



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

**Toelichting aanvraag voor de erkenning/
verlenging van de erkenning van organisaties
die in onderzoek niet-toegelaten
gewasbeschermingsmiddelen toepassen (TNG,
TNG-plus) & Erkenningseisen TNG, TNG-plus**

Directie Handhaven

tel: 088-2230015

e-mail: nvwadeugdelijkheid@nvwa.nl

Inhoud

Inhoud.....	1
Toelichting aanvraagformulier.....	2
I. Gegevens over de aanvrager.....	2
II. Gegevens over de functionele kwaliteit van de organisatie:.....	2
Bijlage A. Gegevens over de organisatie.....	2
III. Gegevens over de technische kwaliteit van de organisatie:.....	2
Bijlage B. De verplichte (delen van) standaard procedures.....	2
Bijlage C. Omschrijving van de infrastructuur en apparatuur.....	3
Bijlage D. De verantwoordelijken beheer ruimten en apparatuur.....	3
Toelichting erkenning TNG en TNG-plus.....	4
1. Erkenning TNG en TNG-plus.....	4
1.1. Wat is erkenning TNG?.....	4
1.2. Wat is erkenning TNG-plus?.....	4
1.3. Wat is uitbesteden onderzoek met behoud eigen verantwoordelijkheid?.....	4
1.4. Wanneer is proefonthefing nog steeds nodig?.....	4
1.5. Inhoudelijke eisen voor erkenning TNG (plus).....	5
Organisatie.....	5
Methoden.....	5
Infrastructuur en apparatuur.....	10
2. De aanvraag.....	11
2.1. Het aanvraagformulier.....	11
2.2. De aanvraagprocedure.....	11
2.3. Kosten aanvraag erkenning.....	11
3. De erkenning.....	12
3.1. Erkenningsduur en audits.....	12
3.2. Wijziging van de organisatie na erkenning.....	12
3.3. Vertrouwelijkheid.....	12
Bijlage 1. Het officiële perceelregistratie formulier.....	13
Bijlage 2. Maximale arealen.....	14
Bijlage 3 Regime analyse producten afzetten op de markt.....	16
Bijlage 4 Regime analyse voorschriften PPE (Persoonlijke Beschermingsuitrusting).....	17
Bijlage 5 Checklist erkenning TNG(+).....	18

Toelichting aanvraagformulier

I. Gegevens over de aanvrager

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

II. Gegevens over de functionele kwaliteit van de organisatie:

In bijlagen dienen de informatie opgenomen te worden, waarmee voldaan wordt aan de TNG-eisen (hoofdstuk 1.5). Dit betreft procedures/werkafspraken en informatie over de organisatie, infrastructuur en spuitapparatuur (indien afwijkend van GEP).

Bijlage A. Gegevens over de organisatie

Alleen in te vullen indien de uitvoeringsorganisatie afwijkt van de GEP erkende organisatie (bv voor het uitvoeren van marktoriënteringsonderzoek etc. of indien voor TNG-plus experts betrokken zijn die geen deel uitmaken van de GEP-organisatie).

Er moet informatie geleverd worden over de afdeling of dat deel van de organisatie dat verantwoordelijk is voor het onderzoek of analyses. 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 onderzoek of analyses.

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.

Een organogram van vaste en tijdelijke medewerkers, met bijbehorende functietitels, moet bij het aanvraagformulier worden gevoegd. Tijdelijke medewerkers zonder verantwoordelijkheden (zoals stagiaires) hoeven niet in dit organogram vermeld te worden.

De verantwoordelijkheden van het in het organogram vermelde personeel moeten worden toegelicht.

De geleverde informatie moet inzicht verschaffen in de verantwoordelijkheden m.b.t. het onderzoek of analyses en de invulling van de erkenningseisen.

III. Gegevens over de technische kwaliteit van de organisatie:

Bijlage B. De verplichte (delen van) standaard procedures

De tekst van de verplichte procedures (zie 1.5), de relevante onderdelen van procedures of werkafspraken dienen in de bijlage te worden opgenomen ten aanzien van:

- Werkwijze opslag, afvoer en registratie gewasbeschermingsmiddelen en restanten
- Werkwijze geen proeven in drinkwaterbeschermingszones of direct langs oppervlaktewater (ook voor niet-GEP)
- Werkwijze gebruiksregistratie niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen
- Werkwijze over het melden van proefvelden
- Werkwijze afmeten/afwegen en klaarmaken van gewasbeschermingsmiddelen m.b.t. veiligheid
- Werkwijze uitvoering toepassingsvoorschriften m.b.t. veiligheid/beschikbaarheid MSDS-en, relevante R&S informatie
- Werkwijze middel informatie/communicatie bij ongelukken

- Werkwijze verplichte oogstvernietiging van met niet-toegelaten middelen behandelde consumptiegewassen en administratie
- Werkwijze minimale bewaarduur voor administratie

Optioneel:

- Werkwijze "Het uitbesteden van proeven aan andere bedrijven (afdelingen) met behoud van eigen verantwoordelijkheid"

Optioneel TNG(plus):

- Werkwijze "Het vaststellen van voorschriften m.b.t. 'persoonlijke bescherming' en 'producten afzetten op de markt' (geen oogstvernietiging)"

Bijlage C. Omschrijving van de infrastructuur en apparatuur

Omschrijving relevante ruimtes (indien afwijkend van GEP) en procedures rond onderhoud en kalibratie weegapparatuur en spuitapparatuur (indien afwijkend van GEP)

Bijlage D. De verantwoordelijken beheer ruimten en apparatuur

Naam verantwoordelijken (indien afwijkend van GEP)

Toelichting erkenning TNG en TNG-plus

1. Erkenning TNG en TNG-plus

1.1. Wat is erkenning TNG?

Veldonderzoek met niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd indien daarvoor toestemming is verkregen via een proefontheffing of via een TNG erkenning. Een proefontheffing wordt verleend door het Ctgb onder voorwaarde dat de toepassing veilig is en veiligheidseisen in acht worden genomen. Erkenning TNG is een kwaliteitssysteem waarmee bedrijven aantonen te voldoen aan die veiligheidseisen, waardoor het een alternatief is voor proefontheffingen. Erkenning TNG wordt verleend door de NVWA.

