*', die tezamen de 2 miljoen zaden niet mag overstijgen;

- Voor elke 'samengestelde *unit*' moet worden voldaan aan het minimum aantal primaire monsters per *unit*, zoals aangegeven in bovenstaande tabel (bijvoorbeeld voor een 'samengestelde *unit*' die bestaat uit 20 *units* van 5 kg, moeten ten minste 3 primaire monsters worden genomen).

### 8.3 Bemonstering

#### 8.3.1. Algemeen / hygiëne:

- De monsternemer is in staat om een representatief monster te trekken;
- De monsternemer heeft de beschikking over een schone werkomgeving en benodigdheden;
- De monsternemer heeft de beschikking over voldoende verlichte werkplek die van een zodanige grootte is hij/zij niet gehinderd wordt bij de werkzaamheden;
- De monsternemer voorkomt dat kruisbesmetting plaatsvindt tussen de verschillende monsters die hij/zij achtereenvolgens trekt.

#### 8.3.2 Wijze van bemonstering:

- De monsternemer moet elk primair monster kunnen nemen dat genomen moet worden;
- Alle informatie op/aan elke *unit* moet zichtbaar zijn voor de monsternemer;
- De monsternemer vergelijkt die informatie vervolgens met die op de bemonsteringsopdracht;
- De monsternemer moet in staat zijn om een representatief monster te trekken:
  - Om systematische fouten te voorkomen, moet de monsternemer regelmatig de plaats van monsternamen veranderen tussen de verschillende *units* (bijvoorbeeld qua: laag, binnen-/buitenzijde van de *unit* en de hoek);
  - Elke *unit* moet op gelijkwaardige wijze vertegenwoordigd zijn in het uiteindelijke inzendmonster;
  - De verzamelde primaire monsters moeten grondig worden gemengd voordat uit dit samengestelde monster een inzendmonster wordt genomen.
- Elk monster wordt gelabeld met de relevante informatie en voorzien van een unieke code.

#### 8.3.3. Onregelmatigheden:

- Onregelmatigheden (zoals verschillen in informatie tussen verpakking en bemonsteringsopdracht, een zaadpartij die op het oog niet homogeen lijkt) moeten onder de aandacht worden gebracht van de verantwoordelijke medewerker (zie 2), die besluit welk vervolg dit moet krijgen;

#### 8.3.4. Er moet een transparante, adequate en *up-to-date* administratie zijn, die de volgende aspecten eenduidig aan elkaar verbindt:

- Ten aanzien van de (originele) zaadpartij (zoals die is ontvangen):
  - Partijgrootte
  - Datum ontvangst
  - Gewas
  - Ras
  - Partijnummer
  - Aantal *units*
  - Herkomst (leverancier / land)
  - Kenmerking
  - Originele bescheiden (plantenpaspoort, fyto-sanitair certificaat)
- Waar nodig moet de 'stamboom' duidelijk zijn (in het kader van *tracking & tracing*: in welke sub lots de originele zaadpartij is gesplitst, de relatie met onderzocht monster, etc.)
- Kwaliteit van de zaadpartij (welk stadium van bewerking, welke behandelingen, etc.)
- Opmerkingen van de monsternemer t.a.v. onregelmatigheden (bijvoorbeeld dat de zaadpartij uitwendig niet homogeen lijkt (kleurverschillen), te vochtig is, onkruidzaden bevat, etc.) en welke opvolging daaraan is gegeven
- Wie het monster heeft getrokken
- Indien het een *blend* betreft (samenvoegen diverse veredelingsnummers bijvoorbeeld): uit welke zaadpartijen/veredelingsnummers deze *blend* is samengesteld
- Datum bemonstering

