



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

**Toelichting aanvraag voor de
erkenning/
verlenging van de erkenning
van organisaties die
deugdelijkheidsonderzoek uitvoeren
(GEP)**

Erkenningseisen

Directie Handhaven

tel: 088-2230015

e-mail: nwadeugdelijkheid@nvwa.nl

1 Inhoud

1	INHOUD	1
2	TOELICHTING AANVRAAGFORMULIER.....	2
3	TOELICHTING OP DE ERKENNING VAN ORGANISATIES DIE DEUGDELIJKHEIDSONDERZOEK UITVOEREN TEN BEHOEVE VAN DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN	4
3.1	WETTELIJKE BASIS DEUGDELIJKHEIDSONDERZOEK EN ERKENNING.....	4
3.2	DEFINITIES.....	5
3.3	AANVRAAGPROCEDURE.....	5
3.4	VISITATIE	6
3.5	DE ERKENNING.....	6
3.6	WIJZIGINGEN IN DE ORGANISATIE NA ERKENNING.....	6
3.7	UITVOERING DEUGDELIJKHEIDSONDERZOEK DOOR NIET-ERKENDE (DEEL VAN) ORGANISATIE	7
3.8	CONTROLE OP DE ERKENNING DOOR INSPECTIE UITVOERING PROEVEN	7
3.9	VERTROUWELIJKHEID	8
3.10	VERPLICHTINGEN	8
3.11	VERLENGING	9
3.12	ERKENNING, BUITENLANDS ONDERZOEK EN ONDERZOEK DOOR BUITENLANDSE ORGANISATIES .	9
4	INHOUDELIJKE EISEN VOOR ERKENNING	10
4.1	EISEN VOOR DE FUNCTIONELE KWALITEIT.....	10
4.1.1	<i>Eisen voor het management:</i>	<i>10</i>
4.1.2	<i>Eisen voor de projectleider:.....</i>	<i>10</i>
4.1.3	<i>Eisen voor het personeel:</i>	<i>11</i>
4.2	EISEN VOOR DE TECHNISCHE KWALITEIT	11
4.2.1	<i>Planning project</i>	<i>11</i>
4.2.2	<i>Standaardprocedures</i>	<i>12</i>
4.2.3	<i>Uitwerking standaardprocedures.....</i>	<i>12</i>
4.2.4	<i>Uitvoering project</i>	<i>14</i>
4.2.5	<i>Eisen ruimten.....</i>	<i>14</i>
4.2.6	<i>Eisen aan materiaal en apparatuur.....</i>	<i>15</i>
4.2.7	<i>Verslaglegging</i>	<i>15</i>
4.2.8	<i>Archivering</i>	<i>16</i>

2 Toelichting aanvraagformulier

A. Gegevens over de aanvrager

De organisatie die het deugdelijkheidsonderzoek uitvoert, moet een erkenning aanvragen. Bij naam aanvrager moet de naam van de eindverantwoordelijke voor het deugdelijkheidsonderzoek worden vermeld. Deze persoon dient ook het aanvraagformulier te dateren en te ondertekenen.

Op het certificaat van de erkenning wordt de locatie vermeld waarop het bedrijf gevestigd is. Deze gegevens dient u in te vullen onder bezoekadres.

B. Gegevens over de organisatie

Er moet informatie geleverd worden over de afdeling of dat deel van de organisatie die verantwoordelijk is voor het deugdelijkheidsonderzoek. Indien dit geen afgebakend geheel is, moet van de gehele organisatie informatie geleverd worden en aangegeven worden (in een toelichting) welk deel (direct) betrokken is bij de uitvoering van het deugdelijkheidsonderzoek. Ook moet informatie verschaft worden over het bereik van gewassen waar onderzoek uitgevoerd kan worden.

De gevraagde informatie moet inzicht verschaffen in de verantwoordelijkheden m.b.t. het deugdelijkheidsonderzoek en de wijze waarop verantwoordelijkheden geregeld zijn.

De informatie moet de actuele situatie weergeven. Indien er tijdens de aanvraag of na het verkrijgen van de erkenning essentiële wijzigingen optreden, dienen de wijzigingen schriftelijk aan de NVWA doorgegeven te worden (zie 3.6). Er wordt beoordeeld of met de wijzigingen nog aan de eisen van de erkenning wordt voldaan.

In bijlagen wordt de volgende informatie aan het aanvraagformulier toegevoegd:

1. Een organogram van vaste en tijdelijke medewerkers, met bijbehorende functietitels en eventuele locaties waar deze medewerkers werkzaam zijn. Tijdelijke medewerkers zonder verantwoordelijkheden (zoals stagiaires) hoeven niet in dit organogram vermeld te worden.
2. De verantwoordelijkheden van het, in het organogram vermelde, personeel en overzicht van de wijze van personeelsbeheer. In het overzicht moet duidelijk zijn op welke wijze het personeel wordt beoordeeld. Minimaal moeten de frequentie van functioneringsgesprekken, frequentie van formele beoordelingen en de systematiek van beoordeling vermeld zijn.
3. De teeltgroepen (of onderdelen hiervan) waarvoor de organisatie is ingericht qua toepassingsapparatuur, faciliteiten, procedures en kennis:

- Land- en tuinbouwgewassen:
 - Akkerbouwgewassen
 - Groot fruitgewassen
 - Klein fruitgewassen (incl. aardbeien)
 - Groentegewassen en kruiden onbedekte teelt
 - Siergewassen onbedekte teelt
 - Groentegewassen en kruiden bedekte teelt
 - Siergewassen bedekte teelt
 - Paddestoelen
 - Graszodenteelt en grasland
 - Opslag plantaardige producten
- Houtteelt
- Openbaar groen
- Windschermen
- Riet- en wilgenteelt

- Niet-professioneel gebruik
- Anders nl:

C. Gegevens over de technische kwaliteit

In bijlagen wordt de volgende informatie bij het aanvraagformulier gevoegd:

