



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Bundesamt für Landwirtschaft BLW
Fachbereich Nachhaltiger Pflanzenschutz

Referenz/Aktenzeichen: 2014-02-17/179

Version vom 17. Februar 2014

GRUNDSÄTZE DER GUTEN EXPERIMENTELLEN PRA- XIS (GEP) FÜR WIRKSAMKEITSVERSUCHE FÜR DIE ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

GRUNDSÄTZE DER GUTEN EXPERIMENTELLEN PRAXIS (GEP) FÜR WIRKSAMKEITSVERSUCHE FÜR DIE ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

1 Vorwort

Dieses Dokument beschreibt die Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz. Es wurde in Anlehnung an das von der französischen «*Sous Direction de la Qualité et Protection des Végétaux*» mit Unterstützung der «*Commission des Essais Biologiques de l'Association Française de Protection des Plantes*» ausgearbeitete Dokument „Référentiel des exigences de Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus“ vom Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) erstellt.

2 Einleitung

2.1 Ziel des Referenzdokuments

Das vorliegende Dokument bildet die Referenz über die Gute Experimentelle Praxis (GEP), die in den EPPO-Richtlinien Nr. 181¹ nach Punkt 6 des Teils A von Anhang II des Erlasses vom 6. September 1994 (Umsetzung von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG) festgelegt ist.

Im Rahmen der Durchführung anerkannter Versuche mit landwirtschaftlich genutzten Pflanzenschutzmitteln soll das vorliegende Referenzdokument Stellen, die Wirksamkeitsversuche durchführen oder im Begriff sind dies zu tun, unterstützen, die GEP-Grundsätze gemäss der EPPO – Richtlinie 181 in der Schweiz korrekt umzusetzen.

Das Referenzdokument soll zudem dem Begutachtungsteam der SAS bei der Beurteilung der Kompetenz einer Stelle, Wirksamkeitsversuche nach GEP durchzuführen, dienen.

2.2 Rechtsrahmen

Artikel 59 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln² erlaubt dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement, Ausführungsbestimmungen zur technischen Durchführung von Versuchen im Zusammenhang mit einem Zulassungsverfahren zu erlassen. Zurzeit sind für Wirksamkeitsversuche keine solchen Vorschriften in Kraft. Viele ausländische Zulassungsstellen im Bereich der Pflanzenschutzmittel anerkennen solche Versuche in ihrem System nur, wenn diese nachweislich nach GEP durchgeführt werden. In naher Zukunft soll auch ein Schutz des geistigen Eigentums von Produkten an Wirksamkeitsstudien geknüpft werden, die nach GEP durchgeführt werden. Damit soll schweizerischen Pflanzenschutzanbietern eine freiwillige Bestätigung ihrer Kompetenz, Wirksamkeitsversuche nach GEP durchzuführen, durch die SAS gegeben werden können. Diese von der SAS ausgestellte Bestätigung kann vom BLW im Rahmen der bearbeiteten Zulassungsanträge berücksichtigt werden.

3 Einführung in die Gute Experimentelle Praxis (GEP)

Die GEP legt fest, wie die Versuchsnetze organisiert und unter welchen Bedingungen die Versuche geplant, durchgeführt, kontrolliert, erfasst und ausgewertet werden müssen, damit sie verlässliche und vergleichbare Ergebnisse liefern. Die GEP erstreckt sich auf verschie-

¹ EEPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products. European and Mediterranean Plant Protection Organization, 2nd edition, Paris, February 2004.

² SR 916.161

dene Bereiche von der Qualifikation und Fachkompetenz des Personals, dem Einsatz zweckmässiger Ausrüstungen und Einrichtungen, der Erarbeitung von Versuchsplänen und Arbeitsanweisungen bis hin zur Aufzeichnung der Ergebnisse.

In der Praxis erfordert die GEP die Festlegung folgender Elemente:

- die Kriterien, welche die Stellen bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen einzuhalten haben;
- die internen Arbeitsanweisungen der Stellen;
- die internen Prozesse zur Überprüfung der Einhaltung des GEP-Standards.

4 Begriffsbestimmungen

- **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.
- **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 Versuchseinheit oder an einem Standort, der von Dritten aufgrund eines Vertrags über die Durchführung von Versuchen bereitgestellt wird.
- **Validierung:** Mit der Validierung der Versuchspläne soll die Einhaltung der GEP-Grundsätze sowie gegebenenfalls die Berücksichtigung interner ergänzender Verfahren sichergestellt werden. Im Weiteren soll die Validierung dazu dienen, etwaige Anpassungen gegenüber den GEP-Grundsätzen und den Verfahren zu ermitteln und zu begründen.
- **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.