- Datum inzending monster, op het juiste inzendformulier (zie 10), met daarop duidelijk onder opmerkingen de vermelding '**BOOT**'
- Het attest van Naktuinbouw Laboratoria met daarop:
  - Gewas/pathogeen-combinatie waarop is getoetst, waarbij combitoetsen (bijvoorbeeld Pospiviroïden, ToMMV en ToBRFV) vooralsnog niet mogelijk zijn
  - Test resultaat
  - Test methode
  - Monstergrootte / aantal submonsters, waarbij de monsteromvang zoals vermeld in de tarievenlijst van Naktuinbouw Laboratoria uitgangspunt zal zijn
  - Partijnummer
  - Vermelding 'EW' (ten teken dat monster onder deze module BOOT is verkregen)
- Het fytosanitair certificaat zoals dat op basis van bovenstaande is afgegeven
- Datum aflevering(en)

## 9. Apparatuur voor het bepalen van de monstergrootte

- 9.1 De deelnemer moet de apparaten kenmerken en registreren die worden gebruikt in het kader van deze module BOOT om de monstergrootte van het inzendmonster te bepalen (zoals met een balans of een telmachine).
- 9.2 Deze balans moet 1 decimaal nauwkeuriger zijn dan de waarde waarvoor die in het kader van deze module BOOT wordt gebruikt (bijvoorbeeld wanneer men een DKG bepaalt met 3 cijfers achter de komma, dan moet het apparaat 1 decimaal meer aan kunnen geven).
- 9.3 De deelnemer onderhoudt deze apparaten goed en met voldoende intervallen (doch minimaal 1x / jaar) kalibreren en waar nodig justeren.
- 9.3.1 De uitkomst van deze kalibratie mag (vóór justeren) qua afwijking niet meer dan 5% bedragen. Indien dit wel het geval is, moet de deelnemer een oorzaakanalyse uitvoeren om na te gaan welke consequenties dit heeft gehad, vervolgens bepalen of corrigerende maatregelen nodig zijn en hiervan een registratie bijhouden.
- 9.3.2 De kalibratie moet door een daartoe gekwalificeerde onderaannemer worden uitgevoerd, tenzij de eigen kalibratie van vergelijkbaar niveau is (ook qua herleidbaarheid naar hogere standaard).
- 9.4 De deelnemer houdt een logboek bij van omstandigheden waardoor het apparaat in kwestie onklaar is geraakt (vallen, onjuist gebruik, te grote afwijking e.d.). Indien dit is opgetreden, wordt dit duidelijk aangegeven voor eventuele gebruikers en mag het apparaat pas weer worden gebruikt nadat het is gerepareerd en opnieuw is gekalibreerd.

## 10. Monster aanduiding en verzending

- 10.1 De informatie op het monster / op het inzendformulier bij het monster (hier moeten ook de instructies worden opgevolgd zoals aangegeven onder: <https://www.naktuinbouw.nl/sites/default/files/Tarievenlijst%202021%20versie%20augustus.pdf>) en het juiste formulier worden gebruikt: 'Inzendformulier zaden', zoals aangegeven onder: <https://www.naktuinbouw.nl/groente/laboratoriumtoetsen/inzendformulieren-laboratoria>):
- Bedrijfsnaam
  - **BOOT** (te vermelden in kolom opmerkingen op inzendformulier)
    - sec voor dat wat onder de scope van BOOT is toegestaan (zie introductie)
    - indien ook andere monsters worden ingestuurd (niet BOOT), dienen die op een separaat inschrijfformulier te worden vermeld
    - monster wordt bij Naktuinbouw ingeschreven onder de alphacode EW (extern wettelijk), welke code ook op het attest wordt vermeld; dit is daarmee herkenbaar voor de Naktuinbouw keurmeester / team Fytosanitaire Zending Inspecties
  - Gewas (botanische soortnaam en herkomst aangeven is afdoende)
  - Ras
  - Gewenst onderzoek:
    - Pathogeen en methode
    - Monstergrootte (in gewicht of aantal zaden) (N.b. die moet voldoen aan de voorgeschreven grootte)
  - Partijnummer / kenmerking
  - Partijgrootte

- Naam / paraaf monsternemer
  - Datum monstername
- 10.2 Het monster wordt deugdelijk afgesloten verpakt (zodanig dat het zichtbaar is indien het monster tussentijds (door onbevoegden) wordt geopend) en wordt verzonden met inzendformulier

