



Anforderungen an Versuchseinrichtungen in Deutschland und deren Anerkennung zur Durchführung von Wirksamkeitsversuchen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (GEP-Leitlinie)

gemäß Verordnung (EU) Nr. 284/2013

und

Pflanzenschutzmittelverordnung

Herausgeber:

Bund-Länder-Arbeitsgruppe „GEP“

Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11/12
38104 Braunschweig

Telefon: +49 531 299-3401

E-Mail: 200@bvl.bund.de

www.bvl.bund.de

November 2013

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Hintergrund	4
Anforderungen an eine GEP-Versuchseinrichtung	6
GEP-Anerkennung	8
Anhang A: Nachweise für die Erfüllung der GEP-Anforderungen	11
Anhang B: GEP-Anerkennungs-Zertifikat (Muster)	14

Hintergrund

Studien zur Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln, die für Anträge auf Zulassung erarbeitet werden, können im Zulassungsverfahren grundsätzlich nur berücksichtigt werden, wenn sie die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel erfüllen. Dazu gehört für Wirksamkeitsversuche auch die Einhaltung der Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP). Der Antragsteller auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels hat dies durch:

1. eine Erklärung der Einrichtung auf dem Versuchsbericht, dass der Versuch nach den Grundsätzen der Guten Experimentellen Praxis durchgeführt worden ist,

und

2. die Vorlage einer Ablichtung der Anerkennungsbescheinigung nachzuweisen.

In der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sind die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel festgelegt (früher: Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG). Danach müssen Wirksamkeitsversuche von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen durchgeführt werden. Da die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 den GEP-Anforderungen nach EPPO Standard PP 1/181 entsprechen, werden im Folgenden die Bezeichnungen "GEP-Versuchseinrichtung" bzw. "GEP-Anerkennung" verwendet. Im deutschen Recht ist die GEP-Forderung in der Pflanzenschutzmittelverordnung weiter konkretisiert. In Deutschland ist die Forderung nach Einhaltung der GEP für diejenigen Versuche verbindlich, mit deren Durchführung nach dem 1. Juli 1999 begonnen wurde.

Zweck der GEP ist es, sicherzustellen, dass Versuche standardisiert und in hoher Qualität durchgeführt werden. Dies ist eine Voraussetzung dafür, dass Wirksamkeitsergebnisse durch Zulassungsbehörden anderer Mitgliedstaaten der EU akzeptiert werden, sofern sich die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels bedeutsamen Verhältnisse hinsichtlich Pflanzenschutz und Landwirtschaft in den Staaten entsprechen.

GEP bezieht sich auf die gesamte Planung und Durchführung von Versuchen für den Prüfbereich Wirksamkeit und regelt alle Tätigkeiten wie Bonitur, Datenerfassung und Auswertung, um verlässliche und vergleichbare Ergebnisse zu erzielen. GEP erstreckt sich daher auf die verschiedenen Bereiche einer Versuchseinrichtung wie die Qualifikation des Personals, die Verwendung zweckmäßiger Ausrüstung und Einrichtungen, Pläne, Arbeitsanweisungen und die Dokumentation der Ergebnisse (EPPO Standard PP 1/181).

Die vorliegende Leitlinie beschreibt zunächst, welche Anforderungen für die Anerkennung als Versuchseinrichtung zu stellen sind, die Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durchführt. Es wird beschrieben, welche Unterlagen eine Versuchseinrichtung vorzuhalten hat, um den Nachweis über die Erfüllung dieser Anforderungen zu erbringen. Ferner werden Ablauf und Durchführung der amtlichen Anerkennung von Versuchseinrichtungen beschrieben. Im Rahmen der Anerkennung wird auch

geprüft, ob eine Versuchseinrichtung die genannten Anforderungen erfüllt, um Versuche nach GEP-Standard durchführen zu können.

Die beiden Qualitätssicherungssysteme GEP und GLP sind hinsichtlich ihrer Anforderungen nicht identisch. Daher eignen sich GLP-Verfahrensweisen nicht in allen Fällen, das Vorliegen der GEP-Voraussetzungen zu überprüfen. Gleichwohl können GLP-Unterlagen einer Prüfeinrichtung auch als Unterlagen für die GEP-Anerkennung dieser Prüfeinrichtung verwendet werden.

