

# GUIDE GEP ET PRODUITS POUR ESSAIS

**Instructions pour la demande d'un agrément comme institution GEP et pour la demande d'autorisation pour l'importation et l'utilisation des produits pour essais**



## CONTACT

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et  
Environnement  
Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais  
Eurostation II, Place Victor Horta 40/10  
1060 Bruxelles

Site web: [www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be)  
Tél.: +32 (0)2 524 97 97 (callcenter FOD)  
E-mail: [fytoproeven@health.fgov.be](mailto:fytoproeven@health.fgov.be)  
Formulaire de contact: /

## INFORMATION DU DOCUMENT

*Guide GEP et Produits pour essais*

*Version 3  
14/03/2019*

---

Ce guide n'a qu'un but informatif et ne peut être considéré à part de la législation en vigueur. En dépit du grand soin apporté à la rédaction de ce guide, des inexactitudes peuvent subsister. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ne saurait être tenu pour responsable en cas de préjudice qui résulterait de l'utilisation de ce guide.

**Les autres règles en vigueur, fédérales ou régionales, en rapport avec les produits phytopharmaceutiques demeurent non affectées.**

# CONTENU

---

1. Introduction et Objectifs	5
1.A. Introduction	5
1.B. Objectifs	6
2. Agrément des stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des produits de protection des plantes.	7
2.A. Introduction	7
2.B. Procédure de demande d'un agrément	9
2.C. Structure du formulaire de demande	9
2.D. Traitement de la demande	20
2.E. Délivrance de l'agrément	23
2.F. Prolongation de l'agrément GEP	24
2.G. Audit de contrôle	24
2.H. Renouvellement de l'agrément GEP	25
2.I. Notification des essais	26
2.J. Demande d'extension d'un agrément GEP	29
2.K. Agrément GEP sur base d'une reconnaissance mutuelle	30
3. Autorisation pour l'importation et/ou l'utilisation de produits destinés à des essais	31
3.A. Introduction	31
3.B. Personne morale pouvant demander une autorisation	32
3.C. Formulaire de demande d'autorisation de produits destinés à des essais	33
3.D. Cas particuliers	40
3.E. Règles générales pour l'importation et/ou l'utilisation après la délivrance de l'agrément	41
3.F. Notification des essais	42
3.G. Destruction éventuelle de la récolte	42
3.H. Autorisation générale pour l'importation et/ou l'utilisation de produits destinés à des essais	43
3.I. Enregistrement et stockage des produits phytopharmaceutiques	43

# ABREVIATIONS

---

<b>87/18/CEE</b>	Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques
<b>1107/2009</b>	Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil
<b>AM</b>	Arrêté Ministériel
<b>AM 7/4/1995</b>	Arrêté Ministériel du 7 avril 1995 relatif à l'agrément des stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec les pesticides à usage agricole (MB 26/7/1995)
<b>AR</b>	Arrêté Royal
<b>AR 28/2/1994</b>	Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole (MB 11/05/1994)
<b>AR 6/3/2002</b>	Arrêté Royal du 6 mars 2002 fixant les redevances dues dans le cadre de la vérification de la mise en application des bonnes pratiques de laboratoire pour les essais effectués sur les substances chimiques (MB 12/03/2002)
<b>GAP</b>	Good Agricultural Practice
<b>GEP</b>	Good Experimental Practice
<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice
<b>LOD</b>	Limit of Detection
<b>MB</b>	Moniteur Belge
<b>MRL</b>	Maximum Residue Limit
<b>OEPP</b>	Organisation européenne et méditerranéenne pour la Protection des Plantes
<b>s.a.</b>	substance active
<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure
<b>SPF</b>	Service Public Fédéral
<b>SPF SSCE</b>	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
<b>UICPA</b>	Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée
<b>87/18/CEE</b>	Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques

# 1. Introduction et Objectifs

## 1.A. Introduction

La mise en œuvre du Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (Communauté européenne, 2009) a permis l'harmonisation des règles et procédures en matière d'autorisation des produits phytopharmaceutiques dans les différents États membres de l'Union européenne. Conformément à ce Règlement, seuls peuvent être autorisés les produits phytopharmaceutiques pour lesquels il peut être prouvé qu'ils sont suffisamment efficaces pour l'utilisation envisagée et qu'ils n'exercent aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux, aucune influence inacceptable pour l'environnement en général et, en particulier, aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines.

En Belgique, la mise sur le marché des produits de protection des plantes relève de la compétence du service Produits phytopharmaceutiques et Engrais de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (SPF SSCE). L'arrêté royal (AR) du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole (Anonyme, 1994) prévoit que les produits de protection des plantes ne peuvent être mis sur le marché et/ou utilisés que s'ils ont été préalablement autorisé par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions. Le Ministre accorde l'agrément sur avis du Comité d'agrément des pesticides à usage agricole et sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Comité d'agrément formule son avis après évaluation du dossier complet introduit en vue d'appuyer la demande d'autorisation du produit phytopharmaceutique. Ces dossiers contiennent des informations sur les propriétés physiques et chimiques de la substance active (s.a.), les résidus présents dans les produits traités, les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques, le comportement et la propagation dans l'environnement et enfin le "dossier efficacité".

Les études figurant dans le dossier efficacité doivent permettre de prouver que: (1) la dose proposée, la date d'application et le mode d'application permettent d'obtenir l'effet souhaité pour l'application proposée et (2) le produit phytopharmaceutique n'exerce pas d'effet inacceptable tel qu'une phytotoxicité, une diminution des récoltes ou de la qualité de la culture traitée, une résistance ou un impact sur les cultures suivantes ou les cultures avoisinantes. De plus, le dossier efficacité doit permettre de tirer des conclusions sur (3) l'influence de facteurs environnementaux tels que la pluie ou la température sur l'efficacité du produit phytopharmaceutique; (4) la durée de l'effet d'un traitement et, le cas échéant, le nombre de traitements et l'intervalle entre ceux-ci et (5) les résultats escomptés d'un mélange si l'utilisation proposée est assortie

---

de recommandations sur l'application du produit phytopharmaceutique mélangé à d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou adjuvants.

Pour que les essais repris dans ce dossier efficacité puissent être pris en considération pour l'autorisation d'un produit de protection des plantes, ils doivent être réalisés dans une station d'essais officielle ou dans une station d'essais officiellement agréée. Ces stations d'essais doivent travailler en respectant les normes GEP (Good Experimental Practice), des normes basées sur des directives spécifiques de l'OEPP (Organisation européenne et méditerranéenne pour la Protection des Plantes). En outre, une autorisation doit être demandée au préalable au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais pour les essais au cours desquels un produit phytopharmaceutique non autorisé est utilisé, par exemple les essais de développement de produit, de vulgarisation ou ceux réalisés en vue de la constitution d'un dossier efficacité.

## 1.B. Objectifs

Ce document a pour objectif l'élaboration d'un guide destiné au demandeur d'un agrément GEP ou d'une autorisation pour l'importation et/ou l'utilisation de produits destinés à des essais.

Le [chapitre 2](#) abordera la procédure de demande d'un agrément GEP. On s'attardera sur les différents aspects d'une telle demande: de l'introduction au traitement de la demande et à la réalisation d'un audit (de contrôle). Ensuite, on se penchera aussi sur la notification des essais. Enfin, toute l'attention requise sera également accordée à l'extension d'un agrément GEP et à l'octroi d'un agrément GEP sur la base d'une reconnaissance mutuelle. Les procédures à suivre et les éventuels formulaires à utiliser seront décrits pour chacun de ces aspects.

Le [chapitre 3](#) abordera ensuite la demande d'autorisation pour l'importation et l'utilisation de produits destinés à des essais effectués à des fins de recherche et de développement. Ici aussi, les procédures et les formulaires de demande d'autorisation, la notification des essais et l'éventuelle destruction de la récolte seront commentés.

Enfin, il convient de noter que ce guide vise en premier lieu à clarifier la législation et les directives existantes, sans toutefois les remplacer.

## 2. Agrément des stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des produits de protection des plantes.

### 2.A. Introduction

Les essais réalisés pour la constitution d'un dossier en vue d'appuyer la demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique doivent être effectués selon des normes strictement définies. Ces normes garantissent que les essais sont réalisés selon des critères de qualité élevés et que les résultats obtenus peuvent être utilisés par différentes autorités lors de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques. À l'exception du dossier efficacité, tous les autres essais qui fournissent des informations sur les propriétés physiques et chimiques de la substance active (s.a.), les résidus présents dans les produits traités, les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que le comportement et la propagation dans l'environnement doivent être réalisés dans le respect des normes GLP (Good Laboratory Practice). Ces normes sont établies par la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (Communauté économique européenne, 1987) et par l'arrêté royal du 6 mars 2002 fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques (non signé, 2002).

Les essais réalisés pour la constitution du dossier efficacité doivent être effectués selon les normes GEP (Good Experimental Practice). Les exigences sont définies dans l'arrêté ministériel du 7 avril 1995 concernant l'agrément de stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des pesticides à usage agricole (Anonyme, 1995) et sont basées sur le Règlement 1107/2009 (Communauté européenne, 2009) et la norme PP 1/181(3) de l'OEPP (OEPP, 2004; voir le cadre de l'OEPP à la page suivante). En résumé, les normes GEP exigent que: (1) les organismes qui effectuent les essais respectent des exigences spécifiques en matière, notamment, de politique du personnel, de matériel utilisé lors des essais, d'installations et de traçabilité; (2) les essais soient réalisés conformément aux normes PP1 de l'OEPP; (3) les organismes prévoient des procédures spécifiques pour les actes pour lesquels aucune norme OEPP n'est prévue comme la réception de produits, la calibration et

l'entretien du matériel; (4) les organismes prévoient des procédures spécifiques pour contrôler que les différentes étapes de l'essai sont conformes aux GEP.

## OEPP - Organisation européenne et méditerranéenne pour la Protection des Plantes

L'OEPP ([www.eppo.org](http://www.eppo.org)) est une organisation intergouvernementale responsable de la coopération dans le domaine de la santé végétale dans la région européenne et méditerranéenne. La protection des plantes, le développement de stratégies internationales contre l'introduction et la propagation de maladies dangereuses et d'organismes nuisibles ainsi que l'élaboration de méthodes de contrôle sûres et efficaces comptent parmi ses objectifs.

De plus, l'OEPP a également développé un grand nombre de normes relatives à l'évaluation de l'efficacité des produits phytopharmaceutiques (les normes PP1). Ces normes décrivent la réalisation d'essais sur le terrain et d'essais en serre afin, par exemple, de contrôler l'efficacité d'un produit phytopharmaceutique contre une maladie ou un organisme nuisible spécifique par rapport à un produit de référence. Chaque norme décrit dans le détail les conditions expérimentales (organisme testé, culture, conditions d'essai, sujet et but de l'essai), application du traitement (référence et produit à tester, type d'application et équipement, date et fréquence du traitement, dose et volume), mode d'évaluation, mesures et enregistrement des données (données météorologiques et pédologiques, date et fréquence de l'évaluation, effets directs sur la culture, effets sur les organismes non cibles, notation de la récolte) et traitement des résultats (rapportage).

Ces normes ont toutes été regroupées et sont disponibles sur le site web <http://pp1.eppo.org>. Les normes générales sont mises gratuitement à disposition. Quant aux normes spécifiques, une cotisation annuelle doit être payée pour y avoir accès.

Toute personne désirant effectuer des essais sur le territoire belge dans l'optique d'établir un dossier d'efficacité biologique doit disposer d'un agrément GEP belge. Cet agrément est délivré par le Ministre fédéral compétent de l'Agriculture sur avis du Comité d'Agréation des pesticides à usage agricole, après examen d'un dossier de demande et un audit de l'institution demandeuse.