1. De titels van de (geplande) projecten met de namen van de verantwoordelijken (de projectleider(s)) voor deze projecten. Het gaat om de bij aanvraag bekende (lopende en geplande) projecten. Voor nog niet erkende organisaties betreft dit projecten vergelijkbaar met deugdelijkheidsonderzoek.
2. Een standaardopzet of een (standaard)voorbeeld van een projectplan.
3. Een overzicht met titels van de aanwezige standaardprocedures.
4. De vier verplichte standaardprocedures:
 - Het maken en onderhouden van een standaardprocedure
 - Beschrijving en aanleg van het geschikte proefveld/ruimte
 - Wijze van toepassing
 - Omstandigheden bij toediening
5. Overzicht gebruikte toepassingsapparatuur en weegapparatuur, de verantwoordelijken voor het beheer van deze apparatuur en waar relevant per apparaat de volgende informatie:
 - Gebruikte werkdruk
 - Gebruikte doppen, dopafstand en spuitbreedte spuitboom
 - Standplaats (van waaruit gewerkt wordt)
 - Kalibratievoorschriften
 - Onderhoudsvoorschriften
6. Overzichten van;
 - de voor deugdelijkheidsonderzoek gebruikte ruimten met locatieadressen (zoals bestrijdingsmiddelenopslag- en afweegruimte, teeltruimten, opslagruimten en archieftruimte),
 - de verantwoordelijke(n) voor het beheer en,
 - de regels voor het beheer van de bestrijdingsmiddelen (zoals registratie en opslagduur).
7. Er moet een overzicht gegeven worden van de acties die zijn ondernomen naar aanleiding van opmerkingen in de controlerapporten. In de 6 jaar erkenning zijn jaarlijks steekproefsgewijs werkzaamheden gecontroleerd door de NVWA. Daarvan zijn rapporten gemaakt met de bevindingen en de conclusies. Uit het overzicht moet blijken wat er met geconstateerde tekortkomingen is gedaan.

3 Toelichting op de erkenning van organisaties die deugdelijkheidsonderzoek uitvoeren ten behoeve van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

3.1 Wettelijke basis deugdelijkheidsonderzoek en erkenning

Op 21 oktober 2009 is Verordening 1107/2009 gepubliceerd, betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad. In de Verordening 1107/2009 artikel 29, lid 3 staat dat alleen officiële of officieel erkende proeven en analyses gebruikt mogen worden voor aanvraag toelatingen. In artikel 29, lid 1 wordt verwezen naar artikel 4.3 van de verordening. In artikel 4.3 is opgenomen dat middelen voldoende effectief moeten zijn en geen onacceptabele effecten hebben op planten en plantaardige producten. In artikel 29, lid 6 staat dat de evaluatie op basis van de Uniforme beginselen dient te worden gedaan (zie Verordening 284/2013 Inleiding van de bijlage Onderdeel 3).

Verordening 284/2013 met betrekking tot de vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr 1107/2009 is op 1 maart 2013 gepubliceerd. In Verordening 284/2013 staat dat vereiste proeven en analyses uitgevoerd worden door officiële of officieel erkende testinrichtingen of – organisaties. In Nederland zijn er geen officiële organisaties die deugdelijkheidsonderzoek uitvoeren maar wel officieel erkende organisaties. In verordening 284/2013 staat dat lidstaten de gegevens over de werkzaamheid evalueren overeenkomstig bijlagen deel A ('CHEMISCHE GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN') en deel B ('PREPARATEN OP BASIS VAN MICRO-ORGANISMEN, MET INBEGRIJ VAN VIRUSSEN') van deze verordening. In de inleiding van de bijlage artikel 3.2. van verordening 284/2013 staan de eisen beschreven waar officieel erkende testinrichtingen aan moeten voldoen. In artikel 6.2 "Het testen van werkzaamheid" worden EPPO Guidelines 152 en 181 genoemd als richtsnoer voor het uitvoeren van onderzoek. EPPO Guidelines 152 betreft "Efficacy evaluation of plant protection products: Design and analysis of efficacy evaluation trials". EPPO Guidelines 181 betreft: "Efficacy evaluation of plant protection products: Conduct and reporting of efficacy evaluation trials, including good experimental practice". Deze algemene standaarden zijn verkrijgbaar op de website van EPPO: <http://pp1.eppo.org/list.php> of <http://www.eppo.org/>.

Good Experimental Practice (GEP) is in de Verordening 284/2013 gedefinieerd als de praktijk overeenkomstig met EPPO Guidelines 152 en 181. In de Nederlandse wetgeving is erkenning GEP uitgewerkt in de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden: artikel 28, lid 1, onderdeel b, en artikel 37 (Proeven en experimenten), en in de Regeling Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden: artikel 4.1 tot 4.5. Doel van de erkenning GEP is de kwaliteit van het deugdelijkheidsonderzoek te waarborgen in het kader van harmonisatie van het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, overeenkomstig de eisen in EPPO Richtlijnen 152 en 181.

De NVWA directie Handhaven is de erkennende instantie voor deugdelijkheidsonderzoek in Nederland. De erkenning waarborgt de kwaliteit van de onderzoeksorganisatie van het deugdelijkheidsonderzoek. De erkenning heeft geen betrekking op de noodzaak of het doel van het onderzoek, of de interpretatie van onderzoeksresultaten. Dat betekent dat een door een erkende organisatie geschreven onderzoeksrapport, dat bij een toelatingsaanvraag wordt gevoegd, niet automatisch voldoet aan de eisen die bij de toelatingsaanvraag worden gesteld. Onderzoekrapportages worden apart beoordeeld bij de toelatingsaanvraag.

Een erkenning ontslaat niet van de verplichting tot het aanvragen van een proefonthefving, zoals gesteld in de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. Wel bestaat de mogelijkheid voor erkende organisaties tot het verkrijgen van een extra erkenning voor het mogen toepassen van niet-toegelaten middelen voor onderzoeksdoeleinden (zie aanvraag erkenning TNG Toepassing Niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen voor onderzoeksdoeleinden).

Een erkenning kan worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken indien niet meer aan de erkenningseisen wordt voldaan. Ook kunnen individuele proeven buiten de erkenning worden geplaatst indien grote/onacceptabele fouten zijn geconstateerd bij de uitvoering.

Erkende organisaties die deugdelijkheidsonderzoek uitvoeren zijn professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen. Relevante wetgeving is op die bedrijven van toepassing.

