



Ohne Klassifizierung

---

## **Ausführungsbestimmungen für die Beurteilung der Einhaltung der Grundsätze der *Guten Experimentellen Praxis (GEP)* bei der Durchführung von Wirksamkeits- versuchen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln**

Dokument Nr. 902.dw

---

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Referenzen</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Begriffsbestimmungen</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Beurteilung der Einhaltung der Grundsätze der GEP</b> .....	<b>5</b>
5.1	Wirksamkeitsversuche .....	5
5.2	Rolle des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW) .....	6
5.3	Rolle der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS).....	6
<b>6</b>	<b>Ablauf für das Erlangen einer Bestätigung</b> .....	<b>6</b>
6.1	Antrag.....	6
6.2	Beurteilungsablauf .....	7
6.3	Überwachung .....	10
6.4	Erneuerung der Bestätigung .....	10
6.5	Erweiterung der Bestätigung.....	10
6.6	Einschränkung, Sistierung oder Entzug einer Bestätigung.....	11
<b>7</b>	<b>Beschwerden</b> .....	<b>11</b>
<b>8</b>	<b>Pflichten der Stelle gegenüber der SAS</b> .....	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>Kosten</b> .....	<b>12</b>

## 1 Vorwort

Das vorliegende Dokument lehnt sich an die entsprechenden Vorschriften der französischen Akkreditierungsstelle (Cofrac) an. Es soll die verschiedenen Phasen des Verfahrens darstellen, mit welchem die Einhaltung der Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) beurteilt wird.

## 2 Referenzen

Die vorliegende Ausführungsbestimmung nimmt Bezug auf folgende Unterlagen:

- Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV)<sup>1</sup>
- Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) für Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln<sup>2</sup>
- Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung<sup>3</sup>

## 3 Begriffsbestimmungen

In Ergänzung zu den in den «Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) für Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln» aufgeführten Begriffsbestimmungen haben die nachstehenden Ausdrücke die folgende Bedeutung:

- **Leitender** Begutachter / Leitende Begutachterin (LB) der SAS: Er/sie leitet das Begutachtungsteam, welches die Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen für Pflanzenschutzmitteln überprüft. Er/sie ist unter anderem zuständig für
  - die Evaluation, Anstellung und Einführung der Fachexperten;
  - die Planung und Durchführung der Begutachtungen;
  - das Einfordern der notwendigen Unterlagen;
  - die Erstellung und Verteilung des Begutachtungsberichtes;
  - die Antragsstellung an die Leitung der SAS zur Bestätigung der Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln.
- **Fachexperte / Fachexpertin** (FE; technischer GEP-Sachverständiger): Er/sie ist für die technische Beurteilung verantwortlich. Dafür besitzt er/sie die notwendige Qualifikation, Fachkenntnisse und Erfahrungen im betreffenden technischen Gebiet.
- **Begutachtungsteam**: Es setzt sich aus einem/einer LB der SAS und einem oder mehreren FE zusammen.

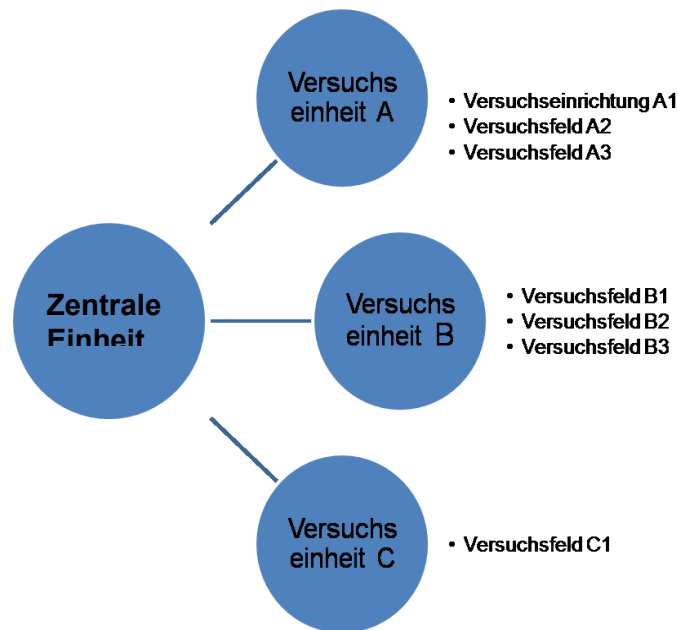
---

<sup>1</sup> SR 916.161

<sup>2</sup> EPPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products. European and Mediterranean Plant Protection Organization (<http://pp1.eppo.org/>)