## 2.B. Procédure de demande d'un agrément

Le [formulaire de demande](#) doit être complété et renvoyé, avec toutes les autres annexes, au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais (un exemplaire papier et 3 copies digitales sur CD-rom ou tout autre support). Tous les documents sont traités de manière confidentielle.

La demande n'est recevable qu'après versement d'une rétribution de € 3000. Cette rétribution ne doit toutefois être payée qu'après réception de la facture. Les frais de l'audit doivent être payés à la réception du rapport d'audit provisoire (voir [paragraphe 2.D.4](#)).

## 2.C. Structure du formulaire de demande

### 2.C.1. Structure générale de la demande

Les documents suivants doivent être fournis à la demande (voir [formulaire de demande](#)):

- A demande détaillant avec précisions les types d'essais et analyses pour lequel l'agrément est demandé (art. 1 de l'AR du 7/4/1995);
- B description du personnel (art. 2.1);
- C description de l'équipement (art. 2.2);
- D description des lieux d'implantation des essais (art. 2.3);
- E description des procédures utilisées lors des essais (art. 2.4);
- F capacité du demandeur à réaliser un travail (art. 2.6);
- G déclaration d'indépendance morale du personnel (art. 3, 3<sup>de</sup> alinea);
- H acceptation des audits et contrôles (art. 5).

Le document A doit toujours être soumis. Pour simplifier administrativement le dossier qualité, les autres documents repris ci-dessus peuvent être intégrés dans les sections respectives du manuel qualité.

### 2.C.2. Document A: Données relatives au demandeur et au domaine d'application de la demande

#### Rubrique 1: Données relatives au demandeur

Dans cette rubrique, il y a lieu de compléter le nom et l'adresse de la personne morale. En outre, il y a lieu d'indiquer les coordonnées de la personne de contact pour cette demande (nom, prénom, adresse e-mail et numéro de téléphone) afin que d'éventuelles informations complémentaires et/ou informations manquantes puissent être demandées. Chaque demande doit être signée par la personne responsable. Son nom, son prénom et sa fonction doivent être clairement indiqués.

## Rubrique 2: Types d'essais et d'analyses pour lesquels est demandé l'agrément

Il s'agit ici de décrire tous les types d'essais pour lesquels un agrément GEP est souhaité. En fonction de la demande de l'organisme et de l'évaluation du dossier, l'agrément peut être accordé pour un ou plusieurs des six domaines d'application suivants.

- *efficacité* des produits de protection des plantes et effets de ceux-ci sur le *rendement* des cultures (domaine d'application 1) ;
- effets des produits de protection des plantes sur la *qualité* des végétaux et produits végétaux (domaine d'application 2) ;
- effet des produits de protection des plantes sur les *processus de transformation* des végétaux et des produits végétaux traités (domaine d'application 3);
- *phytotoxicité* des produits de protection des plantes à l'égard des végétaux (et produits végétaux) traités et leur incidence sur les *cultures suivantes dans la rotation*, les autres végétaux, y compris les *cultures limitrophes* (domaine d'application 4) ;
- incidence des traitements au moyen de produits de protection des plantes sur les végétaux et produits végétaux destinés à la *multiplication* (domaine d'application 5) ;
- essais et analyses effectués avec des produits de protection des plantes ne contenant que des substances actives constituées de micro-organismes ou de virus, afin de recueillir des données sur les *propriétés* et/ou la *sécurité* en ce qui concerne des aspects autres que la santé humaine, pour autant que la personne concernée ne dispose pas d'un certificat GLP couvrant ce domaine d'application (domaine d'application 6).

Il est à noter que les essais s'inscrivant dans le cadre du domaine d'application 2 requièrent des analyses spécifiques qui diffèrent des paramètres physiques de base définis pour les essais s'inscrivant dans le cadre du domaine d'application 1. L'effet sur des paramètres tels que le poids de 1000 grains (céréales), teneur en humidité (céréales), l'effet sur le calibre (pommes de terre) et la teneur en sucre (betteraves) ne suffisent donc pas pour obtenir un agrément GEP dans le domaine d'application 2 [OEPP PP 1/135(3) (OEPP, 2006) et PP 1/223(1) (OEPP, 2004b)]. Les analyses typiques du domaine d'application 2 incluent notamment l'effet sur la taille de légumes, la teneur en protéines, la valeur de sédimentation (méthode Zélény) et l'indice de chute en céréales et l'effet sur le goût [norme OEPP PP 1/242(1) (OEPP, 2005)].

### Rubrique 3: Cultures, type de produit et mode d'application

Cette rubrique ne doit être complétée que pour les domaines d'application 1 à 5 inclus (voir rubrique 2). Ces domaines peuvent s'appliquer aux essais sur des produits de protection des plantes qui contiennent aussi bien des substances chimiques que des micro-organismes ou des virus.

Pour chacun de ces domaines d'application l'agrément peut-être demandé pour une ou plusieurs des cultures suivantes :

- Arboriculture fruitière
- Grandes cultures (céréales, y compris la culture de semences de gazon, betteraves, pommes de terre, maïs, colza, prairies, chicorées et culture de racines de chicons, légumineuses, lin, houblon, tabac, autres grandes cultures (à préciser))
- Chicons (forcerie)
- Cultures légumières de plein air
- Petits fruits en plein air<sup>1</sup>
- Cultures protégées
- Cultures ornementales de plein air (cultures florales, arbres et arbustes d'ornement, gazons)
- Sylviculture
- Produits végétaux stockés
- Zones non cultivées
- Champignons
- Autres cultures (à préciser)

Pour chaque domaine d'application, il y a lieu de joindre un tableau précisant pour quelle(s) combinaison de culture(s) et de nature de produit (fongicide, herbicide,...) un agrément GEP est demandé ([demande\\_agrément\\_GEP](#), document A). Il peut donc y avoir jusqu'à 6 tableaux. Par ailleurs, il convient d'indiquer le ou les modes d'application (pulvérisation, nébulisation, granulés, ...) faisant l'objet d'une demande d'agrément GEP ([demande\\_agrément\\_GEP](#), document A). Pour les méthodes d'application non reprises dans la liste du [demande\\_agrément\\_GEP](#) (document A), le demandeur doit en donner une description précise. Il va de soi qu'une procédure appropriée sera prévue pour chaque méthode d'application.

Chaque demande doit être réaliste, c'est à dire correspondre aux capacités du demandeur. Le Comité d'agrément n'admet en principe des agréments GEP que (i) pour les essais réalisés par la firme dans des cultures qui lui sont familières (expérience) et (ii) avec des modes d'application pour lesquels elle dispose du matériel nécessaire (possédé en propre ou aisément mis à disposition).

Le Comité d'agrément n'admet en principe une sous-traitance systématique que si les principales activités de l'essai (par exemple application du produit ou observations)

---

<sup>1</sup> Les vignes et les fraises tombent sous la définition de petits fruits (voir [www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be))

sont effectuées par un organisme GEP agréé. La sous-traitance par un organisme non GEP n'est autorisée que pour des activités qui ne font pas partie de l'essai (par exemple l'entretien des parcelles ou la destruction de la récolte) ou dans les cas suivants :

- Tests de l'efficacité des nématicides

Dans ce genre d'essais, il faut en effet suivre le développement de la population de nématodes dans le sol et/ou dans la plante en fonction de l'espèce de nématodes, des conditions météorologiques et du développement de la culture, comme défini dans les directives OEPP PP 1/25(3) (OEPP, 2001), PP 1/47(3) (OEPP, 2000), PP 1/48(2) (OEPP, 1998) et PP 1/188(2) (OEPP, 1994). Ceci demande un matériel spécifique et du personnel expérimenté dans le comptage et l'identification des espèces de nématodes. Les organismes qui n'ont pas ce matériel peuvent cependant être agréés pour l'application du produit et peuvent sous-traiter l'évaluation de l'efficacité selon les conditions suivantes : les essais d'efficacité sur des nématicides ne peuvent être pris en considération que s'il y a coopération entre l'organisme GEP et un laboratoire spécialisé en nématologie. Cette coopération doit commencer par l'élaboration du protocole d'essai et comprendre toutes les phases de l'essai jusqu'à la rédaction d'un rapport par le laboratoire. Le rapport du laboratoire (précisant les méthodes utilisées et l'examen des résultats) doit toujours être joint au rapport d'étude de l'organisme GEP. Enfin, la coopération entre le laboratoire et l'organisme doit être spécifiée dans une procédure.

- Tests des effets sur la qualité

Les analyses destinées à tester les effets sur la qualité sont en fait une prolongation des essais d'efficacité, étant donné qu'elles sont menées sur des échantillons provenant d'études d'efficacité. L'interprétation des résultats d'analyses dépend dès lors du protocole de l'étude d'efficacité. Étant donné qu'il n'y a actuellement en Belgique aucun laboratoire spécialisé en analyses qualitatives agréé GEP, le Comité d'agrément autorise que ces analyses soient effectuées en sous-traitance.

Dans chaque cas de sous-traitance, le rapport du sous-traitant doit toujours être joint au rapport d'étude de l'organisme GEP. Les résultats doivent en effet être interprétés sur la base du protocole de l'essai et, de plus, l'avis du sous-traitant doit être pris en compte. Le rapport du sous-traitant, lorsque cela est pertinent, doit contenir une description succincte:

- de l'appareillage et de son fonctionnement
- des conditions d'utilisation de l'appareillage

- des procédures de calibrage effectuées lors de l'analyse ainsi que les témoins utilisés
- des modes opératoires
- des résultats d'analyse avec identification des échantillons
- de l'interprétation des résultats indiquant si les différences observées entre résultats ont une signification agronomique ou technologique. Pour chaque paramètre mesuré, les valeurs seuils minimum et maximum, ainsi que les valeurs normales pour la variété, les conditions de l'année,... doivent être mentionnées.

Enfin, la collaboration entre le sous-traitant et l'organisme GEP doit être précisée dans une procédure (interne) de l'organisme GEP (voir document E du [demande\\_agrément\\_GEP](#)). Cette procédure doit définir clairement qui effectuera quelle étape de l'étude et, par conséquent, les étapes qui seront ou non des GEP. Il n'est pas nécessaire de fournir un contrat entre le sous-traitant et l'organisme GEP.

#### **Rubrique 4: Types d'essais**

Cette rubrique ne doit être complétée que pour le domaine d'application 6 (voir rubrique 2). Ce domaine s'applique uniquement aux essais sur des produits de protection des plantes qui contiennent des micro-organismes ou des virus. Il y a lieu de préciser le type d'essais et d'analyses auquel se rapporte la demande.

#### **Rubrique 5: Lieu, date et signature**

Chaque demande doit être signée par la personne qui en est responsable comme mentionné à la rubrique 1.

### **2.C.3. Document B: Description du personnel et du déroulement des travaux**

#### **Rubrique 1: Description du personnel**

Dans cette rubrique, il y a lieu de mentionner chaque membre du personnel impliqué dans la réalisation d'essais GEP, de la rédaction du protocole d'essai à l'archivage des résultats ainsi que l'organisation générale des travaux.

De manière générale, les effectifs de personnel doivent au moins compter les personnes suivantes: le(s) directeur(s) d'étude(s), le responsable de qualité, le personnel scientifique et finalement le personnel technique. Contrairement aux exigences GLP il n'est pas obligatoire d'avoir une personne possédant le titre de directeur de qualité. Néanmoins, la présence de quelqu'un assurant cette fonction est souhaitable (responsable de qualité). Il doit s'agir d'un responsable de la gestion des différents documents et du contenu de ceux-ci. Il est de plus indispensable de disposer d'une procédure décrivant les mesures mises en œuvre pour garantir la qualité.