## EISEN TEN AANZIEN VAN DE MONSTERNEMER

### 11. De monsternemer

De monsternemer:

- 11.1 is door de deelnemer als zodanig aangewezen en geregistreerd
- 11.2 heeft aantoonbaar één of meerdere van de volgende trainingen voltooid:
  - ISTA
  - Naktuinbouw training bemonstering van zaden
  - Andere trainingen die zijn goedgekeurd door Bureau TIS Naktuinbouw (kan een bedrijfseigen training zijn)
- 11.3 Moet zijn/haar kennis up-to-date houden en minimaal iedere 4 jaar met goed gevolg een opfriscursus bijwonen

## ANNEX 1: MONITORING NAKTUINBOUW MODULE BOOT

Deze annex geeft weer hoe het toezicht op naleving van de eisen uit de module plaatsvindt. Het toezicht is onlosmakelijk verbonden aan de autorisatie en is erop gericht om de betrouwbaarheid van monsternamen te beoordelen.

### 1. Jaarlijkse fee

- De deelnemer betaalt voor deelname aan deze Naktuinbouw module BOOT een jaarlijkse *fee* van 250 euro (*prijspeil 2021*).

### 2. Audit tarief

- De deelnemer betaalt per gemaakt uur (audit, afhandeling non-conformiteiten, nacontrole) een *fee* van 172 euro (*prijspeil 2021*).

### 3. Audit duur

- Vooralsnog zal de auditduur circa 3-4 uur bedragen (*peil 2021*).

### 4. Nacontrole

- Naktuinbouw zal jaarlijks in overleg treden met de NVWA om te bepalen of en welke nacontrole gewenst is (en hoe groot die steekproef moet zijn voor de aspecten 1 en 2). Vooralsnog wordt uitgegaan van onderstaande.
- De deelnemer betaalt de kosten van deze nacontrole.

#### Nacontrole Aspect 1 (grootte inzendmonster)

Naktuinbouw Laboratoria zal een aantal inzendmonsters checken op monstergrootte. Bij een initiële audit starten we in dit kader met een 5% nacontrole. De steekproef wordt at random bepaald. Waarin het Naktuinbouw Laboratorium controleert of de daadwerkelijke grootte van het inzendmonster overeenkomt met de geregistreerde monstergrootte. Dit kan op basis van gewicht, volume of aantal zijn.

- Bij 0 afwijkingen per kalenderjaar:
  - o De autorisatie ten aanzien van dit aspect blijft **gehandhaafd**
  - o Elk jaar dat dit optreedt, zal de steekproefgrootte voor dit aspect in het opvolgende kalenderjaar dalen met 2%, tot een minimum van 1% is bereikt
- Bij 1 afwijking per kalenderjaar:
  - o De autorisatie ten aanzien van dit aspect blijft **tijdelijk gehandhaafd**
  - o De deelnemer voert een oorzaakanalyse uit en bepaalt of en welke corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn
  - o De deelnemer rapporteert hierover aan Naktuinbouw
  - o Naktuinbouw zal op basis van deze rapportage bepalen of de autorisatie kan worden blijven gehandhaafd
  - o De steekproefgrootte voor dit aspect zal in het volgende kalenderjaar op hetzelfde niveau blijven liggen
- Bij 2 afwijkingen per kalenderjaar:
  - o De autorisatie ten aanzien van dit aspect blijft **tijdelijk gehandhaafd**
  - o De deelnemer voert een oorzaakanalyse uit en bepaalt of en welke corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn
  - o De deelnemer rapporteert hierover aan Naktuinbouw
  - o Naktuinbouw zal op basis van deze rapportage bepalen of de autorisatie kan worden blijven gehandhaafd
  - o De steekproefgrootte voor dit aspect zal in het opvolgende kalenderjaar met 2% stijgen
- Bij 3 of meer afwijkingen per kalenderjaar:
  - o De autorisatie ten aanzien van dit aspect wordt **tijdelijk ingetrokken**
  - o De deelnemer voert een oorzaakanalyse uit en bepaalt of en welke corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn
  - o De deelnemer rapporteert hierover aan Naktuinbouw
  - o Naktuinbouw zal op basis van deze rapportage bepalen of de autorisatie opnieuw kan worden verleend