Mit dieser Leitlinie wird die Praxis der GEP-Anerkennung in Deutschland harmonisiert und transparent nach außen dargestellt. Sie wurde durch die GEP-Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertretern der Bundesregierung, der Regierungen der Bundesländer, des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sowie des Julius Kühn-Instituts (JKI) entwickelt.

Anforderungen an eine GEP-Versuchseinrichtung

Identität der Versuchseinrichtung

Die GEP-Versuchseinrichtung ist eine amtliche oder amtlich anerkannte, organisatorisch selbstständige Einrichtung mit eigener sachlicher und personeller Ausstattung. Die Versuchseinrichtung muss die Einhaltung von GEP während der Durchführung der Versuche jederzeit und überall sicherstellen können.

Personal

Folgendes Personal muss für die GEP-Bereiche der Versuchseinrichtung zur Verfügung stehen:

- ein ständiger Versuchsleiter, der über ein abgeschlossenes Hoch- oder Fachhochschulstudium im Bereich der Agrar-, Gartenbau-, Forst- oder vergleichbarer Wissenschaften verfügt und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Durchführung entsprechender Versuche hat;
- ein geeigneter Stellvertreter für den Versuchsleiter;
- eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter Mitarbeiter.

Die Versuchseinrichtung muss gewährleisten, dass Verantwortlichkeiten klar geregelt sind und das Personal über die Ressourcen für die zugeteilten Aufgaben verfügt.

Ausstattung

Die Versuchseinrichtung muss über eine geeignete Ausrüstung in ausreichender Menge verfügen. Ebenso müssen geeignete Versuchsflächen und Räumlichkeiten für die beantragten Versuchskategorien zur Verfügung stehen. Geräte und Ausrüstungsgegenstände für die ordnungsgemäße Durchführung der Versuche und Messungen müssen in ausreichendem Umfang vorhanden sein und ordnungsgemäß instand gehalten werden. Die vorhandene Ausrüstung muss identifizierbar sein.

Richtlinien und Vorgaben zur Versuchsdurchführung

Die Versuchseinrichtung muss sicherstellen, dass Versuche entsprechend den relevanten EPPO Standards sowie, wo zweckmäßig, eventuellen zusätzlichen Empfehlungen für das betreffende Gebiet durchgeführt werden. Für die Versuche müssen Vorgaben zur Verfügung stehen, die die ordnungsgemäße Versuchsplanung, –durchführung und –auswertung gewährleisten.

So müssen entsprechend dem EPPO Standard PP1/181 (Conduct and reporting of efficacy evaluation trials, including good experimental practice) u. a. folgende Standardarbeitsanweisungen innerhalb jeder Versuchseinrichtung erstellt werden:

- Beschaffung, Verteilung und Handhabung von Pflanzenschutzmitteln,
- Anlage von Versuchen,
- Einstellung und Gebrauch von Waagen,
- Verwendung von Volumenmessgeräten,
- Überprüfung, Einstellung, Verwendung und Instandhaltung von Applikationsgeräten,
- Applikation von Pflanzenschutzmitteln,
- Aufzeichnung von Daten,
- Beschreibung von Sä-, Pflanz- und Erntegeräten.

Die Standardarbeitsanweisungen (SAA), EPPO Standards und ggf. weiteren Empfehlungen müssen dem Personal bekannt sein und zur Verfügung stehen.

Liste über Versuche

Die Versuchseinrichtung muss stets Auskunft über laufende und abgeschlossene Versuche geben können. Eine Liste der Versuche muss verfügbar sein. Führt eine Versuchseinrichtung auch viele Nicht-GEP-Versuche durch, so kann es sinnvoll sein, auch Listen über solche Versuche zu führen, damit bei der Anerkennungsprüfung der Versuchseinrichtung eine Kapazitätsabschätzung für GEP-Versuche vorgenommen werden kann.

Archivierung der Rohdaten

Aufzeichnungen aller ursprünglichen Beobachtungen, Berechnungen und gewonnenen Daten, Kalibrierungsdaten und der Versuchsbericht müssen nach Abschluss der Versuche mindestens 12 Jahre aufbewahrt werden. Die Archivierung der Rohdaten kann auch digital vorgenommen werden.