Il est indispensable de situer toutes ces personnes dans l'organigramme de l'organisme. Cet organigramme doit être continuellement mis à jour. Le mettre à jour une fois par an ne suffit donc pas!

Pour chaque membre de personnel il est également indispensable de constituer un mini-dossier comprenant les remarques suivantes:

- le nom et prénom ;
- la (les) fonction(s) et la description de fonction ;
- le profil d'engagement ;
- un *curriculum vitae* reprenant au minimum les éléments suivants :
  - formation ;
  - diplômes, certificats, agréments (par exemple utilisateur agréé ou détenteur d'une phytolice);
  - expérience professionnelle ;
  - formation spécifique au sujet de la sécurité pour l'expérimentateur et l'environnement lors de la manipulation des produits de protection des plantes;
  - formation spécifique dans le domaine de l'expérimentation phytosanitaire (si pertinent, compte tenu des types d'expérimentations pour lesquels l'agrément est demandé). Il faut pouvoir montrer que le personnel reçoit une formation continue du point de vue expérimentation, sécurité, ...

Le directeur d'étude doit être titulaire de l'un des diplômes suivants : ingénieur agronome, ingénieur chimiste et des industries agricoles, bio-ingénieur, ingénieur industriel agricole ou licencié en biologie. Dans ces deux derniers cas, il devra en outre faire la preuve d'une expérience d'au moins deux ans dans le domaine. Pour la réalisation d'essais et d'analyses se rapportant au domaine d'application 6, le directeur d'étude doit toutefois posséder un diplôme pertinent pour le type d'essais et d'analyses pour lequel est demandé l'agrément.

## **Rubrique 2: Description de l'organisation des travaux**

Dans rubrique 2 il faut décrire la séquence (succession) de toutes les étapes d'un essai (projet, protocole, installation, réception des échantillons, application de produit, notations, établissement du rapport, archivage, ...). À cet égard, il peut éventuellement être renvoyé aux procédures existantes (voir document E). Etant donné que de plus en plus de sociétés qui effectuent des essais en Belgique ont leur siège à l'étranger, il est utile de préciser où ces différentes phases sont réalisées.

## **Rubrique 3: Tableau reprenant les diverses tâches à réaliser et les personnes compétentes pour les réaliser**

Dans cette rubrique, il y a lieu d'ajouter un tableau croisé (voir tableau 1). Ce tableau permet aux auditeurs de visualiser clairement qui est habilité à réaliser chaque étape

d'un essai. Ce tableau doit être continuellement mis à jour et doit de préférence mentionner les personnes individuellement.

Tableau 1: Tableau type des différentes tâches et les personnes habilitées pour les réaliser						
	Mr A	Mme B	Mr C	Mme D	Mme E	...
Contacts avec le client	X					
Rédaction du protocole	X	X				
Demande d'autorisation d'importation et d'utilisation des produits pour essais	X	X				
Choix du champ de l'essai			X	X		
Semer			X		X	
Installation			X	X		
Réception et stockage des produits			X	X	X	
Calcul de la dose	X	X	X	X		
Application			X	X	X	
Notification des essais			X	X	X	
Observations	X	X	X	X	(X)	
Récolte			X		X	
Analyse des échantillons		X	X			
Rédaction du rapport d'essai	X	X	X			
...						
Légende:						
X	la personne est habilitée pour réaliser cette tâche					
(X)	la personne ne peut réaliser cette tâche que sous supervision d'une personne habilitée pour cette tâche					

#### 2.C.4. Document C: Équipement utilisé pour les essais GEP

Dans ce document une liste et une description de l'équipement qui sera utilisé pour la réalisation des essais et des analyses doit être fournie. Pour chaque appareil, il est nécessaire de communiquer au moins les informations suivantes (il y a lieu de prévoir une fiche par appareil) :

- le propriétaire de l'appareil (firme, station, agriculteur, ...);
- le but dans lequel l'appareil sera utilisé;
- les spécifications techniques de l'appareil (par exemple portée des balances, largeur de la rampe de pulvérisation, volume des bouteilles, la précision, ...);
- programme d'entretien de l'appareil et le cas échéant, de calibration. Il est utile de préciser ici s'il existe un cahier reprenant la date de tous les entretiens et calibrations ;
- la liste des modes opératoires dont doit disposer le personnel pour ce matériel, notamment en ce qui concerne :
  - l'utilisation ;
  - le réglage (par exemple du matériel de pesée) ;

- l'étalonnage (quand, par qui, où il est consigné, marge d'erreur autorisée, déclassement éventuel de l'appareil, ...), le calibrage et le contrôle ;
- l'entretien (quand, comment, par qui, où l'entretien est consigné, ...).

Si le matériel de semis, de plantation et/ou de récolte de la culture n'est pas possédé en propre, ces opérations peuvent être réalisées dans le champ d'essai par un entrepreneur ou par l'agriculteur à condition qu'il existe une procédure décrivant ces tâches et les contrôles à effectuer. Il est possible d'utiliser le matériel de tri de l'agriculteur, par exemple pour le calibrage de légumes ou de fruits, si une procédure d'utilisation et de contrôle de celui-ci existe. L'emploi de matériel appartenant à des tiers sera précisé dans les protocoles d'essais.

### **2.C.5. Document D: Description des lieux d'implantation d'essais**

Ce document reprend, entre autres, la description des champs d'essais, des serres, des chambres de croissance, des locaux de stockage, des frigos que le demandeur possède. Il y a lieu d'indiquer la localisation, la superficie et la capacité de stockage. Le fonctionnement des chambres de croissance, serres, frigos (régulation de la température, de l'humidité,...) peut être très brièvement décrit.

Cette information ne doit être renseignée que pour les champs, serres ou locaux que le demandeur possède ou qu'il prend en bail pour une période d'au moins un an. Dans ce dernier cas de figure, le contrat de coopération avec un tiers doit être fixé dans une procédure.

Les visiteurs de l'établissement GEP doivent s'enregistrer à l'accueil.

### **2.C.6. Document E: Standard Operating Procedures (SOPs)**

Il y a lieu de fournir la liste de tous les manuels, instructions de travail, procédures ou formulaires mis à la disposition du personnel. Tous les documents doivent toujours contenir les éléments suivants:

- un numéro de référence unique ;
- la date de rédaction et de l'approbation du document ;
- la date de mise en application du document ;
- la signature du responsable du document ;
- le numéro de version du document ;
- le statut du document: 'original', 'copie contrôlée' ou 'copie libre' ;
- La date de rédaction du document et la signature de l'auteur du document peuvent éventuellement être jointes.

Au cours de la rédaction des SOP'S, une attention particulière doit être accordée à sa compréhension par l'utilisateur. Dans le cas d'une station d'essai à l'étranger il faut décrire exactement ce qui est fait par le demandeur en Belgique. Il faut faire attention



à la transposition des procédures d'une station d'essais de l'étranger à une station d'essais belge au sein d'une même société (voir agrément GEP par reconnaissance mutuelle en [paragraphe 2.K](#)).

Les S.O.P. reprises ci-après doivent impérativement être fournies par le demandeur.

- S.O.P. pour la gestion des S.O.P.

Il est nécessaire de disposer d'une procédure expliquant comment établir une SOP, la modifier, la numéroter, l'annuler, ...

- SOP concernant la gestion du personnel

Procédure d'engagement et de choix du personnel temporaire et permanent (profils d'engagement) et procédure de formation (formation permanente). Une procédure pour l'attribution des tâches au personnel doit également être fournie. La procédure doit définir la manière de décider de la compétence d'un membre du personnel pour effectuer une tâche déterminée (dans certains cas, il peut s'agir d'un essai). Ces déclarations de compétence doivent être établies par membre du personnel individuellement, être datées et signées à la fois par le responsable et par le membre du personnel concerné.

- SOP concernant la gestion des produits

Procédure décrivant la demande d'une autorisation de l'importation et/ou de l'utilisation des produits pour essais, la réception des échantillons, leur étiquetage, tenir un registre des enregistrements, leur stockage, l'évaluation des quantités restantes, l'élimination des échantillons périmés,... Pour de plus amples informations au sujet des produits destinés à des essais et la tenue du registre, voir le [chapitre 3](#).

- SOP pour la réalisation des différents types de traitements

Il s'agit des procédures décrivant le mode d'application des divers types de produits de protection des plantes (par exemple les granulés, les désinfectants de semences ou les produits destinés à un certain type de culture comme l'arboriculture fruitière).

- SOP pour la conduite d'un essai

Cette procédure doit décrire les aspects suivants:

- l'installation de l'essai ;
- l'application du produit (vérification de la quantité de produit appliquée par objet) ;
- l'enregistrement des données (feuilles de notation, échelles d'évaluation, ...).

Comme ces méthodes peuvent différer d'un essai à l'autre, il suffit de se limiter, à titre d'exemple, à un seul essai pour chaque domaine d'application pour lequel l'agrément est demandé dans le document A.

Un exemple de protocole d'essai (éventuellement fictif) doit être fourni par domaine d'application pour lequel l'agrément est demandé dans le document A. Ce protocole d'essai peut être rédigé en Néerlandais, Français ou Anglais et doit au minimum contenir les informations suivantes :

- objectif de l'essai ;
- Les produits d'essai à tester et les produits de référence. Les produits de référence devant, si possible, être autorisés en Belgique ;
- Les doses à appliquer et le temps d'application pour chaque objet;
- Le plan de l'essai (dimensions des parcelles, nombre de répétition pour chaque objet, sentiers,...)
- Localisation et l'orientation de l'essai dans le champ ou la serre ;
- localisation géographique précise du champ ou de la serre (éventuellement les coordonnées GPS peuvent être joint, voir [paragraphe 2.1](#)) ;
- le matériel utilisé dans l'ensemble de l'essai ;
- Les lignes directrices EPPO, les procédures et les instructions de travail pour l'ensemble de l'essai.

Un exemple de rapport d'essai ne doit pas être fourni avec la demande de renouvellement.

#### ▪ SOP pour la rédaction d'un rapport

Cette S.O.P. doit décrire la procédure à suivre pour ce qui est de la gestion des erreurs, du traitement statistique des résultats et de la rédaction du rapport. Le rapport GEP peut être rédigé en Néerlandais, Français ou Anglais.

Le standard EPPO 1/181(3) (OEPP, 2004) spécifie qu'un rapport d'essai conforme aux exigences GEP doit bien être rédigé par l'organisme GEP même. Ce rapport doit aborder la validité de l'essai, l'apparition d'éventuelle condition particulière mais également comporter une évaluation systématique des produits à tester, des produits de référence et du témoin.

A partir de maintenant, les auditeurs GEP procéderont à un contrôle systématique des essais GEP réalisés en Belgique et aucun écart par rapport au standard EPPO 1/181(3) (OEPP, 2004) ne sera toléré à l'avenir. S'il apparaît qu'un centre d'essais réalise des rapports d'essais GEP de manière non conforme au standard EPPO, il se verra retirer son agrément GEP et les essais en question seront déclassés.

Un exemple de rapport d'essai (éventuellement fictif) doit également être fourni. Ce rapport doit, entre autres, reprendre toutes les conditions de pulvérisation ou d'application du produit.

Un exemple de rapport d'essai ne doit pas être fourni avec la demande de renouvellement.

