

GIDS GEP EN PROEFPRODUCTEN

Instructies voor de aanvraag van een erkenning als GEP-instelling en voor de aanvraag van een machtiging voor de invoer en het gebruik van proefproducten



CONTACT

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/10
1060 Brussel

Website: www.fytoweb.be
Tel.: +32 (0)2 524 97 97 (callcenter FOD)
E-mail: fytoproeven@health.fgov.be
Contactformulier: /

DOCUMENTINFORMATIE

GIDS GEP EN PROEFPRODUCTEN

*Versie 3
14/03/2019*

Deze gids dient ter informatie en kan niet los van de geldende wetgeving worden gezien. Ondanks de grote zorg die aan het opstellen van deze gids werd besteed, kunnen onjuistheden niet worden uitgesloten. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade die voortvloeit uit het gebruik van deze gids.

Geldende gewestelijke of overige federale regels in verband met gewasbeschermingsmiddelen blijven onverminderd van kracht.

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING EN DOELSTELLINGEN	5
1.A. Inleiding	5
1.B. Doelstellingen	6
2. ERKENNING VAN STATIONS OF LABORATORIA DIE BEPAALDE PROEVEN EN ANALYSES VERRICHTEN MET BETREKKING TOT GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN	7
2.A. Inleiding	7
2.B. Procedure voor de aanvraag van een erkenning	9
2.C. Structuur van het aanvraagformulier	9
2.D. Behandeling van de aanvraag	21
2.E. Uitreiken van de GEP-erkenning	23
2.F. Verlengen van de GEP-erkenning	24
2.G. Toezichtsaudit	24
2.H. Vernieuwing van de GEP-erkenning	26
2.I. Kennisgeving van proeven	27
2.J. Aanvraag tot uitbreiding van de GEP-erkenning	30
2.K. Wederzijdse GEP-erkenning	31
3. MACHTIGING VOOR DE INVOER EN/OF HET GEBRUIK VAN PROEFPRODUCTEN	32
3.A. Inleiding	32
3.B. Rechtspersonen die een machtiging kunnen aanvragen	33
3.C. Aanvraagformulier machtiging proefproducten	34
3.D. Bijzondere gevallen	41
3.E. Algemene regels voor de invoer en/of het gebruik na het verlenen van de machtiging	42
3.F. Kennisgeving van de proefnemingen	43
3.G. Eventuele vernietiging van de oogst	43
3.H. Algemene machtiging voor de invoer en/of het gebruik van proefproducten	44
3.I. Register en bewaring van gewasbeschermingsmiddelen	44

AFKORTINGEN

Richtlijn 87/18/EEG	Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen
Verordening 1107/2009 (EG)	Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad
Verordening 547/2011 (EU)	Verordening (EU) 547/2011 van de Commissie van 8 juni 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen
BS	Belgisch Staatsblad
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organisation
FOD	Federale Overheidsdienst
FOD VVVL	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
GAP	Good Agricultural Practice
GEP	Good Experimental Practice
GLP	Good Laboratory Practice
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
KB	Koninklijk Besluit
KB 28/2/1994	Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (BS 11/05/1994)
KB 6/3/2002	Koninklijk Besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen (BS 12/03/2002)
LOD	Limit of Detection
MB	Ministerieel Besluit
MB 7/4/1995	Ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (BS 26/7/1995)
MRL	Maximum Residue Limit
SOP	Standard Operating Procedure
w.s.	werkzame stof

1. INLEIDING EN DOELSTELLINGEN

1.A. Inleiding

Dankzij Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Europese Gemeenschap, 2009) werden de voorschriften en procedures voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de verschillende lidstaten van de Europese Unie geharmoniseerd. Volgens deze verordening mogen enkel die gewasbeschermingsmiddelen worden toegelaten waarvan kan worden aangetoond dat ze voldoende werkzaam zijn voor de beoogde toepassing, geen onaanvaardbare uitwerking hebben op planten en plantaardige producten, geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op het milieu in het algemeen en in het bijzonder geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid van mens en dier of voor het grondwater.

In België is de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen van het Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) bevoegd voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Het Koninklijk Besluit (KB) van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (Anoniem, 1994), bepaalt dat gewasbeschermingsmiddelen slechts op de markt mogen worden gebracht en/of gebruikt, indien ze vooraf werden toegelaten door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft. De Minister verleent de toelating op advies van het Erkenningscomité voor de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en op advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het Erkenningscomité formuleert zijn advies na evaluatie van het volledige dossier dat werd ingediend ter ondersteuning van de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel. Dergelijke dossiers bevatten informatie over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof (w.s), residuen in behandelde producten, de toxicologisch en ecotoxicologische eigenschappen, het gedrag en de verspreiding in het leefmilieu en tenslotte het zogenaamde werkzaamheidsdossier.

Aan de hand van de studies in het werkzaamheidsdossier moet kunnen worden aangetoond dat: (1) de voorgestelde dosis, tijdstip van toepassing en toepassingswijze toelaten om het gewenste effect te bekomen voor de voorgestelde toepassing en (2) het gewasbeschermingsmiddel geen onaanvaardbare effecten veroorzaakt zoals fytoxiciteit, opbrengst- of kwaliteitsvermindering van het behandelde gewas, resistentie of een impact op volggewassen of naburige teelten. Verder moet het werkzaamheidsdossier toelaten om conclusies te nemen met betrekking tot (3) de invloed van omgevingsfactoren zoals regen of temperatuur op de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel; (4) de duur van het effect van een behandeling en, indien relevant, het aantal behandelingen en het interval ertussen en (5) de verwachte resultaten van een

mengsel, indien het voorgestelde gebruik aanbevelingen bevat over het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel in menging met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of toevoegingsstoffen.

Opdat proeven opgenomen in dergelijk werkzaamheidsdossier in aanmerking kunnen komen voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, dienen zij te worden uitgevoerd in een officieel proefstation of in een officieel erkend proefstation. Deze proefstations dienen te werken volgens de GEP (Good Experimental Practice)-normen die zijn gebaseerd op specifieke richtlijnen van de EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organisation). Bovendien dient er bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen voorafgaand een machtiging te worden aangevraagd voor proeven waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt, zoals proeven voor onderzoek en ontwikkeling, vulgariserende proeven of proeven uitgevoerd voor de samenstelling van een werkzaamheidsdossier.

1.B. Doelstellingen

Het doel van dit document is de uitwerking van een gids bestemd voor de aanvrager van een GEP-erkenning en een machtiging voor de invoer en/of het gebruik van proefproducten.

In [Deel 2](#) zal de procedure voor de aanvraag van een GEP-erkenning worden besproken. Er zal dieper worden ingegaan op de verschillende aspecten van een dergelijke aanvraag: van de indiening tot de behandeling van de aanvraag en de uitvoering van een (toezichts)audit. Vervolgens zal ook de kennisgeving van de proeven aan bod komen. Ten slotte zal er ook de nodige aandacht worden gegeven aan de uitbreiding van een GEP-erkenning en het verlenen van een GEP-erkenning op basis van wederzijdse erkenning. Voor elk van deze aspecten worden de te volgen procedures en de eventuele te gebruiken formulieren beschreven.

In [Deel 3](#) zal vervolgens dieper worden ingegaan op de aanvraag van een machtiging voor de invoer en het gebruik van proefproducten voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden. Ook hier zullen de procedures en de formulieren voor de aanvraag van een machtiging, de kennisgeving van proeven en de eventuele vernietiging van de oogst worden toegelicht.

Er dient ten slotte te worden opgemerkt dat deze gids in eerste instantie bedoeld is als verduidelijking van de wetgeving en de beschikbare richtlijnen, zonder deze evenwel te vervangen.

2. ERKENNING VAN STATIONS OF LABORATORIA DIE BEPAALDE PROEVEN EN ANALYSES VERRICHTEN MET BETREKKING TOT GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

2.A. Inleiding

Proeven die worden uitgevoerd voor de samenstelling van een dossier ter ondersteuning van de aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel, dienen uitgevoerd te worden volgens strikt gedefinieerde normen. Deze normen garanderen dat de proeven worden uitgevoerd volgens hoge kwaliteitscriteria en dat de resultaten ervan door verschillende autoriteiten kunnen worden gebruikt bij de evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen. Met uitzondering van het werkzaamheidsdossier, dienen alle andere proeven die informatie opleveren over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof (w.s), de residuen in behandelde producten, de toxicologisch en ecotoxicologische eigenschappen, het gedrag en de verspreiding in het leefmilieu te worden uitgevoerd volgens de GLP (Good Laboratory Practice)-normen. Deze normen worden vastgelegd in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (Europese Economische Gemeenschap, 1987) en het koninklijk besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen (Anoniem, 2002).

Proeven die daarentegen worden uitgevoerd voor de samenstelling van het werkzaamheidsdossier, moeten worden uitgevoerd volgens de GEP (Good Experimental Practice)-normen. De vereisten hiervan zijn vastgelegd in het Ministerieel Besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik (Anoniem, 1995) en zijn gebaseerd op Verordening (EG) 1107/2009 (Europese Gemeenschap, 2009) en standaard PP 1/181(3) van de EPPO (EPPO, 2004; zie het kader van de EPPO op de volgende bladzijde). In het kort vereisen de GEP-normen dat: (1) de instellingen die de proeven uitvoeren voldoen aan specifieke eisen op het gebied van onder andere personeelsbeleid, materiaal dat gebruikt wordt bij de proeven, faciliteiten, traceerbaarheid; (2) de proeven worden uitgevoerd volgens de standaarden PP1 van de EPPO; (3) de instellingen specifieke procedures voorzien voor handelingen waarvoor geen EPPO-standaarden zijn voorzien zoals ontvangst van producten, calibratie en onderhoud van het materiaal; (4) de instellingen specifieke procedures voorzien om na te gaan of de verschillende stappen in de proefneming GEP-conform zijn.

EPPO - European and Mediterranean Plant Protection Organisation

De EPPO (www.eppo.org) is een intergouvernementele organisatie die verantwoordelijk is voor samenwerking op het gebied van plantengezondheid in de Europese en Mediterrane regio. Het beschermen van planten, het ontwikkelen van internationale strategieën tegen de introductie en verspreiding van gevaarlijke ziekten en plagen en het uitwerken van veilige en efficiënte controlemethoden behoren tot haar doelstellingen.

Daarnaast heeft de EPPO ook een groot aantal standaarden ontwikkeld met betrekking tot de evaluatie van de werkzaamheid van gewasbeschermingsmiddelen (de zogenaamde PP1-standaarden). Deze standaarden beschrijven de uitvoering van veld en serreproeven om bijvoorbeeld de efficiëntie van een gewasbeschermingsmiddel na te gaan tegen een specifieke ziekte of plaag in vergelijking met een referentieproduct. Elke standaard beschrijft in detail de experimentele omstandigheden (testorganisme, teelt, testomstandigheden, ontwerp en plan van de proef), toepassing van de behandeling (referentie en het te testen product, type van toepassing en uitrusting, tijdstip en frequentie van de behandeling, dosis en volume), wijze van beoordeling, metingen en optekenen van de gegevens (metereologische en edafische data, tijdstip en frequentie van de beoordeling, rechtstreekse effecten op het gewas, effecten op niet-doelorganismen, optekenen van de oogst), en de verwerking van de resultaten (rapportering).

Deze standaarden zijn allemaal gebundeld en beschikbaar op de website <http://pp1.eppo.org>. De algemene standaarden worden gratis ter beschikking gesteld, terwijl voor de specifieke standaarden een jaarlijkse bijdrage moet worden betaald.

Elke rechtspersoon die proeven, met het oog op de samenstelling van een werkzaamheidsdossier, wil uitvoeren op het Belgische grondgebied moet beschikken over een door België afgeleverde GEP-erkenning. Deze erkenning wordt uitgereikt door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft, op advies van het Erkenningscomité voor de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en na onderzoek van een aanvraagdossier en een audit bij de instelling-aanvrager.

2.B. Procedure voor de aanvraag van een erkenning

Het Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning' dient te worden ingevuld en, samen met alle bijlagen, te worden opgestuurd naar de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen (één hard copy en 3 digitale kopieën op CD-rom of een andere drager). Alle documenten worden als vertrouwelijke stukken behandeld.

De aanvraag is pas ontvankelijk na de betaling van een retributie van € 3000. Deze retributie dient pas te worden betaald na ontvangst van de factuur. Bij ontvangst van het voorlopige auditverslag dienen de kosten van de audit te worden betaald (zie [sectie 2.D.4](#)).