<sup>3</sup> SR 946.513.7

- **Abweichung:** Ist ein Fehler oder ein Mangel, der anlässlich einer Begutachtung im Rahmen der Beurteilung festgestellt wird.
- **Bestätigung:** Dokument, ausgestellt durch die SAS nach erfolgreicher Beurteilung einer Stelle - im Rahmen der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen nach GEP- und Antrag durch das Begutachtungsteam der SAS. Dabei werden folgende Punkte in der Bestätigung festgehalten:
  - Name und Adresse der Stelle, eventuell Detailangaben zu ihrer Organisation;
  - Zentrale Einheit und Versuchseinheiten, für welche die Stelle die Bestätigung beantragt;
  - Dauer der Bestätigung;
  - Unterschrift der zur Bestätigung ermächtigten Person der SAS.
- **Stelle:** Ist die verantwortliche Rechtseinheit, die als Antragsteller auftritt. Sie besitzt eine zentrale Einheit und betreibt ein Versuchsnetz, das aus einer oder mehreren Versuchseinheiten besteht. Darin sind alle an den Wirksamkeitsversuchen beteiligten Personen angeschlossen.
- **Sistierung:** Entspricht der vorübergehenden Aberkennung der Bestätigung der Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln für alle oder einzelne Versuchseinheiten.
- **Versuch:** Alle experimentellen Vorgänge von der Projektierung, Durchführung, Anmeldung, etwaiger Erntevernichtung bis hin zur Präsentation der erhaltenen Ergebnisse, die nach einer experimentellen Methode und unter festgelegten Bedingungen vorgenommen werden, um Wirksamkeitsdaten entsprechend den Anforderungen der Zulassungsregelung zu gewinnen und um gewisse Wirkungen, Eigenschaften und Anwendungsbedingungen von Pflanzenschutzmitteln zu untersuchen (z. B. Wirksamkeitsstudien, Phytotoxizitätstests). Ein Versuch erfolgt entweder in einer Versuchseinrichtung oder an einem Standort, der von Dritten aufgrund eines Vertrags über die Durchführung von Versuchen bereitgestellt wird.
- **Versuchsserie:** Gesamtheit der Versuche, die im Rahmen der Untersuchung eines Pflanzenschutzmittels zu einer bestimmten Fragestellung (z. B. Wirksamkeit oder Phytotoxizität) und nach derselben Versuchsanordnung an verschiedenen Standorten und/oder in verschiedenen Jahren oder zu unterschiedlichen Vegetationszeiten durchgeführt werden.
- **Versuchsnetz:** Gesamtheit bestehend aus einer zentralen Einheit und aus einer oder mehreren Versuchseinheiten, wobei die zentrale Einheit nicht zwangsläufig von einer Versuchseinheit zu unterscheiden ist. Diese Gesamtheit verfügt über die erforderlichen Mittel und Kompetenzen, um Pflanzenschutzmittelversuche nach anerkannten Methoden und Arbeitsanweisungen durchzuführen.
- **Versuchseinheit:** Alle Strukturen, die mit der Organisation und Durchführung von Pflanzenschutzmittelversuchen betraut und durch ihren geografischen Standort definiert sind.
- **Zentrale Einheit:** Struktur, die mit der Koordinierung der Versuchstätigkeit des Versuchsnetzes betraut ist.

**Beispiel eines Versuchsnetzes:**

## 4 Geltungsbereich

Die vorliegende Ausführungsbestimmung beschreibt den Ablauf für die Beurteilung der Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

## 5 Beurteilung der Einhaltung der Grundsätze der GEP

### 5.1 Wirksamkeitsversuche

Nach Anhang 6 PSMV müssen für die Bestätigung von Pflanzenschutzmitteln Daten zur Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln beigebracht werden.

Nach Artikel 75 Abs. 1 PSMV bestimmt das BLW, nach Anhörung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle, das Verfahren, um bei Versuchen die Konformität mit der guten experimentellen Praxis zu attestieren.