- SOP pour la gestion des plaintes

Procédure décrivant le système de gestion des plaintes d'origine tant interne (issues d'un membre du personnel, de la direction, ...) qu'externe (clients d'un organisme réalisant des essais pour des tiers, agriculteur sur les terres duquel un essai a été installé, ...). Une plainte peut être, par exemple, le signalement d'un dysfonctionnement, le non respect d'un contrat ou d'un délai. Il est nécessaire de disposer d'une procédure d'enregistrement de chacune de celles-ci, de la façon de leur donner une suite.

- SOP pour l'archivage des documents

Procédure d'archivage des documents concernant le personnel, des feuilles de notations, des rapports.

En ce qui concerne l'archivage, il est nécessaire de prévoir que l'ensemble des observations initiales, calculs et données dérivées, ainsi que les enregistrements relatifs à l'étalonnage et le rapport final de l'essai soient conservés aussi longtemps que le produit concerné par l'essai est autorisé par un des Etats Membres de l'Union européenne.

Les rapports d'essais complets (formulaire d'observations, notifications, protocole d'essai et rapport final, autorisations) peuvent être archivés numériquement aux conditions suivantes :

- Le rapport d'essai complet doit être archivé numériquement ;
- Les fichiers doivent être protégés (par ex. un fichier pdf en lecture seule) ;
- La structure du document archivé doit être claire ;
- Le document archivé ne peut contenir que des données en relation avec l'essai concerné ;
- Un backup et la lisibilité des fichiers doit être garanti;

Pour permettre le bon déroulement de l'audit GEP, une impression de l'ensemble des données du rapport d'essai pourra être demandée.

- Relevé de tous les autres documents de travail comme par exemple des modes opératoires ou des feuilles d'observations, mis à la disposition du personnel dans le cadre des essais et analyses pour lesquels l'agrément est demandé.

### **2.C.7. Document F: Déclaration du nombre d'essais annuels**

Pour chaque domaine d'application du document A pour lesquels l'agrément est demandé, il y a lieu d'indiquer le nombre moyen d'essais envisagé par année.

Pour ce faire, il y a lieu d'utiliser le tableau annexé au document A. Pour chaque combinaison de culture et de nature de produit, il convient de mentionner dans le document aussi bien le nombre d'essais s'inscrivant dans le cadre de l'agrément demandé (essais GEP) que le nombre d'essais ne rentrant pas dans ce cadre (essais non GEP).

### **2.C.8. Document G: Déclaration d'indépendance morale du personnel**

Une déclaration doit être signée par le supérieur hiérarchique de toutes les personnes impliquées dans la réalisation des essais. Celui-ci doit certifier que le personnel impliqué dans les essais et analyses n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement technique.

Le supérieur hiérarchique certifie en outre que la rémunération du personnel chargé d'effectuer les essais et analyses ne dépend ni du nombre d'essais et analyses effectués, ni du résultat de ces essais et analyses.

### **2.C.9. Document H: Acceptation des audits et des contrôles**

Le directeur de l'institution s'engage par écrit à fournir tous les renseignements nécessaires pour les audits et les audits de contrôle. Il s'engage également à accorder aux auditeurs libre accès à la station ou au laboratoire et à tout endroit où les essais et analyses sont effectués afin de leur permettre de vérifier si les exigences sont correctement remplies.

## **2.D. Traitement de la demande**

### **2.D.1. Completeness check**

Dès réception du dossier, le service Produits phytopharmaceutiques et Engrais vérifie si une réponse a été apportée à toutes les questions posées dans le formulaire de demande. Si nécessaire, il se fait assister par les experts auxquels il a transmis le dossier. Ce premier examen du dossier ne concerne que le caractère complet de manière administrative de celui-ci. La qualité des réponses et la précision des documents ne sont pas prises en considération à ce stade.

## 2.D.2. Demande d'information complémentaire

Si certaines réponses aux formulaires sont incomplètes ou si des documents sont manquants, une lettre est adressée au demandeur l'informant des compléments d'information à joindre à son dossier.

## 2.D.3. Examen du dossier et réalisation de l'audit

Lorsque le dossier est jugé complet, le service Produits phytopharmaceutiques et Engrais et les experts désignés par le Comité d'agrégation examinent celui-ci en détail. Ensuite ils proposent au demandeur une date pour la réalisation d'un audit. Celui-ci doit être réalisé dans les 6 mois qui suivent la date à laquelle le dossier a été jugé complet.

L'audit doit permettre de vérifier si les dispositions sont respectées. Dans cette optique, étant donné qu'il faut assurer la traçabilité des différentes données, il sera vérifié si :

- la firme possède un système de qualité ;
- si les procédures permettent de mettre en place des essais de qualité ;
- si les procédures sont effectivement respectées.

L'audit a généralement lieu au siège de la société où les documents sont archivés, à l'endroit de stockage et de préparation des échantillons ainsi qu'au lieu de remisage du matériel de traitement et d'analyse de la récolte. Si toutes ces activités ont lieu à un même endroit, une journée peut être suffisante pour réaliser l'audit. A la fin de cette journée, les auditeurs sont normalement déjà en mesure de communiquer leurs observations au demandeur.

L'équipe d'audit se compose généralement de 4 auditeurs (avec au minimum 3 auditeurs):

- deux experts du service Produits phytopharmaceutiques et Engrais qui vérifient tout ce qui a trait aux critères généraux de qualité et à la gestion du personnel et qui contrôlent le respect des prescriptions légales et des procédures administratives (gestion du personnel, archivage, stockage des échantillons, notification des essais, ...);
- deux experts désignés par le Comité d'agrégation des pesticides à usage agricole qui contrôlent les aspects techniques (procédures pour les techniques d'essai, rapportage GEP...);

#### 2.D.4. Etablissement d'un rapport d'audit et facture

A la suite de l'audit, les différents experts rédigent un rapport d'audit provisoire. Dans ce rapport peuvent figurer les trois gradations de non-conformité suivantes:

- remarques de type 'A': lacunes ou irrégularités d'importance fondamentale. Une solution doit être trouvée (et mise en œuvre) sur-le-champ pour ces non-conformités. Un rapport définitif ne peut être rédigé (après un éventuel audit de contrôle sur place) qu'après qu'une solution satisfaisante ait été apportée à ces manquements. Un agrément provisoire ne peut être accordé que s'il a été remédié à ces non-conformités ;
- remarques de type 'B': lacunes ou irrégularités nécessitant l'élaboration et la remise d'un plan d'action avant qu'un rapport d'audit définitif ne puisse être rédigé. Ces non-conformités doivent être remédiées au prochain audit de contrôle ou au plus tard un an après réception du rapport d'audit définitif ;
- remarques du type '+': remarques pour l'amélioration du système de qualité.

Le rapport d'audit provisoire est envoyé au demandeur en même temps que la facture de l'audit (€ 5000). Cette rémunération doit être payée après réception de la facture.

En cas de non-conformités de type 'A', le titulaire de l'agrément doit prendre des mesures immédiates pour résoudre les problèmes constatés. Ces mesures doivent être transmises au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais dans les 6 mois qui suivent la réception du rapport d'audit provisoire. Un nouvel audit peut être décidé, le cas échéant.

En cas de non-conformités de type 'B', le demandeur doit élaborer un plan d'action précisant, pour chacun des manquements, quelle action correctrice est apportée par qui et pour quelle date. Ce plan d'action doit être transmis au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais dans les 6 mois qui suivent la réception du rapport d'audit provisoire.

#### 2.D.5. Examen par le Comité d'agrération

Si l'aperçu des mesures prises immédiatement (en cas de remarques de type 'A') et le plan d'action (en cas de remarques de type 'B') sont acceptés, un rapport d'audit définitif est établi et transmis au demandeur.

Le rapport définitif et les documents accompagnants sont ensuite joints à la demande d'agrément et présentés au Comité d'Agrération. Le comité remet alors au Ministre compétent de l'Agriculture un avis concernant l'agrément qui peut être accordé et les conditions devant accompagner celui-ci.

## 2.E. Délivrance de l'agrément

Le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions délivre l'agrément comme station ou laboratoire effectuant certains essais et analyses en rapport avec des produits de protection des plantes. Chaque organisme agréé a un numéro suivi de 'SL'. Un aperçu des organismes titulaires d'un agrément GEP est disponible sur le site web. Cette liste est en outre publiée chaque année au Moniteur belge.

L'agrément précise les conditions dans lesquelles il est valable :

- les types d'essais (domaine d'application dans document A de la demande) ;
- les cultures ;
- la nature de produits (mode d'action) ;
- les types de traitement ;
- la durée de validité et les conditions éventuelles de validité ;
- les conditions pour une éventuelle extension.

L'agrément est valable pour la réalisation d'essais sur l'ensemble du territoire belge. Il est personnel et incessible. Si une partie des essais et des analyses est réalisée en sous-traitance, le sous-traitant doit également être titulaire d'un agrément GEP. De plus, le rapport du sous-traitant doit impérativement être joint au rapport d'étude.

L'agrément est accordé pour une durée maximale de 5 ans. Si l'agrément est délivré pour une période de moins de 5 ans, il doit ensuite être prolongé (voir [paragraphe 2.F](#)).

Si aucune remarque de type 'A' n'est formulée au cours de l'audit, les éventuels essais qui ont été réalisés entre la demande et l'octroi de l'agrément GEP peuvent être considérés comme des essais GEP.

Si le Ministre décide que l'agrément ne peut être accordé, il motive sa décision et la notifie au demandeur par lettre recommandée. Le demandeur peut alors faire valoir ses arguments contre ces motifs par lettre de réclamation recommandée à adresser endéans les 30 jours calendriers de la notification au Ministre. La réclamation est examinée par le Comité d'agrément dans les 30 jours calendriers. Le Comité d'agrément peut, s'il le souhaite, ne remettre son avis qu'après un deuxième audit à réaliser au plus tard 60 jours calendriers après réception du recours. Le Ministre accorde l'agrément ou confirme son refus endéans les 60 jours calendriers après réception de l'avis du Comité d'agrément.

## 2.F. Prolongation de l'agrément GEP

Dans certains cas, l'agrément GEP n'est délivré que pour une période de moins de 5 ans. Il s'agit par exemple des cas suivants:

- Lors de la délivrance d'un premier agrément, il est d'abord généralement délivré de façon provisoire pour une durée d'un an dans l'attente de l'exécution d'un audit de contrôle. Après l'audit de contrôle, l'agrément est prolongé jusqu'à une période de 5 ans à partir de l'agrément provisoire (voir [paragraphe 2.G](#)) ;
- Une décision du Comité d'agrément.

Afin de prolonger l'agrément GEP, le détenteur doit introduire une demande de prolongation par lettre et fournir les données demandées (une version papier et 3 copies digitales sur CD-rom ou tout autre support).

## 2.G. Audit de contrôle

Lorsqu'un agrément a été accordé à une institution, le Ministère est susceptible de vérifier le respect des conditions d'obtention de celui-ci tout au long de sa durée de validité. Il peut s'agir d'un audit de contrôle. S'il apparaît que les exigences requises pour l'obtention de l'agrément ne sont plus remplies, il peut y avoir retrait de l'agrément. Il en va de même si l'on constate qu'une information incorrecte ou trompeuse figurait parmi les données sur base desquelles l'agrément a été accordé.

Les audits de contrôle sont prévus un an après l'octroi du premier agrément provisoire et ensuite au moins tous les deux ans. Leur planification est faite par le Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais, en concertation avec le détenteur de l'agrément. Deux mois avant l'audit, les documents de A à H tels que décrits au [paragraphe 2.C.1](#), doivent être envoyés (une copie papier et 3 copies digitales sur CD-rom ou tout autre support). Par souci de simplification, une copie du manuel qualité peut également être introduite à la condition que les documents décrits ci-dessus en fassent parties. Si l'option ci-dessus n'est pas suivie, les documents de A à H peuvent également faire référence aux sections respectives du manuel qualité.

