

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 Meststoffen
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/10
1060 Brussel
BELGIE

Website: www.fytoweb.be
E-mail: fytoweb@gezondheid.belgie.be
Tel.: +32 (0)2 524 79 79 (callcenter FOD)

DOCUMENTINFORMATIE

Versie 1.0
31/01/2020
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.

Doelstelling

Parallelhandel maakt de omloop van toegelaten gewasbeschermingsmiddelen mogelijk binnen de Europese Unie. Een gewasbeschermingsmiddel toegelaten in een andere Europese lidstaat mag zo in België worden verhandeld wanneer het een vergunning voor parallelhandel heeft gekregen. Dit document heeft als doel om de eisen die van toepassing zijn op het in de handel brengen van de parallelinvoer samen te vatten en te verduidelijken.

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 tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ;
- 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)
- Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products (SANCO/10524/2012 14-07-2015 VERS. 5.2)

Definities en afkortingen

- KB : koninklijk besluit,
- GBM: gewasbeschermingsmiddel;
- LS: lidstaat

Afgifte van de vergunningen voor parallelhandel

Om onaanvaardbare risico's voor de volksgezondheid, dieren en planten en het leefmilieu te vermijden, wordt een gewasbeschermingsmiddel enkel toegelaten voor parallelhandel indien het identiek is aan een middel dat al toegelaten is in België.

Verzoeken om parallelhandel in gewasbeschermingsmiddelen worden beoordeeld door de FOD Volksgezondheid overeenkomstig artikel 52 van Verordening 1107/2009

(<https://fytoweb.be/nl/gewasbeschermingsmiddelen/toelatingsprocedure/toelating-middel/parallelhandel>).

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

Deze vergunning is alleen geldig voor de gevraagde combinatie gewasbeschermingsmiddel/oorsprong en staat in geen geval toe dat het product van een andere oorsprong of een ander product op de markt wordt gebracht.

De in België verleende vergunningen voor parallelhandel kunnen worden geraadpleegd op de website van Fytoweb ((<https://fytoweb.be/nl/toelatingen>)).

Houders van een vergunning voor parallelhandel zijn verantwoordelijk voor de producten die zij op de Belgische markt brengen. Zij moeten de naleving van de vergunningsvoorwaarden voor hun producten op een documentaire manier kunnen verantwoorden. Deze documenten moeten het mogelijk maken om de exacte en volledige traceerbaarheid van de producten van bij de leverancier in de lidstaat van oorsprong te waarborgen (bv.: vervoersdocumenten,...).

De invoerders verwerven hun producten over het algemeen niet rechtstreeks bij de vergunningshouders van het land van oorsprong. 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 op: <http://www.phytofar.be/nl/autocontrolegrids>

In de handel brengen van producten met een vergunning voor parallelhandel

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)?

- a. De houder van een vergunning voor parallelhandel moet elke invoer (o.a. lotnummer(s) en productiedata) onverwijld (binnen 48 uur) aan de FOD Volksgezondheid melden met behulp van het juiste formulier. De opslagplaats van het product en de grootte van de ingevoerde partij moeten ook worden aangegeven;
- b. 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;
- c. 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 lotnummers, moet één verpakking van elk lotnummer die de ingevoerde partij vormt, worden bewaard.

Welke invoerstromen zijn toegestaan in het kader van parallelhandel?

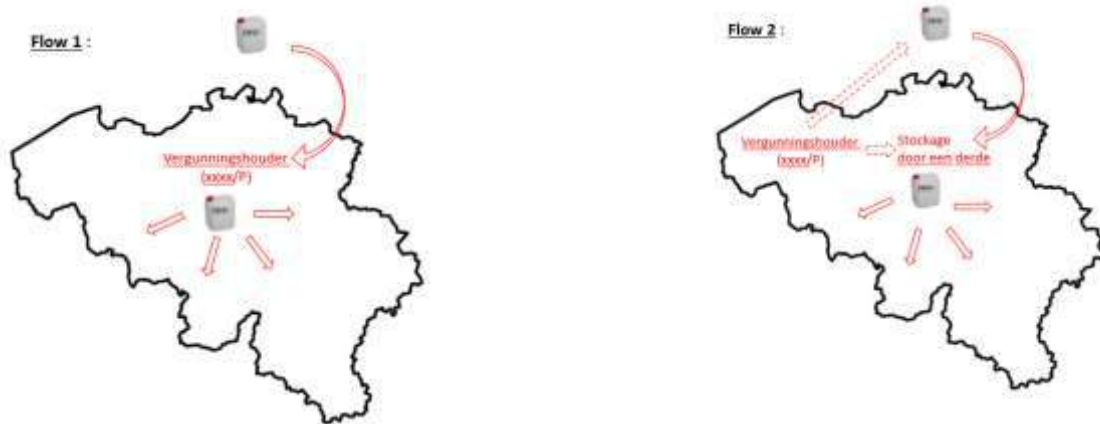
Bij het in de handel brengen van producten met een vergunning voor parallelhandel moeten de beginselen die zijn vastgelegd in artikel 52 van de Verordening 1107/2009 en in de artikelen 31 tot 34 van het KB van 28 februari 1994 in acht worden genomen. Het gaat om de volgende basisbeginselen:

- De houder van de vergunning voor parallelhandel moet de producten op eigen naam en in eigendom invoeren vanuit de lidstaat van oorsprong. De volledige traceerbaarheid van de producten vanuit de lidstaat van oorsprong moet worden gewaarborgd (met facturen en transportdocumenten ter ondersteuning);
- De houder van een vergunning voor parallelhandel die geen vestiging in België heeft, moet bij de aanvraag van een vergunning voor parallelhandel zijn verdeler in België

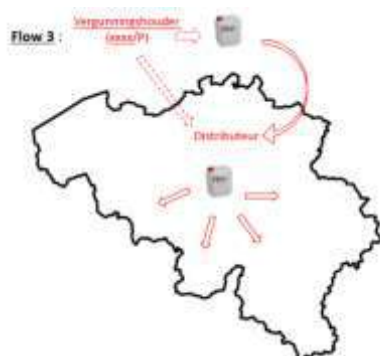
opgeven. Die verdeler is verantwoordelijk voor de producten zodra ze op de Belgische markt zijn gebracht (zie onderstaande eisen die moeten worden nageleefd).