3.2 Definities

Organisaties hanteren vaak eigen termen van onderzoek en functies. Voor de duidelijkheid staan hier de omschrijvingen van de in dit document gebruikte onderzoekstermen:

- **Project** is het totaal aan proeven waarin een bepaald gewasbeschermingsmiddel wordt onderzocht om gegevens te verkrijgen over de deugdelijkheid van dat middel.
- **Projectleider** is de persoon die verantwoordelijk is voor het project.
- **Projectplan** is een document waarin de opzet en uitvoering van het project is vastgelegd. Dit kan in de loop der project aangepast worden.
- **Proefplan** is een document waarin de opzet van de proef is vastgelegd. Een project bestaat dus meestal uit meer proefplannen.
- **Standaardprocedures** zijn vastgelegde beschrijvingen voor het uitvoeren van geregeld terugkerende werkzaamheden (standaardwerkwijzen), die meestal in projectplannen niet nader omschreven zijn.
- **Deugdelijkheidsonderzoek** is het geheel van proeven en analyses met betrekking tot:
 - Het testen van de werkzaamheid (effectiviteit).
 - Het optreden of mogelijk optreden van resistentie.
 - De effecten op de opbrengst in termen van kwantiteit en/of kwaliteit.
 - De fytotoxiciteit.
 - Waarnemingen over ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen.

3.3 Aanvraagprocedure

De indiening en behandeling van de aanvraag tot erkenning is geregeld in de Regeling Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden artikel 4.1 t/m 4.5, zoals gewijzigd per 26 september 2007.

Voor een nieuwe aanvraag tot erkenning of verlenging van de erkenning (iedere zes jaar) dient u gebruik te maken van het "Aanvraagformulier GEP" dat u kunt vinden op de website van de NVWA. De gevraagde informatie moet de actuele situatie weergeven. Indien er tijdens de aanvraag essentiële wijzigingen optreden, dienen de wijzigingen schriftelijk aan de NVWA doorgegeven te worden.

Een aanvraag wordt alleen in behandeling genomen, indien het aanvraagformulier volledig is ingevuld en ondertekend. Dit dient u op te sturen aan:

Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit
Directie Handhaven
Divisie Regie & Expertise
T.a.v. dhr J.P. Wubben
Postbus 43006
3540 AA Utrecht

Bij het aanvraagformulier moet informatie geleverd worden om een eerste indruk te krijgen van de verantwoordelijkheden en de wijze waarop één en ander geregeld is. Bij de toelichting op het aanvraagformulier staat vermeld welke informatie geleverd moet worden. Deze informatie bij voorkeur ook digitaal verzenden aan nvwadeugdelijkheid@nvwa.nl. Indien het aanvraagformulier volledig is, wordt een afspraak gemaakt voor visitatie van de organisatie. Tijdens visitatie worden de bevindingen, gerelateerd aan de inhoudelijke eisen (vermeld in hoofdstuk 2) voor de erkenning, vastgelegd in een visitatierapport. Hierna wordt op basis van de verschafte informatie een besluit opgesteld met motivatie m.b.t. wel of geen erkenning. Na beoordeling worden de kosten verrekend op basis van vastgesteld tarief (zie www.nvwa.nl 'Tarieven NVWA').

3.4 Visitatie

Indien het aanvraagformulier als volledig wordt beoordeeld, wordt er door de NVWA een afspraak gemaakt met de aanvrager van de erkenning voor visitatie van de organisatie. Daarbij wordt aangegeven welke personen geïnterviewd worden bij visitatie. Tijdens visitatie worden aan deze personen vragen gesteld over de werkwijze bij de organisatie en de uitvoering van het onderzoek. Verder wordt bij de visitatie gekeken of verantwoordelijkheden duidelijk en vastgelegd zijn en worden de standaardprocedures, de project- en/of proefplannen, de relevante ruimten, apparatuur en materiaal bekeken. Er wordt niet naar de uitvoering gekeken. Er wordt een evaluatierapport opgesteld met een objectieve opsomming van de bevindingen, met daaraan verbonden conclusies.

3.5 De erkenning

Na positieve besluitvorming wordt de organisatie erkend. Aan de aanvrager wordt een certificaat, het besluit en het evaluatierapport van de visitatie verstuurd. Desgewenst wordt de naam van de organisatie opgenomen in de lijst erkende organisaties die op de website van de NVWA wordt gepubliceerd. Dit kan worden aangegeven in het Aanvraagformulier GEP. De erkenning is zes jaar geldig. Daarna moet opnieuw een erkenning aangevraagd worden (zie 3.11 Verlenging).

3.6 Wijzigingen in de organisatie na erkenning

Bij de aanvraag tot erkenning wordt de actuele situatie beoordeeld. Indien er na het verkrijgen van de erkenning essentiële wijzigingen van de organisatie plaatsvinden, dienen de wijzigingen schriftelijk aan de NVWA doorgegeven te worden. Er wordt beoordeeld of met de wijzigingen nog aan de eisen van de erkenning wordt voldaan. Essentiële wijzigingen zijn die wijzigingen die invloed kunnen hebben op de vraag of nog steeds aan de eisen wordt voldaan. Wanneer uitbreiding van het onderzoeksgebied naar nieuwe teeltgroepen (zie aanvraag erkenning 2.B.3) het doel is dient dit ook schriftelijk doorgegeven te worden. Er is ook sprake van essentiële wijzigingen als de onderzoeksorganisatie wijzigt als gevolg van een fusie met een andere organisatie of een andere afdeling, of doordat (standaard)procedures ingrijpend wijzigen. Personele veranderingen of veranderingen van vestigingsplaats zijn geen essentiële wijzigingen zolang de onderzoeksorganisatie niet wijzigt. Een adreswijziging in het erkenningscertificaat kan tegen verwerkingskosten bij de NVWA aangevraagd worden.