2.C. Structuur van het aanvraagformulier

2.C.1. Algemene structuur van de aanvraag

De volgende documenten moeten worden geleverd bij de aanvraag (Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning'):

- A aanvraag met precisering van de soorten van proeven en analyses waarvoor de erkenning wordt gevraagd (Art. 1 van MB van 7/4/1995);
- B beschrijving van het personeel (Art. 2.1);
- C beschrijving van de apparatuur (Art. 2.2);
- D beschrijving van de proefvelden (Art. 2.3);
- E beschrijving van de voor de proeven te gebruiken procedures (Art. 2.4);
- F arbeidscapaciteit van de aanvrager (Art. 2.6);
- G verklaring inzake de werking van het personeel (Art. 3, 3^{de} alinea);
- H verbintenis inzake audits en controles (Art. 5).

Document A moet steeds worden ingediend. Voor wat betreft de andere documenten mag worden verwezen naar de respectievelijke secties in het kwaliteitshandboek. Om het kwaliteitsdossier administratief te vereenvoudigen mogen bovenstaande documenten ook geïntegreerd worden in het kwaliteitshandboek.

2.C.2. Document A: Gegevens van de aanvrager en het toepassingsdomein van de aanvraag

Rubriek 1: Gegevens betreffende de aanvrager

In deze rubriek dient de naam en het adres van de rechtspersoon te worden ingevuld. Verder dienen de gegevens van de contactpersoon voor deze aanvraag te worden vermeld (naam, voornaam, e-mail en telefoonnummer) om eventuele bijkomende en/of ontbrekende informatie te kunnen opvragen. Elke aanvraag moet ondertekend zijn door de persoon die verantwoordelijk is voor de aanvraag. Naam, voornaam en functie dienen duidelijk vermeld te worden.

Rubriek 2: Soorten van proeven en analyses waarvoor de erkenning wordt aangevraagd

Het gaat hier om de beschrijving van alle soorten proeven waarvoor men een GEP-erkenning wil bekomen. Naargelang de aanvraag van de instelling en de evaluatie van het dossier kan de erkenning verleend worden voor één of meer van de volgende zes toepassingsdomeinen.

- *Werkzaamheid* van gewasbeschermingsmiddelen en de effecten ervan op de *opbrengst* van de gewassen (toepassingsdomein 1);
- Effecten van gewasbeschermingsmiddelen op de *kwaliteit* van planten en plantaardige producten (toepassingsdomein 2);
- Effecten van gewasbeschermingsmiddelen op *verwerkingsprocessen* van behandelde planten en plantaardige producten (toepassingsdomein 3);
- *Fytotoxiciteit* van gewasbeschermingsmiddelen voor behandelde planten (en plantaardige producten) en effecten ervan op *volggewassen*, op andere planten, inclusief *gewassen op aangrenzende velden* (toepassingsdomein 4);
- De effecten van de behandeling op planten of plantaardige producten die voor *vermenigvuldiging* worden gebruikt (toepassingsdomein 5);
- De proeven en analyses uitgevoerd met gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend micro-organismen of virussen als werkzame stof bevatten, voor het verkrijgen van gegevens inzake de *eigenschappen* en/of de *veiligheid* met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, voor zover de betrokken persoon niet over een GLP-certificaat beschikt met betrekking tot dit toepassingsgebied (toepassingsdomein 6).

Er dient te worden opgemerkt dat de proeven in toepassingsdomein 2 specifieke analyses moet omvatten die verschillend zijn van de fysische basisparameters die worden bepaald bij proeven in toepassingsdomein 1. Het effect op parameters zoals het 1000-korrelgewicht (graan), vochtgehalte (graan), het effect op de maat (aardappelen) en het suikergehalte (bieten) volstaat dus niet om een GEP-erkenning in toepassingsdomein 2 te verkrijgen [EPPO PP 1/135(3) (EPPO, 2006) en PP 1/223(1) (EPPO, 2004b)]. Typische analyses onder toepassingsdomein 2 zijn onder andere het effect op de grootte van groenten, het eiwitgehalte, de sedimentatiewaarde (Zeleny-

methode) en het valgetal (Hagberg-methode) in graan of het effect op de smaak [EPPO standaard PP 1/242(1) (EPPO, 2005)].

Rubriek 3: Teelten, type product en wijze van toepassing

Deze rubriek dient enkel te worden ingevuld voor toepassingsdomein 1 tot en met 5 (zie rubriek 2). Deze kunnen van toepassing zijn voor proeven met gewasbeschermingsmiddelen die zowel chemische stoffen als micro-organismen of virussen als werkzame stof bevatten.

Binnen elk van deze toepassingsdomeinen kan de erkenning worden aangevraagd voor één of meerdere van de volgende teelten:

- Grootfruit
- Akkerbouw (graangewassen, met inbegrip van graszaadteelt, bieten, aardappelen, maïs, koolzaad, grasland, cichorei en witloofwortelteelt, peulvruchten, vlas, hop, tabak, andere akkerbouwgewassen (nader omschrijven))
- Witloof (forcerie)
- Groententeelt in open lucht (vollegrondsgroenten)
- Kleinfruit in open lucht¹
- Teelten onder bescherming
- Sierplanten in open lucht (bloemen, sierbomen en -heesters, gazons)
- Bosbouw
- Opgeslagen plantaardige producten
- Onbewerkte gronden
- Eetbare paddenstoelen
- Andere teelten (nader omschrijven)

Per toepassingsdomein dient een tabel te worden bijgevoegd die aangeeft voor welk(e) combinatie van gewas(sen) en type product(en) (fungicide, herbicide, ...) een GEP-erkenning wordt aangevraagd (Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning', document A). Het aantal tabellen kan dus oplopen tot maximaal zes. Daarnaast dient te worden aangegeven voor welke wijze(n) van toediening (bespuiting, nebulisatie, granulaten, ...) een GEP-erkenning wordt aangevraagd (Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning', document A). Voor toepassingsmethoden die niet in de lijst van Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning' (document A) zijn opgenomen, dient de aanvrager een duidelijke beschrijving van de methode te geven. Uiteraard dient er voor elke toepassingsmethode een gepaste procedure te worden voorzien.

Elke aanvraag moet realistisch zijn, dit wil zeggen in overeenstemming met de mogelijkheden van de aanvrager. Doorgaans levert het Erkenningscomité enkel GEP-erkenningen af (i) voor proeven die door de instelling worden uitgevoerd in gewassen waarmee het vertrouwd is

¹ Druivelaars en aardbeien vallen onder de definitie van kleinfruit (zie www.fytoweb.be).

(ervaring heeft) en (ii) voor toepassingswijzen waarvoor het over de vereiste toestellen beschikt (als eigenaar of die vlot ter beschikking kunnen worden gesteld).

Het Erkenningscomité aanvaardt in principe enkel systematische onderaanneming indien de belangrijkste activiteiten van de proef (bijvoorbeeld het toepassen van het product of de observaties) worden uitgevoerd door een GEP-erkende instelling. Onderaanneming door een niet-GEP organisme is enkel toegelaten voor activiteiten die geen onderdeel uitmaken van de proef (bijvoorbeeld het onderhoud van de percelen of de vernietiging van de oogst) of in de volgende gevallen:

- Testen van werkzaamheid van nematiciden

Bij dergelijke proeven dient immers de ontwikkeling van de nematodenpopulatie in de bodem en/of de plant te worden opgevolgd in functie van de nematodensoort, de weersomstandigheden en de ontwikkeling van het gewas, zoals beschreven in de EPPO richtlijnen PP 1/025(3) (EPPO, 2001), PP 1/047(2) (EPPO, 1998), PP 1/048(2) (EPPO, 1998b) en PP 1/188(2) (EPPO, 1994). Dit vergt specifiek materiaal en ervaren personeel bij de tellingen en de identificatie van de nematodensoorten. Instellingen die niet over dergelijk materiaal beschikken, kunnen echter erkend worden voor het toepassen van het product en mogen het meten van de werkzaamheid laten uitvoeren in onderaanneming indien er een samenwerking is tussen de GEP-instelling en een laboratorium dat is gespecialiseerd in nematologie. Deze samenwerking dient te starten met de uitwerking van het proefprotocol en doorloopt alle fasen van de proefneming, tot het opstellen van een rapport door het laboratorium.

- Testen van effecten op de kwaliteit

Analyses voor het testen van effecten op de kwaliteit zijn eigenlijk een verlengde van werkzaamheidsproeven, aangezien ze worden uitgevoerd op stalen afkomstig van werkzaamheidsstudies. De interpretatie van de analyseresultaten is bijgevolg afhankelijk van het protocol van de werkzaamheidsstudie. Gezien er momenteel in België geen laboratorium is dat is gespecialiseerd in kwaliteitsanalyses en bovendien een GEP-erkenning heeft, laat het Erkenningscomité toe dat deze analyses worden uitgevoerd in onderaanneming.

In elk geval van onderaanneming dient het rapport van de onderaannemer steeds te worden toegevoegd aan het studierapport van de GEP-instelling. De interpretatie van de resultaten moet immers worden uitgevoerd in functie van het protocol van de proef en er moet bovendien rekening houden met het advies van de onderaannemer. Het verslag van de onderaannemer moet, voor zover dit relevant is, een bondige omschrijving bevatten van:

- de gebruikte toestellen en de werking ervan;
- de gebruiksomstandigheden van het materiaal;
- de calibratieprocedures uitgevoerd voor de analyse alsook van de gebruikte controles;
- de gebruikte procedures;
- de analyseresultaten met identificering van de stalen;
- de interpretatie van de resultaten met aanduiding van de relevantie van de waargenomen verschillen op landbouwkundig of technologisch gebied. Voor elke gemeten parameter dienen de minimum en maximum drempelwaarden alsook de normale waarden voor de variëteit en de omstandigheden van het jaar te worden opgegeven.

De samenwerking tussen de onderaannemer en de GEP-instelling dient ten slotte te worden gespecificeerd in een (interne) procedure van de GEP-instelling (zie Formulier '[Aanvraag GEP-erkenning](#)', document E). In deze procedure dient duidelijk vastgelegd te worden wie welke stappen van het onderzoek zal uitvoeren en welke stappen bijgevolg al dan niet GEP zijn. Een contract tussen onderaannemer en GEP-instelling dient niet te worden geleverd.

Rubriek 4: Soorten proeven

Deze rubriek dient enkel te worden ingevuld voor het toepassingsdomein 6 (zie rubriek 2). Dit toepassingsdomein is enkel van toepassing voor proeven met gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen of virussen als werkzame stof bevatten. Er moet worden aangegeven op welke soort proeven en analyses de aanvraag betrekking heeft.

Rubriek 5: Plaats, datum en handtekening

Elke aanvraag moet ondertekend zijn door de persoon die verantwoordelijk is voor de aanvraag zoals vermeld in rubriek 1.

2.C.3. Document B: Beschrijving van het personeel en het verloop van de werkzaamheden

Rubriek 1: Beschrijving van het personeel

In deze rubriek wordt elk personeelslid vermeld dat bij de uitvoering van de GEP-proeven betrokken is, van het opmaken van het proefprotocol tot het opslaan van de resultaten, alsook de algemene organisatie van de werkzaamheden.

Over het algemeen dient het personeelsbestand minstens de volgende personen te omvatten: de studiedirecteur(s), de kwaliteitsverantwoordelijke, het wetenschappelijk en ten slotte het technisch personeel. In tegenstelling tot de GLP-vereisten moet er geen persoon zijn die de hoedanigheid van kwaliteitsdirecteur heeft. Het is niettemin wenselijk dat iemand met een dergelijke functie aanwezig is (kwaliteitsverantwoordelijke). Het gaat daarbij om iemand die instaat voor het beheer van de verschillende documenten en voor de inhoud daarvan. Verder moet in ieder geval een procedure voorhanden zijn die beschrijft welke maatregelen worden genomen om de kwaliteit te garanderen.

Het is noodzakelijk al deze personeelsleden weer te geven in een organigram van de instelling, dat onafgebroken dient te worden bijgewerkt. Het organigram jaarlijks bijwerken volstaat dus niet!

Voor elk personeelslid moet er bovendien een 'minidossier' samengesteld te worden waarin de volgende vermeldingen voorkomen:

- de naam en voornaam;
- de functie(s) en functiebeschrijving;
- het aanwervingsprofiel;
- een *curriculum vitae* met opgave van ten minste de volgende gegevens:
 - opleiding;
 - diploma's, getuigschriften, fytollicentie;
 - beroepservaring;
 - bijzondere opleiding in veiligheid, zowel voor proefnemer als leefmilieu, bij het omgaan met gewasbeschermingsmiddelen;
 - bijzondere opleiding in fytosanitaire proeftechnieken (indien relevant, rekening houdend met de soort proeven waarvoor de erkenning wordt aangevraagd). Men moet kunnen aantonen dat het personeel permanent wordt bijgeschoold op het gebied van proefnemingen, veiligheid, ...