- Wanneer dit het geval is, zal de steekproefgrootte voor het opvolgende kalenderjaar worden verdubbeld

### **Nacontrole Aspect 2 (vergelijking uitkomst)**

De Naktuinbouw keurmeester zal een aantal partijen die reeds eerder door de deelnemer zijn bemonsterd opnieuw bemonsteren en bij Naktuinbouw laboratoria aanbieden voor toetsing. Bij een initiële audit starten we in dit kader met een 1% nacontrole. Waarin de Naktuinbouw keurmeester een door de deelnemer bemonsterde partij opnieuw bemonstert en laat toetsen.

- Bij 0 afwijkingen per kalenderjaar:
  - De autorisatie ten aanzien van dit aspect blijft **gehandhaafd**
  - Elk jaar dat dit het geval is zal de steekproefgrootte voor dit aspect (indien relevant) in het opvolgende jaar dalen met 1%, tot het minimum van 1% is bereikt
- Bij 1 afwijking per kalenderjaar:
  - De autorisatie ten aanzien van dit aspect blijft **tijdelijk gehandhaafd**
  - De deelnemer voert een oorzaakanalyse uit en bepaalt of en welke corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn
  - De deelnemer rapporteert hierover aan Naktuinbouw
  - Naktuinbouw zal op basis van deze rapportage bepalen of de autorisatie kan worden blijven gehandhaafd
  - De steekproefgrootte voor het opvolgende kalenderjaar op hetzelfde niveau blijven liggen
- Bij 2 afwijkingen per kalenderjaar:
  - De autorisatie ten aanzien van dit aspect blijft **tijdelijk gehandhaafd**
  - De deelnemer voert een oorzaakanalyse uit en bepaalt of en welke corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn
  - De deelnemer rapporteert hierover aan Naktuinbouw
  - Naktuinbouw zal op basis van deze rapportage bepalen of de autorisatie kan worden blijven gehandhaafd
  - De steekproefgrootte voor dit aspect zal in het opvolgende jaar met 1% stijgen
- Bij 3 of meer afwijkingen per kalenderjaar:
  - De autorisatie ten aanzien van dit aspect wordt **tijdelijk ingetrokken**
  - De deelnemer voert een oorzaakanalyse uit en bepaalt of en welke corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn
  - De deelnemer rapporteert hierover aan Naktuinbouw
  - Naktuinbouw zal op basis van deze rapportage bepalen of de autorisatie ten aanzien van dit aspect opnieuw kan worden verleend
  - Wanneer dit het geval is, zal de steekproefgrootte voor het opvolgende jaar met 2% stijgen

### **5. Aanvullend onderzoek**

Indien er tijdens activiteiten uitgevoerd door Naktuinbouw in het kader van de module BOOT een vermoeden ontstaat van overtredingen van wetgeving en in het bijzonder frauduleuze activiteiten m.b.t exportcertificering of de plantenpaspoortafgifte of dat bedrijven niet voldoen aan wetgeving op gebied van bestrijding van quarantaine-organismen, dan is het aan de bevoegde instanties om nader onderzoek te doen en zo nodig maatregelen te nemen. Daarom dient er bij dergelijke vermoedens een melding worden gedaan aan de NVWA of intern binnen Naktuinbouw voor verdere afhandeling. De NVWA en Naktuinbouw kunnen n.a.v. dergelijke signalen aanvullende informatie opvragen bij de betreffende deelnemer.

### **6. Registratie autorisatie**

Er zal een register worden opgesteld waarin de door Naktuinbouw geautoriseerde BOOT-deelnemers worden geregistreerd. In dit register is gespecificeerd vanaf welke datum het bedrijf is geautoriseerd. Dit document vormt de basis voor inspecteurs om bij het waarmerken de status van een autorisatie te kunnen beoordelen.