De volgende invoerstromen zijn toegestaan:

- Invoer van een gewasbeschermingsmiddel (GBM) vanuit een lidstaat (LS) door de vergunningshouder die zijn vestigingseenheid in België heeft en eigenaar ervan is. De houder van de vergunning 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.



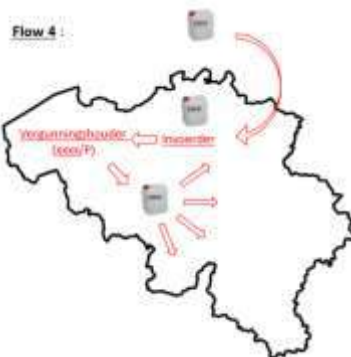
- Invoer van een GBM waarvan de vergunningshouder geen vestigingseenheid in België heeft. De invoer verloopt via de Belgische distributeur. De verklaring van invoer wordt gedaan door de vergunningshouder. De distributeur moet beschikken over een toelating van het FAVV voor de invoer van GBM en is verantwoordelijk voor het product als eerste operator die het product op de Belgische markt brengt. Laatstgenoemde moet de oorsprong van het product (LS van oorsprong) op documentaire wijze kunnen aantonen. 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.



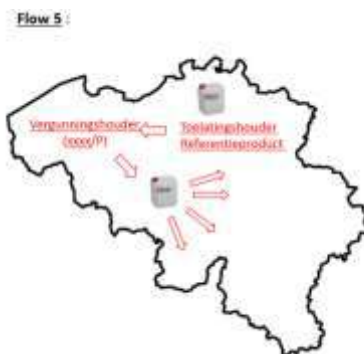
Welke invoerstromen zijn niet toegestaan in het kader van parallel invoer?

De volgende invoerstromen zijn niet toegestaan omdat ze niet voldoen aan de principes van parallel invoer (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 een LS 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 houder van een vergunning voor parallelhandel koopt GBM rechtstreeks aan bij de Belgische toelatingshouder van het referentieproduct. Die GBM worden derhalve niet ingevoerd uit de lidstaat van oorsprong en voldoen niet aan de criteria voor parallelhandel (artikel 31 van het KB van 28/02/1994).



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:

- Het 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 naam 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.
 - Lotnummer: Met het oog op de traceerbaarheid moet het oorspronkelijke lotnummer zoveel mogelijk op het nieuwe etiket worden behouden. Uitzonderlijk kan de vergunningshouder een nieuw lotnummer aanbrenge. Het intern traceerbaarheidssysteem moet dan een unieke en duidelijke link met het oorspronkelijke lotnummer waarborgen.

- In de handel brengen van het product na herverpakking :
 - Lotnummer: De vergunningshouder kan een nieuw lotnummer aanbrengen. Het intern traceerbaarheidssysteem moet dan een unieke en duidelijke link met het oorspronkelijke lotnummer waarborgen.

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 (<http://www.favv-afsca.fgov.be/plantaardigeproductie/gewasbeschermingsmiddelen/>).

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

Mogen twee parallel ingevoerde producten dezelfde handelsnaam hebben?

Het gebruik van dezelfde handelsnaam voor het parallelproduct als die van het referentieproduct wordt aanvaard. Het is dus mogelijk dat twee producten uit de parallelhandel dezelfde handelsnaam (maar een verschillend toelatingsnummer) hebben als ze hetzelfde referentieproduct hebben. Afgezien van dit specifieke geval worden identieke handelsnamen niet aanvaard om elke verwarring bij de gebruiker van het product te voorkomen.

Hoe lang is een vergunning voor parallelhandel geldig?

Overeenkomstig artikel 52 (6.) wordt de vergunning voor parallelhandel afgeleverd voor de duur van de toelating van het referentieproduct. Dit staat vermeld op de vergunning. Zoals het geval is voor elke houder van een toelating, moet de verlenging van de vergunning worden aangevraagd voordat deze afloopt. De in artikel 1 van het KB van 13 november 2011 voorziene retributie is van toepassing. Zo kan worden nagegaan of nog steeds aan de

toelatingsvoorwaarden is voldaan en of de houder van de vergunning voor parallelhandel nog steeds interesse toont om het product nog verder in de handel 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.

Het product mag niet meer worden geïmporteerd totdat de vergunning is verlengd. In geval het referentieproduct uit de handel wordt genomen, wordt ook het parallel ingevoerde product uit de handel genomen en moet het aan dezelfde termijnen voor de verwijdering van de voorraden voldoen (zie Fytoweb). Een uitzondering op deze regel is het geval waarbij het referentieproduct op verzoek van de toelatingshouder uit de handel wordt genomen zonder uitlooptermijnen voor de verwijdering van de op de markt aanwezige voorraden en het gebruik. 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 houder wordt ingetrokken, worden termijnen vastgesteld voor de verwijdering en het gebruik van de voorraden. Na het verstrijken van deze termijnen mag het product niet meer worden bewaard of gebruikt. De aanvraag tot verlenging of intrekking van de vergunning moet worden ingediend vóór de vervaldatum. Anders wordt de vergunning automatisch ingetrokken, zonder uitlooptermijnen voor de wegwerking van voorraden of gebruik.