3.7 Uitvoering deugdelijkheidsonderzoek door niet-erkende (deel van) organisatie

De erkenning wordt aan een organisatie verleend, maar de beoordeling op het voldoen aan de eisen voor de erkenning gebeurt voor dat deel van de organisatie dat zich bezig houdt met de uitvoering van het deugdelijkheidsonderzoek. Indien na erkenning een andere afdeling ook deugdelijkheidsonderzoek wil uitvoeren, is dat mogelijk indien dit onder de verantwoordelijkheid gebeurt van de afdeling die bij de erkenning is beoordeeld. Indien deze andere afdeling structureel deugdelijkheidsonderzoek uitvoert dan dient dit als een essentiële wijziging van de erkenning behandeld te worden. Het deugdelijkheidsonderzoek of een onderdeel hiervan kan eventueel uitbesteed worden aan een andere, niet erkende organisatie. De erkende organisatie dient expliciet te maken dat aan erkenningseisen voldaan wordt. De verantwoordelijkheid voor het goed uitvoeren van het onderzoek moet door de erkende organisatie worden genomen, bijvoorbeeld doordat de erkende organisatie de project- en proefplannen goedkeurt en ondertekent. Ook dient bijvoorbeeld te worden vastgelegd dat uitsluitend met recent gekalibreerde toepassingsapparatuur wordt gewerkt en dienen de methoden te voldoen aan het niveau van de erkenningseisen.

3.8 Controle op de erkenning door inspectie uitvoering proeven

Na het verstrekken van de erkenning zal de erkennende instantie jaarlijks steekproefsgewijs de uitvoering van de proeven controleren. Bij de controle van de uitvoering wordt bekeken of de uitvoering van de proeven conform projectplannen, proefplannen en standaardprocedures gebeurt. De erkennende instantie zal daarvoor op de hoogte moeten zijn van de (geplande) proeven. In de praktijk verzoekt de erkennende instantie de erkende organisatie een overzicht van de (geplande) proeven te sturen. Aan de hand van het proevenoverzicht geeft de erkennende instantie aan welke (werkzaamheden in de) proeven gecontroleerd gaan worden. Als bekend is wanneer de werkzaamheden uitgevoerd gaan worden, geeft de erkende organisatie dat door aan de erkennende instantie. Het tijdstip en plaats van de controle wordt in onderling overleg bepaald door de auditee en de inspecteur. Bij de controle wordt gekeken of de werkzaamheid uitgevoerd wordt zoals op papier (in projectplan, proefplan en/of standaardprocedures) is vermeld. Ook wordt de doelmatigheid en aanleg van het proefveld beoordeeld. De NVWA kan (steekproefsgewijs) ook de waarheidsgetrouwheid van de verslaglegging controleren. De bevindingen bij de inspectie worden vastgelegd in een verslag dat naar de erkende organisatie wordt gestuurd. De kosten worden verrekend op basis van het vastgestelde tarief voor onderzoek erkenning (zie nvwa.nl 'Tarieven NVWA'). Tekortkomingen dienen hersteld te worden. Indien nodig worden controles herhaald om te bepalen of noodzakelijke aanpassingen zijn uitgevoerd.

De standaard controlefrequentie:

Aantal veldproeven	Aantal controles
<10	2
10-50	3
50-100	4
100-150	5; etc

De verlaagde controlefrequentie:

Aantal veldproeven	Aantal controles
<10	1
10-100	2
>100	3

Uitleg toezichtsfrequentie

Door middel van controles op proeven bepaalt de NVWA of procedures bij GEP erkende bedrijven goed worden uitgevoerd. Vanaf de start van de erkenningsregeling is daarbij gebruik gemaakt van een bepaalde frequentie die gerelateerd is aan het aantal proeven, die worden aangelegd. Het is tegenwoordig meer gebruikelijk, ook ter vermindering van de administratieve lasten, om de frequentie van controles te baseren op het aanwezige risico. Daarom is onderzocht of de controlefrequentie verlaagd kan worden.

De conclusie is dat het in de meeste gevallen verantwoord is de controlefrequentie te verlagen. Met andere woorden we willen de bedrijven die consequent goede controleresultaten hebben gehaald 'belonen' met een verlaging van de controle frequentie. Met aangepaste frequentie is in 2009 begonnen. De controle is daarmee risico gericht.

De spelregels voor een verlaagde controlefrequentie

Gedurende de eerste erkenningsperiode van 6 jaar wordt de standaard controlefrequentie toegepast. Daarmee wordt voldoende ervaring met het bedrijf opgedaan om te kunnen besluiten of een lagere frequentie verantwoord is.

Een bedrijf komt in aanmerking voor verlaagde controlefrequentie indien bij de controles gedurende de laatste aaneengesloten periode van 6 jaar geen kritische tekortkomingen zijn geconstateerd. Kritische tekortkomingen zijn feiten van de categorie A, niet acceptabele tekortkomingen, die acuut dienen te worden gecorrigeerd en die een direct effect hebben op de kwaliteit van de proefneming.

Voor het bepalen van de verlaagde controlefrequentie worden andere tekortkomingen geaccepteerd, mits voldoende actie is ondernomen. De niet wenselijke tekortkomingen (feit categorie B) dienen gecorrigeerd te worden en bij tekortkomingen met een verhoogd risico dient een besluit te worden genomen over het al of niet nemen van maatregelen.

Voorbeelden zijn:

- Een afwijking tussen uitvoering en procedurevoorschriften, terwijl de uitvoering wel goed is en de fout adequaat hersteld is.
- Ontbreken werkinstructie, terwijl de uitvoering wel goed is en de fout adequaat hersteld wordt.

Bij organisaties, die recht hebben op verlaagde controlefrequenties, worden de standaard controlefrequenties weer gehanteerd indien het volgende wordt geconstateerd:

1. kritische (niet-acceptabele) tekortkomingen en/of
2. niet-wenselijke tekortkomingen worden niet gecorrigeerd.

Vanaf het daaropvolgend jaar wordt minimaal 2 jaar gewerkt met de oude frequentie en tot voldoende zekerheid is verkregen over de verbeterde aanpak.

3.9 Vertrouwelijkheid

De informatie die ten behoeve van de aanvraag of controle erkenning wordt gestuurd of bekeken, is vanwege de bedrijfsgegevens vertrouwelijk in het kader van Wet Openbaarheid Bestuur. Aanvraaginformatie en evaluatierapporten kunnen dus niet opgevraagd worden door derden.