De erkenning TNG is geregeld in de Regeling Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden, artikel 4.6 t/m 4.7.

Alleen GEP (erkenning deugdelijkheidsonderzoek)-erkende of GEP-waardige bedrijven komen in aanmerking voor erkenning TNG. Doordat erkenning GEP en erkenning TNG een verschillende wettelijke basis hebben kan TNG (veilig gebruik) geen onderdeel van GEP (goede praktijk deugdelijkheidsonderzoek) zijn.

De TNG (plus) erkenning is maximaal 6 jaar geldig en wordt gesynchroniseerd met de GEP erkenning qua periode, erkenningsaudit en controles.

Bereik van de TNG-erkenning:

- Screeningsonderzoek
- GEP onderzoek
- GLP onderzoek (residu-veldonderzoek)
- Marktoriënteringsonderzoek (pre-registratieonderzoek nog voordat de toelating is afgegeven)

1.2. Wat is erkenning TNG-plus?

Onder erkenning TNG dient de erkende organisatie te voldoen aan standaard veiligheidseisen. Hiervan mag worden afgeweken indien 'maatwerk' maatregelen zijn bepaald door een TNG-plus erkende organisatie.

Erkenning TNG-plus is een uitbreiding van de TNG-erkenning en wordt alleen gegeven aan bedrijven die aantoonbaar over de vereiste kennis en dossiers beschikken om 'maatwerk' veiligheidseisen voor de toepassing van specifieke, nog niet toegelaten middelen te kunnen bepalen. Het gaat daarbij om: De analyse PPE (persoonlijke beschermingsmaatregelen) eisen en de analyse producten afzetten op de markt (afzien van oogstvernietiging). In de praktijk worden TNG-plus erkenningen alleen afgegeven aan gewasbeschermingsmiddelen producenten. Ook het door deze organisaties aan derden uitbestede onderzoek over specifieke middeltoepassingen behoeft niet te voldoen aan de standaard eisen, maar kan onder bepaalde voorwaarden volstaan met deze 'maatwerk' eisen.

1.3. Wat is uitbesteden onderzoek met behoud eigen verantwoordelijkheid?

Indien het TNG erkende bedrijf proeven uitbesteed aan niet TNG erkende bedrijven kunnen deze proeven alleen onder de TNG erkenning blijven vallen indien het opdracht gevende TNG bedrijf de eigen verantwoordelijkheid voor uitbestede proeven waarmaakt. De werkwijze hiertoe dient in een standaard procedure te worden beschreven (zie 1.5.).

1.4. Wanneer is proefontheffing nog steeds nodig?

TNG erkende bedrijven kunnen onder de erkenning onderzoek wegzetten bij niet erkende bedrijven zolang ze hiervoor zelf verantwoordelijk blijven. Zie 1.3. 'Uitbesteden met behoud eigen verantwoordelijkheid'. Dan is een proefontheffing dus niet nodig. Onderzoek dat niet met behoud van eigen verantwoordelijkheid wordt uitbesteed aan niet erkende bedrijven dient altijd te gebeuren met een proefontheffing.

Niet erkende opdrachtgevers hebben geen proefontheffing nodig voor onderzoek dat wordt uitbesteed aan TNG erkende onderzoeksinstituten, zolang deze instellingen verantwoordelijk zijn voor het onderzoek.

Onderzoek dat niet voldoet aan de eisen of systematiek van TNG is proefontheffing-plichtig, ook als dat wordt uitgevoerd op een erkend bedrijf. Bijvoorbeeld: indien de verantwoordelijke organisatie wil afwijken van de maximale veiligheidsmaatregelen zonder dat dit gedekt wordt door de TNG-plus analyses. Op basis van de aanvraag voor een proefontheffing kan het Ctgb de noodzakelijke ad hoc analyse maken.

1.5. Inhoudelijke eisen voor erkenning TNG (plus)

Organisatie

- GEP of GEP-waardig
- Organogram dekt gehele relevante organisatieonderdeel (ook niet-GEP)
- Onderzoek wordt aangestuurd vanuit de GEP organisatie
- Al het onderzoek valt onder een gedegen onderzoeksprogramma (ook het niet GEP deel) met heldere verantwoordelijkheden en een duidelijke organisatiestructuur
- Melding aan de NVWA van relevante projecten en proefvelden
- Audits uitgevoerd door de NVWA toestaan en alle relevante informatie toegankelijk opslaan

Methoden

Werkwijze opslag, afvoer en registratie gewasbeschermingsmiddelen en restanten

Eis: Middelen, middelrestanten en niet verspoten spuitrestanten moeten op een verantwoorde wijze worden opgeslagen en afgevoerd conform bestaande wetgeving. Registratie opslag en afvoer.