De studiedirecteur moet houder zijn van één van de volgende diploma's: landbouwkundig ingenieur, ingenieur voor de scheikunde en de landbouwindustrieën, bio-ingenieur, industrieel ingenieur land- of tuinbouw of licentiaat in de biologie. Houders van één van de laatste twee diploma's moeten bovendien een ervaring van ten minste twee jaar in het vakgebied kunnen aantonen. Voor het uitvoeren van proeven en analyses met betrekking tot toepassingsdomein 6

dient de studiedirecteur echter te beschikken over een diploma dat relevant is voor het type van proeven en analyses waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.

Rubriek 2: Beschrijving van de organisatie van de werkzaamheden

In rubriek 2 dient de opeenvolging (sequentie) van alle fasen van een proef (project, protocol, aanleg, inontvangstneming van monsters, toediening van het product, aantekeningen, opmaken van het verslag, archiveren, ...) te worden beschreven. Hierbij kan eventueel worden verwezen naar beschikbare procedures (zie document E). Omdat steeds meer bedrijven die in België proeven uitvoeren in het buitenland gevestigd zijn doet men er goed aan te vermelden waar de verschillende fasen worden uitgevoerd.

Rubriek 3: Tabel met de verschillende te verrichten taken en de personen bevoegd om deze uit te voeren

Onder deze rubriek dient er een kruistabel te worden toegevoegd zoals weergegeven in Tabel 1. Deze tabel stelt de auditoren in staat duidelijk te begrijpen welk personeelslid gemachtigd is om een bepaalde fase van een proef uit te voeren. Deze tabel dient onafgebroken te worden bijgewerkt en bij voorkeur dient ze de individuele personeelsleden te bevatten.

Tabel 1: Voorbeeld van de verschillende taken en de personen die bevoegd zijn om ze uit te voeren

	dhr A	mevr B	dhr C	mevr D	mevr E	...
Contacten met de klant	X					
Opmaken protocol	X	X				
Aanvraag machtiging invoer en gebruik van proefproducten	X	X				
Keuze van het proefveld			X	X		
Zaaien			X		X	
Proefaanleg			X	X		
Ontvangst en opslag van de producten			X	X	X	
Berekening van de dosis	X	X	X	X		
Bespuiting			X	X	X	
Kennisgeving aangelegde proeven			X	X	X	
Proefwaarnemingen	X	X	X	X	(X)	
Oogsten			X		X	
Analyse van de stalen		X	X			
Opstellen proefverslag	X	X	X			
...						

Legende: X = de persoon mag de taak alleen uitvoeren, (X) = de persoon mag de taak slechts uitvoeren onder begeleiding van een persoon bevoegd voor deze taak

2.C.4. Document C: Apparatuur ingezet voor de GEP-proeven

In dit document moet een lijst en een beschrijving worden opgemaakt van al de apparatuur die voor de uitvoering van de proeven en ontleding zal worden gebruikt. Voor elk toestel moeten ten minste de volgende gegevens worden meegedeeld. Er dient één fiche te worden voorzien per toestel.

- de eigenaar van het toestel (bedrijf, station, landbouwers, ...);
- het doel waarvoor het toestel wordt gebruikt;
- de technische bijzonderheden van het toestel (zoals het meetbereik van weegschalen, de breedte van de spuitboom, de inhoud van flessen, de nauwkeurigheid, ...);
- het schema voor het onderhoud en, in voorkomend geval, voor het ijken van het toestel. Het is nuttig hier te vermelden of er een document bestaat waarin de data van alle onderhoudsbeurten en ijkingen zijn opgetekend;
- de lijst van handleidingen waarover het personeel voor deze apparatuur moet beschikken, in het bijzonder wat betreft:
 - het gebruik;
 - het afstellen (bijvoorbeeld voor weegapparatuur);
 - het ijken (wanneer, door wie, waar het wordt opgetekend, toegestane foutmarge, eventueel verwijderen van het toestel, ...), het kalibreren en de controle;
 - het onderhoud (wanneer, hoe, door wie, waar het wordt opgetekend, ...).

Wanneer men geen eigenaar is van zaai-, plant- en/of oogstmachines voor het gewas, mogen deze bewerkingen op het proefveld worden uitgevoerd door een loonbedrijf of door de landbouwer op voorwaarde dat er een procedure bestaat waarin deze taken en de uit te voeren controles beschreven staan. Het is bijvoorbeeld mogelijk de sorteertoestellen, voor bijvoorbeeld het kalibreren van groenten of fruit, van de landbouwer te gebruiken als er daarvoor een gebruiks- en controleprocedure bestaat. Het gebruik van aan derden toebehorende apparatuur wordt nader omschreven in de proefprotocollen.

2.C.5. Document D: Beschrijving van de plaatsen waar proeven worden aangelegd

Dit document geeft de beschrijving weer van onder andere de proefvelden, kassen, kweekkasten, opslagplaatsen en koelruimtes waarover de aanvrager beschikt. De ligging, oppervlakte en opslagcapaciteit moeten daarbij telkens worden vermeld. Er mag een zeer bondige beschrijving worden gegeven van de werking van de kweekkasten, kassen en koelruimtes (temperatuur- en vochtregeling, ...).

Deze informatie hoeft slechts opgegeven te worden indien de aanvrager de velden, kassen of ruimten bezit of voor meer dan één jaar pacht of huurt. In het laatste geval dient de overeenkomst met een derde te worden vastgelegd in een procedure.

Bezoekers van de GEP-instelling dienen te worden geregistreerd aan het onthaal.

2.C.6. Document E: Standard Operating Procedures (SOP's)

De lijst van alle aan het personeel ter beschikking gestelde handleidingen, werkinstructies, procedures of formulieren moet worden meegedeeld. Alle documenten moeten steeds de volgende elementen bevatten:

- een uniek referentienummer;
- de datum van goedkeuren van het document;
- de datum van inwerkingtreding van het document;
- de handtekening van de verantwoordelijke van het document;
- het versienummer van het document;
- het statuut van het document: 'origineel', 'gecontroleerde kopie' of 'vrije kopie';
- Eventueel kunnen de datum van het opstellen van het document en de handtekening van de auteur van het document worden toegevoegd.

Bij het opstellen van SOP's dient te worden gelet op de begrijpbaarheid voor de gebruiker. In het geval van een buitenlands proefstation dient precies te worden beschreven wat door de aanvrager in België wordt gedaan. Hierbij dient extra aandacht gegeven te worden aan de omzetting van de procedures van een buitenlands proefstation naar de procedures voor een Belgisch proefstation binnen hetzelfde bedrijf (zie wederzijdse GEP-erkenning in [sectie 2.K](#)).

De hieronder vermelde SOP's moeten zeker worden voorzien door de aanvrager.

- SOP voor het beheer van SOP's

Men moet beschikken over een procedure waarin wordt uitgelegd hoe een SOP moet worden opgesteld, gewijzigd, genummerd, nietig verklaard, ...

- SOP voor personeelsbeheer

Procedure voor de aanwerving en het uitkiezen van tijdelijk en vast personeel (aanwervingsprofielen) en procedure voor opleidingen (permanente vorming). Er moet ook een procedure zijn voor de toewijzing van taken aan het personeel, de zogenaamde bevoegdheidsverklaringen. In een procedure moet worden vastgelegd hoe men beslist of een personeelslid bevoegd is om een bepaalde taak uit te voeren (in bepaalde gevallen kan het gaan om een test). Deze bevoegdheidsverklaringen moeten per individueel personeelslid worden opgesteld en zowel door de verantwoordelijke als het betrokken personeelslid gedateerd en ondertekend worden.

- SOP voor productbeheer

Procedures voor de aanvraag van een machtiging voor de invoer en/of het gebruik van proefproducten, de in ontvangstneming, de etikettering, bijhouden van een register, de opslag, de bepaling van overblijvende hoeveelheden, de verwijdering van vervallen

proefproducten, ... Voor meer informatie betreffende proefproducten en het bijhouden van een register wordt verwezen naar [Deel 3](#).

- SOP voor de uitvoering van de verschillende soorten behandelingen

Het gaat hier om procedures ter beschrijving van de wijze van toediening van de verschillende soorten van gewasbeschermingsmiddelen (bijvoorbeeld granulaten, zaaizaad-ontsmettingsmiddelen of producten die bestemd zijn voor een bepaald type teelt zoals de fruitteelt).

- SOP voor de uitvoering van een proef

Deze procedure dient de volgende aspecten te beschrijven:

- de aanleg van de proef;
- de toediening van het product (controle op de per object toegediende hoeveelheid product);
- de registratie van gegevens (waarnemingsformulieren, evaluatie-schalen, ...).

Aangezien deze methoden van proef tot proef kunnen verschillen, volstaat het zich, bij wijze van voorbeeld, te beperken tot één enkele proef voor elk toepassingsdomein waarvoor de erkenning wordt aangevraagd in document A.

Een (eventueel fictief) voorbeeld van een proefprotocol dient te worden bijgevoegd per toepassingsdomein waarvoor de erkenning wordt aangevraagd in document A. Het proefprotocol mag worden opgesteld in het Nederlands, Frans of Engels en conform de EPPO-standaard 1/181(3) (EPPO, 2004) en andere EPPO-richtlijnen. Het moet ten minste de volgende gegevens bevatten:

- het doel van de proef;
- de te testen proefmiddelen en referentieproduct(en). De referentieproducten dienen indien mogelijk in België toegelaten te zijn;
- de toe te dienen dosissen en toepassingstijdstippen voor elk object;
- het proefplan (afmeting van de percelen, aantal herhalingen per object, paden, ...);
- de plaats en oriëntering van de proef op het veld of in de serre;
- de exacte geografische ligging van veld of serre (eventueel kunnen GPS-coördinaten worden toegevoegd, zie [sectie 2.1](#));
- het materieel dat in de volledige proef gebruikt wordt;
- de gevolgde EPPO-richtlijnen, procedures en werkinstructies voor de volledige proef.

Een voorbeeld van een proefverslag moet niet meer worden ingediend bij een aanvraag tot vernieuwing.

- SOP voor het opmaken van een verslag

Deze SOP dient de procedure voor het foutenbeheer, de statistische verwerking van de resultaten en het opmaken van het GEP-verslag te beschrijven. Het GEP-verslag mag worden opgesteld in het Nederlands, Frans of Engels.

EPPO-standaard 1/181(3) (EPPO, 2004) specificeert dat er voor elke GEP-proef steeds een eindverslag conform de GEP-vereisten moet worden opgesteld en dit door de GEP-inrichting zelf. Dit rapport moet minstens de volgende elementen bevatten: de geldigheid van de proef, eventuele specifieke omstandigheden die zich hebben voorgedaan en bovendien een systematische evaluatie van de onderzochte producten, het referentiemiddel en de niet behandelde controle.

De GEP-auditors voeren een systematische controle uit op de GEP-rapporten die in België werden uitgevoerd. Er zal geen enkele afwijking van de EPPO-standaard 1/181(3) (EPPO, 2004) worden getolereerd. Indien blijkt dat een GEP-onderzoeksinstelling proefverslagen maakt die niet conform zijn met de EPPO-standaard, zal haar GEP-erkenning worden ingetrokken en zullen de betrokken proeven worden gedeclasseerd.

Een (eventueel fictief) voorbeeld van een proefverslag moet eveneens worden bijgevoegd. Dit verslag moet onder meer alle voorwaarden vermelden in verband met het toedienen van het product. Een voorbeeld van een proefverslag moet niet meer worden ingediend bij een aanvraag tot vernieuwing.

- SOP voor klachtenbeheer

Procedure ter beschrijving van het systeem voor het beheer van klachten, zowel van interne oorsprong (vanwege een personeelslid, de directie, ...) als van externe oorsprong (klanten van een instelling die proeven uitvoert voor derden, landbouwer op wiens grond een proef werd aangelegd, ...). Een klacht kan bijvoorbeeld wijzen op een slechte werking of op een niet-naleving van een overeenkomst of een termijn. Er moet een procedure beschikbaar zijn voor de registratie van elk van deze klachten en de opvolging ervan.

- SOP voor de archivering van documenten

Procedure voor de archivering van documenten met betrekking tot het personeel, de waarnemingsformulieren, de verslagen, ...

Wat de archivering betreft, moet ervoor worden gezorgd dat alle oorspronkelijke waarnemingen en berekeningen en de daarvan afgeleide gegevens, evenals de ijkstaten en het eindverslag van de proef moeten worden bewaard zolang het betrokken product toegelaten is in minstens één Lidstaat van de Europese Unie.

De proefbundels (waarnemingsformulieren, machtigingen, kennisgevingen, proefprotocols en eindverslagen) mogen digitaal gearchiveerd worden op voorwaarde dat:

- de integrale proefbundel digitaal wordt gearchiveerd;
- De bestanden beveiligd zijn (bijvoorbeeld een pdf in *read only*);
- de structuur van de gearchiveerde documenten duidelijk is;
- het digitale dossier enkel gegevens bevat over de betrokken proef;
- een backup en de leesbaarheid van de bestanden gegarandeerd is;

Om de GEP-audits vlot te laten verlopen zal voor de geselecteerde proeven een outprint van de volledige proefbundel worden gevraagd.