Gewährleistung der Einhaltung von GEP innerhalb einer Versuchseinrichtung

Das Personal der GEP-Versuchseinrichtung muss in seinem Zuständigkeitsbereich in der Lage sein, die Einhaltung der GEP sicherzustellen. Abweichungen von den Richtlinien oder Empfehlungen bei der Versuchsplanung und -durchführung müssen begründet werden. Die Versuchseinrichtung muss sicherstellen, dass Daten während des Versuchsablaufs vollständig aufgezeichnet werden, um für die Erstellung des Versuchsberichts zur Verfügung zu stehen.

GEP-Anerkennung

Nicht-amtliche Versuchseinrichtungen können sich gemäß § 8 Abs. 2 Pflanzenschutzmittelverordnung anerkennen lassen und so den Nachweis erbringen, dass sie die personellen und materiellen Voraussetzungen erfüllen, um Versuche zur Prüfung der Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln unter Einhaltung der Grundsätze der GEP durchführen zu können.

Grundlage für die Durchführung der Anerkennung sind die im Anhang A genannten Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der GEP-Anforderungen.

Amtliche Versuchseinrichtungen weisen in gleicher Weise ihrer vorgesetzten Dienststelle die Erfüllung der GEP-Anforderungen durch die Vorlage der in Anlage A genannten Unterlagen nach.

Eine Anerkennung wird für 5 Jahre ausgesprochen. Die Anerkennung gilt nur für diejenigen Versuchskategorien, die im Anerkennungszertifikat genannt sind (z. B. Ackerbau, Gemüsebau, Vorratsschutz; siehe Muster eines Anerkennungszertifikats im Anhang B).

Anerkannt wird grundsätzlich der Hauptsitz einer Versuchseinrichtung. Sind Außen- und Nebenstellen der Versuchseinrichtung über Bundesländergrenzen hinweg aktiv, dann soll die anerkennende Behörde auch die Behörde in dem betroffenen Bundesland informieren. Wird eine Vorortbesichtigung für nötig erachtet, soll diese in Amtshilfe geschehen.

Versuchseinrichtungen, die grenzübergreifend in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten agieren, müssen die Versuchstätigkeit auf ausländischem Hoheitsgebiet den dort zuständigen Behörden melden. Eine Anerkennung von Versuchseinrichtungen durch deutsche Behörden kann nur für den Geltungsbereich des PflSchG ausgesprochen werden.

Zuständig für die GEP-Anerkennung sind die Bundesländer (Ministerien oder die vom Ministerium benannten Stellen – meist Pflanzenschutzdienst). Seitens der Behörde soll für das Anerkennungsverfahren zumindest ein Beamter oder Angestellter des höheren Dienstes verantwortlich sein.

Die zuständige Stelle meldet Anerkennungen oder Aberkennungen dem BVL. Eine Liste über sämtliche amtlichen und amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen in Deutschland wird auf der BVL-Homepage (www.bvl.bund.de) geführt.

Auch nach Anerkennung können von der zuständigen Stelle unangekündigte oder angekündigte Inspektionen der Versuchseinrichtungen oder Feldinspektionen vorgenommen werden. Änderungen in der Struktur einer Versuchseinrichtung müssen der Anerkennungsbehörde mitgeteilt werden. Sind die Änderungen von Bedeutung für die Liste über amtliche und amtlich anerkannte Versuchseinrichtungen des BVL (z. B. Änderung der Versuchskategorien), werden sie von der Anerkennungsbehörde an das BVL weitergeleitet, damit die Liste dort aktualisiert werden kann.

Verfahrensablauf

Das Anerkennungsverfahren vollzieht sich in folgenden Schritten:

1. Formloser Antrag an die zuständige Anerkennungsstelle (bspw. Länder-Ministerium oder Pflanzenschutzdienststelle) mit den notwendigen Unterlagen des Anforderungskatalogs (Anhang A);
2. Prüfung der Unterlagen durch die Anerkennungsstelle;
3. Durchführung einer Ortsbesichtigung in der Versuchseinrichtung;
4. Anfertigung eines Prüfungsprotokolls, ggf. mit Mängelliste und Angabe von Fristen zu deren Beseitigung;
5. Übermittlung des Endprüfungsprotokolls der Anerkennungsstelle an die vorgesetzte Dienststelle bzw. Ausstellung der Anerkennungsbescheinigung, ggf. mit Auflagen und Hinweisen, je nach rechtlicher Regelung in dem betreffenden Bundesland;
6. Meldung der Anerkennung/Aberkennung an das BVL durch die Anerkennungsstelle.