5 Referenzdokumente

- Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln³
- Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

³ SR 916.161

- Dokument 7600/VI/95: Richtlinien und Kriterien für die Aufbereitung und Präsentation von Wirksamkeitsdaten nach Anhang III Teile A und B Abschnitt 6 der Richtlinie 91/414/EWG
- EPPO-Richtlinie Nr. 181 über die Durchführung von Wirksamkeitsprüfungen von Pflanzenschutzmitteln
- EPPO-Richtlinie Nr. 135 über die Bewertung der Phytotoxizität
- EPPO-Richtlinie Nr. 152 über die Anlage und Auswertung von Wirksamkeitsprüfungen von Pflanzenschutzmitteln

6 Allgemeine Anforderungen und Organisation

6.1 Rechtsform

Bei der eine Bestätigung beantragenden Stelle muss es sich um eine rechtlich eigenständige, im schweizerischen Handelsregister eingetragene Körperschaft handeln. Wenn die Stelle einer Gruppe angeschlossen ist, dürfen sich die übrigen Einheiten der Gruppe nicht auf diese Bestätigung beziehen.

6.2 Geltungsbereich

Die Stelle muss ungeachtet des Umfangs und der Vielfalt ihrer Tätigkeiten über die erforderlichen Kapazitäten und Ressourcen verfügen, um die Anforderungen des vorliegenden Referenzdokuments zu erfüllen. Entsprechend muss der Umfang der GEP-Versuche im Vergleich zu den übrigen Tätigkeiten der Stelle (Wirksamkeitsversuche ausserhalb des Geltungsbereichs der beantragten Bestätigung, Rückstandsuntersuchungen usw.) präzisiert werden und bekannt sein.

Der Umfang der Versuchstätigkeit an Pflanzenschutzmitteln ist anhand der durchschnittlichen Anzahl Versuche pro Jahr darzustellen.

6.3 Organisation des Versuchsnetzes

Die Organisation des Versuchsnetzes muss beschrieben und den Mitarbeitenden bekannt sein. Die Stelle hat an den verschiedenen Versuchsstandorten innerhalb des Versuchsnetzes das Anforderungsniveau der GEP über die Zeit gleichmässig beizubehalten.

Im Weiteren ist der jeweilige Anteil der in der Versuchseinheit und bei Landwirten durchgeführten Versuche anzugeben. Das Versuchsnetz führt folgende Dokumentation:

- ein allgemeines Organigramm mit Angabe der Unterstellungsverhältnisse und der Zuständigkeiten.
- ein Personalverzeichnis für die einzelnen Versuchseinheiten.

Innerhalb des Versuchsnetzes muss ein Dossier verfügbar sein, das die allgemeine Funktionsweise des Versuchsnetzes beschreibt. Ausserdem sind darin die Vorkehrungen zur Erfüllung der Anforderungen des vorliegenden Dokumentes zusammenzustellen.

6.3.1 Versuchseinheiten

Die **Versuchseinheiten** müssen bekannt, in Form einer Auskunftliste erfasst (vollständige Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail) und deren geografische Lage auf einer Karte eingezeichnet sein.

Die **zentrale Einheit** muss identifiziert sein.

Etwaige spezifische Aufgaben (Lagerung, Wägungen, Archivierung, spezielle Tätigkeiten usw.) der verschiedenen Versuchseinheiten und der Zentrale müssen angegeben werden.

Für Versuchseinheiten ist ein Beschrieb der Einrichtungen und der Tätigkeitsbereiche zu erstellen.

6.3.2 Personelle Ausstattung

Der Personalbestand des Versuchsnetzes ist in Vollzeitäquivalenten anzugeben. Er muss sowohl für das gesamte Versuchsnetz als auch nach Versuchseinheiten getrennt dargestellt werden, wobei zwischen ständigen und zeitlich befristeten Anstellungen zu unterscheiden ist.

7 Personal

Die für die Versuchsführung verantwortliche Stelle muss über ausreichendes wissenschaftliches und technisches Personal mit der erforderlichen Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung verfügen, damit es die ihm zugewiesenen Aufgaben erfüllen kann. Die entsprechende Qualifikation kann über eine landwirtschaftliche Ausbildung (oder eine gleichwertige Ausbildung), über Berufserfahrungen und/oder eine Weiterbildung erworben werden.

Die Stelle muss eine Personalpolitik umsetzen und geeignete Verfahren anwenden, mit denen der Schutz der vertraulichen Informationen und die Eigentumsrechte ihrer Kunden gewährleistet werden können.

7.1 Verantwortlichkeiten und Aufgaben

Die Stelle hat für alle beteiligten Mitarbeitenden die Befugnisse, Verantwortlichkeiten und Aufgaben festzulegen.

Insbesondere hat die Stelle die verantwortlichen Personen zu bezeichnen, die mit der Erarbeitung des Versuchsplans, der Planung der Versuche innerhalb der einzelnen Versuchsserien, der Durchführung der Versuche und der Verfassung der Berichte betraut sind. Sie sorgt dafür, dass den Verantwortlichen die benötigten Mittel zur Verfügung stehen und ihre Zuständigkeiten klar definiert sind.