Viele ausländische Zulassungsstellen akzeptieren Wirksamkeitsversuche nur, wenn sie von einer Stelle durchgeführt wurden, deren Übereinstimmung mit den Grundsätzen von GEP von den Behörden bestätigt wurde.

In der Schweiz hat das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) die SAS beauftragt und ermächtigt, Stellen, die Wirksamkeitsversuche von Pflanzenschutzmitteln nach den GEP-Grundsätzen durchführen, zu begutachten.

Erfüllt die Stelle die Anforderungen, so erhält sie von der SAS eine schriftliche Bestätigung, dass die Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln eingehalten werden. Sie wird für eine Dauer von 5 Jahren erteilt. Die Bestätigung dient der Stelle im Rahmen des Zulassungsverfahrens ihrer Pflanzenschutzmittel beim BLW entsprechende Kompetenzen auszuweisen. Das BLW kann sich direkt auf die von der SAS erstellte Bestätigung stützen oder daraus eine eigene Bestätigung für nationale oder internationale Zwecke ausstellen.

Die Bestätigung der SAS ist nicht zwingende Voraussetzung für eine Zulassung der Pflanzenschutzmittel beim BLW. Ferner stellt sie auch keine Bestätigung der Wirksamkeit und Zulassung von untersuchten Pflanzenschutzmitteln dar. Dafür ist alleine die Zulassungsstelle zuständig.

## 5.2 Rolle des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW)

Das BLW als schweizerische Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel legt in Zusammenarbeit mit der SAS das Verfahren und die Bedingungen für die Bestätigung der Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen fest.

In diesem Sinne:

- kann das BLW im Rahmen eines Zulassungsverfahrens eine Kontrolle in einer Stelle durchführen und die notwendigen administrativen Massnahmen ergreifen;
- ist das BLW für die Behandlung von Streitigkeiten, Beschwerden oder Berufungen seitens der Stelle betreffend der Zulassung der Pflanzenschutzmittel zuständig.

Das BLW und seine Forschungsanstalten unterstützen die SAS auf logistischer Ebene, indem sie beispielsweise Fachexperten zur Verfügung stellen.

## 5.3 Rolle der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS)

Die SAS prüft und bestätigt auf Antrag einer Stelle deren Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln. Sie ist mit der Behandlung der Anträge und mit der Überwachung der Dossiers aller Stellen betraut, die eine Erteilung, eine Erweiterung, eine Erneuerung oder eine Aufhebung dieser Bestätigung beantragen. Sie befindet über die Zulässigkeit der verschiedenen Antragsunterlagen und organisiert die Begutachtung.

In diesem Sinne:

- ist sie Adressatin sämtlicher Anträge (wie Erstbegutachtungen, Erweiterungen und Aufhebungen) im Zusammenhang mit der Beurteilung der Einhaltung der Grundsätze der GEP;
- bestätigt sie der Stelle, nach Erfüllung aller Anforderungen, die Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen;
- kann sie jederzeit innerhalb der Gültigkeit der Bestätigung eine Überwachung in einer Stelle veranlassen und die notwendigen Massnahmen ergreifen;
- kann auf Anfrage des BLW den Stand der Arbeiten mitteilen sowie die Bestätigungen und die Begutachtungsberichte zur Kenntnisnahme zustellen.

# 6 Ablauf für das Erlangen einer Bestätigung

Sämtliche Informationen im Zusammenhang mit einer Beurteilung durch die SAS fallen unter die amtliche Schweigepflicht. Im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem BLW kann ein Austausch der Informationen zwischen Bundesstellen stattfinden. Das BLW wie auch die SAS verpflichten sich, die erhaltenen Informationen sicher aufzubewahren und nur für die im Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln relevanten Aspekte einzusetzen. Anonymisierte Informationen können zu Schulungs- und Präsentationszwecken eingesetzt werden.

## 6.1 Antrag

Die SAS informiert interessierte Stellen über den Ablauf für das Erlangen einer Bestätigung. Auf Wunsch sendet sie ihnen folgende Dokumente:

- Antrag zur Bestätigung der Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln;
- Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) für Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmittel des BLW;
- Ausführungsbestimmungen für die Beurteilung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln des BLW und der SAS;
- Checkliste für Stellen, die Wirksamkeitsversuche nach GEP durchführen;
- Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung vom 10. März 2006 (SR 946.513.7).

