

# Richtlijnen voor vergunningen voor parallelhandel

Document gezamenlijk opgesteld door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu



## CONTACT

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Bemestingsproducten  
Galileelaan 5/2  
1210 Brussel  
BELGIË

Website: [www.fytoweb.be](http://www.fytoweb.be)  
E-mail: [fytoweb@health.fgov.be](mailto:fytoweb@health.fgov.be)  
Tel.: +32 (0) 2 524 79 79 (callcenter FOD)

## DOCUMENTINFORMATIE

Versie 2.1  
12/02/2024  
[www.fytoweb.be/nl/](http://www.fytoweb.be/nl/)

---

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

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

---

# 1. Doelstelling

Parallelhandel maakt de omloop van toegelaten gewasbeschermingsmiddelen (GBM) mogelijk binnen de Europese Unie. Een GBM toegelaten in een andere Europese lidstaat mag zo in België op de markt gebracht worden wanneer het een vergunning voor parallelhandel heeft gekregen, op voorwaarde dat dit middel reeds in België toegelaten is. Dit document heeft als doel om de eisen die van toepassing zijn op de parallelhandel van GBM samen te vatten en te verduidelijken.

## 2. Wettelijke referenties

- Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (art. 52) ;
- Verordening (EG) nr. 547/2011 wat betreft de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen ;
- Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels;
- Koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik. (art. 31 tot 34) ;
- Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten ;
- Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products (SANCO/10524/2012 14-07-2015 vers. 5.2) ;
- Alle wijzigingen aan de bovenvermelde wetten of besluiten, die in voege zijn op de dag van publicatie van dit document

## 3. Definitie en afkortingen

- KB : koninklijk besluit,
- GBM: gewasbeschermingsmiddel(en);
- LSO: lidstaat van oorsprong
- de Dienst: Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Bemestingsproducten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- het richtsnoer parallelhandel van de Europese Commissie: SANCO/10524/2012 14-07-2015 vers. 5.2

## 4. Afgifte van de vergunning voor parallelhandel

Aanvragen tot parallelhandel van een GBM worden beoordeeld door de Dienst overeenkomstig artikel 52 van Verordening 1107/2009 (zie [Fytoweb](#)). Dit artikel bepaalt dat een GBM enkel toegelaten wordt voor parallelhandel indien het “identiek” is aan een middel dat reeds toegelaten is in het land van bestemming (België).

De aanvraag wordt geëvalueerd op basis van de voorwaarden vermeld in het richtsnoer SANCO/10524/2012 14-07-2015 vers. 5.2 (het richtsnoer parallelhandel). Een product in de lidstaat van oorsprong (LSO) wordt als “identiek” beschouwd aan het referentiemiddel in België indien aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan (ref. art. 52.3 van verordening 1107/2009):

1. zelfde producent van de formulering
2. zelfde gehalte en producent van de werkzame stof(fen), beschermstof(fen) en/of synergist(en)
3. zelfde formuleringstype
4. vergelijkbaar gehalte en identiteit van formuleringshulpstoffen, volgens de limieten beschreven in sectie 4.3.1 van het richtsnoer parallelhandel
5. gelijke verpakking (materiaal, type, volume) of extrapoleerbaar volgens de [Europese richtlijnen](#) (sectie 4)

Wanneer aan alle wettelijke vereisten is voldaan, levert de Dienst een vergunning voor parallelhandel af die de houder ervan toelaat een GBM dat in de LSO is toegelaten, op de Belgische markt te brengen, zoals gespecificeerd in zijn aanvraag.

Deze vergunning is geldig voor de gevraagde combinatie [referentietoelating voor een GBM in België – referentietoelating voor een GBM in de specifieke LSO]. Producten in de LSO die identiek zijn aan het referentieproduct in de LSO, kunnen onder dezelfde vergunning op de Belgische markt gebracht worden, **indien dit aangevraagd werd door de vergunningshouder en de identiteit door de Dienst administratief bevestigd werd.**

Aangezien elke lidstaat een eigen systeem hanteert wat 2e handelsbenamingen en afgeleide toelatingen betreft, is er geen eenduidige regel voor alle LSO. Onderstaande tabel geeft een overzicht van welke 2e handelsbenamingen of afgeleide toelatingen kunnen afgedekt worden door dezelfde vergunning per LSO, voor zover dit momenteel gekend is. Dit overzicht kan uitgebreid worden indien de Dienst het systeem van 2<sup>e</sup> handelsbenamingen en/of afgeleide toelatingen bij andere LSO kan bevestigen.