Für jeden Versuch ist ein verantwortlicher Versuchsleiter zu bezeichnen

Alle Mitarbeitenden müssen über ihren jeweiligen stufengerechten Verantwortungsbereich informiert sein.

Die mit dem Versuchsprogramm zusammenhängenden Entscheidungsabläufe sowie die Hierarchien und Aufgabenverteilung müssen eindeutig festgelegt sein.

Im Weiteren sind die Verantwortlichkeiten und Modalitäten der Stellvertretungen für die nachfolgend beschriebenen Schlüsselfunktionen zu regeln, die von einer oder mehreren Personen wahrgenommen werden:

- Aufbau der Organisation und Bereitstellung der Ressourcen, die für die Durchführung von Versuchen gleichbleibender Qualität in Übereinstimmung mit den GEP-Grundsätzen in allen Versuchseinheiten des Versuchsnetzes erforderlich sind;
- Verteilung der Versuche innerhalb des Versuchsnetzes und Überprüfung der Angemessenheit der Arbeitsbelastung im Vergleich zu den verfügbaren Human- und Materialressourcen;
- Entwicklung und Überwachung eines Systems zur Beurteilung der Arbeitsauslastung der einzelnen Versuchseinheiten;
- Erarbeiten von Versuchsplänen;
- Umsetzung von Verfahren für Arbeiten, die nicht oder mangelhaft in den Verfahren und Versuchsplänen beschrieben sind;
- Überwachung des Versuchsablaufs gemäss den vorgegebenen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen;
- Bereitstellung der Versuchspläne für die einzelnen Mitarbeitenden, die an den Versuchen beteiligt sind, und Sicherstellung des korrekten Aufgabenverständnisses, indem die Mitarbeitenden gegebenenfalls entsprechend geschult werden;
- Überprüfung der Erfüllung der Voraussetzungen für die Vertriebsgenehmigung zu Ver-

suchszwecken (und insbesondere der Auflagen an die Erntevernichtung) für jedes Testpräparat ohne eine endgültige oder provisorische Zulassung für den jeweils getesteten Verwendungszweck;

- Überwachung der allgemeinen Versuchsführung: Standortsuche, Anlage, Versuchsanmeldung, Durchführung der Pflanzenschutzmittelapplikationen und Beobachtungen, Aufzeichnung aller im Verlauf des Versuchs gelieferten Daten, Plausibilität-Überprüfung und Auswertung der Daten, Erstellung des Versuchsdossiers;
- Auswertung der gewonnenen Versuchsergebnisse und Erarbeitung der Berichte zu den Einzelversuchen und (oder) Versuchsserien.

7.2 Personalführung

Für alle Mitarbeitenden des Versuchsnetzes ist ein Personaldossier zu führen. Dieses muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Personendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum);
- Datum des Stellenantritts und Qualifikationen;
- Funktionen, Verantwortlichkeiten und (oder) Stellvertretungen;
- Ausbildungsbestätigungen;
- Dokumentation der Aus- und Weiterbildung
- *Curriculum vitae* mit bisherigen Erfahrungen und Arbeitsstellen sowie etwaigen spezifischen Fachkenntnissen

Die Modalitäten der Betreuung und Schulung des Personals des Versuchsnetzes sind zu definieren. Wenn Personal mit einer zeitlich befristeten Anstellung eingesetzt wird, richten sich dessen Qualifikation und Betreuung nach den für das ständige Personal geltenden Regelungen. Die Betreuung des temporären Personals durch ständige Mitarbeitende soll ausreichen, um eine einwandfreie Versuchsdurchführung zu gewährleisten.

Sämtliche Personalunterlagen müssen in einem Dossier vorhanden sein, das während den Begutachtungen zugänglich und laufend aktualisiert ist. Das Vorgehen zur Erstellung, Führung und Aufbewahrung dieses Dossiers ist im Einzelnen schriftlich festzulegen.

7.3 Weiterbildung

Die Stellenleitung hat die Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung sowie an die Kompetenzen des Versuchsnetzpersonals zu formulieren. Die Stelle muss über Verfahren verfügen, um den Ausbildungsbedarf der Mitarbeitenden zu ermitteln und die entsprechende Schulung zu gewährleisten. Das Schulungsprogramm richtet sich dabei nach den aktuellen und anstehenden Aufgaben des Versuchsnetzes.

8 Qualitätsmanagement und Einhaltung der GEP - Grundsätze

Die GEP-Anforderungen verlangen (entgegen der Guten Laborpraxis (GLP)) keine Einsetzung eines Qualitätsmanagementsystems. Allerdings muss das Verfahren für die Überprüfung der GEP-Konformität intern geregelt werden.

Dadurch eine klare Festlegung der Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter wird sichergestellt, dass die jeweiligen Verantwortlichen und Ausführenden auf ihrer Stufe die Einhaltung der GEP-Grundsätze überprüfen und die Versuche im Laufe der Durchführung validieren können.