Auf dem Antragsformular werden unter anderem folgende Angaben eingefordert:

- Rechtsform der Stelle, Detailangaben zur Organisation und Zuständigkeiten; die Stelle hat möglichst genau das Versuchsnetz zu beschreiben, auf welches sich der Antrag bezieht;
- die Tätigkeitsbereiche und Standorte, für welche die Stelle die Bestätigung beantragt;
- Angaben zu laufenden Zulassungsverfahren von betroffenen Pflanzenschutzmitteln;
- Zeitraum der Versuchstätigkeit.

Das Verfahren zur Beurteilung wird eröffnet, nachdem die Stelle das korrekt ausgefüllte und rechtsgültig unterschriebene Antragsformular der SAS zurückgesandt hat. Die Eröffnung des Verfahrens wird der Stelle durch die SAS betätigt.

## 6.2 Beurteilungsablauf

Die Beurteilung besteht in der Regel aus:

### Informationsgespräch

Anlässlich des Informationsgesprächs:

- informiert der Antragsteller die SAS allgemein über Organisation, Tätigkeit, Standorte, Einrichtung der Stelle sowie deren Abläufe;
- überreicht der Antragsteller der SAS allenfalls bereits verfügbare Unterlagen;
- werden Vorschläge für mögliche Fachexperten diskutiert;
- gibt die SAS dem Antragsteller eine Checkliste zur Selbstbeurteilung und fachspezifische Dokumente ab;
- informiert die SAS den Antragsteller über den Ablauf und legt den ungefähren Begutachtungstermine fest;

Das Informationsgespräch findet in der Regel in den Räumlichkeiten der SAS statt.

### Vorgespräch

Spätestens vier Wochen vor dem Vorgespräch reicht die Stelle der SAS mindestens folgende Dokumente ein:

- Präsentationsdossier des Versuchsnetzes;
- Aktuelles Organigramm und Personalliste;
- Liste der aktuellen Tätigkeitsbereiche;

- Verzeichnis aller Dokumente;
- Ausführungsbestimmungen;
- alle Arbeitsanweisungen, wie Anweisungen zur Erstellung von Versuchspläne, Versuchsanweisungen, Validierungsanweisungen, Anweisungen für die Auswertung von Versuchen usw.;
- Verzeichnis der laufenden Versuche;
- einen Versuchsbericht für jede Versuchseinheit.

Das Vorgespräch findet zusammen mit dem/der FE, in der Regel am Standort der Zentralen Einheit, statt. Weitere Standorte können besichtigt werden.

Es werden unter anderem:

- Fragen zur Begutachtung diskutiert;
- eine Rückmeldung zu den eingereichten Unterlagen gegeben;
- eine Rückmeldung zum Stand der Umsetzung der GEP-Grundsätze gegeben;
- das weitere Vorgehen vereinbart;
- die Termine der Begutachtungen sämtlicher im Antrag aufgeführten Standorte festgelegt;
- eine erste Aufwandabschätzung abgegeben.

### **Vor-Ort Begutachtungen**

Spätestens vier Wochen vor dem ersten Begutachtungstermin reicht die Stelle der SAS die gültige Version ihrer Dokumente (siehe Auflistung unter Vorgespräch) ein. Sämtliche Tätigkeiten und Standorte (zentrale Einheit und Versuchseinheiten) der Stelle werden durch das Begutachtungsteam der SAS besichtigt und begutachtet.

#### **6.2.1 Begutachtungsteam**

Das Team, welches die SAS auswählt und der Stelle vorschlägt, deckt alle organisatorischen und fachlichen Kompetenzen ab, die zur Beurteilung der im Antrag aufgeführten Tätigkeitsbereiche erforderlich sind. Das Team setzt sich aus einem/einer LB und einem/einer oder mehreren FE zusammen.

Die SAS bestimmt die FE nach Rücksprache mit der Stelle. Können sich SAS und die Stelle bezüglich des/der FE nicht einigen, entscheidet der Leiter SAS. Der/die LB der SAS nimmt mit den vorgesehenen FE Kontakt auf. Er/sie führt die FE in ihre Aufgaben ein und unterstützt sie bei ihren Vorbereitungen.