Hoe:

Procedures voor:

- Voorraadadministratie hoeveelheid gewasbeschermingsmiddelen; jaarlijks minimaal: de beginhoeveelheid en het restant.
- Afvoer middelrestant; retour producent middel of als chemisch afval. Bewijs van (bulk) afvoer administreren.
- Afvoer spuitrestant; behandelen als chemisch afval. Bewijs van (bulk) afvoer administreren.

Werkwijze geen proeven in drinkwaterbeschermingszones of direct langs oppervlaktewater

Eis: Proeven mogen niet worden aangelegd in drinkwaterbeschermingszones.

Hoe:

Opnemen in procedure (bijvoorbeeld in procedure zoeken/aanleg proefvelden).

Eis: Proeven mogen niet direct langs oppervlaktewater worden aangelegd en voor het toepassen van gewasbeschermingsmiddelen moet voldaan worden aan de voorwaarden zoals opgenomen in het activiteitenbesluit milieubeheer.

Toelichting:

Houdt in ieder geval rekening met een buffer die voldoende is om te voorkomen dat drift in het water belandt. Houdt ook rekening met de eisen van het Activiteitenbesluit.

Hoe:

Gebruik van niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen dient uiterst zorgvuldig te gebeuren en blootstelling aan oppervlaktewater, andere gewassen en buurpercelen dient te worden voorkomen. In een procedure dient beschreven te worden hoe emissie naar het oppervlaktewater wordt voorkomen (voldoende afstand nemen tot oppervlaktewater), tenzij het middel al toegelaten is voor een vergelijkbare toepassingstechniek en de toepassing tenminste voldoet aan de etiketeisen.

Werkwijze gebruiksregistratie niet toegelaten gewasbeschermingsmiddelen

Eis: De specificaties t.a.v. herkomst, identiteit en gebruik van niet toegelaten experimentele middelen dienen vastgelegd te worden.

Toelichting:

Het verantwoordelijke bedrijf legt de vereiste informatie vast. De vereiste informatie kan deels geleverd worden door de eventuele opdrachtgever en meegestuurd worden met de opdracht aan het verantwoordelijke uitvoerende bedrijf.

In het algemeen zal de producent ook het MSDS leveren.

Hoe:

De in de tabel opgenomen onderdelen dienen te worden geadmistreerd. Gebruik van de tabel is niet verplicht. De administratie kan ook opgenomen worden in de projectadministratie, maar moet altijd toegankelijk zijn voor controle. De werkwijze vastleggen.

Tabel: Specificaties middel

Identiteit middel	Naam middel, of Codenummer e.d.
NAW Opdrachtgever/leverancier en haar contactpersoon	
Proefonthefing	Nee/ook
MSDS	nummer of naam
Projectnummer	
Toepassingsvoorschriften	Standaard? Ja/nee
Indien nee	Vastleggen naam TNG+ bedrijf indien van toepassing
De PPE voorschriften indien niet standaard	De voorschriften vastleggen (per gewas indien verschillend per gewas)
Oogstvernietiging consumptiegewas	Ja/nee/n.v.t.
Indien nee	Door welk TNG+ bedrijf vastgesteld?
Gewas(sen)	
Areaal	Maximum gepland proefareaal middel per gewas bij uitvoerende organisatie*.

*Geen overschrijding max. arealen. Zie tabel max. arealen per 2 jaar (CTGB) (bijlage 2).

Bedrijven (producenten) die onderzoek door derden laten uitvoeren met een bepaald middel zijn verantwoordelijk voor beperking van het totale gebruikte areaal tot het maximale areaal uit de Ctgb tabel.

Werkwijze het melden van proefvelden

Eis: proefvelden dienen tijdig gemeld te worden door de verantwoordelijke uitvoerende organisatie aan de NVWA.

Toelichting: Voor het melden is een goede identificatie, planning en organisatie van onderzoek noodzakelijk. Onderzoek conform GEP of GLP voldoet hier aan. Ook bij ander onderzoek (bijvoorbeeld bij marktoriënteringsonderzoek) dient een proef voldoende geïdentificeerd te worden en dienen de verantwoordelijke proefleider en uitvoerenden in het proefplan vermeld te worden. Altijd dienen proeven vanuit de GEP-onderzoeks- resp. ontwikkelingsafdeling te worden aangestuurd.

Hoe:

In een procedure dient te worden omschreven hoe proefvelden worden gemeld aan de NVWA.

De voor de uitvoering van een proef verantwoordelijke organisatie meldt de proef.

De volgende proeven worden gemeld:

- proeven in eigen beheer,
- proeven in opdracht voor anderen en
- proeven, die met behoud van eigen verantwoordelijkheid worden uitgevoerd door derden.

Hiertoe wordt het officiële Excel registratiedocument (zie bijlage 1) gebruikt, dat via de e-mail wordt opgestuurd naar de contactpersoon van de NVWA.

De registratie start zodra een project is vastgesteld met het aantal geplande proefvelden, ook als op dat moment nog geen proefveldlocaties bekend zijn.

Projecten of proefvelden die in opdracht voor anderen worden uitgevoerd: zodra project of proef start.

De registratie wordt geactualiseerd als nieuwe informatie (zoals adressen proeflocaties, voortschrijdend inzicht datum oogstvernietiging) beschikbaar komt.

In principe wordt het geactualiseerde registratiedocument wekelijks (bij proeven korter dan 1 maand) / maandelijks (voor proeven langer dan 1 maand) via de e-mail opgestuurd naar de contactpersoon van de NVWA.

In de periode november t/m maart behoeft geactualiseerde proefinformatie slechts 1x per 2 maanden te worden gemeld.