8.1 Überprüfung der Einhaltung der GEP-Grundsätze bei der Versuchsplanung

Mit der Validierung der Versuchspläne soll die Einhaltung der GEP-Grundsätze sowie gegebenenfalls die Berücksichtigung interner ergänzender Verfahren sichergestellt werden. Im

Weiteren soll die Validierung dazu dienen, etwaige Anpassungen gegenüber den GEP-Grundsätze und den Verfahren zu ermitteln und zu begründen.

Die Verantwortlichkeiten für diese Validierung müssen geregelt und die an der Erstellung und Validierung der Versuchspläne beteiligten Personen bezeichnet werden. Ausserdem müssen die Dokumente der Validierung aufbewahrt werden.

Im Vorfeld der Versuchsdurchführung hat die Validierung sicherzustellen, dass:

- sämtliche Informationen über den Versuch für den Versuchsverantwortlichen (die für die Versuchsdurchführung zuständige Person) verständlich sind;
- die zu treffenden Massnahmen im Falle einer Abweichung vom Versuchsplan dem Versuchsverantwortlichen bekannt sind;
- die personellen Mittel entsprechend dem Zeitplan der Versuchsdurchführung angemessen zugeteilt sind.

8.2 Überprüfung der Einhaltung der GEP-Grundsätze bei der Versuchsdurchführung

Sämtliche im Laufe des Versuchs gesammelten Daten müssen nach einer entsprechenden Arbeitsanweisung der Stelle aufgezeichnet und archiviert werden.

Die Stelle sorgt dafür, dass die Informationen im Laufe der Versuchsdurchführung vollständig erfasst werden, damit sie bei der Erarbeitung des Berichts über den Einzelversuch oder über die Versuchsserie verfügbar sind. Die erforderlichen Aufzeichnungen sind unter Ziffer 14.5 des vorliegenden Referenzdokuments aufgeführt.

Die Validierung der verschiedenen Versuchsphasen kann durch die versuchsdurchführenden Personen, welche die Konformität ihrer Verfahren mit den GEP-Anforderungen zu überprüfen haben selber vorgenommen und dokumentiert werden.

Jede Abweichung zu den Arbeitsanweisungen oder zu den Versuchsplänen muss im Verlauf des Versuchs festgehalten und dem Versuchsleiter gemeldet werden, damit dieser sowie anschliessend die für den Versuchsbericht zuständige Person in Kenntnis der Sachlage den Versuch für gültig oder ungültig erklären können.

Sämtliche Abweichungen vom Versuchsplan sind zu begründen.

8.3 Überprüfung der Einhaltung der GEP bei der Vergabe von Unteraufträgen

Wenn die Stelle im Rahmen von GEP-Versuchen Arbeiten aufgrund unvorhergesehener Umstände (z. B. Arbeitsanfall, Erfordernis zusätzlicher Fachkenntnisse, vorübergehender Kapazitätsengpass) oder regelmässig (z. B. über unbefristete Vergabe von Unteraufträgen zur Durchführung bestimmter Versuchsphasen, die nicht von der Stelle selber vorgenommen werden können) weitervergibt, dürfen die betreffenden Arbeiten nur an einen gemäss den nachfolgenden Bestimmungen qualifizierten Unterauftragnehmer übertragen werden...

Die Weitervergabe der Gesamtheit der Versuche ist in jedem Fall ausgeschlossen.

Ein Unterauftragnehmer gilt als qualifiziert, wenn er die ihm anvertrauten Arbeiten gemäss den Vorgaben des vorliegenden Referenzdokuments ausführt. Nach Möglichkeit ist ein Unterauftragnehmer hinzuzuziehen, der zur Durchführung von GEP-Versuchen im entsprechenden Tätigkeitsbereich eine Bestätigung der SAS besitzt. In diesem Fall ist dem Versuchsdossier eine Kopie der Bestätigung des Unterauftragnehmers beizufügen.

Wenn kein solcher Unterauftragnehmer zur Verfügung steht, muss die Stelle den Nachweis für die fachliche Kompetenz des gewählten Unterauftragnehmers erbringen.

Die Stelle muss den Auftraggeber über die Vorkehrungen im Falle einer Weitervergabe der Arbeiten schriftlich in Kenntnis setzen und gegebenenfalls ein Einverständnis des Auftraggebers einholen. Dies sollte vorzugsweise schriftlich erfolgen.

Die Stelle ist gegenüber dem Auftraggeber für die vom Unterauftragnehmer vorgenommenen Arbeiten verantwortlich, ausser wenn der Kunde oder die zuständige Bundesstelle für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln den beizuziehenden Unterauftragnehmer vorgegeben hat.

Die Stelle muss sowohl ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, deren Dienste sie im Rahmen von GEP-Versuchen in Anspruch nimmt, als auch die Nachweise für die Konformität mit dem vorliegenden Referenzdokument aufbewahren.