Au cours de cet audit, les auditeurs vérifient que le plan d'action élaboré en vue d'apporter une solution aux remarques de type B (s'il y en avait) est effectivement mis en œuvre et que les conditions de l'agrément sont respectées.

À l'issue de l'audit, les différents experts rédigent un rapport d'audit provisoire. Le rapport d'audit provisoire est envoyé au demandeur en même temps que la facture de l'audit (€ 5000). Cette rémunération doit être payée après réception de la facture. Comme décrit au [paragraphe 2.D.4](#), les trois gradations de non-conformité suivantes peuvent figurer dans ce rapport: type 'A', 'B' ou '+'.



En cas de non-conformités de type 'A', le titulaire de l'agrément doit prendre des mesures immédiates pour résoudre les problèmes constatés. Ces mesures doivent être transmises au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais dans le mois qui suit la réception du rapport d'audit provisoire. Un nouvel audit peut être décidé, le cas échéant.

En cas de non-conformités de type 'B', le titulaire de l'agrément doit élaborer un plan d'action précisant, pour chacun des manquements, quelle action correctrice est apportée par qui pour quelle date. Ce plan d'action doit être transmis au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais dans les 2 mois qui suivent la réception du rapport d'audit provisoire.

Lorsque le rapport d'audit définitif et le plan d'action élaboré en vue d'apporter une solution aux remarques de type 'B' sont disponibles, ils sont joints à la demande d'agrément et soumis au Comité d'agrément. Le Comité émet alors à l'intention du Ministre un avis au sujet de l'extension de l'agrément et des conditions y afférentes.

Si le Ministre décide de retirer l'agrément, il motive sa décision et la notifie à l'institution par lettre recommandée. L'institution peut alors faire valoir ses arguments contre ces motifs par lettre de réclamation recommandée à adresser endéans les 30 jours calendriers de la notification au Ministre. La réclamation est examinée par le Comité d'agrément dans les 30 jours calendriers. Le Comité d'Agrément peut, s'il le souhaite, ne remettre son avis qu'après un deuxième audit à réaliser au plus tard 60 jours calendriers après réception du recours. Le Ministre accorde l'agrément ou confirme son refus endéans les 60 jours calendriers après réception de l'avis du Comité d'agrément. La décision a un effet immédiat : à partir de la date de la notification du retrait de l'agrément, tous les essais et analyses en cours concernés par les activités pour lesquelles l'agrément a été retiré ne sont plus reconnues par le Comité d'agrément.

## 2.H. Renouvellement de l'agrément GEP

Comme mentionné plus haut, un agrément GEP est délivré pour une durée maximale de 5 ans. La durée de validité de l'agrément peut être renouvelée un nombre indéfini de fois en introduisant une demande de renouvellement. Un renouvellement de l'agrément doit être demandé au moins six mois avant l'expiration de cet agrément et ce via le document A. La demande n'est recevable qu'après versement d'une rétribution de 750 €. Cette rétribution ne doit toutefois être payée qu'après réception de la facture.

Après réception de la demande de renouvellement, une date sera fixée pour la réalisation de l'audit. Les documents de B à H doivent être soumis après la planification de l'audit et au minimum deux mois avant la réalisation de l'audit. De cette manière, les auditeurs pourront préparer l'audit sur base des dernières versions des procédures et autres documents. Par souci de simplification, une copie du manuel qualité peut également être introduite à la condition que les documents décrits ci-

dessus en fassent parties. Si l'option ci-dessus n'est pas suivie, les documents de B à H peuvent également faire référence aux sections respectives du manuel qualité.

La suite de la procédure est la même que pour la première demande d'agrément (voir [paragraphe 2.B](#), [paragraphe 2.C](#) et [paragraphe 2.D](#)), excepté que les mesures immédiates (en cas de non-conformités de type 'A') et le plan d'action (en cas de non-conformités de type 'B') doivent être transmis au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais dans respectivement un mois et 2 mois qui suivent la réception du rapport d'audit provisoire, en lieu et place des 6 mois appliqués pour une première demande. Contrairement à la première délivrance d'un agrément, un agrément GEP renouvelé sera habituellement délivré pour une période cinq ans.

## 2.1. Notification des essais

Le service Produits phytopharmaceutiques et Engrais doit être informé des essais réalisés. Sont concernés aussi bien les essais réalisés sur des produits autorisés que sur des produits non autorisés. Pour l'utilisation de produits non autorisés ou l'utilisation de produits autorisés dans le cadre d'une application non autorisée, il y a toujours lieu de demander une autorisation au préalable, comme défini au [chapitre 3](#).

Il est important que les notifications soient effectuées correctement et dans les temps étant donné que le Service Produits Phytopharmaceutiques et Engrais réalise des contrôles inopinés dans les parcelles où les essais sont réalisés.

Le [formulaire 'notification essais'](#) doit être complété en chaque début d'essai et envoyé au Service Produits Phytopharmaceutiques et Engrais. Cet envoi doit se faire à l'adresse mail [essaisphyto@health.fgov.be](mailto:essaisphyto@health.fgov.be) en complétant le fichier excell disponible.

La notification des essais non-GEP (essais de démonstration, essais résidus, essais GLP<sup>2</sup>, essais d'orientation, recherche et développement,..) doit être envoyée dans un délai de deux semaines suivant le début de l'essai.

La notification d'un essai GEP doit être introduite au plus tard le jour ouvrable faisant suite au démarrage de l'essai.

L'abandon d'un essai GEP en cours d'expérimentation doit au plus tard 48 heures après l'abandon. La raison de l'abandon doit être signalée.

L'essai est considéré comme ayant débuté à partir du piquetage de l'essai jusqu'à 24 h après le premier traitement.

Le service Produits phytopharmaceutiques et Engrais attribue un numéro à chaque essai notifié qui entre en ligne de compte pour un agrément GEP. Le cas échéant, un aperçu des numéros GEP attribués aux essais peut être transmis périodiquement à l'organisme GEP.

---

<sup>2</sup> Les essais GLP résidus pour lesquels la phase de champs doit être réalisée sous GEP peuvent être notifiés comme essai GEP.

La façon dont il y a lieu de compléter ce formulaire est explicitée ci-dessous. Toutes les rubriques doivent toujours être dûment remplies. La case en haut à droite (timbre à date) est réservée à l'administration et ne doit pas être complétée.

### Rubrique 1: Données relatives au demandeur

Dans cette rubrique, il y a lieu de compléter le nom et l'adresse du notifiant. Les données de la personne de contact doivent également être mentionnées (nom, e-mail, numéro de téléphone) pour pouvoir obtenir rapidement toute information complémentaire ou manquante. Finalement, les nom, prénom et fonction de la personne responsable pour la notification doivent être clairement précisés.

### Rubrique 2: Données relatives à la demande

- Type de l'essai. Vous devez indiquer s'il s'agit d'un essai GEP ou non-GEP (en supprimant ce qui ne convient pas) ;
- le numéro d'essai de l'établissement ;
- la nature du produit :
  - (I) insecticide
  - (H) herbicide
  - (F) fongicide
  - (R) régulateur de croissance
  - (AU) autre, à préciser
- le nom ou numéro de code de chacun des produit utilisés dans l'essai (également les produits de référence) ;
- le nom des substances actives et leur contenu en g/l, g/kg, CFU/g ou CFU/l ;
- la culture ;
- la date (prévue) de mise en place de l'essai. On peut considérer qu'un essai démarre réellement lors du premier traitement. Dans le cas où des traitements sont réalisés à des moments différents, le premier traitement est considéré comme début du test. Dans le cas d'un test de dégustation, c'est la date de début du test et donc pas la date de début de l'essai en plein champ ;
- si un produit non autorisé ou une utilisation non autorisée est utilisé pour réaliser l'essai, le numéro d'autorisation (IU/xxx/xx) ou le numéro de l'autorisation générale doit être mentionné. Dans le cas d'un test de dégustation qui fait normalement suite à un essai en plein champ, la mention 'sans objet' peut être complétée en lieu et place du numéro d'autorisation;
- le nom de l'adjudicateur (sponsor) si l'essai est réalisé à la demande d'une autre firme;
- le numéro de l'essai octroyé de la demanderesse de l'essai (pas obligatoire);
- type d'essai (voir aussi domaine d'application dans document A de la demande) :
  - (1) *efficacité* des produits de protection des plantes et effets de ceux-ci sur le *rendement* des cultures;
  - (2) effets des produits de protection des plantes sur la *qualité* des végétaux et produits végétaux;

- (3) effet des produits de protection des plantes sur les *processus de transformation* des végétaux et des produits végétaux traités;
- (4) *phytotoxicité* des produits de protection des plantes à l'égard des végétaux (et produits végétaux) traités et leur incidence sur les *cultures suivantes dans la rotation*, les autres végétaux, y compris les *cultures limitrophes*;
- (5) incidence des traitements au moyen de produits de protection des plantes sur les végétaux et produits végétaux destinés à la *multiplication*.
- (6) Essai résidu GLP (pour lequel la partie au champs est réalisée conformément au GEP)

Dans le cas d'un test de dégustation, l'indication 'test de dégustation' doit être ajoutée dans cette case.

### Rubrique 3: Annexes et remarques

D'éventuelles remarques peuvent être ajoutées dans cette rubrique.

Dans le cas d'un essai de gout, il y a lieu d'indiquer le numéro d'essai de l'essai au champs et l'établissement GEP qui a mené cet essai au champs. Pour ce type d'essai, il n'y a pas lieu de fournir d'annexes (protocole d'essai, plan de l'essai, localisation de l'essai). Ces documents étant disponibles auprès de l'établissement ayant réalisé l'essai au champs.

Les documents suivants doivent être ajoutés en annexe de la notification d'un essai GEP :

- Protocole de l'essai ;
- Plan de l'essai (seulement si le piquetage ne correspond pas au protocole). Le plan de l'essai doit être présenté d'une façon telle qu'un contrôle éventuel sur place soit possible ;
- Données concernant le lieu d'implantation de l'essai :
  - un plan de situation (en couleur et avec échelle lisible) ;
  - les coordonnées GPS du lieu, préférablement en degrés-minutes (format DD° MM.mmm'). Il existe sur l'internet des outils de conversion simple pour convertir des coordonnées GPS en degrés (format DD.ddddd°) ou degrés-minutes-secondes (format DD°MM'SS.s'') en coordonnées degrés-minutes (format DD°MM.mmm').
  - L'adresse du lieu (rue et commune) et le nom de champ ou l'adresse de l'agriculteur.

Si l'essai est réalisé au sein de l'institution proprement dit (par exemple une serre ou un banc d'essai sur place), un plan d'ensemble doit être joint.

#### Rubrique 4: Lieu, date et signature

Chaque notification doit être signée par la personne responsable comme mentionné dans la rubrique 1. La version signée doit être disponible auprès du déclarant et ne doit pas être transmise.

## 2.J. Demande d'extension d'un agrément GEP

Au cas ou d'autres types d'essais que ceux pour lesquels l'agrément est accordé doivent être réalisés (autre domaine d'application, mode d'application, nature de produit ou culture), il est nécessaire de fournir une demande d'extension de l'agrément GEP au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais. Cette demande d'extension doit comprendre les documents suivants (une version papier et 3 copies digitales sur CD-rom ou tout autre support) :

- une demande d'extension de l'agrément (document A du [formulaire de demande](#)) en reprenant, pour chaque domaine d'application, l'agrément GEP actuel, en spécifiant les extensions demandées.
- une preuve que le (nouveau) matériel indispensable à ces essais est disponible (document C du [formulaire de demande](#)) ;
- les SOPs concernant l'usage de ce matériel. Ces procédures doivent être fournies seulement si le nouveau matériel n'a pas encore été utilisé dans les essais pour lesquels l'institution a déjà l'agrément GEP.