In dit register zal ook zichtbaar zijn in welke situaties bemonstering door bedrijven niet is toegestaan indien er beperkingen zijn opgelegd door de NVWA, EU-wetgeving of importerende landen.

## **7. Systeemtoezicht**

Naast de bovengenoemde nacontrole zal er systeemtoezicht plaatsvinden vanuit de NVWA d.m.v. een audit op het systeem en een bijwoning van een audit.



## ANNEX 2: VERKLARING

door een door Naktuinbouw te autoriseren/geautoriseerd zaadbedrijf met betrekking tot naleving van de voorschriften voor (het behoud van) de autorisatie voor de Naktuinbouw module BOOT

Naktuinbouw autoriseert het volgende zaadbedrijf voor Bemonstering Onder Officieel Toezicht ('BOOT'), waarbij dit zaadbedrijf de rechten en voorrechten krijgt die zijn vastgelegd in de introductie op p.3 van deze 'Naktuinbouw module Bemonstering Onder Officieel Toezicht' ('BOOT'), waar deze verklaring als annex deel van uitmaakt:

Het zaadbedrijf: ..... (hierna: 'Certificaathouder'), gevestigd te .....,

wettelijk vertegenwoordigd met het oog op de ondertekening van deze verklaring door

.....,

houder van de BOOT-autorisatie, verklaart:

1. dat zij zonder voorbehoud en tijdig zal voldoen aan de eisen en voorwaarden van deze Naktuinbouw module BOOT;
2. dat haar onderneming en de daarin uit te voeren processen voldoen aan alle voorwaarden, condities en specificaties zoals uiteengezet in deze Naktuinbouw module BOOT;
3. dat de auditor(en) van Naktuinbouw kosteloos toegang hebben tot alle faciliteiten die zij redelijkerwijs kunnen opvragen, zoals gebouwen, bedrijfsprocessen, gegevens over gegevensdragers en andere materialen met betrekking tot de onderneming van de BOOT-certificaathouder en dat de houder en al zijn betrokken medewerkers prompt en naar beste vermogen zullen meewerken aan de audit(s);
4. dat 'BOOT' of 'Naktuinbouw' niet zal worden gebruikt als onderdeel van haar merk of handelsnaam. Het gebruik van een 'BOOT'-logo of afbeeldingsmerk is ook niet toegestaan. Na de bovengenoemde periode van drie jaar is het gebruik van 'BOOT' in welke vorm dan ook niet langer toegestaan, tenzij de autorisatie met nog eens met drie jaar wordt verlengd;
5. dat Naktuinbouw gerechtigd is de bedrijfs- en/of bedrijfsnaam en het geregistreerde adres van de BOOT-certificaathouder op haar website te plaatsen, samen met, indien van toepassing, de datum van intrekking van deze autorisatie;
6. dat zij ten minste drie maanden voor het einde van voornoemde autorisatieperiode opnieuw een BOOT-audit aanvraagt, indien voortzetting van de autorisatie wenselijk wordt geacht;
7. dat zij zich ervan bewust is dat Naktuinbouw de autorisatie van de certificaathouder op een eerdere datum dan die vermeld in deze verklaring kan beëindigen, indien Naktuinbouw de BOOT-eisen wijzigt of intrekt;
8. dat zij zich ervan bewust is dat Naktuinbouw de autorisatie met onmiddellijke ingang kan intrekken indien de BOOT-certificaathouder in strijd is met de eisen van de Naktuinbouw module BOOT of de bepalingen van deze verklaring, of dat Naktuinbouw gerechtigd is de autorisatie op een door Naktuinbouw te bepalen tijdstip te beëindigen;
9. dat zij alle redelijke kosten vergoedt die Naktuinbouw in het kader van deze autorisatie heeft gemaakt overeenkomstig de door Naktuinbouw vastgestelde BOOT-vergoedingsstructuur in Annex 1 van deze Naktuinbouw module BOOT;