9 Schutz der am Versuch beteiligten Personen

Für die Einhaltung der geltenden Vorschriften über die Sicherheit des Personals ist die Stelle verantwortlich. Eine Bestätigung der SAS, bestimmte Wirksamkeitsversuche nach GEP kompetent durchzuführen, lassen nicht auf die Einhaltung sämtlicher Arbeitshygiene- und Sicherheitsvorschriften durch die Stelle schliessen. Die anlässlich einer Begutachtung durch die SAS überprüften Elemente haben einzig zum Ziel, dass bestimmte Massnahmen zur Verhütung von Risiken bei Versuchen mit noch nicht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln eingehalten werden. Die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zur Arbeitsplatzsicherheit ist nicht Gegenstand der Begutachtung durch die SAS.

Die für jeden Arbeitsplatz getroffenen Massnahmen zur Verhinderung von Arbeitsunfällen müssen umgesetzt werden.

Die Mitarbeitenden sind über die Arbeitshygiene- und Sicherheitsvorschriften in festgelegten Zeitabständen und bei gesetzlichen Änderungen zu informieren. Im Weiteren sind an allen Orten der Handhabung von Pflanzenschutzmitteln Vorkehrungen zu treffen, damit sich im Notfall unverzüglich Hilfe anfordern lässt.

9.1 Persönliche Schutzausrüstungen

Die persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) müssen geeignet sein für die Gefahren, denen die Beteiligten ausgesetzt sind. Sie müssen dem betroffenen Personal zur Verfügung gestellt werden und regelmässig auf ihre Tauglichkeit überprüft werden oder, wo notwendig, ausgetauscht werden.

Die PSA bestehen mindestens aus Ausrüstungen zum Schutz der Haut, Augen und der Atemwege (Stiefel, Handschuhe, Anzüge, Masken, Schutzbrillen und Kopfbedeckungen).

Die Modalitäten der Verwaltung, Wartung und Gebrauch der PSA sind festzulegen und zu überwachen.

9.2 Sicherheitsdatenblätter

Die Sicherheitsdatenblätter der bei den Versuchen verwendeten Pflanzenschutzmittel müssen den Mitarbeitenden zur Verfügung stehen und in den Versuchseinheiten leicht zugänglich sein.

10 Verwaltung der Unterlagen und Aufzeichnungen

10.1 Dokumentenlenkung

Die Dokumente des Versuchsnetzes müssen den betreffenden Mitarbeitenden zur Kenntnis gebracht werden und für diese zugänglich und verständlich sein, sodass sie von ihnen umgesetzt werden können.

Das Versuchsnetz muss über die für die Umsetzung der GEP-Grundsätze erforderliche Dokumentation verfügen. Diese besteht aus:

- einem allgemeinen Dokument oder einem Dossier, welches die allgemeine Funktionsweise des Versuchsnetzes beschreibt;
- offiziellen Verfahren, allgemeinen und (oder) spezifischen Richtlinien und (oder) internen Verfahren zur Erstellung von Versuchsplänen;
- Arbeitsanweisungen, welche für allgemeine Arbeiten, die in den Versuchsplänen, amtlichen Methoden oder Richtlinien nicht mit der entsprechenden Ausführlichkeit beschrieben sind. Diese Arbeitsanweisungen müssen der Funktionsweise der Stelle Rechnung tragen und mit den GEP-Anforderungen übereinstimmen;
- Versuchspläne;

- allgemeine Unterlagen über Pflanzenschutz, Versuchsstatistiken und -methoden sowie über die Landwirtschaft im weitesten Sinne.

Verfahren zur Erstellung, Genehmigung, Verteilung, Überarbeitung und Archivierung der internen Dokumente müssen festgelegt werden. Die Mitarbeitenden der Stelle sollen sich an der Überarbeitung der Unterlagen, die sie im Rahmen ihrer jeweiligen Aufgaben benutzen, angemessen beteiligen können.

Die Stelle hat eine Dokumentenüberwachung sicherzustellen, dank derer sie ihre Unterlagen aus externen Quellen auf dem neusten technischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Stand hält (insbesondere im Arbeitshygiene- und Sicherheitsbereich).

10.2 Datenlenkung

In einer Arbeitsanweisung sind die von der Stelle zu treffenden Vorkehrungen zu beschreiben, damit die im Verlauf des Versuchs gesammelten Informationen (Rohdaten und aufbereitete Daten) derart aufgezeichnet und aufbewahrt werden, dass ihre Integrität gewährleistet ist. Die Daten müssen leserlich sein und so aufbewahrt werden, dass sie einfach wiederauffindbar sind. Die Aufbewahrungsanlagen bieten angemessene Bedingungen, damit sich Beeinträchtigungen, Schädigungen oder Verluste vermeiden lassen.

Sämtliche Daten sind an einem sicheren Ort unter strikter Wahrung der Vertraulichkeit aufzubewahren.

