

From: | LingeAgroconsultancy
To: 10.2.e | LingeAgroconsultancy
Cc: | LingeAgroconsultancy
Subject: RE: verduidelijkende vragen V10
Date: vrijdag 12 juni 2020 17:24:29
Attachments: [Proposed contract - English.docx](#)
[Antwoord verduidelijkende vragen 12.06.2020.docx](#)
[Model-overeenkomst 10.06.2020.doc](#)

Hoi 10.2.e

Bijgevoegd zijn het antwoord op onderstaande vragen en de geupdate model-overeenkomst met Engelse vertaling.

Ik heb overleg gehad met 10.2.e over de interpretatie van de 2^e vraag. Hij gaf ook aan dat we de laatste vraag (over de methode van het monitoringssysteem) niet hoefden te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @ctgb.nl]

Verzonden: vrijdag 5 juni 2020 12:02

Aan: 10.2.e | LingeAgroconsultancy ; 10.2.e | LingeAgroconsultancy

CC: 10.2.e | LingeAgroconsultancy

Onderwerp: verduidelijkende vragen V10

Beste 10.2.e ,

Vanuit de werkzaamheidsbeoordeling willen we nog 2 verduidelijkende vragen stellen.

We willen deze informatie graag toevoegen aan het dossier om tijdens de commentaarronde in EU en ook na de eventuele goedkeuring van de uitbreiding steviger te staan in de kritiek die ongetwijfeld gaat komen.

Question 1

Please include the statement that unintended spreading of the mild viruses from the product V10 should be prevented

Explanation:

Under the new proposal nurseries will have to work with batches inoculated with V10 and batches that are clean, and infections of the latter should be prevented. The protocol can be found in appendix 4.

The applicant proposes that certified companies have to follow proposed protocols. The protocols address several pathways through which virus free plants could get inoculated with V10, but it makes no general statement that such infections should be prevented. Stating this more obviously could help close some loopholes, as not all possible pathways for infection have been included. For example:

The protocol does address contamination issues during transport (disinfection of trucks and trolleys) and between compartments (warning messages)

Cleaning of compartments or greenhouses that have been used for V10 treated plants has not been included in the protocol and could be regarded as general practise, but this should be specified.

Question 2

Please provide an analysis that examines if it is feasible for nurseries to prevent contamination between batches.

Explanation:

Also an analysis is missing that examines if it is feasible for nurseries to prevent contamination between batches. It can't be concluded that existing protocols will be sufficient to deal with this situation without any further discussion, as the situation is different from current practice. While it is true that measures are currently taken at nurseries to prevent infection of clean batches with aggressive strains, nurseries can be considered to be mostly virus free.

This changes if intentional inoculations are introduced. A batch with V10 inoculated plants will

lead to high amounts of virus inoculum in the compartment and a high degree of contamination of materials. Any disinfection methods have to be sufficiently effective to deal with this situation. The question is if nurseries can have separate distribution lines for V10 inoculated and virus free plants without cross contamination, as V10 inoculated plants are supposed to be free of symptoms it will be difficult to recognize unintentional inoculations. Current proposed monitoring of plants are aimed at checking if inoculations of plants have succeeded, there is no system in place to check if uninoculated plants remain free of virus.

Daarnaast heeft de expert nog een opmerking bij Part A:

In het verslag van de RFM staat dit nog als een van de eisen voor een monitoringssysteem”

- **Monitoring van aanwezigheid van V10 op niet behandelde partijen. Differentiatie mogelijkheid tussen virulente virus en V10.**

Op dit moment is er alleen een protocol, maar er heeft geen enkele toetsing plaatsgevonden over hoe effectief het is (zelfs geen onderbouwing met literatuur), en is er ook geen enkele monitoring die gaat beoordelen of schone partijen schoon blijven. Er is wel een analytische methode om de milde virussen aan te tonen.

We laten FCE nog naar de methode kijken. Hieruit volgt mogelijk nog een vraag.

Als hier nog meer informatie over beschikbaar is kan dit helpen.

Ik werk nog steeds toe naar juni in het college, maar kan dit niet garanderen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Ctgb

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides

Bezoekadres / visiting address:

Bennekomseweg 41, NL6717 LL Ede

Type voor navigatie Hora park in

Postadres / postal address:

Postbus / P.O. box 8030, NL6710 AA Ede, The Netherlands

T 10.2.e

F 10.2.e

I www.ctgb.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het Ctgb aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Ctgb accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.