3.10 Verplichtingen

De erkende organisatie voert het onderzoek uit in overeenstemming met de onderzoeksorganisatie zoals die bij de aanvraag is beoordeeld. Essentiële wijzigingen worden gemeld en vallen pas na goedkeuring onder de erkenning, tenzij anders is afgesproken. De organisatie laat op ieder moment controles toe om te bepalen of bij de uitvoering aan de eisen wordt voldaan, verschaft hiertoe tijdig de noodzakelijke

informatie en werkt volledig mee. De organisatie verschaft de NVWA tijdig één keer per maand overzichten van de te plannen en in uitvoering zijnde projecten en proeven en daarbij gevraagde onderzoekskenmerken. Deze informatie wordt enkele malen in het proevenseizoen geactualiseerd, zodat de NVWA beschikt over een actueel overzicht van te plannen en in uitvoering zijnde proeven.

Bij controles dient alle voor controle relevante informatie aanwezig te zijn, zoals procedurevoorschriften, handleidingen, proefplannen etc., opdat uitvoering gecontroleerd kan worden t.o.v. de instructies.

Er wordt adequate actie ondernomen nadat tekortkomingen zijn geconstateerd.

3.11 Verlenging

De erkenning heeft een geldigheidsduur van zes jaar. Een verlenging moet aangevraagd worden. Doordat een organisatie in de loop der tijd verandert, is de behandeling van een verlenging vergelijkbaar met een nieuwe aanvraag. Geadviseerd wordt 6 maanden vóór de afloop van de erkenning een verlenging aan te vragen.

Bij de verlenging van de erkenning wordt naast de hiervoor genoemde eisen ook gekeken naar de acties die zijn ondernomen naar aanleiding van de bevindingen in de controlerapporten. De ondernomen acties moeten daarom bijgehouden worden. Bij verlenging van de erkenning moet een overzicht van de acties gegeven worden.

Uit het overzicht moet blijken wat er met deze bevindingen is gedaan. Bij visitatie voor verlenging van de erkenning worden deze acties in meer detail bekeken. Indien er in de 6 jaar erkenning geen acties zijn ondernomen naar aanleiding van bevindingen, kan dit er toe leiden dat er niet overgegaan wordt tot verlenging van de erkenning. Dit hangt af van de ernst en frequentie van de bevindingen.

3.12 Erkenning, buitenlands onderzoek en onderzoek door buitenlandse organisaties

In de Europese wetgeving wordt gesproken over erkende organisaties die het deugdelijkheidsonderzoek moeten uitvoeren en wordt niet aangegeven dat de erkenning verkregen moet zijn in het land waar de proeven worden uitgevoerd. Een in Nederland erkende organisatie kan dus in principe proeven uitvoeren in andere landen. De controle op de erkenning dient echter wel door de lidstaat zelf uitgevoerd te worden. In de praktijk houdt dit in dat de Nederlandse erkenning alleen geldt voor onderzoek dat in Nederland wordt uitgevoerd.

GEP erkende organisaties die in een andere Europese lidstaat dan Nederland gevestigd zijn en die deugdelijkheidsproeven in Nederland willen uitvoeren dienen hiervoor een wederzijdse GEP erkenning in Nederland aan te vragen. Deze wederzijdse erkenning is noodzakelijk om te waarborgen dat procedures bij de uitvoering van de proeven voldoen aan de eisen die Nederland stelt aan de GEP erkenning. Voor de aanvraag van een wederzijdse GEP erkenning wordt een apart aanvraagformulier gebruikt. In dit formulier staat ook aangegeven welke gegevens bij de aanvraag ingediend moeten worden.

4 Inhoudelijke eisen voor erkenning

Voor het verkrijgen en behouden van de erkenning wordt een aantal eisen gesteld aan de organisatie die het deugdelijkheidsonderzoek uitvoert. Deze eisen zijn onder te verdelen in de functionele kwaliteit en de technische kwaliteit.

Bij eisen voor de functionele kwaliteit gaat het er om dat verantwoordelijkheden duidelijk zijn, bij de juiste persoon liggen en dat de verantwoordelijkheden vastgelegd zijn. Bij de eisen voor de technische kwaliteit gaat het er om dat vastgelegd is wat er gedaan moet worden en wat er gedaan is. Voor de erkenning wordt niet inhoudelijk gekeken bijv. of de juiste veldjesgrootte, juiste waarnemingsmethode, etc. gekozen is, maar gaat het om de juiste aanpak.

4.1 Eisen voor de functionele kwaliteit

De eisen gesteld aan de functionele kwaliteit gelden voor de organisatie of de afdeling die zich bezig houdt met deugdelijkheidsonderzoek. Er worden eisen gesteld aan het management, de projectleider en het personeel.

4.1.1 Eisen voor het management:

Er worden eisen gesteld aan het management dat verantwoordelijk is voor de organisatie of afdeling die het deugdelijkheidsonderzoek uitvoert. Er moet één persoon eindverantwoordelijke zijn voor het gehele deugdelijkheidsonderzoek. Deze persoon moet de aanvraag tot erkenning doen.

Het management:

- houdt (laat bijhouden) een personeelsarchief bij van opleiding, kwalificaties, relevante werkervaring van het bij het deugdelijkheidsonderzoek betrokken personeel.
- zorgt voor duidelijke, gefiatteerde taakomschrijvingen en begrip van de taakomschrijving bij het betrokken personeel.
- zorgt dat gekwalificeerd personeel en geschikte voorzieningen, materiaal en apparatuur in voldoende mate beschikbaar zijn.
- zorgt dat de omvang van het deugdelijkheidsonderzoek aangepast is aan de capaciteit van het personeel.
- zorgt dat de vervanging van projectleider(s), het personeel en van de eigen taken goed geregeld en vastgelegd is.
- zorgt voor het beschikbaar zijn van geschikte en vastgestelde standaardprocedures, het opvolgen van deze standaardprocedures en het aanpassen van de standaardprocedures.
- wijst voor het begin van het deugdelijkheidsonderzoek projectleider(s) aan, met de geschikte kwalificaties, opleiding en ervaring.
- zorgt voor een goede documentatie en beschikbaarheid van de gegevens.

4.1.2 Eisen voor de projectleider:

De projectleider moet minimaal een diploma hebben van het Hoger Agrarisch Onderwijs en twee jaar relevante werkervaring of aantonen dat de gevolgde opleiding en werkervaring hieraan gelijkwaardig is.