La demande n'est recevable qu'après versement d'une rétribution de 750 €. Cette rétribution ne doit toutefois être payée qu'après réception de la facture. La rétribution ne sera pas demandée si la demande d'extension est introduite en même temps que la demande de renouvellement.

Si la demande n'est pas trop étendue, une extension peut être accordée rapidement. Suivant le type d'extension demandée et l'importance de celle-ci, il y aura soit réalisation d'un audit avant l'accord de l'extension, soit vérification du respect des GEP pour ces nouvelles applications lors de l'audit de contrôle.

## 2.K. Agrément GEP sur base d'une reconnaissance mutuelle

Une institution qui dispose d'un agrément GEP dans un autre Etat-membre européen que la Belgique peut demander une reconnaissance mutuelle en Belgique. Pour cela l'institution doit introduire une demande comme décrit au [paragraphe 2.C](#) et le [formulaire de demande](#). Lors de la préparation du dossier, il doit être tenu compte des points suivants :

- L'agrément GEP demandé en Belgique ne doit pas être plus étendu que l'agrément détenu dans le pays étranger ;
- L'institution étrangère doit être complètement opérationnelle depuis l'étranger. Les produits ne peuvent être stockés en Belgique et le personnel doit être attaché à la structure GEP étrangère ;
- L'institution étrangère doit répondre aux mêmes conditions que les institutions GEP 'belges', il est donc nécessaire de prévoir des procédures 'belges' comme par exemple pour la demande d'autorisation de produits pour essais, la notification des essais GEP ou la destruction de la récolte (si pertinent),... ;
- Les informations suivantes doivent être ajoutées:
  - La copie du certificat GEP étranger;
  - La copie du plus récent rapport d'audit;
  - Des informations sur le siège central et les éventuelles antennes régionales (localisation du siège central et des antennes régionales (si pertinent); procédure sur la communication entre le siège central et les antennes régionales (si pertinent), localisation de l'endroit où les protocoles sont établis, localisation de l'endroit où sont gérés les contacts avec les clients).

Le dossier doit être introduit auprès du Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais (une copie papier 3 copies numériques sur CD-rom ou tout autre support). La demande n'est recevable qu'après paiement d'une rétribution de 2500€. Cette rétribution ne doit être payée qu'après réception d'une facture.

Le traitement de la demande se déroule comme décrit au [paragraphe 2.D](#). Etant donné que les institutions étrangères ne disposent pas de locaux en Belgique, l'audit a lieu à Bruxelles au SPF SSCE. Durant l'audit, et sur base du rapport d'audit étranger, il sera vérifié que l'institution répond aux exigences GEP belge. Le rapport d'audit définitif belge sera transmis aux autorités étrangères.

La procédure de délivrance de l'agrément GEP et les éventuelles possibilités de recours sont les mêmes que celles décrites au [paragraphe 2.E](#).

La demande de prolongation de l'agrément GEP, l'audit de contrôle, la demande de renouvellement et d'extension de l'agrément GEP se déroulent comme décrit respectivement aux [paragraphe 2.F](#), [paragraphe 2.G](#), [paragraphe 2.H](#) et [paragraphe 2.J](#).

## 3. Autorisation pour l'importation et/ou l'utilisation de produits destinés à des essais

### 3.A. Introduction

Pour chaque essai au cours duquel un produit de protection des plantes non autorisé est appliqué dans l'environnement (y compris tous les types de serres), une autorisation doit être demandée au préalable pour l'importation et l'utilisation des produits. Il peut s'agir de produits non autorisés (par exemple une nouvelle substance active ou une nouvelle formulation) ou de produits qui sont autorisés mais qui sont appliqués d'une façon qui ne correspond pas à celle requise par l'acte d'autorisation du produit (par exemple une autre culture, une autre dose, un autre mode d'application ou une autre période d'application). Dans tous les cas, nous parlons de produits pour essais.

Ce qui précède ne s'applique pas aux produits utilisés dans un environnement de laboratoire (par ex. test in vitro, tissu végétaux,...) ou dans des chambres de croissance.

Une autorisation pour produits pour essais est octroyée uniquement après avis positif du Comité d'agrément, qui vérifie si les effets éventuels sur la santé humaine et animale ainsi que les impacts environnementaux sont acceptables. De plus, ces essais ne sont, en principe, autorisés que s'ils sont réalisés dans des conditions contrôlées et pour des surfaces et quantités limitées.

Les autorisations ne sont délivrées que dans le contexte d'essais visant soit à la réalisation de dossier d'homologation de produits phytopharmaceutiques, soit au traitement d'essais dont l'objectif est la recherche et le développement de nouvelles cultures non encore cultivées en Belgique. Une telle autorisation peut être demandée pour l'importation (I) et/ou l'utilisation (U) d'une préparation déterminée. L'autorisation délivrée est valable pour une quantité déterminée, une (des) culture(s) déterminée(s) et un(des) mode(s) d'application déterminé(s) (dose, stade d'application,...). L'autorisation est valable pour une période d'un an après l'envoi de celui-ci.

## 3.B. Personne morale pouvant demander une autorisation

Le Comité d'agrément ne délivre pas arbitrairement une autorisation à une personne morale. Pour qu'une demande puisse être prise en considération, il faut qu'au moins une des conditions suivantes soit remplie. Le produit destiné aux essais doit être utilisé:

- par une station d'expérimentation officielle ;
- par des représentants du 'Vlaamse Overheid (Departement Landbouw en Visserij; Afdeling Voorlichting, Doelgroepenbeleid en Kwaliteit Plant)' ou le Service public de Wallonie de l'Agriculture et de l'Environnement préalablement désignés par ces instances et reconnus par le Service Pesticides et Engrais. Ces personnes ne peuvent recevoir des autorisations que pour des produits autorisés et pour des produits pour lesquels une demande d'autorisation a été introduite auprès du Service Produits phytopharmaceutique et Engrais ;
- par une institution détentrice d'un agrément GEP belge valable pour la nature de produit, la culture et le type d'application. Cet agrément doit être valable pour la nature de produit, la culture et le type d'application. Sinon, une autorisation peut néanmoins être délivrée, mais dans ces cas, l'essai ne peut être considéré que comme essai non GEP ;
- par une institution qui a officiellement introduit une demande d'agrément GEP belge valable pour la nature de produit, la culture et le type d'application. Sinon, une autorisation peut néanmoins être délivrée, mais l'essai ne peut être notifié que comme essai non GEP ;
- par toute firme qui distribue déjà le produit ou qui a l'intention de le distribuer dans le futur. Les essais doivent être exécutés par la firme ou par une institution détentrice d'un agrément GEP belge ;
- par des institutions qui font de la recherche comme des universités ou des écoles supérieures. Ces personnes ne peuvent recevoir des autorisations que pour des produits autorisés et pour des produits pour lesquels une demande d'autorisation a été introduite auprès du Service Produits phytopharmaceutique et Engrais ;
- Les 'Centres Pilotes' de la région wallonne. Ces personnes ne peuvent recevoir des autorisations que pour des produits autorisés et pour des produits pour lesquels une demande d'autorisation a été introduite auprès du Service Produits phytopharmaceutique et Engrais ;



- Les 'Praktijkcentra' et leurs partenaires dans le cadre de travaux comme 'praktijkcentrum' du Vlaamse Overheid (Département Landbouw en Visserij; Afdeling Voorlichting, Doelgroepenbeleid en Kwaliteit Plant). Ces personnes ne peuvent recevoir des autorisations que pour des produits autorisés et pour des produits pour lesquels une demande d'autorisation a été introduite auprès du Service Produits phytopharmaceutique et Engrais. Si un produit pour essai doit être utilisé par un partenaire du praktijkcentrum, une demande d'autorisation doit avoir été introduite ;
- Firmes qui effectuent des traitements de semences.

D'autres institutions que celle décrites ci-dessus ne peuvent importer ou utiliser de produits pour essais.

Les produits pour essais ne peuvent être appliqués que par une personne détenant une phytolice P2 (ou P3). Vous pouvez trouver plus d'information à ce sujet dans la section 3 du guide sur la phytolice ([Usage professionnel](#), paragraphe '3.E. Produits à usage professionnel à des fins de recherche').

### 3.C. Formulaire de demande d'autorisation de produits destinés à des essais

Pour demander une autorisation, il convient de compléter le [formulaire de demande](#) et de le transmettre au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais. Cette délivrance doit se faire par courriel à l'adresse [essaisphyto@health.fgov.be](mailto:essaisphyto@health.fgov.be). La façon dont il y a lieu de compléter ce formulaire est explicitée ci-dessous. Seules les demandes dont toutes les rubriques ont été dûment complétées seront prises en considération. La première case (timbre à date, numéro de dossier et numéro d'autorisation) est réservée à l'administration et ne doit pas être complétée.

#### Rubrique 1: Données concernant le demandeur

Aux points 1.1 et 1.2, il y a lieu de compléter le nom et l'adresse du demandeur. Le nom de l'institution doit être mentionné le cas échéant une personne morale. Sous rubrique 1.3 les données de la personne de contact doivent être mentionnées (nom, e-mail, numéro de téléphone) pour pouvoir obtenir rapidement toute information complémentaire ou manquante. Les nom, prénom et fonction de la personne responsable doivent être mentionnés sous point 1.4.

#### Rubrique 2: Données relatives à la demande

Dans cette rubrique, il y a lieu de préciser s'il s'agit d'une demande d'autorisation pour l'importation (I), l'utilisation (U) ou aussi bien l'importation que l'utilisation (IU).

### Rubrique 3: Données relatives à la préparation

Au point 3.1, quelques données générales sont demandées au sujet du produit destiné aux essais:

- le numéro-code ou le nom (commercial) de la préparation: pour le nom du produit destiné aux essais, il est préférable de ne pas utiliser le nom d'une substance active. Un numéro-code ne sera mentionné que s'il n'existe pas de nom (commercial) pour le produit destiné aux essais.
- la nature de la préparation: il y a lieu de mentionner ici l'activité biologique du produit destiné aux essais (par exemple insecticide, herbicide, adjuvant).
- le type de formulation de la préparation: la terminologie employée dans les actes d'autorisation ou les codes internationaux adoptés par la GCPF (GCPF, 2008) doivent être utilisés.

Les substances actives et leurs teneurs sont mentionnées dans le cadre du point 3.2.

- Le nom de chaque substance active doit être exprimé conformément à la liste présente sur [www.fytoweb.be](http://www.fytoweb.be) et avec une indication précise de la forme chimique. Si la substance n'y figure pas, le nom commun selon la norme ISO doit être utilisé. Si ce dernier n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon la nomenclature UICPA ;
- La concentration de chaque substance active doit être exprimée comme suit :
  - pour les produits solides, les aérosols, les liquides volatiles (point d'ébullition maximal 50 °C) ou visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20 °C), en pourcentage du poids et en g/kg ;
  - pour les autres formulations liquides ou en gel, en pourcentage du poids et en g/l ;
  - pour les gaz, en pourcentage du volume et du poids.