LSO	Toelatingsnummer referentietoelating in LSO	Eveneens afgedekt voor import in België door dezelfde vergunning
DE	vb. 00A152-00	2 <sup>e</sup> handelsbenaming met zelfde stam van toelatingsnummer: vb. <b>00A152-6x</b>  Te raadplegen op website van <a href="#">BVL</a>
FR	vb. AMM 2140012	- 2e handelsbenaming ( <b>zelfde toelatingsnummer</b> ) - "produit de revente" ( <b>verschillend toelatingsnummer</b> ) - "deuxième gamme" ( <b>verschillend toelatingsnummer</b> )  Te raadplegen op website van <a href="#">ANSES</a>
NL	vb. 12960 N	Afgeleide toelating met <b>verschillend toelatingsnummer</b> (vb. 15997 N) en <u>dezelfde toelatingshouder</u> . Identiteit van referentietoelating wordt bevestigd in het "Besluit Afgeleide Toelating/Vergunning" van het CTGB.  Te raadplegen op website van <a href="#">CTGB</a>
PL	vb. R-189/2018	Afgeleide toelating met <b>verschillend toelatingsnummer</b> (vb. R-69/2022), op basis van gegevens in de Poolse tabel met toegelaten GBM:  - Referentietoelating staat in kolom P van tabel - Toelatingshouder is dezelfde - Kolom Q is leeg  Te raadplegen op website van <a href="#">GOV.PL</a>

**Indien een 2<sup>e</sup> handelsbenaming en/of afgeleide toelating bevestigd werd door de Dienst voor een specifieke vergunning in België, dan moet de vergunningshouder bij elke invoerverklaring per partijnummer vermelden welk specifiek product geïmporteerd werd (handelsbenaming en toelatingsnummer in LSO).** Hiervoor is een specifiek veld voorzien in de invoerverklaring.

Een vergunning staat in geen geval toe dat het product vanuit een andere LSO dan diegene vermeld in de vergunningsaanvraag op de Belgische markt wordt gebracht.

De in België verleende vergunningen voor parallelhandel kunnen worden geraadpleegd op de website van [Fytoweb](#).

Om praktische redenen wordt een vergunning voor parallelhandel voortaan? **enkel afgeleverd op basis van een referentietoelating in België**. Bestaande vergunningen die afgeleverd werden op basis van een afgeleide toelating in België blijven echter geldig.

De vergunningshouders zijn verantwoordelijk voor de producten die zij op de Belgische markt brengen. Zij moeten de naleving van de vergunningsvoorwaarden voor hun producten kunnen documenteren. Deze documenten moeten het mogelijk maken om de exacte en volledige traceerbaarheid van de producten van bij de leverancier in de LSO te waarborgen (bv.: vervoersdocumenten,...).

De vergunningshouders verwerven hun producten over het algemeen niet rechtstreeks bij de toelatingshouders van de LSO. Om de wettigheid van de door hen ingevoerde producten te waarborgen, moet dus bijzondere aandacht worden besteed aan de kwaliteit van de aangekochte producten en aan de betrouwbaarheid van de leveranciers van deze producten. Dit kan met name gebeuren door het verstrekken van alle relevante traceerbaarheidsdocumenten door de leverancier, de verificatie van de aanwezigheid van producten in hun originele verpakking, een controle van de etikettering en de aanwezigheid van de lotnummers en de productiedatum, het in twijfel trekken van een aanzienlijk lage aankoopprijs,...

Zie ook punt 2.10 van de autocontrolegrids in de sector van productie en distributie van gewasbeschermingsmiddelen (G-010) raadpleegbaar via [Belplant](#).

## 5. In de handel brengen van producten met een vergunning voor parallelhandel

### a. Welke voorwaarden moeten worden nageleefd bij het in de handel brengen van producten met een vergunning voor parallelhandel (art. 34 van het KB van 28/02/1994)?