De projectleider:

- is verantwoordelijk voor het opstellen van het projectplan.
- is verantwoordelijk voor een goede uitvoering door het personeel, ook losse krachten en stagiaires.
- is verantwoordelijk voor de verslaglegging van het project.

- moet een duidelijk projectplan opstellen dat voldoet aan de eisen voor erkenning (zie technische kwaliteit).
- zorgt dat het projectplan volgens de daarin voorgeschreven werkwijze wordt uitgevoerd en afwijkingen van het projectplan worden genoteerd.
- zorgt voor een goede documentatie van de gegevens.
- is bekend met de statistische verwerking van proefresultaten.

4.1.3 Eisen voor het personeel:

Er worden eisen gesteld aan het bij het deugdelijkheidsonderzoek betrokken personeel. Het betrokken personeel:

- moet geschikt/gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van het onderzoek.
- moet, indien betrokken bij de toediening, een bewijs van vakbekwaamheid Uitvoeren Gewasbescherming bezitten. Binnen de organisatie dient ook minimaal een verantwoordelijke medewerker te beschikken over een bewijs van vakbekwaamheid Bedrijfsvoeren Gewasbescherming.
- zorgt dat het projectplan, proefplan en/of de standaardprocedures volgens voorschriften uitgevoerd worden en afwijkingen genoteerd en doorgegeven worden aan de projectleider.

4.2 Eisen voor de technische kwaliteit

De technische kwaliteit betreft eisen aan de uitvoering van de proeven en daarmee samenhangende zaken als planning proeven, ruimten, apparatuur en materiaal. Alle informatie dient actueel, inzichtelijk en voor controle toegankelijk te zijn.

4.2.1 Planning project

Voor een goede uitvoering van een project is het belangrijk dat voor start van de proeven bekend is hoe de proeven uitgevoerd moeten worden. Voor start van een project dient er derhalve een projectplan gemaakt te worden. De projectleider dient het projectplan goed te keuren. Het moet duidelijk zijn (voor personeel en voor de erkennende instantie) dat een projectplan goedgekeurd is, bijv. doordat de projectleider de projectplannen heeft getekend.

In het projectplan moet duidelijk zijn wie verantwoordelijke is voor de proef/proeven. Het moet duidelijk zijn wie plaatsvervanger is van de projectleider en van het personeel betrokken bij de uitvoering van het project.

Minimaal moet bekend zijn (in het projectplan of proefplan):

- (Beschrijvende) titel van het project;
- naam projectleider;
- naam opsteller;
- datum opsteller;
- ligging proeven (plaats+adres);
- doel en aard van de proef;
- objecten (referentiemiddel, te testen middel);
- te gebruiken onderzoeksmethode(n);
- te gebruiken ruimten;
- te gebruiken apparatuur;
- organogram met netwerk van proeven met deelnemende personen en verantwoordelijken.

Het moet duidelijk zijn welke spuitapparatuur, doseringen, spuitvolume, druk, doppen, etc. moeten worden gebruikt (en in welke eenheden) in de proeven.

De statistische verwerking van de gegevens dient in het projectplan opgenomen te worden (op welke wijze/met welke toets) bij het verkrijgen van exacte waarnemingen. In het projectplan dient dus al de wijze van analyse van de gegevens aangegeven te worden.

De project/proefplannen dienen gebaseerd te zijn op EPPO Richtlijnen. Deze 'Standards' zijn via een abonnement verkrijgbaar bij de EPPO organisatie (zie <http://www.eppo.org/>).

De projectplannen dienen beschikbaar te zijn voor het uitvoerend personeel en ter inzage beschikbaar te zijn voor de erkennende instantie.

Alle wijzigingen van het projectplan dienen gedocumenteerd en goedgekeurd te worden door de projectleider.

Een projectplan omvat meestal meer proeven. Iedere proef binnen het project moet een eigen identificatie hebben. Van deze proeven dient een planning, in project- of proefplan, gemaakt te worden, met daarin minimaal de lay-out van de proef en de behandelingen/werkzaamheden vermeld. De lay-out van de proef dient op statistisch verantwoorde wijze bepaald te worden.

Het aantal proeven moet aangepast zijn aan de capaciteit van de uitvoerenden. De kwaliteit van de proeven mag niet beïnvloed worden door tijdgebrek of kwaliteit van het personeel.

4.2.2 Standaardprocedures

Er dienen standaardprocedures voor verschillende werkzaamheden opgesteld te worden. Dit is vooral handig indien het regelmatig weerkerende zaken betreft.

Er moet minimaal voor de volgende werkzaamheden een standaardprocedure zijn:

1. Het maken en onderhouden van een standaardprocedure.
2. Beschrijving van het geschikte proefveld/ruimte.
3. Wijze van toepassing.
4. Omstandigheden bij toediening (eventueel als onderdeel van punt 3).

De wijze van waarneming en oogsten kan in een standaardprocedure beschreven worden, maar meestal zal dat in het project- of proefplan beschreven worden. Indien waarnemingen en oogsten relevant zijn voor het deugdelijkheidsonderzoek moet minimaal beschreven zijn:

Bij wijze van waarneming:

- welke waarnemingen in de proeven gedaan moeten worden.
- op welke wijze de waarneming gedaan moet worden.
- hoe de resultaten van de waarneming genoteerd moeten worden. Daarbij moet het formulier waarop genoteerd wordt minimaal een duidelijke kop hebben met daarin wat is waargenomen en de eenheden.

Onder waarneming valt iedere vorm van bepaling, dus ook grond- en gewasbemonstering.

Bij wijze van oogsten:

- welke objecten en welke hoeveelheid geoogst moeten worden.
- op welke wijze geoogst moet worden.

4.2.3 Uitwerking standaardprocedures

Iedere organisatie heeft weer andere procedures, op maat geschreven. Daarom is de eis dat er standaardprocedures zijn, met een aantal minimum eisen. Hieronder wordt aangegeven wat minimaal in de verplichte standaardprocedures moet worden opgenomen en uitgewerkt.