- Overzicht van alle andere werkdocumenten zoals handleidingen en waarnemingsformulieren, die in verband met de proeven en analyses waarvoor de erkenning wordt aangevraagd ter beschikking van het personeel worden gesteld.

2.C.7. Document F: Verklaring van het aantal proeven per jaar

Voor elk van de toepassingsdomeinen in document A waarvoor de erkenning wordt aangevraagd, moet het voorgenomen gemiddelde aantal proeven dat per jaar zal worden uitgevoerd, vermeld worden.

Hiervoor moet de bij document A gevoegde tabel worden gebruikt. Voor elke combinatie van teelt en type product dient in het document zowel het aantal proeven te worden vermeld die binnen (GEP-proeven) als buiten (niet GEP-proeven) het bestek van de aangevraagde erkenning vallen.

2.C.8. Document G: Verklaring inzake 'morele onafhankelijkheid'

Door de hiërarchische overste van alle bij de uitvoering van de proeven betrokken personeel moet een verklaring worden ondertekend waarin deze bevestigt dat het bij de proeven en analyses betrokken personeel onder geen enkele commerciële, financiële of andersoortige druk staat die zijn technische beoordeling zou kunnen beïnvloeden.

De hiërarchische overste moet daarnaast verklaren dat de bezoldiging van het met de uitvoering van de proeven en analyses belaste personeel niet afhankelijk is van het aantal uitgevoerde proeven en analyses en evenmin van het resultaat van die proeven en analyses.

2.C.9. Document H: Aanvaarden van audits en controles

De directeur van de instelling verbindt er zich schriftelijk toe alle gegevens te verstrekken die nodig zijn voor de in verband met de aanvraag uitgevoerde (toezichts)audit. Hij verbindt er zich tevens toe zij die instaan voor de audit vrije toegang te verlenen tot het station of het laboratorium en tot alle plaatsen waar proeven en analyses worden uitgevoerd, zodat zij kunnen nagaan of aan de GEP-vereisten voldaan is.

2.D. Behandeling van de aanvraag

2.D.1. Completeness check

Na ontvangst van de aanvraag gaat de dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen na of alle in het aanvraagformulier gestelde vragen beantwoord werden. De dienst laat zich indien nodig bijstaan door de deskundigen aan wie het dossier werd doorgezonden. Dit eerste onderzoek betreft dus enkel de administratieve volledigheid van het dossier. Met de kwaliteit van de antwoorden en de nauwkeurigheid van de documenten wordt in dit stadium geen rekening gehouden.

2.D.2. Vraag naar bijkomende gegevens

Als een aantal op de formulieren voorkomende antwoorden onvolledig zijn of als bepaalde documenten ontbreken, wordt aan de aanvrager een brief gestuurd waarin hem wordt meegedeeld welke bijkomende gegevens aan het dossier moeten worden toegevoegd.

2.D.3. Onderzoek van het dossier en verloop van de audit

Eenmaal het dossier als volledig wordt beschouwd, wordt het in detail bestudeerd door de dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen en de deskundigen aangewezen door het Erkenningscomité. Vervolgens wordt aan de aanvrager een datum voorgesteld voor het houden van een audit, die in principe moet worden uitgevoerd binnen de zes maanden vanaf de datum waarop het dossier volledig werd bevonden.

De audit moet het mogelijk maken na te gaan of de vereisten worden nageleefd, en in het bijzonder of de traceerbaarheid van de verschillende gegevens is gewaarborgd. In dit verband wordt nagegaan of:

- de instelling over een kwaliteitssysteem beschikt;
- op grond van de voorgestelde procedures kwaliteitsproeven kunnen worden uitgevoerd;
- de voorgestelde procedures daadwerkelijk worden nageleefd.

Doorgaans vindt de audit plaats op de bedrijfszetel waar alle documenten zijn opgeslagen, op de plaats waar de monsters worden opgeslagen en bereid worden, en ten slotte op de plaats waar het materieel voor de behandeling en de ontleding van de oogst plaats vindt. Wanneer dat alles op dezelfde plaats gebeurt, kan één dag volstaan om de audit uit te voeren. Op het einde van deze dag kunnen de deskundigen die de audit hebben uitgevoerd normaal gezien hun bevindingen reeds bondig mededelen aan de aanvrager.

De auditploeg bestaat meestal uit 4 auditeurs (ten minste drie auditeurs):

- twee deskundigen van de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen die alles controleren met betrekking tot de algemene kwaliteitseisen, het personeelsbeheer en die nagaat of de wettelijke voorschriften en administratieve procedures worden nageleefd (personeelsbeleid, archivering, opslag van monsters, kennisgeving van de proeven, ...);
- twee deskundigen aangeduid door het Erkenningscomité voor de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die de technische aspecten controleren (SOP's in verband met proeftechnieken, GEP-verslaggeving, ...).

2.D.4. Opmaak van het auditverslag en factuur van audit

Na afloop van de audit stellen de verschillende deskundigen een voorlopig auditverslag op. Daarin kunnen de volgende drie gradaties van non-conformiteiten voorkomen:

- opmerkingen van type 'A': van fundamenteel belang zijnde lacunes of onregelmatigheden. Voor deze non-conformiteiten moet onmiddellijk een oplossing gevonden (en toegepast) worden. Enkel wanneer deze tekortkomingen op een bevredigende wijze worden weggewerkt, kan een definitief verslag worden opgesteld (na een eventuele controleaudit ter plaatse). Een voorlopige erkenning kan maar worden verleend als deze non-conformiteiten opgelost zijn;
- opmerking van type 'B': leemten of onregelmatigheden waarvoor een actieplan moet opgemaakt en ingediend worden vooraleer een definitief auditverslag kan worden opgesteld. Deze non-conformiteiten moeten opgelost worden tegen de eerstvolgende toezichtsaudit of ten laatste één jaar na ontvangst van het definitief auditverslag;
- opmerkingen van het type '+': opmerkingen tot verbetering van het kwaliteitssysteem.

Het voorlopige auditverslag wordt samen met de factuur van de audit (€ 5000) aan de aanvrager toegezonden. Deze retributie dient betaald te worden na ontvangst van de factuur.

In het geval van non-conformiteiten van type 'A' moet de houder van de erkenning onmiddellijke maatregelen nemen om de vastgestelde problemen op te lossen. Deze maatregelen moeten binnen de zes maanden na ontvangst van het voorlopige auditverslag worden overgemaakt aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Eventueel kan beslist worden om een nieuwe audit uit te voeren.

In het geval van non-conformiteiten van type 'B' moet de aanvrager een actieplan opmaken waarin voor iedere tekortkoming wordt aangegeven door wie ze wordt verbeterd en tegen welke datum. Dit actieplan moet binnen de 6 maanden na ontvangst van het voorlopige auditverslag worden overgemaakt aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen.

2.D.5. Onderzoek door het Erkenningscomité

Indien het overzicht van de onmiddellijk genomen maatregelen (in geval van opmerkingen van type 'A') en het actieplan (in geval van opmerkingen van type 'B') aanvaardbaar is, wordt er een definitief auditverslag opgemaakt en overgemaakt aan de aanvrager.

Het definitieve auditverslag en de bijhorende documenten worden vervolgens bij de erkenningsaanvraag gevoegd en voorgelegd aan het Erkenningscomité. Het Comité brengt daarop bij de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft advies uit over de erkenning die kan worden verleend en de daarbij horende voorwaarden.

2.E. Uitreiken van de GEP-erkenning

De erkenning als station of laboratorium dat bepaalde proeven en analyses uitvoert in verband met gewasbeschermingsmiddelen, wordt uitgereikt door de Minister die de Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft. Elke erkende instelling heeft een nummer gevolgd door 'SL'. Een overzicht van de instellingen met een GEP-erkenning is beschikbaar op de website. Deze lijst wordt bovendien jaarlijks gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

De voorwaarden waaronder de erkenning geldt, worden in de erkenningsakte vermeld:

- de soort van proeven (toepassingsdomein in document A van de aanvraag);
- de teelten;
- het type van producten (werkingswijze);
- de toedieningswijze;
- de geldigheidsduur en eventuele voorwaarden van geldigheid;
- de voorwaarden in verband met een eventuele uitbreiding.

De erkenning geldt voor de uitvoering van proeven op het hele Belgische grondgebied. Ze is persoonlijk en niet-overdraagbaar. Wanneer een deel van de proeven en analyses in onderaanneming worden uitgevoerd, moet de onderaannemer eveneens een GEP-erkenning hebben. Bovendien is het absoluut noodzakelijk dat het rapport van de onderaannemer bij het studierapport wordt toegevoegd.

De erkenning wordt uitgereikt voor een periode van ten hoogste 5 jaar. Indien de erkenning wordt uitgereikt voor een periode korter dan 5 jaar dient deze nadien te worden verlengd (zie [sectie 2.F](#)).

Indien er tijdens de audit geen opmerkingen van type 'A' worden gemaakt, kunnen de eventuele proeven die werden uitgevoerd tussen de aanvraag en het verlenen van de GEP-erkenning als GEP beschouwd worden.

Als de Minister beslist dat de erkenning niet kan worden verleend, motiveert hij zijn beslissing en betekent ze bij aangetekend schrijven aan de aanvrager. De aanvrager kan zijn middelen tegen die motieven uitzetten in een bezwaarschrift dat hij aangetekend verzendt binnen 30 kalenderdagen na de kennisgeving door de Minister. Het bezwaarschrift wordt binnen de 30 kalenderdagen door het Erkenningscomité onderzocht. Het Erkenningscomité kan echter, zo het dat wenst, beslissen om pas advies uit te brengen na een tweede audit die uiterlijk 60 kalenderdagen na ontvangst van het bezwaarschrift moet worden uitgevoerd. De Minister kent daarop de erkenning toe of bevestigt zijn/haar weigering binnen 60 kalenderdagen na ontvangst van het advies van het Erkenningscomité.

2.F. Verlengen van de GEP-erkenning

In bepaalde gevallen wordt een GEP-erkenning uitgereikt voor een periode korter dan 5 jaar. Het gaat bijvoorbeeld om volgende gevallen:

- Bij de aflevering van een eerste GEP-erkenning wordt doorgaans een voorlopige erkenning gegeven van 1 jaar in afwachting van de uitvoering van een toezichtsaudit. Na de toezichtsaudit kan deze worden verlengd tot 5 jaar vanaf de voorlopige erkenning (zie [sectie 2.G](#));
- Een beslissing van het Erkenningscomité.

Om de GEP-erkenning te verlengen dient de houder ervan een aanvraag in te dienen via een eenvoudige brief en de eventueel gevraagde gegevens te leveren (één hard copy en 3 digitale kopieën op CD-rom of een andere drager).

2.G. Toezichtsaudit

Wanneer een erkenning wordt verleend aan een instelling, dient de Minister de naleving van de voorwaarden ter verkrijging van de erkenning te doen controleren zolang de erkenning geldig blijft. Dit kan gebeuren aan de hand van een toezichtsaudit. Als blijkt dat niet voldaan is aan de voorwaarden ter verkrijging van de erkenning, kan de erkenning worden ingetrokken. Hetzelfde geldt wanneer wordt vastgesteld dat bij de gegevens op grond waarvan de erkenning werd verleend onjuiste of misleidende gegevens voorkomen.

De toezichtsaudits worden voorzien één jaar na het verlenen van de eerste erkenning en vervolgens ten minste om de twee jaar. De planning ervan gebeurt door de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen, in overleg met de houder van de GEP-erkenning. Deze laatste bezorgt uiterlijk 2 maanden vóór de audit de documenten A tot en met H, zoals beschreven in [sectie 2.C.1](#), bezorgen (één hard copy en 3 digitale kopieën op CD-rom of een andere drager). Om de aanvraag te vereenvoudigen mag ook een kopie van het kwaliteitshandboek worden ingediend, op voorwaarde dat bovenstaande documenten er deel van uitmaken. Indien hiervoor niet wordt geselecteerd, mag bij het samenstellen van document A

tot en met H ook telkens worden verwezen naar de respectievelijke secties in het kwaliteitshandboek.

Gedurende de toezichtsaudit gaan de auditoren na of het actieplan voor het verhelpen van de opmerkingen van type B (als die er waren) effectief wordt uitgevoerd en of de voorwaarden voor de erkenning worden nageleefd.