Indien er geen nieuwe informatie is, behoeft het registratiedocument niet opgestuurd te worden, maar moet door middel van een e-mail naar NVWA contactpersoon gemeld te worden dat er geen aanpassingen zijn t.o.v. het laatste overzicht.

Zodra een proef is beëindigd wordt de datum aangegeven in de betreffende kolom van het Excel formulier.

Het Excel formulier kan beveiligd worden gemaaild. Neem hiervoor contact op met de NVWA contactpersoon.

Werkwijze Afmeten/afwegen en klaarmaken van gewasbeschermingsmiddelen m.b.t. veiligheid

Eis:

De uitvoerder dient bij het afmeten/afwegen/klaarmaken van gewasbeschermingsmiddelen voor proefdoeleinden van afdoende persoonlijke beschermingsuitrusting gebruik te maken.

Hoe:

In een procedure dient beschreven te zijn op welke wijze de gewasbeschermingsmiddelen op een veilige wijze worden afgemeten/afgewogen en klaargemaakt en welke persoonlijke beschermingsmaatregelen daartoe worden gebruikt. Indien niet-GEP afwijkt van GEP: beschrijven hoe dit op verantwoorde wijze plaats vindt.

Werkwijze uitvoering toepassingsvoorschriften m.b.t. veiligheid/beschikbaarheid MSDS-en, relevante R&S informatie

Eis:

De uitvoerder dient bij het toepassen van gewasbeschermingsmiddelen voor proefdoeleinden van afdoende persoonlijke beschermingsuitrusting gebruik te maken.

Toelichting:

De persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) zijn standaard: halfgelaatsmasker, oogbescherming, handschoenen, laarzen en spuitpak. Maatwerk PPE alleen volgens analysevoorschrift TNG-plus bedrijf.

Hoe:

In een procedure opnemen hoe voldaan wordt aan de standaard eisen voor persoonlijke bescherming. Dit geldt ook indien geen standaard beschermingsmaatregelen van toepassing zijn. Daartoe bijvoorbeeld relevante informatie opnemen in project/proefbeschrijving.

Beschrijven op welke wijze MSDS-en worden gearhiveerd en relevante informatie hieruit beschikbaar komt aan de uitvoerder. Het MSDS van elk middel dient beschikbaar te zijn op het uitvoerende bedrijf, eventueel digitaal. Het MSDS behoeft niet in het veld meegenomen te worden bij de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen, mits

- de veiligheidsmaatregelen de MSDS dekken
- eventuele overig relevante informatie beschikbaar is voor de uitvoerder in bijvoorbeeld projectinformatie.

Indien niet-GEP afwijkt van GEP of GLP: beschrijven hoe niet-GEP op verantwoorde wijze plaats vindt en aan de eisen voldoet.

Eis:

Geen drift buiten het proefveld

Hoe:

In procedure opnemen dat toepassing in het open veld alleen plaatsvindt bij een windsnelheid < 5 m/s (op spuithoogte) en zodanig dat eventuele drift tot een minimum beperkt wordt.

Werkwijze middel informatie/communicatie bij ongelukken:

Eis: Medische noodinformatie dient toegankelijk te zijn bij ongelukken, ook voor hulp door derden.

Hoe:

Voorschrift voor het aanbrengen van een alarmtelefoonnummer op de velduitrusting (bijvoorbeeld bestrijdingsmiddelenkist/aanhanger), goed toegankelijk voor derden en te gebruiken bij ongelukken. Dit zou bijvoorbeeld het nummer van de Bedrijfsveiligheidsfunctionaris kunnen zijn. In elk geval moet het een nummer zijn dat bereikbaar is als de werkzaamheden worden uitgevoerd.

De identiteit van middelen, die overgepakt zijn in een tijdelijke verpakking voor de toepassing, moet altijd herleidbaar zijn:

- de vermelding op de verpakkingseenheid maakt eigenstandig duidelijk wat in de verpakking zit door het vermelden van het middel/toelatingsnummer van het middel of de codenaam voor het middel,
- de vermelding op de verpakkingseenheid maakt in combinatie met een aanwezig protocol het middel of de codenaam van het middel herleidbaar.

Werkwijze verplichte oogstvernietiging van met niet-toegelaten middelen behandelde consumptiegewassen en administratie

Eis: oogstvernietiging consumptiegewassen voor mens en dier, zodat met niet-toegelaten middelen behandelde oogstproducten niet in het verkeer worden gebracht.

Hoe:

De standaard wijze(n) van onttrekking aan de voedselketen voor consumptiegewassen door oogstvernietiging vastleggen. Ook: opnemen in project/proefbeschrijving indien geen standaard aanpak, opnemen in contract met teler (waar relevant). Waar relevant: beheer stortbewijs.

Optie: Op basis van een 'maatwerk' analyse van een TNG-plus bedrijf mag afgeweken worden van de standardeis van oogstvernietiging.

Werkwijze minimale bewaarduur voor administratie

Eis:

Relevante TNG (plus)-informatie dient tenminste gedurende 3 of 5 jaar gearchiveerd te worden op een voor inspectie toegankelijke plaats.

Hoe:

Eis van minimaal 3 jaar toegankelijk archiveren beschrijven in procedures die betrekking hebben op administratie proeven, middelen-opslag, MSDS-en, spuitrestanten, oogstvernietiging, onderhoud en kalibratie spuitapparatuur.

Eis van minimaal 5 jaar toegankelijk archiveren beschrijven in procedures die betrekking hebben op administratie TNG-plus analyses voor aangepaste veiligheidsvoorschriften.