Das Begutachtungsteam kann von Beobachtern des BLW, als zuständige Zulassungsbehörde, begleitet werden. Die Beobachter greifen nicht in die Begutachtung und Beurteilung ein.

Die SAS orientiert die Stelle in Anschluss an das Informationsgespräch über die vorgeschlagene Teamzusammensetzung.

#### **6.2.2 Vor-Ort Begutachtungen**

Der/dieLB der SAS lässt mindestens vier Wochen vor dem ersten Begutachtungstermin der Stelle und den FE das Programm zukommen. Dieses enthält unter anderem die zu überprüfenden Versuchseinheiten, die Begutachtungsschwerpunkte und wo relevant die Teilnehmer.

Eine Begutachtung umfasst:



- die Überprüfung der Dokumentation und der Durchführung der Versuchstätigkeit hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Experimentellen Praxis gemäss dem Referenzdokument «Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) für Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln»;
- die Überprüfung der definierten organisatorischen und technischen Abläufe und Verfahren;
- die Überprüfung der praktischen Umsetzung dieser Vorgaben an laufenden Versuchen (inkl. Versuchspläne, Aufzeichnungen, usw.);
- die Beurteilung der fachlichen Kompetenzen der Mitarbeitenden der Stelle;
- die Überprüfung der Berichte inklusive der Ergebnisse von abgeschlossenen Versuchen und deren Plausibilitätsüberprüfungen;
- Beurteilung der eingesetzten Qualitätssicherungs- und -lenkungsverfahren.

Nach Abschluss verfasst das Begutachtungsteam einen Bericht. Der Bericht enthält im Wesentlichen folgende Elemente:

- Angaben zur Stelle;
- begutachtete Versuchseinheiten;
- begutachtete Tätigkeitsbereiche;
- Teilnehmer (Leitender Begutachter, Fachexperte(n), Stelle);
- Zusammenfassende Beurteilung und Antrag an Leitung der SAS;
- Kommentar zur Begutachtung: Überprüfte Elemente, Feststellungen, Abweichungen welche korrigiert werden müssen, Terminierung der einzureichenden Korrekturmassnahmen und allenfalls Empfehlungen.

Der Bericht gibt als Schlussfolgerung eine Stellungnahme über die Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln ab.

Die Stelle kann innerhalb von 5 Arbeitstagen Stellung zum Bericht nehmen.

### **6.2.3 Entscheid und Bestätigung**

Der Leiter der SAS bestätigt nach positiver Stellungnahme im Bericht und nachweislich erfolgreicher Erledigung aller im Bericht festgehaltenen Abweichungen mit einer Urkunde der Stelle die Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln. Die SAS lässt der Zulassungsstelle im BLW eine Kopie des endgültigen Berichtes und der schriftlichen Bestätigung zukommen.

Die von der SAS ausgestellte Bestätigung gilt für fünf (5) Jahre.

Die Stelle kann vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Bestätigung einen Antrag zur Erneuerung an die SAS stellen. Dieser ist mindestens zwölf (12) Monate vor Ablauf einzureichen.

### **6.2.4 Schliessung eines Antrages**

Wenn das Begutachtungsverfahren innerhalb eines Jahres zu keiner Bestätigung geführt hat, prüft die SAS die diesbezüglichen Gründe und kann ggf. die laufende Begutachtung schliessen. In diesem Fall wird jeder erneute Antrag wie ein neuer Antrag behandelt.

### 6.3 Überwachung

Die Aufrechterhaltung der Bestätigung wird mittels einer Begutachtung überwacht, die auf Veranlassung des SAS nach einem Zeitraum von 30 Monaten  $\pm$  6 Monate ab Eröffnung der Bestätigung oder deren Erneuerung erfolgt, wobei die Versuchszeiten der Stelle zu berücksichtigen sind.

Die Begutachtungen anlässlich der Überwachung berücksichtigen repräsentative Aktivitäten der Stelle. Anlässlich der Überwachungen überprüft das Begutachtungsteam insbesondere:

- die Wirksamkeit der Massnahmen, welche die Stelle im Rahmen der Umsetzung der GEP-Grundsätze erkannt hat;
- die Wirksamkeit der umgesetzten Massnahmen zur Korrektur der Abweichungen, welche ggf. anlässlich der vorangehenden Begutachtung festgestellt wurden;
- die Änderungen, welche seit der letzten Begutachtung eingetreten sind;
- die Aufrechterhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen von Pflanzenschutzmitteln.