- i. De vergunningshouder moet elke invoer (o.a. partijnummer(s) en productiedata) zonder uitstel (binnen 48 uur) aan de Dienst melden met behulp van het [juiste formulier](#) (te verzenden per mail naar [paralleltrade@health.fgov.be](mailto:paralleltrade@health.fgov.be) en [tra@afsca.be](mailto:tra@afsca.be)). De opslagplaats van het product en de grootte van de ingevoerde partij moeten ook worden aangegeven;

- ii. De ingevoerde partij moet worden bewaard op de opslagplaats die is aangegeven bij de verklaring van invoer. Deze plaats moet de eerste plaats van levering zijn in België. De partij moet daar ten minste gedurende 48 uur na de verklaring worden bewaard;
- iii. Ten minste één verpakking met het originele zegel en etiket (= getuigeverpakking) moet gedurende de geldigheidsduur van de vergunning op de ten tijde van de verklaring van invoer aangegeven opslagplaats worden bewaard. In de praktijk eist het FAVV dat deze verpakking gedurende 2 maanden wordt bewaard. Wanneer de ingevoerde partij bestaat uit verpakkingen met verschillende partijnummers, moet één verpakking van elk partijnummer die de ingevoerde partij vormt, worden bewaard. Indien eenzelfde partijnummer op verschillende tijdstippen wordt ingevoerd, moet slechts één getuigeverpakking bewaard worden gedurende 2 maanden sinds de laatste invoer.
- iv. In het geval van IBC-verpakkingen van meer dan 600 l, mag de vergunningshouder de getuigeverpakking reeds verkopen aan een gebruiker, op voorwaarde dat
  - 1) het adres van opslag (bij de klant) duidelijk vermeld wordt op de invoerverklaring
  - 2) foto's genomen worden van het oorspronkelijke etiket en ter beschikking gehouden worden van de controlediensten door de vergunningshouder
  - 3) de getuigeverpakking gedurende minimaal 2 maanden ter beschikking blijft voor staalname door de controlediensten.

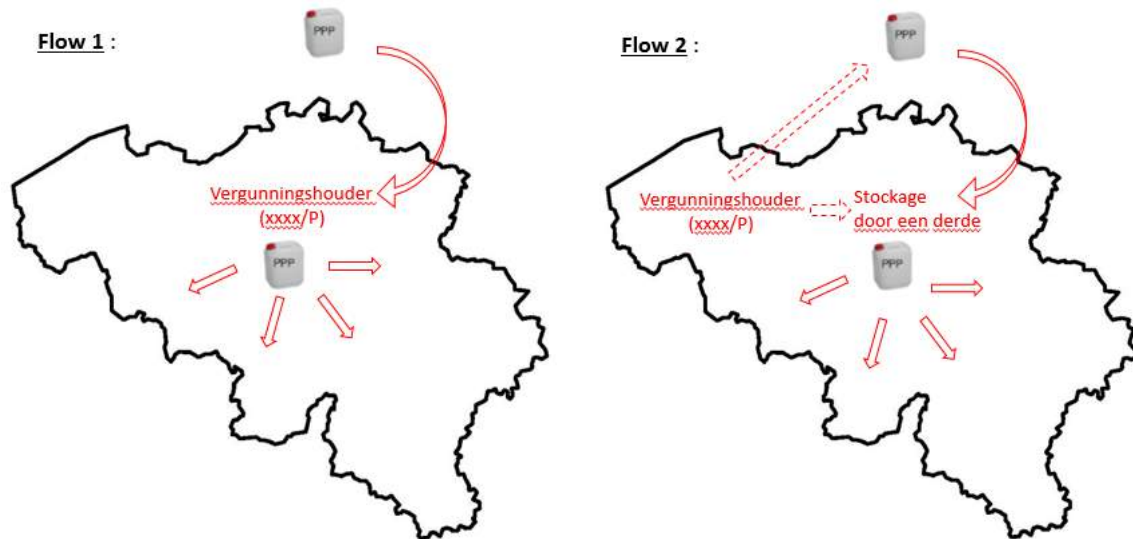
## b. Welke invoerstromen zijn toegestaan in het kader van parallelhandel?