Optioneel:

Het uitbesteden van proeven aan andere bedrijven (of afdelingen) met behoud van eigen verantwoordelijkheid

Zie ook 1.3.

Eis: Indien het TNG erkende bedrijf proeven uitbesteed aan niet TNG erkende bedrijven kunnen deze proeven alleen onder de TNG erkenning blijven vallen indien het opdracht gevende TNG bedrijf de eigen verantwoordelijkheid voor uitbestede proeven waarmaakt.

Toelichting: Twee manieren van uitbesteding van proeven worden onderscheiden:

- De opdrachtnemer is volledig verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoek. Dit betreft uitbesteed GEP of GLP onderzoek zoals dit meestal is georganiseerd. Het onderzoek valt alleen onder de erkenning TNG als de opdrachtnemer erkend is voor TNG. Anders is een proefontheffing noodzakelijk.
- De opdrachtgever blijft verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoek. Indien de opdrachtgever erkend is voor erkenning TNG kan het onderzoek uitgevoerd worden zonder proefontheffing, mits de opdrachtgever zijn verantwoordelijkheid hiervoor waarmaakt. In een procedure dient vastgesteld te worden hoe aan die verantwoordelijkheid invulling wordt gegeven, zodat het onderzoek binnen de eisen van erkenning TNG uitgevoerd wordt.

Hoe:

Beschrijven in procedure hoe:

- De opdrachtgever zijn verantwoordelijkheid realiseert.
- De opdrachtgever de inhoudelijke eisen van erkenning TNG realiseert bij de opdrachtnemer (bv juiste dosering, veilig werken).

Optioneel:

TNG-plus: Het vaststellen van voorschriften m.b.t. 'persoonlijke bescherming' en 'producten afzetten op de markt (geen oogstvernietiging)'

Zie ook 1.2.

Toelichting: Het mogen en kunnen vaststellen van de voorschriften m.b.t. 'persoonlijke bescherming' en 'producten afzetten op de markt (geen oogstvernietiging)' zijn onderdelen van een extra erkenning onderdeel = TNG-plus.

Eisen:

1. De organisatie dient voldoende expertise en dossiers in huis te hebben om toepassingsvoorwaarden door middel van de in bijlagen 3 en 4 vermelde analyses uit te kunnen voeren. Indien de TNG erkende organisatie de vereiste deskundigheid resp. dossiers niet zelf heeft moet ze hier binnen de moederorganisatie wel toegang toe hebben. Dit betekent in de praktijk dat gebruik kan worden gemaakt van de kennis en dossiers van een registratieafdeling binnen de moederorganisatie. De wijze waarop dit binnen de organisatie plaats vindt moet worden beschreven in standaard procedures (zie 3.2.1.).
2. De TNG erkende organisatie, of de moederorganisatie waar de TNG organisatie onderdeel van is, is eigenaar van het te onderzoeken gewasbeschermingsmiddel, waar toepassingsvoorwaarden voor worden vastgesteld.
3. Voor het afleiden van de toepassingsvoorwaarden moet gebruik kunnen worden gemaakt van de onderliggende gegevens die voor de evaluatie van het toelatingsdossier gebruikt zijn: tenminste de GAP alsmede de resultaten van individuele residu- en toxiciteitproeven.
4. De voor individuele voorschriftbepalingen gebruikte berekeningen worden tenminste 5 jaar opgeslagen in een voor controle direct toegankelijk archief.

Hoe:

In een procedure beschrijven:

- Aanpak analyse 'oogstvernietiging' zie bijlage 3.
- Aanpak analyse 'persoonlijke bescherming' zie bijlage 4.

Indien gebruik wordt gemaakt van expertise en dossiers van andere onderdelen van de moederorganisatie dient de wijze waarop dit gebeurt in de procedure beschreven worden (zie ook hoofdstuk 4, II; bijlage A: gegevens van de organisatie).

Infrastructuur en apparatuur

Eisen:

- Opslag gewasbeschermingsmiddelen: Volgens wettelijke eisen.
- Opslag spuit/middel-restant: In container, die vorstvrij, lekvrij, in geventileerde ruimte wordtopgeslagen (of op een wijze die dezelfde garanties biedt) waardoor geen lekkage naar bodem en oppervlaktewater kan optreden.
- Eisen afweegruimte: In combinatie met persoonlijke beschermingsmaatregelen dient een veilige afweging mogelijk te zijn. Indien geen zuurkast met afzuiging beschikbaar is: minimaal halfgelaatsmasker noodzakelijk.
- Eisen afweegapparatuur en spuitapparatuur: Goed onderhouden gecalibreerde/gekeurde weegapparatuur en spuitapparatuur

Hoe:

Aanleg volgens de eisen

Procedure voor omschrijving relevante toepassingsapparatuur, afweegapparatuur en onderhoud (indien afwijkend van GEP). Bij praktijkapparatuur (niet GEP): apparatuur dient ten minste SKL-goedgekeurd en goed onderhouden te zijn.

In principe conform GEP, ook voor niet-GEP proeven, of GLP

2. De aanvraag

2.1. Het aanvraagformulier

Het aanvraagformulier is een apart document dat u op de NVWA internet site kunt vinden. Het dient schriftelijk en ondertekend te worden ingediend bij:

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

directie Handhaven

T.a.v. Dhr J.P. Wubben

Postbus 9102

6700 HC Wageningen.

Daarnaast stuurt u een digitale kopie naar nvwadeugdelijkheid@nvwa.nl

2.2. De aanvraagprocedure

De erkenning TNG dient voor de aanschaf/opslag en het gebruik van niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen rond te zijn. Daarom dient de aanvraag in principe minimaal 6 maanden van tevoren ingediend te worden.