Aberkennung

Sind die Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Durchführung von Versuchen in einer Versuchseinrichtung (auch teilweise) nicht mehr gegeben, soll die Anerkennung widerrufen werden wenn vom Inhaber der Anerkennung der Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Behörde festgesetzten Frist behoben worden ist. Der Widerruf hat zur Folge, dass ab dem Zeitpunkt des Widerrufs die Versuche nicht mehr nach den Grundsätzen der GEP durchgeführt werden können. Eine Rückwirkung auf bereits abgeschlossene Versuche hat ein Widerruf nicht.

Kosten und Gebühren für die Anerkennung

Die Höhe der Gebühr für das Anerkennungsverfahren richtet sich nach den jeweiligen Regelungen der Bundesländer. Aufwendungen für Amtshilfe werden gesondert geltend gemacht. Als Orientierung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Leitlinie kann eine Gebühr für die Anerkennung von ca. 300 € genannt werden, wobei zusätzliche Aufwendungen, wie z. B. Fahrtkosten, Nachprüfungen etc., extra geltend gemacht werden können. Die Gebühren und Kosten für die erneute Anerkennung entsprechen derjenigen für die Erstanerkennung.

Erneute Anerkennung

Bei Antrag auf erneute Anerkennung gelten die gleichen Voraussetzungen wie bei der Erstanerkennung. Eine erneute Anerkennung wird erforderlich nach Zeitablauf der Anerkennung (5 Jahre) oder ggf. nach Änderung der Strukturen der Versuchseinrichtung, wie bspw.

Firmenfusion, Änderung der Örtlichkeiten und Räumlichkeiten oder nach Wechsel des Versuchsleiters. Die Anerkennungsbehörde entscheidet im Einzelfall, ob gemeldete Änderungen Einfluss auf die Anerkennung haben. Die Versuchseinrichtungen müssen aus eigenem Interesse sicherstellen, dass die Verlängerung bzw. eine Wiederanerkennung zeitgerecht beantragt wird.

Anhang A: Nachweise für die Erfüllung der GEP-Anforderungen

1. Name und Anschrift der Versuchseinrichtung

- Postalische Anschrift mit Bezeichnung der organisatorischen Einheit, die als GEP-Versuchseinrichtung geführt werden soll
- Angabe des Arbeitsgebietes/der Arbeitsgebiete (Versuchskategorien) für die GEP-Versuchseinrichtung:

Ackerbau	Weinbau	Gemüsebau
Hopfenbau	Obstbau	Vorratsschutz
Zierpflanzenbau	Forst	Sonstige (mit Erläuterungen)

2. Organisation der Versuchseinrichtung (Organigramm)

- Darstellung der Unterstellungsverhältnisse und Verantwortungsbereiche in der Versuchseinrichtung und ggf. Einbindung in eine übergeordnete Struktur
- Kennzeichnung der GEP-relevanten Bereiche und Gruppen im Organigramm
- Angaben zu sonstigen Versuchstätigkeiten, die nicht der GEP unterliegen, mit kurzer Beschreibung des Umfangs
- Wenn GLP-Anerkennung oder Akkreditierung nach ISO-Norm besteht, auch Organigramm der Prüfeinrichtung
- Darstellung der geographischen Lage der Organisation

3. Personelle Ausstattung der Versuchseinrichtung

- Übersicht (ggf. tabellarisch) über das wissenschaftliche und technische Personal mit Angaben zu:
 - Berufsausbildung
 - Zeit der Tätigkeit im einschlägigen Versuchswesen
 - Tätigkeitsbereich
 - Stellvertreter
 - Dauer der Zugehörigkeit zur Versuchseinrichtung
- Zahl der jährlich durchgeführten Versuche
- Zahl der jährlich von den Versuchsleitern in der Versuchseinrichtung und extern betreuten Versuche
- Angabe zu den nichtständigen Arbeitskräften, sofern diese in erheblichem Umfang bei der Versuchsdurchführung mitwirken