Bij het in op de markt brengen van producten met een vergunning voor parallelhandel moeten de beginselen die zijn vastgelegd in artikel 52 van de Verordening 1107/2009 en in de artikelen 31 tot 34 van het KB van 28 februari 1994 in acht worden genomen. Het gaat om de volgende basisbeginselen:

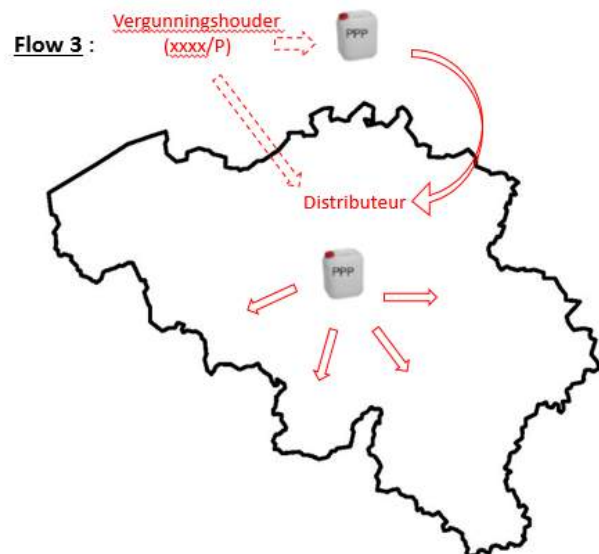
- De vergunningshouder moet de producten op eigen naam en in eigendom invoeren vanuit de LSO. De volledige traceerbaarheid van de producten vanuit de LSO moet worden gewaarborgd (met facturen en transportdocumenten ter ondersteuning);
- De vergunningshouder die geen vestiging in België heeft, moet bij de aanvraag van een vergunning voor parallelhandel zijn distributeur in België opgeven. Die distributeur is verantwoordelijk voor de producten zodra ze op de Belgische markt zijn gebracht (zie onderstaande eisen die moeten worden nageleefd).

De volgende invoerstromen zijn toegestaan:

- Invoer van een GBM vanuit de LSO door de vergunningshouder die zijn vestigingseenheid in België heeft. De vergunningshouder moet beschikken over een toelating van het FAVV voor de invoer van GBM en is verantwoordelijk voor het product als eerste operator die het product op de Belgische markt brengt. Het product wordt opgeslagen door de vergunningshouder (flow 1) of door een derde voor rekening van hem (flow 2). De opslagplaats wordt aangegeven op de verklaring van invoer. De getuigeverpakking wordt door de vergunningshouder bewaard op de opslagplaats en ter beschikking gesteld van het FAVV in geval van controle.



- Invoer van een GBM waarvan de vergunningshouder geen vestigingseenheid in België heeft. De invoer verloopt via de Belgische distributeur. De verklaring van invoer wordt ingediend door de vergunningshouder (flow 3). De distributeur moet beschikken over een toelating van het FAVV voor de invoer van GBM en is verantwoordelijk voor het product als eerste operator die het product op de Belgische markt brengt. Laatstgenoemde moet de oorsprong van het product (LSO) kunnen documenteren. De opslagplaats wordt aangegeven op de verklaring van invoer. De getuigeverpakking wordt door de distributeur bewaard en ter beschikking gesteld van het FAVV in geval van controle.

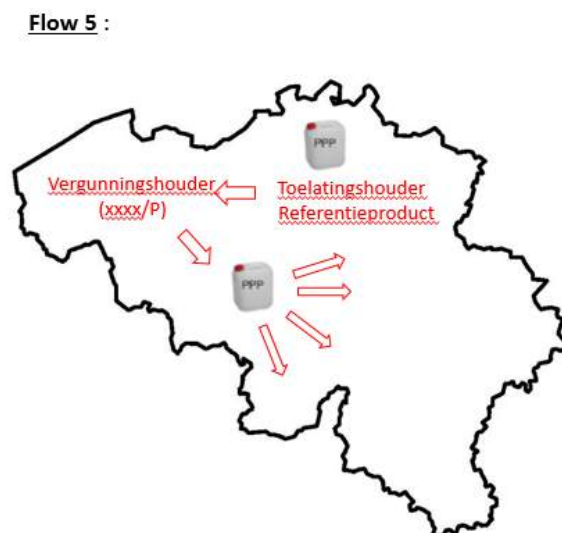
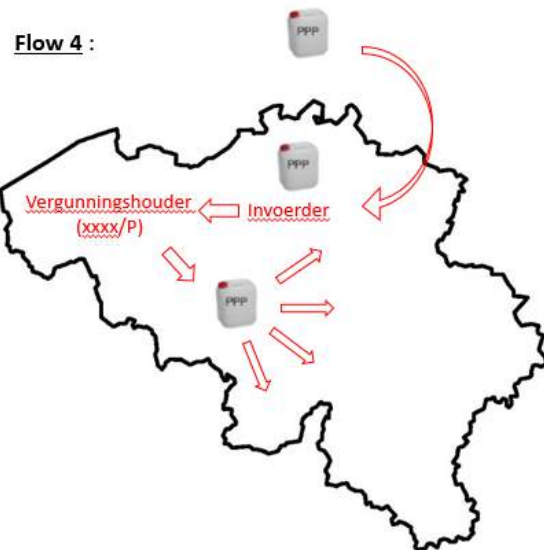