Au point 3.3, origine de la préparation, il y a lieu de marquer une croix si la préparation doit être importée ou non :

- Dans le cas où la préparation ne doit pas être importée, la raison doit être cochée.
  - la formulation (pas la substance active!) a déjà été autorisée en Belgique. Dans ce cas, le numéro d'agrément (xxxx/B) doit être complété. Pour les produits autorisés, il n'y a pas lieu de demander d'autorisation pour l'importation ;
  - la préparation est formulée ou produite par le demandeur ou par un tiers en Belgique. Pour de telles préparations, il n'y a pas lieu de demander d'autorisation pour l'importation ;
  - La préparation a déjà été importée en Belgique auparavant après délivrance d'une autorisation pour importation. Dans ce cas, le numéro

d'autorisation (IU/xxx/xx) et la date de validité de l'autorisation doivent être complétés. Étant donné que le produit a déjà été importé en Belgique, seule une demande d'autorisation pour l'utilisation doit encore être introduite.

- la préparation doit encore être importée en Belgique. Il y a lieu de préciser au départ de quel pays, pendant quelle période (1<sup>er</sup> ou 2<sup>ème</sup> semestre) et par quelle personne morale la préparation sera importée. Dans le cas où la préparation sera importée par un tiers, celui-ci doit bien entendu aussi introduire une demande d'autorisation pour l'importation. L'importateur et l'utilisateur doivent introduire leur demande simultanément, de sorte que le Comité d'agrément puisse examiner les demandes en même temps. Tant que toutes les demandes (importation/utilisation) concernant un même produit destiné à des essais n'auront pas été introduites, aucune autorisation ne sera délivrée.

L'importateur est la personne responsable de l'importation du produit en Belgique. Généralement, il s'agit du détenteur d'autorisation du produit testé.

#### **Rubrique 4: Destination et quantité**

Dans cette rubrique, il y a lieu de préciser les quantités exactes (en kg ou l) de la préparation qui:

- est importée et/ou utilisée par le demandeur (usage propre) ;
- est mises à la disposition de tiers (autres destinations). À cet égard, chaque tiers doit être clairement identifié. À l'exception des destinataires qui possèdent une autorisation générale, ces tiers doivent introduire simultanément une demande d'utilisation.

Si la préparation est uniquement destinée à des tiers, on précisera '0' sous 'usage propre' (kg of l). La quantité totale (en kg ou l) de la préparation que souhaite importer l'organisme est mentionnée dans le bas du tableau et doit bien évidemment correspondre à la somme des quantités considérées individuellement.

#### **Rubrique 5: Application de la préparation**

À la rubrique 5, il y a lieu de mentionner les données suivantes concernant l'application du produit :

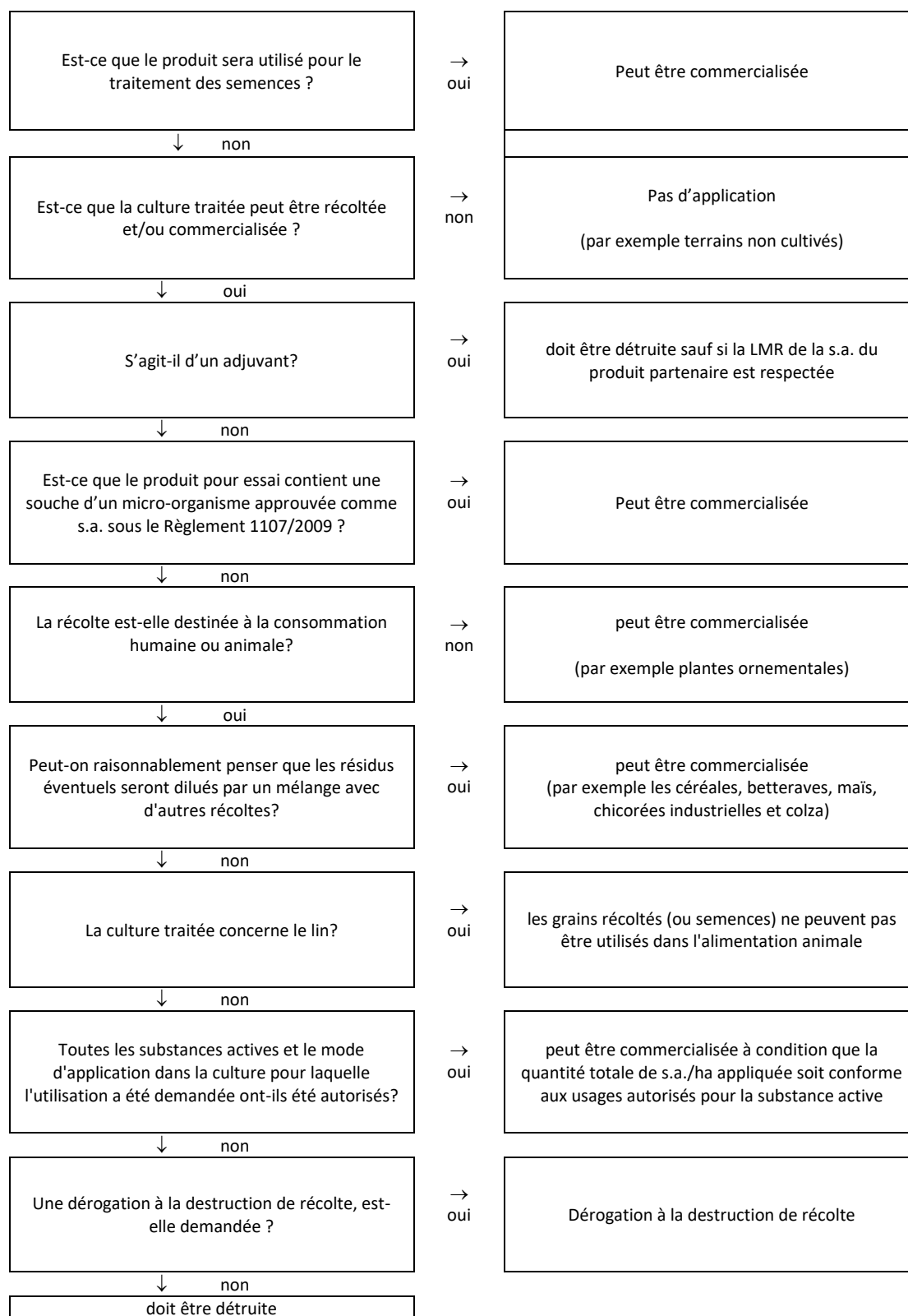
- Les cultures qui seront traitées. Les cultures doivent être décrites comme sur le site web [www.fytoweb.be](http://www.fytoweb.be);
- La surface traitée exprimé en ha ou m<sup>2</sup>. L'unité doit toujours être spécifié ;

- La dose de produit (ne peut être exprimée en substance active) maximale appliquée par application en l/ha, kg/ha ou exprimée autrement. L'unité doit toujours être spécifié. Une concentration en % n'est acceptable que si le volume de pulvérisation est mentionné dans le formulaire de demande;
- Le nombre maximal d'applications ;
- Le stade d'application du dernier traitement. Les codes BBCH doivent être utilisés ;
- La destination de la récolte. Il faut faire le choix d'une des options suivantes:
  - pas d'application (1) ;
  - Doit être détruite sauf si la (les) LMR(s) de la (des) s.a. du produit partenaire est (sont) respectée(s) (2) ;
  - peut être commercialisée (3) ;
  - les graines récoltées (ou semences) ne peuvent pas être utilisées dans l'alimentation animale (4) ;
  - peut être commercialisée à condition que la quantité totale de s.a./ha appliquée soit conforme aux usages autorisés pour la substance active (5) ;
  - dérogation de destruction de récolte (6) ;
  - doit être détruite (7).

La destination de la récolte mentionnée est une suggestion que le Comité d'agrégation peut accepter ou refuser. Le schéma donné à la figure 1 peut servir de fil conducteur.

Si le demandeur souhaite pouvoir déroger à la destruction de la récolte, il doit présenter un bulletin d'analyse - conforme aux GLP - reprenant des études résidus réalisées selon la GAP (Good Agriculture Practice) proposée par la firme (ou selon une GAP plus critique). Si ce bulletin d'analyse peut prouver que la LMR est respectée ou que les résidus se trouvent au-dessous de la limite de détection (LOD, Limit Of Detection) de la méthode d'analyse, le Comité d'agrégation peut décider de la commercialisation de la récolte. Une argumentation supplémentaire peut être introduite sous la rubrique 8 du formulaire de demande.

Si le Comité d'agrégation décide que la récolte doit être détruite, cela veut également dire que les graines et plants ne peuvent être réutilisés pour d'éventuelles cultures ultérieures, sauf stipulé autrement dans l'autorisation (par exemples les graines ne peuvent être ressemées l'année suivante, les pommes de terre ne peuvent être réutilisées comme plants,...).



**Figure 1:** Schéma de destination de la récolte après le traitement avec des produits pour essais

## Rubrique 6: Données toxicologiques

Dans cette rubrique, il vous appartient de préciser si des données toxicologiques supplémentaires sont nécessaires pour compléter la demande. De telles données ne sont pas strictement nécessaires si (i) toutes les substances actives présentes dans la préparation ont déjà été autorisées dans des produits commerciaux en Belgique ou (ii) si une autorisation précédente a été délivrée récemment pour cette même préparation. Dans l'affirmative, il y a lieu de mentionner le numéro d'autorisation (IU/xxx/xx).

Dans tous les autres cas, vous devez fournir des données toxicologiques supplémentaires. Pour toutes les substances actives qui, au moment de la demande, ne sont pas présentes dans des produits autorisés (donc aussi pour les substances actives n'ayant fait l'objet que d'une autorisation dans le passé) une fiche de sécurité de la substance active ou (préféablement) de la formulation doit être annexé.

Si ces fiches de sécurité ne sont pas disponibles ou s'il s'agit d'une première demande avec une nouvelle substance active, la fiche 'substance active - préparation' jointe au [formulaire de demande](#) doit être complétée. A tout moment (par exemple à l'issue des essais), la fiche doit être actualisée et la nouvelle fiche doit être communiquée au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais. La connaissance de la structure et des numéros CAS de toutes les matières actives constitue une condition *sine qua non* pour l'obtention de l'autorisation. Comme référence ('Réf.'), il faut indiquer soit 'recherche propre' (en abréviation 'R.P.'), soit la référence de la littérature. Toutes les données sont considérées comme confidentielles. Si pour certaines raisons, le demandeur ne connaît pas la structure exacte, un tiers peut la communiquer au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais. Si cette tierce personne l'exige, les données fournies par elle pourront rester confidentielles même à l'égard du demandeur. Ceci peut être confirmé par écrit si souhaité.

Si le produit destiné à des essais se compose d'un micro-organisme non approuvé sous le Règlement 1107/2009, il faut fournir des données qui établissent que le micro-organisme est sans danger pour l'homme et l'environnement. Il peut s'agir par exemple des informations suivantes :

- Section 6 (toxicologie) et section 7 (résidus) du 'Draft Assessment report' (DAR), le cas échéant.
- Données concernant la biologie de l'organisme. S'agit-il d'un organisme présent naturellement ?
- Le micro-organisme produit-il certaines toxines ou certains métabolites pouvant être dangereux pour l'homme ou l'environnement ?
- Peut-on démontrer la faible probabilité que le micro-organisme soit encore présent au moment de la récolte ?
- Une contamination peut-elle survenir avec d'autres micro-organismes au cours du processus de production de la préparation ?

## Rubrique 7: Projet d'étiquette

Un projet d'étiquette conforme au Règlement 547/2011<sup>3</sup> doit être joint à chaque [formulaire de demande](#). Après l'octroi de l'autorisation, cette étiquette doit être apposée sur chaque emballage des produits non autorisés destinés aux essais ainsi que sur chaque emballage des produits autorisés qui ne se trouve plus dans l'emballage original.

Le projet d'étiquette doit être rédigé dans la langue officielle de la région où le produit sera stocké.