Bij verlenging van de zowel de TNG als GEP erkenning dienen beide aanvraagformulieren tegelijk ingediend te worden. Hoewel het 2 verschillende aanvragen betreft kunnen de aanvragen gelijktijdig behandeld worden, wat het meest efficiënt is.

Bij het aanvraagformulier moet informatie geleverd worden om te bepalen of aan de eisen voor erkenning wordt voldaan. In hoofdstuk 4 van de toelichting aanvraagformulier staat vermeld welke informatie geleverd moet worden.

Indien een onderdeel van de organisatie betrokken is bij het onderzoek waar de toepassing van niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen plaats vindt, dan kan de aanvraag en erkenning beperkt worden tot het betreffende onderdeel.

Een aanvraag wordt alleen in behandeling genomen, indien het aanvraagformulier volledig is ingevuld. Op basis van de geleverde informatie wordt onderzocht of aan de eisen wordt voldaan. Indien niet te koppelen aan een GEP-erkenning wordt uitsluitend administratief beoordeeld. Indien wel een GEP erkenning wordt uitgevoerd wordt de TNG erkenning hieraan gekoppeld. De bevindingen worden vastgelegd in een rapport. Hierop volgt een besluit m.b.t. wel of geen erkenning.

Afwijking van GEP organisatie:

Indien de uitvoeringsorganisatie voor erkenning TNG afwijkt van die van erkenning GEP, dient dit beschreven te worden. Het niet-GEP deel van de uitgevoerde proeven dient wel vanuit GEP te worden aangestuurd. Eventuele uitvoerenden (bijvoorbeeld commerciële medewerkers die marktorienteringsproeven aanleggen) die niet tot de GEP-organisatie behoren dienen in het organogram te worden opgenomen.

Het is ook mogelijk dat de experts die noodzakelijk zijn voor TNG-plus niet in de GEP organisatie zitten, maar wel in de moederorganisatie. Dit dient beschreven te worden.

2.3. Kosten aanvraag erkenning

De kosten van de aanvraag van de erkenning worden verrekend op basis van het vastgestelde tarief voor TNG erkenningen (zie nvwa.nl 'Tarieven NVWA').

3. De erkenning

3.1. Erkenningsduur en audits

De eerste erkenning TNG is 1 jaar geldig. Gedurende dit eerste jaar wordt door middel van een audit bepaald of in de praktijk procedures goed worden uitgevoerd en of aan de registratieverplichtingen richting overheid wordt voldaan. Ook vinden steekproefsgewijs controles in het veld plaats. Indien hierbij geen problemen optreden wordt de erkenning tot maximaal het einde van de GEP erkenning verlengd. De erkenning TNG en GEP erkenning kunnen daardoor vervolgens tegelijkertijd en in dezelfde fase worden afgehandeld. De audits voor erkenning TNG en GEP worden gecombineerd ten behoeve van de efficiëntie. De erkenning TNG is net als GEP maximaal 6 jaar.

Intrekking van erkenning GEP betekent ook intrekking van erkenning TNG.

3.2. Wijziging van 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. Essentiële wijzigingen zijn wijzigingen in de organisatie die de vraag oproepen of nog wel aan de erkenningseisen wordt voldaan. Hier vallen beperkte personele wijzigingen niet onder, maar wel structurele wijzigingen in de uitvoeringsorganisatie voor zover die betrekking hebben op de voor erkenning aangeleverde informatie. De wijzigingen worden beoordeeld en bepaald wordt of nog aan de eisen van de erkenning wordt voldaan.

Een voorbeeld van een essentiële wijziging is een fusie met een andere organisatie, waardoor de uitvoeringsorganisatie verandert. Indien een andere afdeling ook onderzoek wil uitvoeren, is dat mogelijk indien dit onder de verantwoordelijkheid gebeurt van de afdeling die bij de erkenning is beoordeeld.

Indien dit structureel wordt dient dit als een essentiële wijziging van de erkenning behandeld te worden.

3.3. Vertrouwelijkheid

Het aanvraagformulier met bijbehorende informatie en rapport zijn vertrouwelijk. In het kader van Wet Openbaarheid Bestuur kan deze informatie en rapporten dus niet opgevraagd worden door derden. Ook na erkenning zijn de controles en rapportages hierover vertrouwelijk.

Bijlage 1. Het officiële perceelregistratie formulier

Dit is een Excel formulier dat beschikbaar is bij de NVWA.

Bijlage 2. Maximale arealen

Maximaal behandeld areaal per gewas per niet-toegelaten middel per 2 jaar (Ctgb lijst)

<i>Cultuur grasland</i>	<i>5 ha</i>
<i>Akkerbouwgewassen</i>	<i>5 ha</i>
<i>Golfterreinen</i>	<i>5 ha</i>
<i>Fruitteelt volle grond</i>	<i>2 ha</i>
<i>Boomteelt</i>	<i>2 ha</i>
<i>Gazons, sportterreinen, recreatiegras</i>	<i>2 ha</i>
<i>Kleinfruit, sier-, kruiden- en groenteteelt en de bollenteelt in de volle grond</i>	<i>1 ha</i>
<i>Klein- en grootfruit onder glas, groente-, kruiden-, bloembollen- en sierteelt onder glas</i>	<i>0,5 ha</i>
<i>Champignonteelt</i>	<i>10 are</i>

(Dus bv. max. 5 ha wintertarwe, 5 ha zomertarwe en 5 ha aardappel etc.)