## c. Welke invoerstromen zijn niet toegestaan in het kader van parallelhandel?

De volgende invoerstromen zijn niet toegestaan omdat ze niet voldoen aan de principes van parallelhandel (artikel 52 van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 en artikel 31 tot 34 van het KB van 28/02/1994):

- Invoer van GBM uit de LSO door een andere invoerder dan de vergunningshouder en die ze vervolgens als eigenaar verkoopt aan de vergunningshouder (flow 4). Deze benadering is in strijd met artikel 31 van het KB van 28/02/1994 dat bepaalt dat het de invoerder is die over de vergunning voor parallelhandel moet beschikken.
- Een vergunningshouder koopt GBM rechtstreeks aan bij de Belgische toelatingshouder van het referentieproduct (flow 5). Die GBM worden derhalve niet ingevoerd uit de LSO en voldoen niet aan de criteria voor parallelhandel (artikel 31 van het KB van 28/02/1994).



## d. Wat zijn de vereisten voor het opnieuw etiketteren van de parallel ingevoerde GBM?

De vereisten van de Verordening 547/2011 zijn integraal van toepassing, met inbegrip van wat betrekking heeft op de vermeldingen op de bijsluiter.

De etikettering moet in het Nederlands en Frans aanwezig zijn en in alle opzichten voldoen aan de vergunning voor parallelhandel.

Er moeten twee gevallen worden onderscheiden:

- Op de markt brengen van een product in de originele verpakking:
  - Het oorspronkelijke etiket kan worden afgedekt of verwijderd. De afdekking van het oorspronkelijke etiket biedt bepaalde garanties ten aanzien van de wettigheid van het oorspronkelijke product.
  - het BE-etiket moet op de juiste wijze op de verpakking worden bevestigd om te vermijden dat het los raakt.
  - De bijsluiters moeten door de gebruiker opnieuw op de verpakking kunnen worden aangebracht na raadpleging ervan. De verwijderbare bijsluiters moeten de handelsbenaming van het product en het toelatingsnummer vermelden om elke verwarring bij de gebruiker te voorkomen.
  - wanneer het oorspronkelijke product voorzien is van een etikettering in een van de landstalen van BE (NL, FR of DE), moet de oorspronkelijke etikettering volledig worden afgedekt om verkeerde interpretaties door de gebruiker (dosis, soort,...) te vermijden. Het papier van het nieuwe etiket moet ook van goede kwaliteit zijn opdat de vermeldingen van het eerste etiket niet zichtbaar zouden zijn door transparantie.
  - In het geval van een verpakking die een zak bevat die aan de verpakking (doos) is bevestigd, is de aanwezigheid van een etiket op de zak niet nodig. Een eventuele heretikettering van de originele zak is daarom niet vereist. In het geval waarbij de zak niet aan de verpakking (doos) is bevestigd, moeten zowel de zak als de doos opnieuw worden geëtiketteerd.
  - Partijnummer: Met het oog op de traceerbaarheid moet het oorspronkelijke partijnummer op het nieuwe etiket worden behouden.
  - De productiedatum moet vermeld worden op het etiket.
- Op de markt brengen van het product na herverpakking:
  - Partijnummer: Met het oog op de traceerbaarheid moet het oorspronkelijke partijnummer op het nieuwe etiket worden behouden. De vergunningshouder kan daarnaast een nieuw partijnummer

aanbrengen, dat duidelijk moet te onderscheiden zijn van het oorspronkelijke partijnummer.

- De productiedatum moet vermeld worden op het etiket.
- Naam en adres van de firma verantwoordelijk voor de herverpakking moet vermeld worden op het etiket.

## e. Mag een parallel ingevoerd GBM worden herverpakt?

Een parallel ingevoerd GBM mag worden herverpakt wanneer de vergunning uitdrukkelijk daarin voorziet. De operator die de herverpakking uitvoert, moet op het ogenblik van de invoeraanvraag worden gemeld. Wanneer de herverpakking in België plaatsvindt, moet deze worden uitgevoerd door een operator die over een erkenning van het FAVV als herverpakker van GBM beschikt. De lijst van erkende operatoren kan worden geraadpleegd op de website van het [FAVV](#).