1. Het maken en onderhouden van een standaardprocedure

Allereerst moet er een standaardprocedure gemaakt worden over hoe een standaardprocedure te maken en onderhouden. In deze standaardprocedure moeten minimaal de volgende punten opgenomen en uitgewerkt worden:

- De doelstelling van deze algemene standaardprocedure moet vastgelegd zijn. Daarnaast moet in deze procedure de doelstelling en het oogmerk van standaardprocedures in het algemeen beschreven worden.
- De standaardprocedure moet de actuele situatie beschrijven en daarom regelmatig onderhouden worden. De wijze van onderhoud moet beschreven zijn. Daarbij geldt dat een standaardprocedure minimaal jaarlijks vastgesteld moet worden.

- Er moet 1 persoon verantwoordelijk zijn voor het opstellen en onderhouden van een standaardprocedure.
- Iedereen moet bij de persoon verantwoordelijk voor de standaardprocedures melden dat een standaardprocedure verouderd is en een voorstel tot aanpassing kunnen doen. Deze voorstellen moeten serieus genomen worden. De procedure voor melden en aanpassen moet vastgelegd zijn in deze algemene standaardprocedure.
- Iedereen moet afwijkingen van een standaardprocedure vastleggen en melden. Afwijkingen moeten centraal geregistreerd worden en de nodige acties moeten ondernomen worden (bepalen of standaardprocedure aangepast moet worden). De procedure hiervoor moet opgenomen zijn in deze standaardprocedure.
- De wijze van nummering van standaardprocedures moet beschreven zijn.
- Op welke wijze het personeel de beschikking krijgt over de actuele standaardprocedures.
- Bij de procedure voor het opstellen en het onderhouden van een standaardprocedure moet gezorgd worden voor inspraak door de betrokken medewerkers.

2. Proefveld /ruimte

Er dient een duidelijke beschrijving te zijn over de wijze van het zoeken en het uitzetten van een proefveld. In deze standaardprocedure dient minimaal beschreven te zijn:

- De wijze van zoeken van en de eisen aan een proefveld. Daarbij moet de ligging van het proefveld zo zijn dat de kwaliteit van de proef niet beïnvloed wordt. Het proefveld moet groot genoeg zijn om de veldjes goed in aan te leggen. Er mogen geen storende factoren (bijv. in grondsamenstelling) zijn waardoor de kwaliteit van de proef beïnvloed wordt.
- De wijze van uitzetten van het proefveld en van de veldjes daarbinnen.
- De wijze van markering van het proefveld en van de veldjes daarbinnen.
- De wijze van codering van de veldjes (objecten). De veldjesgrootte moet zo zijn dat het doel van de proef niet beïnvloed wordt. EPPO-richtlijnen geven hiertoe handvaten.

3. Wijze van toepassing

Voor de toepassing van middelen dient beschreven te zijn op welke wijze de middelen moeten worden afgemeten, klaargemaakt en toegediend.

Afmeten/afwegen en klaarmaken van middelen

Er moet minimaal beschreven zijn:

- hoe de hoeveelheden van l of kg/ha omgerekend moeten worden naar hoeveelheden per veldje door formules en voorbeeldberekeningen. Daarbij dient zo nodig rekening gehouden te worden met:
- een eventueel 'dood' volume van de spuit (volume middel dat niet kan worden mee gespoten);
- het aanspuitvolume (volume middel dat vóór het daadwerkelijke spuiten verloren gaat omdat eerst een goed spuitbeeld moet ontstaan);
- een eventueel ingepland restvolume;
- een spuitbreedte die afwijkt van de veldjesbreedte, waardoor het gespoten oppervlak afwijkt van het beplante oppervlak van een veldje/object;
- indien de formules in systemen als spreadsheets impliciet worden gebruikt, dient in de procedure expliciet te worden gemaakt met welke rekenregels wordt gerekend en dienen deze zonodig te worden toegelicht met een voorbeeldberekening. Op deze wijze kan de gebruiker controleren of de berekeningswijze aansluit bij de toepassingswijze.
- welke beschermende maatregelen genomen moeten worden. Daarbij geldt dat in principe in de zuurkast afgewogen of afgemeten moet worden en dat er minimaal handschoenen voorgeschreven moeten zijn.
- op welke wijze middelen afgewogen of afgemeten moeten worden (waarmee, waarin, etc.).
- op welke wijze middelen klaargemaakt moeten worden (waar, waarin, etc.).

- hoe de afgewogen/afgemeten en klaargemaakte middelen geëtiketteerd moeten worden.

Toediening

Onder toediening valt de wijze van bespuiting en de eisen aan de toedieningsapparatuur. Onder toediening moet minimaal beschreven zijn:

- op welke wijze de juiste toepassingsnelheid bepaald (met een formule/voorbeeldberekening) en (in het veld) gecontroleerd moet worden.
- op welke wijze gespoten moet worden.
- het eventueel terugwegen/- meten van het spuitrestant ter controle van de juiste dosering.
- hoe en wanneer de toedieningsapparatuur schoongemaakt moet worden. Daarbij moet, om vermenging te voorkomen, voor toepassing van een ander middel eerst de toedieningsapparatuur schoongemaakt worden en moet bij toepassing van andere doseringen van hetzelfde middel in oplopende concentratie gespoten worden.
- dat spuitapparatuur voor toepassing gecontroleerd moet zijn. Daarbij moet kort voor toepassing minimaal gecontroleerd worden of alle doppen functioneren. Verder moet regelmatig, maar minimaal jaarlijks de afgifte van de doppen geïjkt worden.
- de frequentie van controle (minimaal jaarlijks) en de wijze van controle voor alle (gebruikte) toedieningsapparatuur.
- welke beschermende maatregelen genomen moeten worden. Daarbij geldt dat in principe handschoenen en beschermende kleding en minimaal een halfgelaatsmasker voorgeschreven moeten zijn.