10. dat op deze verklaring en de eisen van deze Naktuinbouw module BOOT samen met de ondersteunende regelingen en overeenkomsten uitsluitend Nederlands recht van toepassing is;
11. dat de audits die worden uitgevoerd in het kader van deze Naktuinbouw module BOOT steekproefsgewijze tests zijn, die door Naktuinbouw naar beste weten en kunnen worden uitgevoerd. De autorisatie en derhalve de audits bieden echter geen garantie met betrekking tot de bemonstering zoals die op basis hiervan door de certificaathouder wordt uitgevoerd, de genomen en geteste monsters en het plantaardig materiaal dat daarbij betrokken is. Naktuinbouw aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade, in welke vorm dan ook. De aansprakelijkheid van Naktuinbouw wegens nalatigheid is te allen tijde beperkt tot het netto factuur- of declaratiebedrag op basis van de offerte afgegeven met betrekking tot de BOOT-autorisatie of een aanvraag daarvoor.
12. dat de Algemene Voorwaarden van Naktuinbouw van toepassing zijn.

De volgende documenten, waarvan de certificaathouder bevestigt dat zij deze hebben ontvangen, maken deel uit van deze verklaring:

1. De eisen van de Naktuinbouw module BOOT
2. Guidelines for the company (met een algemene verduidelijking in het Engels)
3. Voorbeeld non conformity sheet
4. Algemene Voorwaarden van Naktuinbouw

**ALDUS VERKLAARD EN ONDERTEKEND**

op.....(dag)..... op.....(maand)..... 2021

.....  
(Certificaathouder)

Juridisch bindende handtekening

## ANNEX 3: ZELF BEOORDELING NAKTUINBOUW MODULE BEMONSTERING ONDER OFFICIEEL TOEZICHT

### ANNEX 3: ZELF BEOORDELING NAKTUINBOUW MODULE BEMONSTERING ONDER OFFICIEEL TOEZICHT

<b>datum</b>	
<b>beoordeling</b>	
<b>beoordelaar</b>	

hoofdstuk	paragraaf	aspect	akkoord (geregeld en uitvoering aantoonbaar)	niet akkoord (niet geregeld of uitvoering niet aantoonbaar)	oorzaak	corrigerende maatregel (omschrijving en datum invoering)
2						
	1	Medewerker aangewezen				
	2	TBV'en gedefinieerd				
	3	Medewerkers bekend met TBV'en				
	4	Monsternemers geregistreerd				
	5	Middelen beschikbaar				
	6	Monstername niet uitbesteed				
	7	Monsternemer onafhankelijk				
	8	Monsternemer niet beloofd naar quantiteit				
	9	Monsternemer gevrijwaard van druk				
3						
	1	Documenten worden beheerst				
		Geïmplementeerd				
		Versie aanduiding				
		Up to date				
		Verouderde documenten tegengegaan				
4						
	1	Registraties maken aantoonbaar dat aan de eisen is voldaan				
	2	Bewaartermijn nageleefd				
5						
	1	Zelf beoordeling uitgevoerd volgens voorgeschreven frequentie				
	2	Onafhankelijkheid van degene die onderzoek uitvoert				
	3	Registratie in dit format				
	4	Afwijkingen adequaat en doeltreffend verholpen				
6						
	1	Jaarlijkse directie beoordeling uitgevoerd en vastgelegd				
	2	Vaststellen of aan de eisen wordt voldaan				
	3	Bepalen of en welke corrigerende maatregelen moeten worden getroffen				
	4	Data aanleveren op verzoek Naktuinbouw				
7						
	1	Bemonsteringsprocedure / instructie beschikbaar				
	2	Bemonsteringsprocedure / instructie goedgekeurd indien nodig				
8						
	1	Benodigdheden beschikbaar				
	2	Bemonsteringsopdracht				
	3	Bemonstering				
9						
	1	Kenmerken apparaten				
	2	Vereiste nauwkeurigheid				
	3	Onderhoud en kalibratie				
	4	Log bijhouden				
10						
	1	Informatie klopt				
	2	Deugdelijk verpakt en verzonden				
11						
	1	Monsternemers aangewezen				
	2	Monsternemers getraind				
	3	Herhalingscursus gevolgd				