Na afloop van de audit stellen de verschillende deskundigen een voorlopig auditverslag op. Het voorlopige auditverslag wordt samen met de factuur van de audit (€ 5000) aan de aanvrager toegezonden. Deze retributie dient betaald te worden na ontvangst van de factuur. Zoals beschreven in [sectie 2.D.4](#) kunnen de volgende drie gradaties van non-conformiteiten voorkomen: type 'A', 'B' of '+'.

In het geval van non-conformiteiten van type 'A' moet de houder van de erkenning onmiddellijke maatregelen nemen om de vastgestelde problemen op te lossen. Deze maatregelen moeten binnen de één maand na ontvangst van het voorlopige auditverslag worden overgemaakt aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Eventueel kan beslist worden om een nieuwe audit uit te voeren.

In het geval van non-conformiteiten van type 'B' moet de houder van de erkenning een actieplan opmaken waarin voor iedere tekortkoming wordt aangegeven door wie ze wordt verbeterd en tegen welke datum. Dit actieplan moet binnen de 2 maanden na ontvangst van het voorlopige auditverslag worden overgemaakt aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen.

Wanneer het definitieve auditverslag en het actieplan ter verhelping van de opmerkingen van type 'B' beschikbaar zijn, worden deze documenten bij de erkenningsaanvraag gevoegd en voorgelegd aan het Erkenningscomité. Het Comité brengt daarop bij de Minister advies uit over de verlenging van de erkenning en de daarbij horende voorwaarden.

Als de Minister beslist de erkenning in te trekken, motiveert hij zijn beslissing en betekent ze bij aangetekend schrijven aan de instelling. De instelling kan zijn middelen tegen die motieven uitzetten in een bezwaarschrift dat hij aangetekend verzendt binnen 30 kalenderdagen na de kennisgeving door de Minister. Het bezwaarschrift wordt binnen de 30 kalenderdagen door het Erkenningscomité onderzocht. Het Erkenningscomité kan echter, zo het dat wenst, beslissen om pas advies uit te brengen na een tweede audit die uiterlijk 60 kalenderdagen na ontvangst van het bezwaarschrift moet worden uitgevoerd. De Minister verlengt daarop de erkenning of bevestigt zijn intrekking binnen 60 kalenderdagen na ontvangst van het advies van het Erkenningscomité. De beslissing heeft onmiddellijke uitwerking: vanaf de datum van de kennisgeving van intrekking van de erkenning zullen alle lopende proeven en analyses met betrekking tot de activiteiten waarvoor de erkenning wordt ingetrokken, niet meer in aanmerking komen voor het Erkenningscomité.

2.H. Vernieuwing van de GEP-erkenning

Zoals hoger vermeld wordt een GEP-erkenning uitgereikt voor een periode van ten hoogste 5 jaar. De geldigheidstermijn kan een onbeperkt aantal keer vernieuwd worden door middel van indienen van een aanvraag tot vernieuwing. Een vernieuwing van de erkenning moet minstens 6 maanden voordat de erkenning verloopt, worden aangevraagd via document A. De aanvraag is pas ontvankelijk na de betaling van een retributie van € 750. Deze retributie dient echter pas te worden betaald na ontvangst van de factuur.

Na ontvangst van de aanvraag tot vernieuwing zal er een datum voor de audit worden vastgelegd. Document B t.e.m. H dienen pas na de planning van de audit te worden ingediend, ten laatste 2 maanden vóór het uitvoeren van de audit. Op die manier kunnen de auditeurs zich voorbereiden met de meest recente versie van de procedures en andere documenten. Om de aanvraag te vereenvoudigen mag ook een kopie van het kwaliteitshandboek worden ingediend, op voorwaarde dat bovenstaande documenten er deel van uitmaken. Indien hiervoor niet wordt geopteerd, mag bij het samenstellen van document B tot en met H ook telkens worden verwezen naar de respectievelijke secties in het kwaliteitshandboek.

De rest van de procedure is identiek als voor de eerste aanvraag van een erkenning zoals beschreven in [sectie 2.B](#), [sectie 2.C](#) en [sectie 2.D](#) behalve dat de onmiddellijke maatregelen (in het geval van non-conformiteiten van het type 'A') en het actieplan (in het geval van non-conformiteiten van het type 'B') binnen respectievelijk 1 maand en 2 maanden na ontvangst van het voorlopige auditverslag moeten worden overgemaakt aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen, in plaats van 6 maanden bij een eerste aanvraag. In tegenstelling tot een eerste aflevering van een erkenning, zal bij een vernieuwing van de GEP-erkenning gewoonlijk een erkenning voor 5 jaar worden afgeleverd.

2.1. Kennisgeving van proeven

De Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen moet op de hoogte worden gehouden van de uitgevoerde proeven. Het betreft hier zowel proeven die worden uitgevoerd met toegelaten als met niet-toegelaten producten. Voor het gebruik van niet-toegelaten producten of het gebruik van toegelaten producten in een niet-toegelaten toepassing dient steeds vooraf een machtiging te worden aangevraagd, zoals beschreven in [Deel 3](#).

Het is belangrijk dat deze kennisgevingen correct en tijdig worden uitgevoerd gezien de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen onaangekondigde controles uitvoert op de percelen waar proeven worden uitgevoerd. Het Formulier '[Kennisgeving proeven](#)' dient te worden ingevuld bij elke aanvang van een proef en te worden bezorgd aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Dit kan via email naar het adres fytoproeven@health.fgov.be. Voor de kennisgeving dient u de beschikbare excell-files te gebruiken en als dusdanig door te sturen.

De kennisgeving van niet-GEP proeven (demonstratieproeven, residuproeven, GLP-proeven², oriënterende proeven, Research & Development,...) dient binnen een tijdspanne van twee weken na de start plaats te vinden. De kennisgeving van een GEP-proef moet daarentegen uiterlijk de volgende werkdag na de start ervan plaatsvinden. Men beschouwt de proef als gestart vanaf de pikettering van de proef tot ten laatste 24 uur na de eerste behandeling. Het voortijdig stopzetten van een GEP-proef dient binnen 48 uur na de stopzetting ervan plaats te vinden. De reden van stopzetting moet hierbij worden gemeld.

Door de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen wordt een nummer toegekend aan elke proef waarvan kennis is gegeven en die in aanmerking komt voor GEP-erkenning. Indien gewenst kan periodiek een overzicht van de aan de proeven toegekende GEP-nummers worden overgemaakt aan de GEP-instelling.

Hieronder wordt besproken hoe dit formulier moet worden ingevuld. Alle rubrieken moeten steeds correct worden ingevuld.

Rubriek 1: Gegevens over de kennisgever

In deze rubriek dienen de naam en het adres van de kennisgever te worden ingevuld. Verder dienen de gegevens van de contactpersoon voor deze aanvraag te worden vermeld (naam, e-mail en telefoonnummer) om eventuele bijkomende en/of ontbrekende informatie snel te kunnen opvragen. De naam, voornaam en functie van de verantwoordelijke van de proef dienen tenslotte duidelijk vermeld te worden.

² Voor GLP-residu-proeven waarvan het veldgedeelte volgens GEP dient te worden uitgevoerd, kan de proef als GEP-proef worden aangemeld.

Rubriek 2: Gegevens over de kennisgeving

- Type van proef. U dient aan te geven als het gaat om GEP of niet-GEP proeven (schrappen wat niet past). Eenzelfde formulier dient dus steeds hetzij GEP, hetzij niet-GEP proeven te bevatten.
- het toegekende proefnummer van de instelling;
- het type product:
 - (I) insecticide
 - (H) herbicide
 - (F) fungicide
 - (R) groeiregulator
 - (AU) andere (nader te omschrijven);
- de namen en/of codenummers van elk in de proef gebruikt middel (inclusief referentiemiddel(en));
- de naam van de werkzame stoffen en gehalte ervan in g/l, g/kg, CFU/g of CFU/l;
- de teelt;
- de (geplande) datum waarop de proef wordt aangelegd. Er wordt aangenomen dat een proef uiterlijk van start gaat vanaf de eerste behandeling. Indien er behandelingen op verschillende tijdstippen gebeuren, wordt het tijdstip van de eerste behandeling als uiterlijke startdatum van de proef beschouwd. In het geval van een smaakproef is dit de datum waarop de smaakproef start, en dus niet de datum waarop de veldproef is gestart;
- in geval een niet-toegelaten proefmiddel of een middel in een niet-toegelaten toepassing wordt gebruikt, dient het machtigingsnummer (IU/xxx/xx) ofwel het nummer van de algemene machtiging te worden vermeld. In het geval van een smaakproef, die normaal gezien het vervolg is van een veldproef, mag in plaats van het machtigingsnummer 'niet van toepassing' worden ingevuld;
- de naam van de opdrachtgever (sponsor), als de proef op verzoek van een ander bedrijf wordt uitgevoerd;
- het toegekende proefnummer van de opdrachtgever (niet verplicht);
- soort van proef (zie ook toepassingsdomein in document A van de aanvraag):
 - (1) *werkzaamheid* van gewasbeschermingsmiddelen en de effecten ervan op de *opbrengst* van de gewassen;
 - (2) effecten van gewasbeschermingsmiddelen op de *kwaliteit* van planten en plantaardige producten;
 - (3) effecten van gewasbeschermingsmiddelen op *verwerkingsprocessen* van behandelde planten en plantaardige producten;
 - (4) *fytotoxiciteit* van gewasbeschermingsmiddelen voor behandelde planten (en plantaardige producten) en effecten ervan op *volggewassen*, op andere planten, inclusief *gewassen op aangrenzende velden*;
 - (5) de effecten van de behandeling op planten of plantaardige producten die voor *vermenigvuldiging* worden gebruikt.
 - (6) GLP-residu-proef (waarvan het veldgedeelte conform GEP wordt uitgevoerd)

In het geval van een smaakproef dient 'smaakproef' te worden ingevuld in dit vak.

Rubriek 3: Bijlagen en opmerkingen

Eventuele opmerkingen kunnen in deze rubriek worden toegevoegd: In het geval van een smaakproef dient het proefnummer van de veldproef en de GEP-instelling waar de veldproef werd uitgevoerd te worden vermeld.

In tegenstelling tot een GEP-proef dienen er geen bijlagen (proefprotocol, proefplan en exacte locatie van de proef) te worden toegevoegd aan de kennisgeving. Deze documenten echter bij de kennisgever ter beschikking te zijn. Als bijlage bij de kennisgeving van een GEP-proef dienen de volgende documenten te worden toegevoegd:

- Proefprotocol;
- Proefplan (enkel als de pikettering afwijkt van het proefprotocol). Het proefplan moet zodanig zijn weergegeven dat een eventuele controle ter plaatse mogelijk is;
- Gegevens betreffende de exacte locatie van de proef:
 - een situatieplan (in kleur en met een leesbare schaal);
 - de GPS-coördinaten van de locatie, bij voorkeur in graden-minuten (formaat DD° MM.mmm'). Er bestaan op het internet eenvoudige convertoren om GPS-coördinaten in graden (formaat DD.ddddd°) of graden-minuten-seconden (formaat DD°MM'SS.s'') om te zetten in graden-minuten (formaat DD°MM.mmm').
 - Het adres van de locatie (straat en gemeente) en de eventuele veldnaam of het adres van de landbouwer.

Indien de proef wordt uitgevoerd op de instelling zelf (bijvoorbeeld een serre of een proefbed te plaatse), dient een overzichtsplan van de instelling te worden bijgevoegd.

Rubriek 4: Plaats, datum en handtekening

Elke kennisgeving moet ondertekend zijn door de verantwoordelijke persoon zoals vermeld in rubriek 1. Een ondertekende versie van het formulier dient bij de kennisgever ter beschikking te zijn en dient niet te worden meegestuurd.

2.J. Aanvraag tot uitbreiding van de GEP-erkenning

Wanneer men andere soorten van proeven wil uitvoeren dan die waarvoor de erkenning verleend werd (ander toepassingsdomein, toedieningswijze, soort van product of teelt), moet een aanvraag tot uitbreiding van de GEP-erkenning worden ingediend bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. De aanvraag tot uitbreiding dient de volgende documenten te bevatten (één hard copy en 3 digitale kopieën op CD-rom of een andere drager):

- een aanvraag tot uitbreiding van de erkenning (Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning', document A). Hiervoor dient men, voor elk toepassingsdomein, de huidige GEP-erkenning over te nemen en de gevraagde uitbreidingen duidelijk te specificeren;
- een bewijs dat het voor die proeven vereiste (nieuwe) materiaal beschikbaar is (Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning', document C);
- de SOP's met betrekking tot het gebruik van dat materiaal. Deze procedures moeten enkel worden geleverd indien er nieuw materiaal wordt gebruikt dat nog niet wordt gebruikt in de proeven waarvoor de instelling reeds een GEP-erkenning heeft.