10.3 Archivierung der Unterlagen und Aufzeichnungen

Die Unterlagen des Versuchsnetzes und die aufgezeichneten Daten müssen über einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren sicher archiviert werden. Ein angemessener Schutz gegen Diebstahl, nicht autorisierte Einsicht, gegen Wasser, Feuchtigkeit, Staub und Feuer ist zu gewährleisten.

11 GEP - Einrichtungen

Die Einrichtungen der Stelle (Räumlichkeiten zur Lagerung und Aufbereitung der Präparate, zur Lagerung und zum Unterhalt von Material, Versuchsflächen, Gewächshäuser und Abdeckungen, Räumlichkeiten zur Datenverarbeitung) müssen so gelegen und konzipiert sein, dass eine einwandfreie Versuchsdurchführung gemäss den GEP-Grundsätzen und den Sicherheitsvorschriften zum Schutz des Personals und der Umwelt gewährleistet ist.

Zu jeder Einrichtung müssen ein Beschrieb und ein detaillierter Plan der einzelnen Versuchseinheiten vorhanden sein. Dieser Beschrieb soll allen Mitarbeitenden zur Verfügung stehen und auf dem neusten Stand gehalten werden.

Der Zugang zu den Räumlichkeiten und die Bedingungen für den Zutritt müssen geregelt sein, damit die Qualität der Versuche und die Sicherheit der Personen gewährleistet sind.

Die Modalitäten des Betriebs dieser Einrichtungen müssen verfahrensmässig festgelegt werden, insbesondere wenn mehrere Organisationen diese Anlagen gemeinsam nutzen.

11.1 Lagerung der Pflanzenschutzmittel

Die Pflanzenschutzmittel müssen an einem ausschliesslich für diesen Zweck vorgesehenen Ort gelagert werden, der entsprechend den Vorschriften der Verordnung vom 18. Mai 2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen⁴ gekennzeichnet und ausgerüstet ist. Insbesondere muss er mit einer Rückhaltevorrückung ausgerüstet sein, um die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln zu vermeiden. Die Räumlichkeit muss verschliessbar, trocken, kühl, frostgeschützt und mit Lufteinlässen im oberen und unteren Bereich zur Sicherstellung einer ausreichenden Belüftung ausgerüstet sein.

Es handelt sich dabei

⁴ SR 813.11

entweder

- um einen spezifischen Lagerraum
oder
- einen Bestandteil eines Raums, der sowohl der Lagerung als auch der Wägung und Aufbereitung von Pflanzenschutzmitteln dient und über die entsprechende Ausrüstung verfügt (z. B. belüftete, abschliessbare Schranksysteme).

Das gelagerte Gut muss so eingeordnet werden, dass die für die Zulassungstests bestimmten Pflanzenschutzmittel eindeutig identifizierbar sind und die Gefahr von Fehlern bei Handhabung der Pflanzenschutzmittel und Kontaminationen auf ein Minimum beschränkt bleiben.

11.2 Wägeraum

Die Gestaltung, Bestückung und Organisation des Wägeraums müssen eine regelmässige Durchführung von Wägungen mit der vom Versuchsplan vorgeschriebenen Genauigkeit ermöglichen.

11.3 Materiallagerraum

Dieser Raum dient der Lagerung von Versuchsmaterial, das für die Durchführung der Versuche, für die Behandlungen, für Beobachtungen und für die Ernte erforderlich ist. Die Organisation und Gestaltung dieses Raumes müssen der Art des Lagerguts angepasst sein und dessen Lagerung unter einwandfreien Bedingungen sicherstellen. Besondere Aufmerksamkeit erfordert die Lagerung von Treibstoffen und Gas-Druckbehälter. Die Risiken, welche mit deren Handhabung verbunden sind, müssen minimiert respektive weitestgehend eliminiert werden. Dabei sind entsprechende bauliche Massnahmen durch die Stelle in Betracht zu ziehen.

11.4 Abfallentsorgung

Das Versuchsnetz muss Vorkehrungen für die Abfallentsorgung treffen.

Als Abfall gelten bei der Zubereitung von Brühen anfallende Abwasser, unbenutzte Brühereste, Spülwasser, alle mit Pflanzenschutzmitteln verunreinigten Verbrauchsmaterialien (Handschuhe, Kittel, Anzüge usw.), leere Verpackungen und nicht marktfähige Pflanzenprodukte, die während der Versuche geerntet werden.

Für die Einhaltung der gesetzlichen Abfallvorschriften ist die Stelle verantwortlich. Die diesbezüglichen Überprüfungen, welche das Begutachtungsteam der SAS anlässlich einer Begutachtung durchführt, lassen nicht auf die Einhaltung sämtlicher Abfallbewirtschaftungsbestimmungen durch die Stelle schliessen. Diese Überprüfungen haben einzig zum Ziel, dass von den GEP – Bestimmungen vorgeschriebene Massnahmen zur Verhütung von Risiken bei Versuchen und der damit verbundenen Abfallentsorgung mit noch nicht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln eingehalten werden.