- Aufgabe und Verantwortungsbereich bei der Anlage und Durchführung von GEP-Versuchen (für jeden Mitarbeiter, bzw. Gruppe)

4. Liste der laufenden und abgeschlossenen Versuche oder Versuchsserien zur Wirksamkeit, insbesondere der für Zulassungszwecke

- Tabellarische Angaben sollen erfolgen mit Angaben zu:
 - Codierung
 - Versuchsleiter
 - Jahr der Durchführung
 - Prüfmittel
 - Kultur
 - Pflanzen/-art/-erzeugnis / Objekt
 - Verwendungszweck
 - Schadorganismus / Zweckbestimmung
 - Versuchsort (Ort/Kreis)
- Auf Anforderung sind Versuchsunterlagen vorzulegen.

5. Ausrüstung

- Tabellarische Übersicht über die im Versuchswesen eingesetzten Geräte mit Typenangabe und Ausrüstungsgegenstände einschließlich der Geräte zur mobilen Datenerfassung
- Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung
- Angaben sollen nach Arbeitseinheiten getrennt erfolgen.

6. Übersicht über Versuchsflächen und/oder Räumlichkeiten für die Versuchsdurchführung

- Kurze Beschreibung der Versuchsflächen
- Bei stationären Versuchsfeldern Lageplan und Angaben zum Standort und der Umgebung
- Angaben von Gewächshäusern und Klimakammern
- Übersicht und Angaben zu GEP-relevanten Räumen (z. B. zur Lagerung von Proben, Prüfmitteln, Pflanzenschutzmitteln)

7. Aufbewahrung von Aufzeichnungen

- Beschreibung des Verfahrens zur Aufbewahrung von ursprünglichen Beobachtungen, Berechnungen, Schlussberichten und Kalibrierungsdaten.

8. Angaben über Richtlinien und Vorgaben für die Versuchsdurchführung

- Aufstellung über die vorhandenen EPPO-Standards und, sofern notwendig, nationalen zusätzlichen Empfehlungen, getrennt nach den beantragten Versuchskategorien.

- Aufstellung über die selbst erstellten Standardarbeitsanweisungen (SAA) zu den Bereichen:
 - Verteilung, Empfang, Aufbewahrung und Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln
 - Anlage von Versuchen
 - Justierung und Gebrauch von Wägeeinrichtungen
 - Gebrauch von Volumenmessgeräten
 - Kontrolle, Einstellung, Gebrauch und Pflege von Applikationsgeräten
 - Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln
 - Berichte und Weiterleitung der Daten
 - Sä- und Pflanzgeräte, Erntegeräte
 - Archivierung der Versuchsdaten

- weitere Vorschriften und Anleitungen (z. B. geeignete Veröffentlichungen)

Anhang B: GEP-Anerkennungs-Zertifikat (Muster)

**GEP-Anerkennungs-Zertifikat / Recognition Certificate
-Muster / Sample-**

Anerkennungsbescheinigung

Recognition Certificate

Die Versuchseinrichtung
mit Hauptsitz in

.....
.....
.....
.....

The testing facility
with headquarters in

und organisatorisch zugehörigen
Arbeitseinheiten in

.....
.....
.....
.....

and subsidiary testing
units in

ist auf Antrag vom

.....

on application from

und nach durchgeführter
Besichtigung

.....

and after inspection

durch

.....

by

vom

.....

dated

am

.....

on

in den Versuchskategorien

.....
.....
.....

in the trial categories

als Einrichtung für die Prüfung der
Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln
im Sinne des § 8 Abs. 6 der
Pflanzenschutzmittelverordnung
und gemäß Verordnung (EU) Nr. 284/2013
für 5 Jahre amtlich anerkannt worden.

has been officially recognised
as an organisation for efficacy
testing facility of plant protection
products according to § 8 par. 6
of the Plant Protection Products
Ordinance and the Commission
Regulation (EU) No 284/2013
for 5 years.

Datum
date

Unterschrift
sign

Adresse der anerkennenden Behörde
address of the recognising authority

Stempel
stamp