De aanvraag is pas ontvankelijk na de betaling van een retributie van € 750. Deze retributie dient echter pas te worden betaald na ontvangst van de factuur. De retributie is niet vereist indien de aanvraag tot uitbreiding gelijktijdig met de aanvraag tot vernieuwing wordt ingediend.

Als de aanvraag niet al te uitgebreid is, kan snel een uitbreiding worden toegestaan. Naargelang van de aangevraagde soort van uitbreiding en de omvang ervan wordt ofwel een audit uitgevoerd voordat de uitbreiding wordt toegestaan, ofwel wordt tijdens de toezichtsaudit nagegaan of de GEP-vereisten voor de nieuwe toepassing in acht worden genomen.

2.K. Wederzijdse GEP-erkenning

Een instelling die beschikt over een GEP-erkenning in een andere Europese lidstaat dan België, kan een wederzijdse erkenning aanvragen in België. Hiervoor dient de instelling een aanvraag in te dienen zoals beschreven in [sectie 2.C](#) en Formulier 'Aanvraag GEP-erkenning'. Bij de opmaak van het dossier dient rekening gehouden te worden met het volgende:

- De in België gevraagde GEP-erkenning kan nooit ruimer zijn dan de GEP-erkenning waarover de instelling in het buitenland beschikt;
- De buitenlandse instelling moet volledig operationeel zijn vanuit het buitenland. Producten mogen dus niet in België worden opgeslagen en het personeel moet in de buitenlandse GEP-structuur zijn opgenomen;
- Vermits de buitenlandse instelling aan dezelfde voorwaarden moet voldoen als de 'Belgische' GEP-instellingen, is het noodzakelijk dat er specifieke 'Belgische' procedures worden voorzien zoals de aanvraag tot machtiging voor de invoer en/of het gebruik van proefproducten, de kennisgeving van GEP-proeven en de vernietiging van de oogst (indien relevant);
- De volgende informatie en/of documenten dienen te worden toegevoegd:
 - Kopie van het buitenlandse GEP-certificaat;
 - Kopie van het meest recente auditrapport;
 - Informatie over de hoofdzetel en eventuele regionale antennes [Locatie van de hoofdzetel en de regionale antennes (indien relevant); procedure voor de communicatie tussen de hoofdzetel en de regionale antennes (indien relevant); locatie waar de protocollen worden opgesteld; locatie waar de contacten met de klanten worden beheerd].

Het dossier dient te worden opgestuurd naar de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen (één hard copy en 3 digitale kopieën op CD-rom of een andere drager). De aanvraag is pas ontvankelijk na de betaling van een retributie van € 2500. Deze retributie dient echter pas te worden betaald na ontvangst van de factuur.

De behandeling van de aanvraag verloopt zoals beschreven in [sectie 2.D](#). Aangezien de buitenlandse instelling niet beschikt over lokalen op Belgisch grondgebied vindt de audit plaats in Brussel op de FOD VVVL. Tijdens de audit wordt, aan de hand van het buitenlandse auditverslag, nagegaan als de instelling voldoet aan de Belgische GEP-vereisten. Het definitieve Belgische auditverslag zal overgemaakt worden aan de buitenlandse autoriteiten.

De procedure voor het uitreiken van de GEP-erkenning en de eventuele beroepsmogelijkheden zijn identiek zoals beschreven in [sectie 2.E](#).

De aanvraag tot verlenging van de GEP-erkenning, de toezichtsaudit, de aanvraag tot vernieuwing en uitbreiding van de GEP-erkenning verlopen zoals beschreven in respectievelijk [sectie 2.F](#), [sectie 2.G](#), [sectie 2.H](#) en [sectie 2.J](#).

3. MACHTIGING VOOR DE INVOER EN/OF HET GEBRUIK VAN PROEFPRODUCTEN

3.A. Inleiding

Voor elke proef waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu (alle types van serres inbegrepen) wordt gebracht, dient er vooraf een machtiging voor de invoer en/of het gebruik van de betrokken middelen te worden aangevraagd. Het kan hierbij gaan om middelen die niet toegelaten zijn (bijvoorbeeld een nieuwe werkzame stof of een nieuwe formulering) of om middelen die wel toegelaten zijn maar zullen worden toegepast volgens een wijze die niet overeenkomt met deze voorgeschreven in de toelating van het product (bijvoorbeeld een andere teelt, dosis, toepassingswijze of toepassingstijdstip). In beide gevallen spreken we van proefproducten. Bovenstaande is niet van toepassing voor middelen die in een labo-omgeving (bv. *in vitro* test, plantenweefselteelt, ...) of in groeikamers worden gebruikt.

Een machtiging voor een proefproduct wordt enkel verleend na positief advies van het Erkenningscomité, dat nagaat of de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier alsook het milieu-effect aanvaardbaar zijn. Bovendien worden dergelijke proeven in principe enkel toegestaan indien ze worden uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden en voor beperkte oppervlakten en hoeveelheden.

De machtigingen worden enkel afgeleverd in de volgende 2 gevallen : hetzij voor proeven of experimenten in het kader van een proef of experiment met het oog op de samenstelling van een werkzaamheidsdossier, hetzij voor proeven of experimenten met als doel het onderzoek en de ontwikkeling van gewassen die nog niet worden geteeld in België. Dergelijke machtiging kan worden aangevraagd voor de invoer (I, 'importation') en/of voor het gebruik (U, 'utilisation') van een welbepaald preparaat en de afgeleverde machtiging is geldig voor een welbepaalde hoeveelheid, teelt(en) en toepassingswijze(n) (dosis, stadium van toepassing, ...) en is geldig gedurende één jaar na het verzenden van de machtiging.

3.B. Rechtspersonen die een machtiging kunnen aanvragen

Het Erkenningscomité verleent niet aan om het even welke rechtspersoon een machtiging. Opdat een aanvraag in overweging kan worden genomen, dient tenminste één van de volgende voorwaarden te worden vervuld. Het proefproduct dient gebruikt te worden:

- door een officieel onderzoeksstation;
- door vertegenwoordigers van en aangeduid door de Vlaamse Overheid (Departement Landbouw en Visserij; Afdeling Voorlichting, Doelgroepenbeleid en Kwaliteit Plant) of 'le Service public de Wallonie de l'Agriculture et de l'Environnement' en erkend door de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Deze personen mogen enkel machtigingen aanvragen voor toegelaten producten of voor producten waarvoor een aanvraag tot toelating werd ingediend bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen;
- door een instelling die beschikt over een Belgische GEP-erkenning. Deze erkenning moet geldig zijn voor het type van het product, de teelt, en de toepassingswijze. Indien niet kan er toch een machtiging worden afgeleverd, maar in dergelijke gevallen kan de proef enkel als een niet-GEP proef worden beschouwd;
- door een instelling die een officiële aanvraag heeft ingediend voor het bekomen van een Belgische GEP-erkenning die geldig is voor het type van het product, de teelt, en de toepassingswijze. Indien niet kan er toch een machtiging worden afgeleverd, maar in dergelijke gevallen kan de proef enkel als een niet-GEP proef worden beschouwd;
- door een firma die het product reeds verdeelt of in de toekomst zal verdelen. De proeven moeten worden uitgevoerd door het bedrijf zelf of door een instelling met een Belgische GEP-erkenning;
- door instellingen die onderzoek doen zoals universiteiten en hogescholen. Deze rechtspersonen mogen enkel machtigingen aanvragen voor toegelaten producten of voor producten waarvoor een aanvraag tot toelating werd ingediend bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen;
- De 'Centres Pilotes' van het Waals Gewest. Deze rechtspersonen mogen enkel machtigingen aanvragen voor toegelaten producten of voor producten waarvoor een aanvraag tot toelating werd ingediend bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen;
- De 'Praktijkcentra' en hun partners in het kader van de werking als praktijkcentrum van de Vlaamse Overheid (Departement Landbouw en Visserij; Afdeling Voorlichting, Doelgroepenbeleid en Kwaliteit Plant). Deze rechtspersonen mogen enkel machtigingen

aanvragen voor toegelaten producten of voor producten waarvoor een aanvraag tot toelating werd ingediend bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Indien een proefproduct wordt gebruikt door een partner van een praktijkcentrum moet deze laatste de aanvraag tot machtiging indienen;

- firma's die zaaizaadbehandelingen uitvoeren.

Andere dan hierboven vermelde rechtspersonen kunnen nooit proefproducten invoeren en/of gebruiken.

De proefproducten mogen uitsluitend worden toegepast door een fytolientiehouder P2 (of P3). Meer informatie hierover kan u terugvinden in deel 3 van de gids Fytolientie ([Professioneel gebruik](#), paragraaf '3.E. Middelen voor professioneel gebruik voor onderzoeksdoeleinden').

3.C. Aanvraagformulier machtiging proefproducten

Om een machtiging aan te vragen dient het Formulier 'Aanvraag machtiging proefproduct' te worden ingevuld en te worden bezorgd aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Dit kan via de post (één exemplaar) of via email naar het adres fytoproeven@health.fgov.be. Hieronder wordt beschreven hoe dit formulier moet worden ingevuld. Enkel de aanvragen waarvan alle rubrieken correct werden ingevuld zullen in beschouwing worden genomen. Het eerste vak (datumstempel, dossier- en machtigingsnummer) is voorbehouden voor de administratie en dient niet ingevuld te worden.

Rubriek 1: Gegevens betreffende de aanvrager

Onder punt 1.1 en 1.2 dient de naam en het adres van de aanvrager te worden ingevuld. In het geval van een rechtspersoon dient de naam van de instelling te worden vermeld. Onder punt 1.3 dienen de gegevens van de contactpersoon voor deze aanvraag te worden vermeld (naam, e-mail en telefoonnummer) om eventuele bijkomende of ontbrekende informatie snel te kunnen opvragen. De naam, voornaam en functie van de voor de aanvraag verantwoordelijke persoon dient te worden vermeld onder punt 1.4.

Rubriek 2: Gegevens betreffende de aanvraag

In deze rubriek dient te worden gespecificeerd indien het een aanvraag tot machtiging voor de invoer (I), het gebruik (U) of zowel de invoer als het gebruik (IU) betreft.

Rubriek 3: Gegevens betreffende het preparaat

Onder punt 3.1 worden enkele algemene gegevens van het proefproduct gevraagd:

- de codenummer of de (commerciële) naam van het preparaat: voor de naam van het proefproduct wordt er bij voorkeur geen naam van een werkzame stof gebruikt. Een

codenummer wordt enkel vermeld als er voor het proefproduct geen (commerciële) naam beschikbaar is.

- de aard van het preparaat: de biologische activiteit van het proefproduct dient hier te worden vermeld (bijvoorbeeld insecticide, herbicide, toevoegingsstof).
- het formuleringstype van het preparaat: de terminologie gebruikt in de toelatingen of de internationale codes die door het GIFAP (GIFAP, 2008) zijn aangenomen dienen te worden gebruikt.

De werkzame stoffen en hun gehalten worden ingevuld in het kader onder punt 3.2.

- De benaming van elke werkzame stof dient te worden uitgedrukt zoals op de website www.fytoweb.be met duidelijke vermelding van de chemische vorm. Indien de werkzame stof hier niet wordt vermeld dient de gebruikelijke ISO-benaming te worden gebruikt. Indien de werkzame stof geen ISO-benaming heeft, moet tenslotte de chemische benaming volgens de IUPAC-regels worden gebruikt;
- De concentratie van elke werkzame stof dient als volgt te worden uitgedrukt:
 - voor vaste stoffen, aerosolen, vluchtige vloeistoffen (maximaal kookpunt 50 °C) of viskeuze vloeistoffen (ondergrens 1 Pa s bij 20 °C), als % (w/w) en g/kg;
 - voor andere vloeistoffen/gelformuleringen, als % (w/w) en g/l;
 - voor gassen, als % (v/v) en % (w/w).

Onder punt 3.3, de oorsprong van het preparaat, dient te worden aangekruist indien het preparaat al dan niet dient te worden ingevoerd:

- Indien het preparaat niet moet worden ingevoerd, dient de reden te worden aangekruist.
 - het preparaat (niet de werkzame stof!) is reeds toegelaten in België. In dit geval dient het toelatingsnummer (xxxxxP/B) te worden ingevuld. Voor toegelaten producten dient er geen machtiging tot invoer te worden aangevraagd;
 - het preparaat wordt door de aanvrager of een derde in België geformuleerd of geproduceerd. Voor dergelijke preparaten dient er geen machtiging tot invoer te worden aangevraagd;
 - het preparaat werd reeds eerder in België ingevoerd na aflevering van een machtiging tot invoer. In dit geval dient het machtigingsnummer (IU/xxx/xx) en de geldigheidsdatum van de machtiging te worden ingevuld. Aangezien het product reeds in België werd ingevoerd, dient er enkel nog een aanvraag tot machtiging voor gebruik te worden ingediend.
- het preparaat dient nog te worden ingevoerd in België. Er dient te worden gespecificeerd vanuit welk land en door welke rechtspersoon het preparaat zal worden ingevoerd. Indien

het preparaat door een derde zal worden ingevoerd, dient deze derde uiteraard ook een passende aanvraag tot machtiging voor invoer in te dienen. De invoerder en de gebruiker dienen gelijktijdig hun aanvraag in te dienen, zodat deze samen kunnen worden onderzocht door het Erkenningscomité. Zolang niet alle aanvragen (invoer/gebruik) betreffende eenzelfde proefproduct zijn ingediend, zal geen enkele machtiging worden afgeleverd.