De vergunningshouder moet ervoor zorgen dat het parallel ingevoerde product volledig traceerbaar is, met inbegrip van het herverpakken, en moet de bewijsstukken bewaren.

## f. Mogen twee parallel ingevoerde producten dezelfde handelsbenaming hebben?

Het gebruik van dezelfde handelsbenaming voor het parallelproduct als die van het referentieproduct wordt aanvaard. Eenzelfde handelsbenaming is ook toegestaan voor parallelproducten met hetzelfde referentieproduct. Het is dus mogelijk dat twee producten uit de parallelhandel dezelfde handelsbenaming (maar een verschillend vergunningsnummer) hebben als ze hetzelfde referentieproduct hebben. De handelsbenaming mag identiek zijn aan die van het referentieproduct. **Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager om na te gaan of de voorgestelde handelsbenaming niet in strijd is met het merkenrecht zoals bepaald in het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom.** Afgezien van deze specifieke gevallen worden identieke handelsbenamingen niet aanvaard om elke verwarring bij de gebruiker van het product te voorkomen.

## 6. Hoe lang is een vergunning voor parallelhandel geldig?

Overeenkomstig artikel 52 lid 6 wordt de vergunning voor parallelhandel afgeleverd voor de duur van de toelating van het referentieproduct. Dit staat vermeld op de vergunning. **De** [www.fytoweb.be](http://www.fytoweb.be)

**verlenging van de vergunning moet worden aangevraagd door de vergunningshouder ten laatste 2 maanden voordat deze afloopt.** Zoniet wordt de vergunning automatisch ingetrokken, zonder respijtperiodes voor de wegwerking van voorraden of gebruik. De in artikel 1, §5 van het gewijzigde KB van 13 november 2011 voorziene retributie is van toepassing. Zo kan worden nagegaan of nog steeds aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan en of de vergunningshouder nog steeds interesse toont om het product op de markt te brengen.

Er moet altijd voor gezorgd worden dat de samenstelling en de productieherkomst van het product, waarvoor de vergunning voor parallelhandel werd toegestaan, equivalent blijft aan dat van het referentieproduct. Wanneer bij de verlenging van de vergunning voor parallelhandel wordt vastgesteld dat de laatste “technische” evaluatie (conformiteit van het parallelproduct in vergelijking met het referentieproduct) van het parallelproduct meer dan 2 jaar terug gaat, dan wordt een nieuwe verificatie van deze equivalentie opgelegd.

Indien de vervaldatum van de vergunning verstreken is, mag het product niet meer worden geïmporteerd totdat de vergunning is verlengd. In geval de toelating van het referentieproduct ingetrokken wordt, wordt ook de vergunning voor parallelhandel ingetrokken onder dezelfde voorwaarden (zie Fytoweb). Een uitzondering op deze regel is het geval waarbij de toelating van het referentieproduct op verzoek van de toelatingshouder wordt ingetrokken om redenen die geen betrekking hebben op een verhoogd risico voor de volksgezondheid of het leefmilieu. In dat geval mag het parallel ingevoerde product nog tot het einde van de geldigheid van zijn vergunning worden ingevoerd en op de markt worden gebracht.

Indien een vergunning voor parallelhandel op verzoek van de vergunningshouder wordt ingetrokken, worden de maximale respijtperiodes vastgesteld voor de verwijdering (6 maanden) en het gebruik (1 jaar) van de voorraden indien de goedkeuring van de werkzame stof(fen) dit toelaat. Indien het product nooit op de Belgische markt werd gebracht, wordt de vergunning met onmiddellijke ingang ingetrokken. Na het verstrijken van deze respijtperiodes mag het product niet meer worden bewaard of gebruikt. Indien de geldigheidsduur van de vergunning ontoereikend is voor de voorziene respijtperiodes, wordt de vergunning verlengd tot het einde van de respijtperiodes. **De aanvraag tot intrekking van de vergunning moet worden ingediend 2 weken vóór de vervaldatum.** Zoniet wordt de vergunning automatisch ingetrokken, zonder respijtperiodes voor de wegwerking van voorraden of gebruik.