4. Omstandigheden bij toediening

Aangezien weersomstandigheden van grote invloed zijn op het effect van behandelingen, moet in een standaardprocedure vastgelegd worden welke weersomstandigheden maximaal toelaatbaar zijn tijdens toepassing. Daarbij moet ook aangegeven worden welke weersgegevens van belang zijn en genoteerd moet worden voor, tijdens en na de toepassing. Tijdens toepassing moet minimaal de luchttemperatuur, relatieve luchtvochtigheid, windsnelheid en -richting genoteerd worden. Verder moet aangegeven zijn hoe omgegaan moet worden met regen tot twee uur na toepassing. De windsnelheid mag maximaal 5 m/s zijn of 3 Beaufort. De genoemde punten kunnen in een aparte standaardprocedure vastgelegd worden, maar kan ook in de standaardprocedure over wijze van toepassing vermeld worden. Indien voor een proef bijzondere omstandigheden gelden dan kunnen eventuele afwijkingen van deze standaardprocedure in project- of proefplan aangegeven worden.

4.2.4 Uitvoering project

Het project dient in overeenstemming met projectplan, proefplannen en/of standaardprocedures te worden uitgevoerd.

De gegevens over de uitvoering, eventuele afwijkingen van het projectplan en de resultaten van iedere proef moeten duidelijk genoteerd en gedocumenteerd worden. Na toepassing moeten de exacte gegevens (doppen, spuitvolume, dosering, weersgegevens, etc.) genoteerd worden.

Fouten bij de uitvoering moeten gemeld worden aan de projectleider, vastgelegd worden en de consequenties getrokken worden.

4.2.5 Eisen ruimten

Bij de beschrijving en uitvoering van de proef moet duidelijk zijn welke ruimten gebruikt worden en waarvoor.

De ruimten moeten zodanig zijn ontworpen en ingericht dat het een goede uitvoering van het onderzoek verzekert. Het moet voldoen aan de eisen die voor het onderzoek zijn gesteld. Voorbeeld: indien de bewaring belangrijk is voor de proef moet in de bewaar ruimte de temperatuur te meten zijn.

Bij het verkrijgen van de erkenning wordt in ieder geval gekeken naar de opslag van de gewasbeschermingsmiddelen, de afweeg- en afmeetruimte, ruimte voor opslag van apparatuur en eventuele kassen of bewaar ruimten.

Daarbij geldt voor de ruimte voor opslag van middelen minimaal dat:

- gegarandeerd wordt dat de temperatuur niet te hoog of te laag wordt zodat de kwaliteit van de opgeslagen middelen wordt beïnvloed.
- er voldoende ventilatie is.
- de ruimte afgesloten is met een deugdelijk slot.

Voor de afweeg- en afmeet ruimte geldt minimaal dat afgewogen wordt in een zuurkast met afzuiging. Indien dit niet het geval is dan moeten er beschermende maatregelen als minimaal een geschikt half gelaatsmasker tijdens het afwegen of afmeten voorgeschreven zijn.

4.2.6 Eisen aan materiaal en apparatuur

Bij het deugdelijkheidsonderzoek betrokken materialen en apparatuur, bijv. weeg-, oogst-, spuitapparatuur, moeten aan veiligheidseisen en -normen voldoen en van goede kwaliteit zijn.

Het dient duidelijk te zijn welke apparatuur voor welke behandelingen gebruikt worden. Apparatuur dient goed onderhouden te zijn, daartoe regelmatig gecontroleerd. Minimaal jaarlijks dient groot onderhoud plaats te vinden en waar nodig (zoals balansen, spuitdoppen) dient apparatuur te worden geijkt. Bekend moet zijn wanneer onderhoud heeft plaatsgevonden en apparatuur is geijkt. IJK-verslagen dienen minimaal 5 jaar bewaard te worden.

De gebruiker van de apparatuur dient over een goede gebruiksaanwijzing te kunnen beschikken. De gebruiksaanwijzing mag een handgeschreven exemplaar zijn, indien maar duidelijk is hoe het apparaat gebruikt moet worden.

Gebruikte apparatuur moet:

- geschikt zijn voor het doel waarvoor het wordt gebruikt.
- indien relevant, geijkt worden voor toepassing.
- regelmatig en goed onderhouden worden.
- correct gebruikt worden.
- indien van toepassing, gekeurd en gecertificeerd zijn.

Voor de afwijking in dopafgifte geldt een maximum van 5% van het gemiddelde of van de fabrieksgegevens.

Voor de gewasbeschermingsmiddelen geldt minimaal dat:

- er een duidelijke registratie van de middelen is waaruit in ieder geval de leeftijd van de aanwezige middelen blijkt.
- middelen ouder dan twee jaar (na productie- of aanschafdatum) niet in de proeven mogen worden gebruikt.
- de middelen zodanig bewaard moeten worden dat onderlinge contaminatie voorkomen wordt (bijv. poeders boven, vloeibaar beneden in de kast).

Producten en materialen moeten goed geregistreerd en gelabeld zijn.

Gereedschappen/materiaal en veiligheidskleding dienen van te voren gecontroleerd te worden en in goede staat te zijn.

4.2.7 Verslaglegging

Ten behoeve van de aanvraag tot toelating moet van de proeven en analyses van het deugdelijkheidsonderzoek en voorafgaande proeven, een samenvatting worden gemaakt en een kritische evaluatie van de gegevens. Aan de eisen voor verslaglegging, zoals die zijn voorgeschreven in EPPO Richtlijn 181, dient te worden voldaan. Het Ctgb is verantwoordelijk voor de inhoudelijke beoordeling van dit verslag in het kader van de toelatingsprocedure.

Ten behoeve van de erkenning kan de waarheidsgetrouwheid van het verslag gecontroleerd worden. Het verslag moet overeenkomen met de ruwe gegevens. Indien er ruwe gegevens zijn weggelaten, dient dit duidelijk gemotiveerd te zijn. De projectleider is verantwoordelijk voor een goede verslaglegging.

4.2.8 Archivering

In Verordening 284/2013 staat vermeld dat alle gegevens van alle oorspronkelijke waarnemingen en berekeningen en de daarvan afgeleide gegevens, de ijkstaten en het eindverslag bewaard moet worden zolang het betrokken middel in de Europese Unie is toegelaten. Deze informatie hoeft niet in een brandvrije ruimte bewaard te worden. Er mag gebruik gemaakt worden van digitale opslag, mits beveiligd tegen verlies, beschadiging en technologische vernieuwing. Bij aanvraag tot erkenning en bij controle moet de informatie toegankelijk en controleerbaar zijn.