De invoerder is diegene die verantwoordelijk is voor de invoer van het preparaat naar België. In de meeste gevallen gaat het hier om de toelatingshouder van het te testen product.

Rubriek 4: Bestemming en hoeveelheid

In deze rubriek worden de juiste hoeveelheden (in kg of l) van het preparaat opgegeven die:

- worden ingevoerd en/of gebruikt door de aanvrager (eigen gebruik);
- ter beschikking worden gesteld aan derden (andere bestemmingen). Elke derde dient hierbij duidelijk te worden geïdentificeerd. Met uitzondering van bestemmingen die beschikken over een algemene machtiging moeten deze derden tegelijkertijd een aanvraag tot gebruik indienen.

Wanneer het preparaat enkel voor derden bestemd is wordt voor eigen gebruik '0' (kg of l) opgegeven. De totale hoeveelheid (in kg of l) van het preparaat die de instelling wenst in te voeren wordt beneden in de tabel vermeld en dient uiteraard gelijk te zijn aan de som van de afzonderlijke hoeveelheden.

Rubriek 5: Toepassing van het preparaat

In rubriek 5 dienen de volgende gegevens over de toepassing van het preparaat te worden gegeven:

- De teelt(en) die zal (zullen) worden behandeld. De teelten dienen zoals op www.fytoweb.be te worden omschreven;
- De behandelde oppervlakte uitgedrukt in ha of m². De eenheid dient telkens te worden gespecificeerd;
- De maximale toegepaste dosis product (dus niet w.s.) per toepassing in l/ha, kg/ha of een andere relevante eenheid. De eenheid dient telkens te worden gespecificeerd. Een concentratie in % is enkel toegelaten als het spuitvolume wordt opgegeven in het aanvraagformulier;
- Het maximaal aantal toepassingen;

- Het toepassingsstadium van de laatste toepassing. Hiervoor dienen de BBCH-codes te worden gebruikt;
- De bestemming van de oogst. Hiervoor dient een keuze te worden gemaakt uit de volgende mogelijkheden:
 - Niet van toepassing (1);
 - Moet vernietigd worden behalve indien de MRL('s) van de werkzame stof(fen) van het partnerproduct wordt (worden) nageleefd (2);
 - Mag verhandeld worden (3);
 - De geogste granen (of zaden) mogen niet in de diervoeding gebruikt worden (4);
 - Mag verhandeld worden op voorwaarde dat de totale hoeveelheid w.s./ha overeenkomt met de toegelaten toepassingen voor de werkzame stof (5);
 - Afwijking van oogstvernietiging (6);
 - Moet vernietigd worden (7);

De opgegeven bestemming van de oogst is een suggestie die door het Erkenningscomité kan worden aanvaard of verworpen. Als leidraad dient het schema in Figuur 1 te worden gebruikt.

Indien een afwijking van de oogstvernietiging gewenst is, dient de aanvrager een GLP-conform analysebulletin voor te leggen, die residustudies bevat die werden bepaald op de oogst van het perceel dat behandeld werd volgens de GAP (Good Agricultural Practice) die werd voorgesteld in de aanvraag (of een meer kritische GAP). Indien het analysebulletin kan aantonen dat de MRL wordt nageleefd of dat de residuen onder de detectielimiet (LOD) van de analysemethode liggen, kan het Erkenningscomité beslissen dat de oogst verhandeld mag worden. Een bijkomende argumentering voor een afwijking van de oogstvernietiging kan eventueel worden toegevoegd onder rubriek 8 van het aanvraagformulier.

Indien het Erkenningscomité van oordeel is dat de oogst vernietigd dient te worden, betekent dit dat geen enkel deel van het gewas mag gebruikt worden, tenzij uitdrukkelijk toegelaten in de machtiging. Zo mogen bijvoorbeeld de geogste zaden of de geogste pootaardappelen niet gezaaid of geplant worden.

Rubriek 6: Toxicologische gegevens

In deze rubriek dient u te preciseren als er bijkomende toxicologische gegevens nodig zijn om de aanvraag te vervolledigen. Dergelijke gegevens zijn niet meer strikt noodzakelijk indien (i) alle werkzame stoffen van het preparaat reeds toegelaten zijn in commerciële producten in België of (ii) indien er recentelijk een machtiging werd afgeleverd betreffende hetzelfde preparaat. Indien dit zo is, dient het machtigingsnummer te worden opgegeven (IU/xxx/xx).

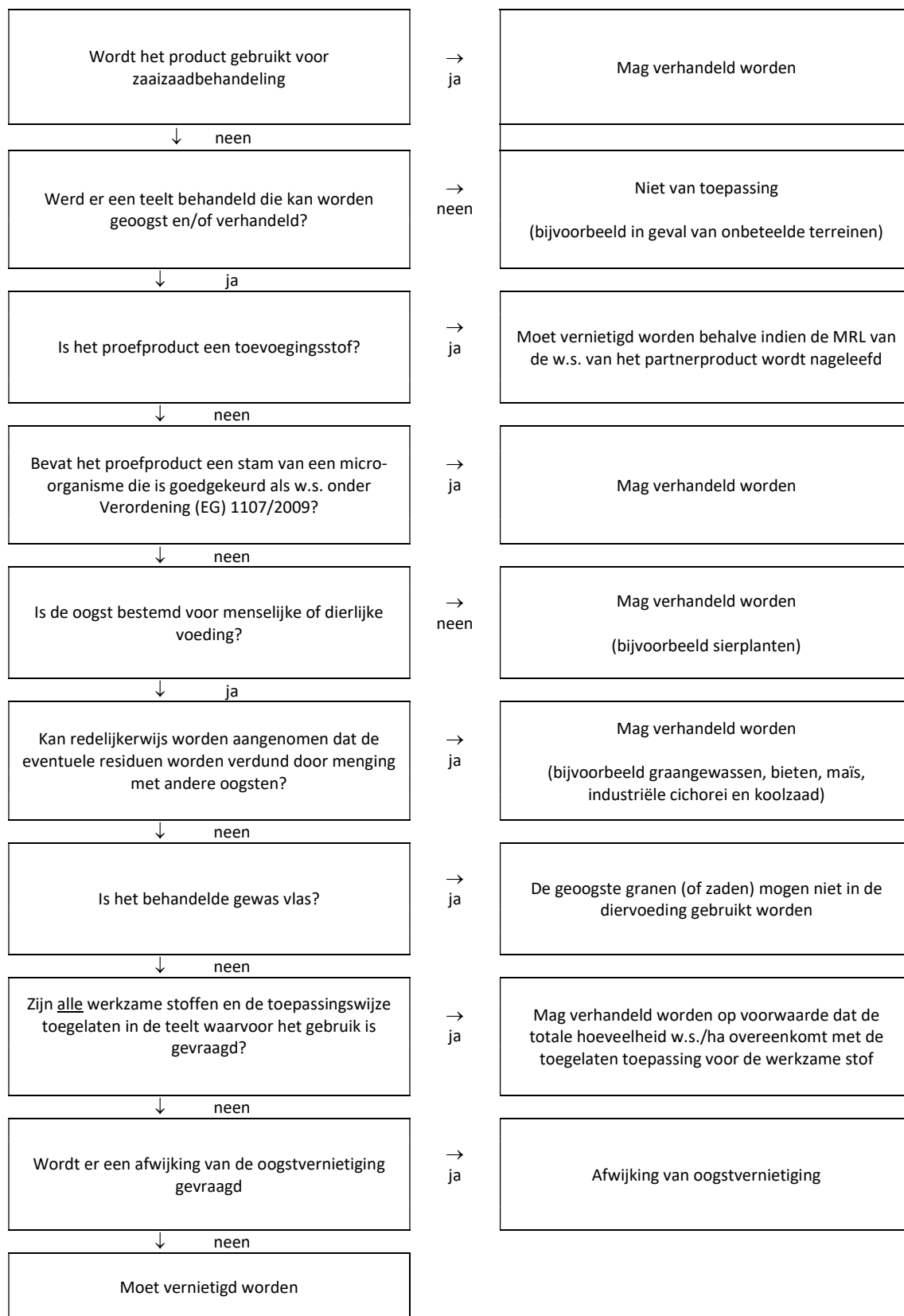
In alle andere gevallen dient u bijkomende toxicologische gegevens te leveren. Voor alle werkzame stoffen die op het moment van de aanvraag niet aanwezig zijn in toegelaten producten (dus ook voor werkzame stoffen die deel uitgemaakt hebben van in het verleden toegelaten

producten) dient er een veiligheidsfiche van de actieve stof of (bij voorkeur) van de formulering te worden toegevoegd.

Indien deze veiligheidsfiches niet beschikbaar zijn of bij elke eerste aanvraag met een nieuwe werkzame stof, dient de steekkaart 'werkzame stof - formulering' te worden ingevuld (Formulier 'Aanvraag machtiging proefproduct – steekkaart'). De steekkaart dient te allen tijde (bijvoorbeeld bij het afsluiten van proeven) geactualiseerd en aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen bekendgemaakt te worden. De kennis van de structuur én de CAS-nummers van alle werkzame stoffen zijn een *conditio sine qua non* voor het verkrijgen van de machtiging. Bij referentie ('Ref.') dient ofwel 'eigen onderzoek' (afgekort 'E.O.') ofwel de literatuurreferentie opgegeven te worden. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Indien om bepaalde redenen de aanvrager de exacte structuur van de w.s. niet kent, kan een derde deze aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen bezorgen. Wanneer de derde dat vereist, worden de door hem verstrekte gegevens onder geen beding aan de aanvrager meegedeeld. Indien gewenst kan dit schriftelijk worden bevestigd.

In het geval het proefproduct bestaat uit een micro-organisme dat niet is goedgekeurd als w.s. onder Verordening (EG) 1107/2009, dienen gegevens te worden geleverd die aantonen dat het micro-organisme geen risico vormt voor de mens en het milieu. Het kan hier gaan om de volgende informatie:

- Sectie 6 (toxicologie) en sectie 7 (residuen) van het 'Draft Assessment Report' (DAR), indien beschikbaar.
- Gegevens over de biologie van het organisme. Gaat het om een natuurlijk voorkomend organisme?
- Produceert het micro-organisme bepaalde toxines of metabolieten die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of milieu?
- Kan worden aangetoond dat het weinig waarschijnlijk is dat het micro-organisme nog aanwezig is op het moment van de oogst?
- Kan er contaminatie met andere micro-organismen optreden tijdens het productieproces van het preparaat?



Figuur 1: Leidraad voor de bepaling van de bestemming van de oogst na de behandeling met proefproducten.

Rubriek 7: Etiketontwerp

Een etiketontwerp conform Verordening (EU) 547/2011³ dient bij elke aanvraag te worden toegevoegd (Formulier 'Aanvraag machtiging proefproduct – ontwerp etiket'). Dit etiket dient na het afleveren van de machtiging te worden aangebracht op elke verpakking van niet-toegelaten proefproducten alsook van toegelaten proefproducten als deze niet meer in de originele verpakking zitten.

Het etiketontwerp mag worden opgemaakt in de officiële taal van het gewest waar het product wordt bewaard.

Op het ontwerp van het etiket dient de naam en het adres van de persoon verantwoordelijk voor de eindverpakking en eindetikettering te worden vermeld. Het gaat hier om de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de formulering. Er dient tevens een contactpersoon te worden opgegeven.

Rubriek 8: Eventuele opmerkingen

Bijkomende opmerkingen kunnen nuttig zijn voor het onderzoek van de aanvraag:

- Het feit dat de officiële aanvraag om toelating en/of het volledig toxicologisch dossier voor de aanvraag van een toelating reeds werden ingediend;
- Het feit dat de werkzame stof van dit preparaat ook wordt aangetroffen in een preparaat waarvoor vroeger een machtiging werd afgeleverd;
- Eventuele andere landen waar het product toegelaten is en onder welke naam;
- Indien een afwijking van de oogstvernietiging gewenst is, dient dit in deze rubriek duidelijk te worden vermeld. Bovendien kan hier ook een argumentatie worden toegevoegd.