Nach Abschluss verfasst das Begutachtungsteam einen Überwachungsbericht. Der Inhalt in Kurzform und das Vorgehen entsprechen der Berichterstattung anlässlich einer Erstbegutachtung wie unter 7.2.2 beschrieben.

### 6.4 Erneuerung der Bestätigung

Die Stelle beantragt 1 Jahr im Voraus schriftlich bei der SAS die Erneuerung der Bestätigung.

Die Begutachtung wird von der SAS zeitlich so angesetzt, dass die Erneuerung der Bestätigung vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der bisherigen Bestätigung erfolgen kann. Dabei ist für den Begutachtungsbesuch infolge der zeitlichen Konstellationen und der Versuchszeiten auch eine kürzere Dauer nach erfolgter Überwachung in Kauf zu nehmen. Die SAS vereinbart mit der Stelle den Begutachtungstermin. Die Stelle lässt dem Begutachtungsteam mindestens vier Wochen vor der Begutachtung ihre gültigen Dokumente zukommen. Kann der Termin für die Begutachtung infolge fehlender Möglichkeiten oder unzureichender Dokumentationen oder sonstiger Unzulänglichkeiten der Stelle (siehe dazu auch Kapitel 6.6) nicht eingehalten werden, obliegt es der SAS die Bestätigung verfallen zu lassen.

Nach Abschluss verfasst das Begutachtungsteam einen Bericht. Der Inhalt und das Vorgehen entsprechen der Berichterstattung anlässlich einer Erstbegutachtung wie unter 6.2.2 beschrieben. Die Leitung der SAS eröffnet nach positiver Stellungnahme im Bericht und nachweislich erfolgter Erledigung aller im Bericht festgehaltenen Abweichungen eine schriftliche Bestätigung.

Die Stelle lässt der Zulassungsstelle im BLW eine Kopie des endgültigen Berichtes und der schriftlichen Bestätigung der SAS zukommen.

### 6.5 Erweiterung der Bestätigung

Eine Stelle kann jederzeit eine Erweiterung ihrer Bestätigung auf eine oder mehrere neue Versuchseinheiten schriftlich bei der SAS beantragen.

Der Erweiterungsantrag ist mindestens sechs (6) Monate vor dem gewünschten Begutachtungstermin einzureichen.

Die Prüfung und Beurteilung eines solchen Antrags erfolgen grundsätzlich auf dieselbe Weise wie bei einer Erstbestätigung. Die Modalitäten werden von der SAS festgelegt.

Nach Abschluss verfasst das Begutachtungsteam einen Begutachtungsbericht. Die Kommentare, welche die Erweiterung betreffen, werden darin festgehalten. Das Vorgehen entspricht

der Berichterstattung anlässlich einer Erstbegutachtung wie unter 6.2.2 beschrieben. Die Leitung der SAS eröffnet nach positiver Stellungnahme im Bericht und nachweislich erfolgter Erledigung aller im Bericht festgehaltenen Abweichungen eine schriftliche Bestätigung der Erweiterung.

Die Stelle lässt der Zulassungsstelle im BLW eine Kopie des endgültigen Berichtes und der schriftlichen Bestätigung der SAS zukommen.

## 6.6 Einschränkung, Sistierung oder Entzug einer Bestätigung

Die Einschränkungen, Sistierungen oder Entzüge einer Bestätigung der Einhaltung der Grundsätze der GEP zur Durchführung von Wirksamkeitsversuchen können von der der SAS angeordnet werden. Dabei wird die Zulassungsstelle des BLW umgehend informiert.

Gründe für eine Einschränkung oder einen Entzug können sein:

- wenn die Stelle es verlangt;
- fehlende oder geänderte rechtliche Identifizierbarkeit;
- fehlende oder geänderte Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern;
- Nichteinhaltung der mit der SAS schriftlichen Vereinbarungen seitens der Stelle;
- Änderungen bei der Organisation, den Mitteln, der Ausrüstung oder beim Personal der Stelle, welche die Einhaltung der der Grundsätze der GEP beeinträchtigen oder verunmöglichen;
- Nichteinhaltung der GEP-Grundsätze;
- finanzielle Verpflichtungen gegenüber der SAS werden nicht eingehalten.