Maximaal te behandelen hoeveelheden product per proef per 2 jaar

<i>consumptie- en fabrieks- /zetmeelaardappelen</i>	<i>225 ton</i>
<i>pootaardappelen</i>	<i>2,5 ton</i>
<i>narcissen</i>	<i>25 ton</i>
<i>hyacinten</i>	<i>13 ton</i>
<i>tulpen</i>	<i>10 ton</i>
<i>lelies</i>	<i>10 ton</i>
<i>irissen</i>	<i>7 ton</i>
<i>gladiolen</i>	<i>4 ton</i>
<i>overige bloembollen</i>	<i>10 ton</i>
<i>krokussen</i>	<i>7,5 ton</i>
<i>appels</i>	<i>20 ton</i>
<i>peren</i>	<i>20 ton</i>

(Bijvoorbeeld ruimtebehandeling, kiemremmingsmiddel)

Bijlage 3 Regime analyse producten afzetten op de markt

Stof niet beoordeeld in EU of nog geen enkele MRL vastgesteld	Beoordeling stof RMS gereed, al dan niet na peer review en/of plaatsing op Annex I van 91/414/EEC: eindpunten (ADI, ARfD, MRL) kunnen worden gebruikt
Altijd oogstvernietiging	Afzetten producten (geen oogstvernietiging) kan worden beargumenteerd

Argumentatie geen oogstvernietiging

Omstandigheden	Voorwaarde ontheffing oogstvernietiging?
<i>Er bestaat voor het gewas al een nationale toelating van dezelfde werkzame stof</i>	
Er bestaat al een nationale toelating met dezelfde GAP (dosering, aantal toepassingen, spuitinterval en veiligheidstermijn zijn identiek) of meer kritische GAP	Argumentatie die aantoont dat met de gekozen proefopzet/spuitregime binnen de toegelaten GAP en het residu onder de MRL blijft. NVWA kan argumentatie controleren.
Er bestaat al een nationale toelating met een minder kritische GAP	Berekening/argumentatie die aantoont dat met de gekozen proefopzet/spuitregime het residu onder de MRL blijft op basis van een volledige dataset. NVWA kan berekening controleren.
<i>Er bestaat voor het gewas géén nationale toelating van dezelfde werkzame stof</i>	
<i>a) Niet acuut toxische stoffen (er is géén ARfD afgeleid)</i>	
Er zijn géén gegevens om uit af te leiden welk residuniveau verwacht wordt	Residuanalyse verplicht om aan te tonen dat residu beneden MRL is. NVWA kan resultaat opvragen.
Er zijn wél residugegevens in de zone waaruit een conclusie kan worden getrokken over het te verwachten residuniveau (minimaal 50 % van het aantal proeven nodig voor vaststelling MRL)	Berekening/argumentatie die aantoont dat met de gekozen proefopzet/spuitregime het residu onder 50% van de MRL blijft of onder de LOQ (default 0.01 mg/kg) NVWA kan berekening controleren.
<i>b) acuut toxische stoffen (er is wel een ARfD afgeleid)</i>	
Er zijn géén gegevens om uit af te leiden welk residuniveau verwacht wordt	Residuanalyse verplicht om aan te tonen dat residu beneden MRL is. NVWA kan resultaat opvragen.
Er zijn wel residugegevens in de zone waaruit een conclusie kan worden getrokken over het te verwachten residuniveau (minimaal 50 % van het aantal proeven nodig voor vaststelling MRL)	Berekening die aantoont dat met de gekozen proefopzet/spuitregime het residu onder 50% van de MRL en bij liefhebbersconsumptie de inname onder 25% van de ARfD blijft of onder de LOQ (default 0.01 mg/kg) NVWA kan berekening controleren.

Bijlage 4 Regime analyse voorschriften PPE (Persoonlijke Beschermingsuitrusting)

Stof niet beoordeeld in EU	Beoordeling stof RMS gereed, al dan niet na peer review en/of plaatsing op Annex I van 91/414/EEC: eindpunten (bv. AEL) kunnen worden gebruikt.
Altijd maximale persoonlijke beschermingsuitrusting	Voorschriften PPE kunnen worden beargumenteerd.

Argumentatie aanpassing voorschriften PPE

Omstandigheden	Voorwaarde aanpassing voorschriften PPE
<i>Er bestaat al een nationale toelating van dezelfde werkzame stof</i>	
Er bestaat al een nationale toelating met hetzelfde blootstellingsscenario (dosering, aantal toepassingen, spuitinterval en toepassingswijze zijn identiek) of een meer kritische blootstellingsscenario	Argumentatie die aantoont dat met de gekozen proefopzet/spuitregime binnen het toegelaten blootstellingregime blijft; PPE van toelating kunnen worden voorgeschreven. NVWA kan argumentatie controleren.
Er bestaat al een nationale toelating met een minder kritische GAP	Berekening/argumentatie met behulp van een geschikt blootstellingmodel die aantoont welke PPE moet worden toegekend bij de gekozen proefopzet/spuitregime. NVWA kan berekening controleren.
<i>Er bestaat géén nationale toelating van dezelfde werkzame stof</i>	
Er zijn géén gegevens om uit af te leiden welke blootstelling verwacht wordt	Maximale persoonlijke beschermingsuitrusting is voorgeschreven
Er zijn wél gegevens om uit af te leiden welke blootstelling verwacht wordt	Berekening/argumentatie met behulp van een geschikt blootstellingmodel die aantoont welke PPE moet worden toegekend bij de gekozen proefopzet/spuitregime. NVWA kan berekening controleren.