Sur le projet d'étiquette doit être mentionné le nom et l'adresse de la personne responsable pour l'emballage et l'étiquetage final. Il s'agit ici de la personne responsable pour la formulation. Une personne de contact doit être renseignée.

## Rubrique 8: Remarques éventuelles

Des informations complémentaires peuvent être utiles pour l'examen de la demande :

- Le fait que la demande officielle d'autorisation et/ou le dossier toxicologique complet aient déjà été introduits ;
- Le fait que la substance active de cette préparation est également présente dans une préparation pour laquelle une autorisation a été délivrée précédemment ;
- Autres pays où le produit est éventuellement autorisé et sous quel nom ;
- Si le demandeur souhaite pouvoir déroger à la destruction de la récolte, mention doit en être faite clairement à cette rubrique. En outre, une argumentation peut y être ajoutée.

## Rubrique 9: Lieu, date et signature

Chaque demande doit être signée par la personne responsable mentionnée dans le formulaire sous point 1.4 dans rubrique 1. Nom, prénom et fonction doivent être clairement précisés.

---

<sup>3</sup> Règlement 547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du Règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques

## 3.D. Cas particuliers

### 3.D.1. Produits destinés à des essais et utilisés pour le traitement de semences

En Belgique, si l'on souhaite effectuer un traitement de semences avec un produit non autorisé, une autorisation pour l'importation et/ou l'utilisation doit être demandée.

En cas de traitement de semences, une autorisation peut éventuellement être donnée pour l'utilisation d'une plus grande quantité du produit destiné à des essais, à condition qu'une demande d'agrément ait déjà été introduite. Dans ces cas, l'utilisateur doit après le traitement des semences introduire un rapport qui justifie la quantité utilisée.

Dans le cas d'un traitement de semences, éventuellement suivi d'un semis, les conditions suivantes doivent être respectées :

- L'étiquette du produit pour essais doit également être appliquée à l'emballage des semences traitées.
- Les graines doivent être utilisées par le détenteur de l'autorisation et ne peuvent être livrées qu'à une station officielle ou officiellement reconnue ou à un laboratoire qui peuvent réaliser des essais et analyses en liaison avec des produits phytopharmaceutiques à usage agricole.
- Le responsable pour l'application réelle des graines est responsable pour la notification du traitement, soit comme essai GEP ou soit comme essai non-GEP.
- Le responsable pour le semis des semences traitées est responsable pour la notification du semis (soit comme essai GEP ou comme essai non-GEP).

Dans le cas où le traitement de semences est réalisé dans un autre Etat-membre de l'Union européenne avec un produit phytopharmaceutique autorisé dans cet Etat-membre, aucune autorisation ne doit être demandée pour le semis en Belgique des semences traitées. S'il s'agit d'un essai GEP, l'essai doit être notifié par le responsable du semis.

Dans le cas où le traitement de semences est réalisé dans un autre Etat-membre de l'Union européenne avec un produit phytopharmaceutique qui n'est pas autorisé dans cet Etat-membre, une autorisation doit être demandée pour le semis en Belgique des semences traitées. L'essai doit être notifié par le responsable de l'essai.

### 3.D.2. Cas limites

Une autorisation pour l'importation et/ou l'utilisation de produits destinés à des essais ne doit être demandée que pour des produits phytopharmaceutiques qui relèvent du Règlement 1107/2009 (Communauté européenne, 2009). Toutefois, pour un certain nombre de produits, il n'est pas toujours évident de savoir s'ils sont couverts ou non par le Règlement 1107/2009 et si une demande de dérogation est donc obligatoire ou non. Cependant, l'examen se fait toujours au cas par cas.



Il ne faut jamais demander de dérogation à l'utilisation d'engrais, sauf si des effets secondaires en tant que produit phytopharmaceutique sont testés. Il s'agit la plupart du temps d'agents destinés au renforcement des plantes. Dans ces cas, une dérogation doit donc bel et bien être demandée, malgré le fait que l'action primaire du produit puisse être un engrais. Ces situations sont aussi toujours examinées au cas par cas.

## **3.E. Règles générales pour l'importation et/ou l'utilisation après la délivrance de l'agrément**

### **3.E.1. Moment de l'importation et/ou de l'utilisation**

L'importation et/ou l'usage ne peut avoir lieu qu'après autorisation. Étant donné que cette condition doit être strictement respectée, il importe d'introduire toutes les demandes dans les temps. Les demandes devant être examinées par le Comité d'agrément, elles doivent être introduites auprès du service Produits phytopharmaceutiques et Engrais au moins un mois et demi avant la date d'importation et/ou d'utilisation prévue.

### **3.E.2. Démonstrations**

Les produits pour essais utilisés dans le cadre d'une autorisation générale ou individuelle ne peuvent être utilisés comme essais démonstratifs qu'à partir du moment où les conditions suivantes sont remplies :

- Une demande officielle d'autorisation a été introduite ;
- Les essais de démonstration ont été demandés préalablement au Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais ;
- Le nom commercial du produit n'est pas mentionné ;
- La communication est uniquement orale.

### **3.E.3. Surplus de produit pour essai**

Les excédents de produits non utilisés doivent être renvoyés à la société mère, repris par la collecte Phytofar/Recover ou détruit conformément à la législation sur les déchets dangereux. Cela doit être fait dans les 24 mois faisant suite à la délivrance de l'autorisation d'importation ou d'utilisation.

## 3.F. Notification des essais

Pour chaque essai au cours duquel est utilisé un produit pour lequel une autorisation a été délivrée, ou étant couvert par une autorisation générale, doit être notifié au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais. En ce qui concerne la notification des essais, vous devez vous référer au [paragraphe 2.I](#) du [chapitre 2](#).

## 3.G. Destruction éventuelle de la récolte

Lorsque l'autorisation impose la destruction de la récolte, la personne morale au nom de laquelle l'autorisation a été établie doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que cette condition soit respectée. La personne dont le nom est mentionné au point 1.4 du [formulaire de demande de produits destinés à des essais](#) sera considérée comme responsable de l'exécution des conditions imposées. Pour la notification de la destruction de la récolte, il y a lieu de compléter le [formulaire de déclaration de destruction de récolte](#) et de le transmettre au service Produits phytopharmaceutiques et Engrais dans un délai de deux semaines suivant la destruction de la récolte. Cette délivrance doit se faire par courriel à l'adresse [essaisphyto@health.fgov.be](mailto:essaisphyto@health.fgov.be) en utilisant les fichiers Excel disponibles. Pour la façon dont il y a lieu de remplir ce formulaire, il est renvoyé au [paragraphe 2.I](#), compte tenu des remarques suivantes :

### Rubrique 2: Données concernant la demandeur

- la date de la récolte ;
- la date de destruction de la récolte. Si la récolte de la culture s'opère en plusieurs phases (comme par exemple pour la culture de tomates), la destruction de la récolte ne doit être notifiée qu'après la destruction de l'ensemble de la récolte. Cette notification doit être envoyée dans les 14 jours suivant la destruction de la dernière partie de la récolte ;
- la méthode de destruction adoptée ;
- le nom de la personne qui a procédé à la destruction.

### Rubrique 3: Lieu, date et signature

Chaque notification doit être signée aussi bien par la personne qui a procédé à la destruction de la récolte (voir rubrique 2) que par le responsable (voir rubrique 1). Il peut s'agir d'une déclaration sur l'honneur. Une version signée de cette déclaration sur l'honneur ainsi que toute les preuves permettant de démontrer que la destruction a bien eu lieu, doivent être conservées par le déclarant et ne doivent pas être transmises.

Une notification de destruction de la récolte doit toujours être introduite, même si aucune récolte n'a eu lieu (par exemple si le traitement a lieu après la récolte ou dans le cas où la culture n'est pas récoltée). Cela peut être précisé dans la section 'méthode de destruction utilisée'.

### 3.H. Autorisation générale pour l'importation et/ou l'utilisation de produits destinés à des essais

Les institutions GEP belges disposent d'une autorisation générale pour produits pour essais de manière à ne pas devoir introduire de demande pour chaque produit pour essai. L'autorisation est valable pour :

- l'importation et/ou l'utilisation d'un produit pour essai;
- des produits non-autorisés ou des produits autorisés (dans au moins une culture) utilisés dans une utilisation non autorisée.

Les autorisations générales sont délivrées aux institutions GEP belges. Les institutions disposant d'un agrément GEP sur base d'une reconnaissance mutuelle depuis un autre Etat-membre de l'Union européenne ne peuvent disposer d'une autorisation générale. Le titulaire de l'agrément doit respecter strictement les conditions de l'autorisation imposées par le Comité d'agrément et décrit dans l'autorisation.

Dans la plupart des cas, l'autorisation générale impose une destruction de la récolte. Dans le cas où une exception est voulue, cela doit toujours se faire via une demande d'autorisation individuelle.

### 3.I. Enregistrement et stockage des produits phytopharmaceutiques

Les exigences relatives à la tenue d'un registre sont différentes pour des essais GEP ou non GEP. Elles sont toutefois indépendantes du fait que les produits ont été introduits et/ou utilisés sur base d'une autorisation générale ou individuelle. Dans le tableau 2, les exigences du registre sont clarifiées.

Dans le local de stockage ou l'armoire de stockage, les produits non autorisés doivent être clairement séparés des produits autorisés. Les produits non autorisés et autorisés qui ne sont plus conservés dans l'emballage d'origine doivent disposer d'une étiquette telle que décrite au [paragraphe 3.C](#).

L'armoire ou le local de stockage doivent également satisfaire aux exigences décrites dans la section 6 du guide sur la phytolice ( [Stockage](#), paragraphe '5.B. Stockage de produits à usage professionnel').



**Table 2:** Exigences du registre pour produits phytopharmaceutiques

Paramètres à enregistrer	Essais GEP				Essais non-GEP	
	Produit autorisé	Produits non autorisés		Produit autorisé	Produits non autorisés	
		Produit pour lequel une demande officielle d'autorisation est introduite auprès du Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais	Aucune demande d'autorisation introduite		Produit pour lequel une demande officielle d'autorisation est introduite auprès du Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais	Aucune demande d'autorisation introduite
Nom (et/ou code)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Numéro d'autorisation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Substance(s) active(s) et concentration(s)	✓	✓	✓			✓
Nature	✓	✓	✓			✓
Type de formulation	✓	✓	✓			✓
Origine du produit	✓	✓	✓			✓
Destination du produit	✓	✓	✓			✓
Date de la réception	✓	✓	✓		✓	✓
Date de l'importation	✓	✓	✓			✓
Quantité initiale	✓	✓	✓		✓	✓
Date de chaque utilisation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Quantité utilisée pour chaque utilisation	✓	✓	✓		✓	✓
Code de l'essai dans lequel le produit est utilisé	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Destination de la récolte	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Méthode de destruction de la récolte	✓	✓	✓	✓	✓	✓

# REFERENCES

Anonyme (1994) Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole. *Moniteur Belge*, 12504-12611.

Anonyme (1995) Arrêté Ministériel du 7 avril 1995 relatif à l'agrément des stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec les pesticides à usage agricole. *Moniteur Belge*, 20194-20197.

Anonyme (2002) Arrêté Royal du 6 mars 2002 fixant les redevances dues dans le cadre de la vérification de la mise en application des bonnes pratiques de laboratoire pour les essais effectués sur les substances chimiques. *Moniteur Belge*, 10008-10013.

Communauté européenne Economique (1987) Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques. *Journal officiel de l'Union européenne* **15**, 29-30.

Communauté européenne (2006) Directive 2006/123/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur. *Journal officiel de l'Union européenne* **376**, 36-68.

Communauté européenne (2009) Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. *Journal officiel de l'Union européenne* **309**, 1-50.

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

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

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

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

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

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

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