Die SAS teilt der Stelle schriftlich die Gründe und gegebenenfalls die Bereiche mit, die von der Einschränkung betroffen sind.

Nach einem Entzug wird ein erneuter Antrag der Stelle für wie ein Erstantrag behandelt.

Maximal kann eine Stelle eine Sistierung von 6 Monaten beantragen, danach erfolgt ohne vorgängigen Antrag zur Aufhebung der Sistierung automatisch ein Entzug der Bestätigung durch die SAS.

Die Aufhebung der Sistierung wird durch die SAS angeordnet, nachdem die Stelle nachgewiesen hat, dass sie die festgestellten Mängel behoben hat und erneut die Grundsätze der GEP einhält. In der Regel erfolgt eine Begutachtung durch die SAS. Die Aufhebung der Sistierung wird ab dem Zeitpunkt ihrer Eröffnung wirksam.

## 7 Beschwerden

Ist die Stelle mit der Durchführung der Beurteilung unzufrieden, so kann sie schriftlich Beschwerde beim Leiter der SAS einreichen. Sollte keine Einigung mit der SAS möglich sein, entscheidet das BLW abschliessend.

## 8 Pflichten der Stelle gegenüber der SAS

Insbesondere verpflichtet sich die Stelle, die «Bestimmungen der SAS für Stellen die Wirksamkeitsversuche nach GEP durchführen» einzuhalten. Diese beinhalten unter anderem die Verpflichtung der Stelle:

- die GEP-Grundsätze gemäss dem Dokument «Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) für Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln» zu befolgen;

- die vorliegenden Ausführungsbestimmungen einzuhalten;
- der SAS die notwendige Zusammenarbeit, zuzusichern:

Diese umfasst:

- Zugang zu sämtlichen Örtlichkeiten, Räumlichkeiten, Mitarbeitenden, Unterlagen und Aufzeichnungen, die den Antrag betreffen und für die Durchführung der Beurteilung benötigt werden;
- Möglichkeit, den Versuchen in Zusammenhang mit dem beantragten Tätigkeitsbereich beizuwohnen;
- Bereitstellen der für die Vorbereitungen des Begutachtungsteam benötigten Unterlagen im Vorfeld der Begutachtung;
- Begleichung sämtlicher Gebühren für die Begutachtungsverfahren, unabhängig vom Ergebnis, sowie der Einschreibegebühr.

## 9 Kosten

Sämtliche Kosten im Zusammenhang mit dem Antrag zur Bestätigung der Einhaltung der Grundsätze der GEP bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen werden von der beantragenden Stelle getragen:

- die Einschreibegebühr von 1'500.00 CHF;
- die Aufwendungen der SAS für Begutachtungen. Darin eingeschlossen sind alle Aufwendungen des Leitenden Begutachters, der Fachexperten, der Leitung SAS, administrative Arbeiten und Spesen.
- Der Gebührenansatz für eine Arbeitsstunde beträgt für:
  - LB und FE 220.00 CHF;
  - Mitarbeitende des Administrativbereichs 130.00 CHF.
- die Urkunde für die Bestätigung der Einhaltung der Grundsätze der GEP-Wirksamkeitsversuche durchzuführen von 150.00 CHF (darin eingeschlossen sind 3 Originale in einer Landessprache);
- Jede Änderung, Erneuerung oder Ausstellungen der Bestätigung in eine andere Landessprache oder in Englisch wird wie eine Erstaussstellung der Bestätigung gehandhabt und verrechnet.

Für Übersetzungsarbeiten in Englisch von Berichten und Urkunden werden die anfallenden Kosten verrechnet.

Die Gebührenansätze richten sich nach der Verordnung über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung<sup>4</sup> und der in der Regel verrechneten Aufwendungen der SAS im Bereich der Akkreditierung.

Gebühren der Zulassungsstelle des BLW sind hier nicht berücksichtigt.

\* / \* / \* / \* / \*

---

<sup>4</sup> SR 946.513.7