Bijlage 5 Checklist erkenning TNG(+)

Controleer of de werkwijze aansluit bij de eisen!

wat	waarom	wie*	waar
projectnummer	Basisinfo	Projectleider	Projectadministratie
MSDS* aanwezig	veiligheidsinfo	Projectleider	Projectadministratie
Melding locatie/planning project/proef	t.b.v. audits/controles	Verantwoordelijke TNG of gedelegeerde	Excel registratie format Aan NVWA
Te toetsen Middel/gewas	Basisinfo, ook bij niet-GEP	Projectleider	Projectadministratie
Protocol aanwezig	Basisinfo, ook bij niet-GEP	Projectleider	Projectadministratie
NAW opdrachtgever en contactpersoon	basisinfo	Projectleider	Projectadministratie
Registreren <u>eigen</u> areaal gewas per middel	Veiligheid milieu	Projectleider	Projectadministratie
Voorraadadministratie gewasbeschermingsmid delen Start en restant	t.b.v. controles	Beheerder	Projectadministratie/ Administratie algemeen
Administratie afvoer middel- en spuitrestanten/oogst-producten bij vernietiging Bewijs van afvoer	t.b.v. controles	Beheerder	Projectadministratie/ Administratie algemeen
Bewaartermijn minimaal 3 jaar	t.b.v. controles	Projectleider	Projectadministratie/ archief
Maatwerk voorschrift PPE/oogst bij TNG+ bedrijf	t.b.v. controles bij TNG+ bedrijf	Verantwoordelijke TNG+ of gedelegeerde	Projectadministratie Analyse/ berekening voorschrift
Maatwerk voorschriften o.b.v. analyse TNG+ bedrijf	Basisinfo, ook bij niet-GEP	Projectleider/	Projectadministratie
Registreren TNG+ bedrijf bij maatwerk PPE*/oogst	Basisinfo, ook bij niet-GEP	Projectleider	Projectadministratie

Werkwijze analyse 'persoonlijke bescherming'	TNG+	Verantwoordelijke TNG+ TNG+ expert	Analyse/berekening voorschrift
'Werkwijze analyse afzetten producten op de markt'	TNG+	Verantwoordelijke TNG+ TNG+ expert	Analyse/berekening voorschrift

Wat	waarom	wie	waar
Niet in grondwater-beschermingsgebied	Veiligheid milieu	Projectleider	SP*
Geen overschrijding max. arealen tabel 2	Veiligheid milieu	Projectleider	Projectadministratie
Niet langs oppervlaktewater	emissiegevaar	Projectleider	SP
Wijze van nemen residu-monsters waar van toepassing	Veiligheid consument/dier. Is een mogelijk voorschrift o.b.v. TNG+ analyse	Projectleider uitvoerder	SP/ Projectadministratie/ Veldboek/protocol/ projectplan etc.
Uitbesteden proeven met behoud eigen verantwoordelijkheid: Werkwijze realisering TNG eisen bij opdrachtnemer vastleggen	Verantwoordelijkheden en werkwijze invullen/vastleggen	TNG - verantwoordelijke of gedelegeerde	SP/ Projectadministratie/ Veldboek/protocol/ projectplan etc./contract

Wat	waarom	wie	waar
R&S MSDS*	Veiligheidsinfo moet bekend zijn bij relevante personen	uitvoerder	Centrale administratie/eventueel Veldboek/protocol/projectplan etc.
Standaard PPE* bij afwegen en toepassen	Voorkoming blootstelling	uitvoerder	SP
Maatwerk PPE	Kan door TNG+	uitvoerder	Veldboek/protocol/projectplan etc.
Oogst onttrekken aan voedselketen	Veiligheid consument/dier	Uitvoerder/ Teler	SP/ Projectadministratie/ Veldboek/protocol/ projectplan etc./ Contract teler/opdrachtnemer
Maatwerk oogst wel in voedselketen	Kan door TNG+	Uitvoerder/ Teler	SP/ Projectadministratie/ Veldboek/protocol/ projectplan etc./ Contract teler/opdrachtnemer
Niet-GEP: PPE afwegen en toepassen bekend bij uitvoerders	Verantwoorde werkwijze moet bekend zijn bij relevante personen	Uitvoerder Uitvoerder niet-GEP	Veldboek/protocol/ projectplan etc.
Uitvoering door derden volgens TNG eisen realiseren	Verantwoorde werkwijze moet bekend zijn bij relevante personen.	Uitvoerder derden	Projectadministratie/ Veldboek/protocol/ projectplan etc./ Contract
Voorkómen drift (<5m/s)	Veiligheid milieu	Uitvoerder	SP
Verzamelen restanten	Emissie veiligheid	Uitvoerder	SP

wat	waarom	wie	waar
Opslag middelen zorgvuldig (ook bij niet-GEP)	Emissie veiligheid	beheerder	SP
Opslag restanten zorgvuldig (ook bij niet-GEP)	Emissie veiligheid	beheerder	SP
Niet-GEP-Apparatuur: procedure verantwoord / veilig gebruik	Emissie veiligheid	Verantwoordelijke TNG of gedelegeerde	SP

SP: in procedure/werkwijze vastleggen

Wie: wie het aangaat of verantwoordelijk is

Waar: waar de informatie uiteindelijk terecht moet komen

PPE: Personal Protection Equipment (beschermingsuitrusting)
MSDS: Material Safety Data Sheet
R&S: Risk en Safety zinnen
/: en, of