12 Ausrüstungen, Materialien und Verbrauchsgegenstände

12.1 Ausrüstungen und Materialien

Es müssen zweckmässige und ausreichende Ausrüstungen und Materialien zur Versuchsdurchführung vorhanden sein. Ihr Genauigkeitsgrad und ihre Leistungsfähigkeit haben den Anforderungen des Versuchsplans zu genügen, damit einwandfreie Versuche nach den GEP-Grundsätzen durchführbar sind.

Die Verantwortlichkeiten für die Verwaltung des Materials und der Ausrüstungen sind zu dokumentieren.

Es muss ein Inventar geführt werden, in welchem die einzelnen Materialien und Ausrüstungen eindeutig ausgewiesen werden.

Die Modalitäten der Verwaltung von Materialien und Ausrüstungen mit unmittelbarem Einfluss auf die Versuchsqualität (Wäge- und Volumenmessenrichtungen, Behandlungsmateri-

al, Saat-, Pflanz- und Erntematerial usw.) müssen dokumentiert werden.

Die Verwendung (inklusive Reinigung), Überprüfung, Einstellung, Kalibrierung und Wartung von Ausrüstungen und Materialien mit direktem Einfluss auf die Versuchsqualität sind in entsprechenden Arbeitsanweisungen detailliert zu regeln. Die Rückverfolgbarkeit der Messwerte muss sichergestellt werden und die Nachvollziehbarkeit der verschiedenen Arbeitsvorgänge ist über geeignete Aufzeichnungen zu gewährleisten.

Diese Arbeitsanweisungen umfassen beispielsweise:

- eine Materialbeschreibung mit der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller geliefert oder von der Stelle erstellt wurde;
- die Modalitäten der Kalibrierung der Messgeräte und Kontrolle der Ausrüstungen und Materialien mit den notwendigen Wartungsangaben (falls vorhanden, muss in den Wartungsverträgen die Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Arbeiten geregelt werden);
- Eine Beschreibung der Mittel, mit welchen die Einhaltung der Dosierungen gemäss Versuchsplan und die Einheitlichkeit der Behandlungen sichergestellt werden;
- im Falle von Wägevorrichtungen eine mindestens jährliche Kalibrierung (kürzere Intervalle in Abhängigkeit vom Verwendungszweck, der Belastung und der Umgebung) eine Kontrollwägung vor jeder Wägungsreihe;
- die von den Anwendern zu treffenden Vorsichtsmassnahmen, einschliesslich des Verhaltens bei Zwischenfällen, bei der Verwendung der Ausrüstungen und Materialien insbesondere im Falle bestimmter Ausrüstungsarten (Sprühgeräte mit Verbrennungsmotor, Pressluftflaschen, Drehwerkzeuge usw.).

Ausrüstungen und Materialien, die keinen unmittelbaren Einfluss auf die Versuchsqualität haben (Traktoren, Bodenbestellungsmaterial usw.), können nach Ermessen der Versuchseinrichtung getrennt verwaltet werden.

12.2 Für die Versuchsdurchführung benötigte Verbrauchsmaterialien

Die verwendeten Verbrauchsmaterialien (Pflöcke, Etiketten, Reinigungsmittel usw.) müssen für den jeweiligen Versuchstyp geeignet sein, den Anforderungen des Versuchsplans und den Arbeitsanweisungen entsprechen und während der Versuchsdurchführung ständig verfügbar sein. Die Modalitäten der Verwaltung der Verbrauchsmaterialien sind zu beschreiben.

13 Pflanzenschutzmittel

Die Entgegennahme, Erfassung und Beförderung der Pflanzenschutzmittel sind in einer Arbeitsanweisung zu beschreiben ebenso wie die Vorkehrungen bei deren Handhabung, damit die Präparate eindeutig identifizierbar sind und ihre Qualität im Hinblick auf eine optimale Verwendung durch die Aufbewahrung nicht beeinträchtigt wird.

Die Stelle soll über ein System zur Registrierung aller geprüften Pflanzenschutzmittel verfügen. Folgende Elemente sind dabei zu erfassen:

- Eingangsdatum;
- Nennmenge;
- Herkunft (soweit verfügbar);
- Identifizierung;
- Chargennummer;
- Formulierungstyp (soweit verfügbar);
- Dichte (für Flüssigkeiten falls eingewogen);
- Gehalt (soweit verfügbar);
- gegebenenfalls besondere Lagervorschriften.

Im Weiteren sind folgende Angaben erforderlich:

- Verhalten bei Unregelmässigkeiten (Mittel in mangelhaftem Zustand; beschädigte Verpackung, schlechte Lagerbedingungen, mangelnde Lagerbestände usw.);
- bei Aufteilung oder Umpacken empfohlene Verpackungen;
- Vorgehen im Falle von Resten und abgelaufenen Mitteln (Vernichtung, Rücksendung usw.);
- Nummer der Vertriebsgenehmigung zu Versuchszwecken und Sicherheitsdatenblatt für jedes Testpräparat.