Rubriek 9: Plaats, datum en handtekening

Elke aanvraag moet ondertekend zijn door de verantwoordelijke persoon die op het formulier is vermeld onder punt 1.4 in rubriek 1. Naam, voornaam en functie dienen duidelijk vermeld te worden.

³ Verordening (EU) 547/2011 van de Commissie van 8 juni 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen

3.D. Bijzondere gevallen

3.D.1. Proefproducten die gebruikt worden voor zaaizaadbehandeling

Indien men een zaaizaadbehandeling in België wenst uit te voeren met een niet-toegelaten product, dient een machtiging voor de invoer en/of het gebruik te worden aangevraagd.

In het geval van zaaizaadbehandeling kan er eventueel een toelating worden gegeven voor het gebruik van een grotere hoeveelheid proefproduct, op voorwaarde dat er reeds een aanvraag tot toelating is ingediend. In deze gevallen dient de gebruiker na de zaaizaadbehandeling een verslag in te dienen waarin de gebruikte hoeveelheid wordt verantwoord.

In het geval van een zaaizaadbehandeling, eventueel gevolgd door een uitzaai, dient het volgende te worden gerespecteerd:

- Het etiket voor proefproducten dient ook te worden aangebracht op de verpakking van het behandelde zaaizaad.
- De zaden moeten gebruikt worden door de houder van de toelating of mogen enkel worden afgeleverd aan officieel erkende stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.
- De verantwoordelijke voor de eigenlijke zaaizaadbehandeling is verantwoordelijk voor de kennisgeving van de behandeling, hetzij als GEP-proef, hetzij als niet-GEP proef.
- De verantwoordelijke voor de uitzaai van de behandelde zaaizaden is verantwoordelijk voor de kennisgeving van de uitzaai (hetzij als GEP-proef, hetzij als niet-GEP proef).

Indien de zaaizaadbehandeling in een andere lidstaat van de Europese Unie wordt uitgevoerd, met een gewasbeschermingsmiddel dat hiervoor in die lidstaat is toegelaten, dient er geen machtiging te worden aangevraagd voor de uitzaai van de behandelde zaaizaden in België. Indien het gaat om een GEP-proef, dient wel de kennisgeving van de proef te gebeuren door de verantwoordelijke voor de uitzaai.

Indien de zaaizaadbehandeling in een andere lidstaat van de Europese Unie wordt uitgevoerd, met een gewasbeschermingsmiddel dat hiervoor in die lidstaat niet is toegelaten, dient er een machtiging te worden aangevraagd voor de uitzaai van de behandelde zaaizaden in België. De kennisgeving van de proef dient te gebeuren door de verantwoordelijke voor de uitzaai.

3.D.2. Borderline gevallen

Een machtiging voor de invoer en/of het gebruik van proefproducten dient enkel te worden aangevraagd voor gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder Verordening (EG) 1107/2009 (Europese Gemeenschap, 2009). Voor een aantal producten is het echter niet onmiddellijk

duidelijk als ze vallen onder Verordening (EG) 1107/2009 en als dus al dan niet een machtiging dient te worden aangevraagd. Dit wordt echter steeds geval per geval onderzocht.

Voor het gebruik van meststoffen dient er nooit een ontheffing te worden aangevraagd, tenzij er secundaire effecten als gewasbeschermingsmiddel worden getest. Het gaat in dergelijke gevallen meestal om plantenversterkingsmiddelen. In deze gevallen dient er dus wel een machtiging te worden aangevraagd, ondanks dat de primaire actie van het product een meststof kan zijn. Ook deze gevallen worden steeds geval per geval onderzocht.

3.E. Algemene regels voor de invoer en/of het gebruik na het verlenen van de machtiging

3.E.1. Tijdstip van invoer en/of gebruik

De invoer en/of het gebruik van het proefproduct is slechts toegelaten nadat de machtiging werd verleend. Aangezien deze voorwaarde strikt dient gerespecteerd te worden, is het belangrijk alle aanvragen tijdig in te dienen. Rekening houdende met het feit dat de aanvragen moeten worden besproken op het Erkenningscomité, moeten ze minstens 6 weken vóór de voorziene datum van invoer en/of gebruik worden ingediend bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen.

3.E.2. Demonstraties

Proefproducten gebruikt in het kader van een algemene of individuele machtiging mogen slechts in demonstratieproeven gebruikt worden als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Er moet een officiële aanvraag tot toelating van het product zijn ingediend;
- De demonstratie moet vooraf worden aangevraagd bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen;
- In geen geval mag de commerciële naam van het product worden vermeld;
- Enkel mondelinge communicatie is toegelaten.

3.E.3. Resten van proefproducten

De resten van niet gebruikte producten moeten worden teruggestuurd naar het moederbedrijf, apart gezet worden voor inzameling door PhytofarRecover of worden vernietigd overeenkomstig de wetgeving betreffende gevaarlijk afval. Dit dient te gebeuren ten hoogste 24 maanden na het afleveren van de machtiging voor invoer en of gebruik.

3.F. Kennisgeving van de proefnemingen

Voor elke proef waarbij een product wordt gebruikt waarvoor een machtiging werd verleend dient een kennisgeving te worden ingediend bij de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Dit geldt eveneens voor proeven waarbij producten worden gebruikt die vallen onder een algemene machtiging. Voor de kennisgeving van proeven wordt verwezen naar [sectie 2.1](#) in [Deel 2](#).

3.G. Eventuele vernietiging van de oogst

Wanneer in de machtiging de vernietiging van de oogst wordt opgelegd moet de rechtspersoon op wiens naam de machtiging werd opgemaakt, alle noodzakelijke maatregelen treffen opdat de oogst daadwerkelijk wordt vernietigd. De persoon vermeld in punt 1.4 van het Formulier 'Aanvraag machtiging proefproduct' zal worden beschouwd als de verantwoordelijke voor de uitvoering van de opgelegde voorwaarden. Voor de kennisgeving van de oogstvernietiging dient Formulier 'Kennisgeving oogstvernietiging', binnen een tijdspanne van twee weken na de vernietiging van de oogst, te worden bezorgd aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen. Dit kan via email naar het adres fytoproeven@health.fgov.be. Voor de kennisgeving dient u de excell-file te gebruiken. Voor het invullen van dit formulier wordt verwezen naar [sectie 2.1](#) in [Deel 2](#), met inachtneming van de volgende opmerkingen:

Rubriek 2: Gegevens over de kennisgever

- de datum van de oogst;
- de datum van vernietiging van de oogst. Indien de oogst van de teelt in verschillende fasen gebeurt (bijvoorbeeld tomatenteelt), dient de kennisgeving van oogstvernietiging slechts te gebeuren als de volledige oogst van de proef is vernietigd. Deze kennisgeving dient te worden verstuurd binnen 14 dagen nadat het laatste deel van de oogst werd vernietigd;
- de gebruikte vernietigingsmethode;
- de naam van de persoon die de vernietiging heeft uitgevoerd.

Rubriek 3: Plaats, datum en handtekening

Elke kennisgeving moet zowel ondertekend worden door de persoon die de oogstvernietiging heeft uitgevoerd (zie rubriek 2) als de verantwoordelijke (zie rubriek 1). Het gaat hierbij om een verklaring op eer. Een ondertekende versie van het formulier en eventuele bewijsstukken van de oogstvernietiging dienen bij de kennisgever ter beschikking te zijn en dienen niet te worden meegestuurd.

Een kennisgeving van oogstvernietiging dient steeds te worden ingediend, zelfs als er geen oogst heeft plaatsgevonden (bijvoorbeeld omdat de behandeling pas werd uitgevoerd na de oogst of omdat de teelt niet werd geoogst). Dit kan u in deze gevallen aangeven in het vak 'gebruikte vernietigingsmethode'.

3.H. Algemene machtiging voor de invoer en/of het gebruik van proefproducten

Belgische GEP-instellingen beschikken over een algemene machtiging voor proefproducten zodat niet voor ieder proefproduct telkens opnieuw een machtiging moet worden aangevraagd. De machtiging is geldig voor:

- de invoer en/of het gebruik van een proefproduct;
- niet-toegelaten producten of voor toegelaten producten (toegelaten in tenminste één teelt) die worden gebruikt in een niet-toegelaten toepassing.

Deze algemene machtiging wordt afgeleverd aan de Belgische GEP-instellingen. Instellingen die beschikken over een GEP-erkenning op basis van een wederzijdse erkenning vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie, kunnen niet beschikken over een algemene machtiging. De houder dient de voorwaarden van de machtiging, opgelegd door het Erkenningscomité en beschreven in de machtiging, strikt na te leven.

In de algemene machtiging wordt in de meeste gevallen een oogstvernietiging opgelegd. Indien een afwijking hiervan gewenst is, dient er steeds een individuele machtiging te worden aangevraagd.

3.I. Register en bewaring van gewasbeschermingsmiddelen

De vereisten voor het bijhouden van een register zijn verschillend voor GEP-proeven en niet-GEP-proeven. Ze zijn echter onafhankelijk van het feit als de producten al dan niet werden ingevoerd en/of gebruikt met een algemene of individuele machtiging. In tabel 2 worden de vereisten van het register verduidelijkt.

In het opslaglokaal of -kast dient de bewaring van niet-toegelaten middelen duidelijk gescheiden te zijn van toegelaten middelen. Niet toegelaten middelen of toegelaten middelen die niet meer in de originele verpakking worden bewaard dienen voorzien te worden van het ontwerp van etiket zoals beschreven in [sectie 3.C](#).

Het opslaglokaal of -kast dient verder te voldoen aan de vereisten beschreven in deel 6 van de gids Fytolicensie ([Bewaring](#), paragraaf '5.B. Bewaring middelen voor professioneel gebruik').

Tabel 2: Vereisten van het register van gewasbeschermingsmiddelen

Te registreren parameters	GEP-proeven				niet-GEP-proeven	
	Toegelaten middelen	Niet-toegelaten middelen		Toegelaten middelen	Niet-toegelaten middelen	
		Officiële aanvraag tot toelating ingediend bij Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen	Nog geen aanvraag tot toelating ingediend		Officiële aanvraag tot toelating ingediend bij Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen	Nog geen aanvraag tot toelating ingediend
Naam (en/of code)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Toelatingsnummer	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Werkzame stof(fen) en concentratie(s)	✓	✓	✓			✓
Aard	✓	✓	✓			✓
Formuleringstype	✓	✓	✓			✓
Oorsprong van het product	✓	✓	✓			✓
Bestemming van het product	✓	✓	✓			✓
Datum van ontvangst	✓	✓	✓		✓	✓
Datum van invoer	✓	✓	✓			✓
Initiële hoeveelheid	✓	✓	✓		✓	✓
Datum van elk gebruik	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gebruikte hoeveelheid van elk gebruik	✓	✓	✓		✓	✓
Proefcode van de proef waarin product werd gebruikt	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bestemming van de oogst	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oogstvernietigingsmethode	✓	✓	✓	✓	✓	✓

REFERENTIES

Anoniem (1994) Koninklijk Besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. *Belgisch Staatsblad*, 12504-12611.

Anoniem (1995) Ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. *Belgisch Staatsblad*, 20194-20197.

Anoniem (2002) Koninklijk Besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen. *Belgisch Staatsblad*, 10008-10013.

EPPO (1994) Guideline for the efficacy evaluation of nematodes - *Aphelenchoides* spp. on ornamentals. *EPPO Bulletin* **24**, 307-314.

EPPO (1998) Guideline for the efficacy evaluation of nematodes - *Ditylenchus dipsaci*. *EPPO Bulletin*.

EPPO (1998b) Guideline for the efficacy evaluation of nematodes - Migratory root nematodes. *EPPO Bulletin*.

EPPO (2001) Guideline for the efficacy evaluation of nematodes - *Globodera* and *Heterodera* spp. *EPPO Bulletin* **31**, 307-311.

EPPO (2004) Efficacy evaluation of plant protection products - Conduct and reporting of efficacy trials, including good experimental practice. *EPPO Bulletin* **34**, 13-24.

EPPO (2004b) Efficacy evaluation of plant protection products - Introduction to efficacy evaluation of plant protection products. *EPPO Bulletin* **34**, 25-29.

EPPO (2005) Efficacy evaluation of plant protection products - Taint tests. *EPPO Bulletin* **35**, 573-579.

EPPO (2006) Efficacy evaluation of plant protection products - Phytotoxicity assessment. *EPPO Bulletin* **37**, 4-10.

Europese Economische Gemeenschap (1987) Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen. *Publicatieblad van de Europese Unie* **15**, 29-30.

Europese Gemeenschap (2006) Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt. *Publicatieblad van de Europese Unie* **376**, 36-68.

Europese Gemeenschap (2009) Verordening (EG) 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad. *Publicatieblad van de Europese Unie* **309**, 1-50.

GIFAP (2008) Catalogue of pesticide formulations types and international coding system. *Technical monograph N° 2*, zesde editie.