14 Versuchsführung

14.1 Versuchsplanung

Für jeden Versuch ist vorgängig eine Planung zu erstellen. Die Versuchsplanung dient dazu, die einzusetzenden Mittel den Versuchsanforderungen anzupassen. Ein zusätzlicher Versuch darf nur dann geplant werden, wenn dessen korrekte Durchführung die Qualität der ursprünglich vorgesehenen Versuche nicht beeinträchtigt.

Während der Dauer der Versuche ist eine fortlaufende Überwachung der Planung vorzunehmen, deren Verbreitung im gesamten Versuchsnetz und deren Aktualisierung durch die Regelung der entsprechenden Verantwortlichkeiten sicherzustellen ist.

Ein aktualisierter Plan über die Versuchsdurchführung soll in den einzelnen beteiligten Versuchseinheiten zur Verfügung stehen, damit gegebenenfalls die Stellvertretungen gewährleistet sind.

14.2 Versuchsplan

Der Versuchsplan enthält sämtliche Angaben, die für die Versuchsdurchführung benötigt werden. Dazu gehören folgende Elemente:

- Zielsetzung des Versuchs mit insbesondere dem/den Zielorganismus/Zielorganismen der getesteten Pflanzenschutzmittel;
- massgebliche Kriterien für die Wahl der Versuchsstandorte (Lage, besondere Anbaubedingungen, Bodenverhältnisse, erwünschte Schädlingsbedingungen);
- Versuchsschema unter Angabe insbesondere der Anzahl, Grösse, Form und Anordnung der Versuchsflächen sowie der Vorkehrungen für die unbehandelten Kontrollkulturen;
- Aufwandmengen, Ausbringungszeitplan, Applikation sowie Anwendungsbedingungen und Vorsichtsmassnahmen sowohl für alle Prüfpräparate als auch das Referenzpräparat;
- Methode und Häufigkeit der Beobachtungen, statistische Analysen und Darstellungsform der Ergebnisse;
- weitere Verwendung der Kultur nach der Ernte.

Der Versuchsplan wird vorzugsweise nach den Richtlinien der European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO)⁵ oder nach internen Richtlinien der Stelle erarbeitet. Die Referenzen müssen angegeben werden.

Der Versuchsplan muss vor Beginn des betreffenden Versuchs vorliegen.

14.3 Ansetzen eines Versuchs

Die Vorbereitung eines Versuches hat gemäss den Anforderungen des entsprechenden Ver-

⁵ EEPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products. European and Mediterranean Plant Protection Organization, 2nd edition, Paris, February 2004.

suchsplans zu erfolgen. Sämtliche zur Vorbereitung eines Versuchs erforderlichen Vorgänge müssen festgelegt werden. Im Weiteren sind ein Plan der Versuchsanlage sowie ein Zufahrtsplan zum Standort (Situationsplan) zu erstellen. Vor Ort werden die Versuchsfelder gemäss dem Plan der Versuchsanlage identifiziert und in geeigneter Weise ausgeschieden. Die Verantwortlichkeiten und Stellvertretungen der verschiedenen an der Anlage des Versuchs beteiligten Personen müssen klar geregelt sein.

14.4 Versuchsdurchführung

Die Wirksamkeitsversuche sind gemäss den Versuchsplänen und Arbeitsanweisungen nach GEP durchzuführen.

Die Versuchsdurchführung besteht aus folgenden, nicht abschliessend aufgelisteten Schritten:

- Festlegung der Auswahlkriterien für den Versuchsstandort
- Suche nach dem Versuchsstandort
- Erstellung eines Vertrags oder eines verbindlichen Dokuments mit dem Bewirtschafter des Standortes, in welchem die allfälligen Pflichten der Parteien im Rahmen der Versuchsdurchführung geregelt werden
- Identifizierung des Standortes
- Erstellung des Lageplans
- Absteckung des Standortes
- Identifizierung der Versuchsfelder
- Beförderung der Produkte
- Zubereitung der Pflanzenschutzmittel
- Zubereitung der Brühe⁶
- Ausbringung⁷
- Reinigung der Ausrüstungen⁸
- Versuchsanmeldung
- Erhebung von Angaben über die Anwendungsbedingungen (Witterungs-, Bodenverhältnisse)
- Versuchsüberwachung und Datenerfassung
- Abschluss des Versuchs einschliesslich der Regelung der Handhabung von Ernten und Pflanzenschutzmittelresten

14.5 Datenerfassung

Erfasst werden die Daten über die Bedingungen der Versuchsvorbereitung sowie über die Behandlung(en) und Beobachtungen.

⁶ Zubereitungs- und Anwendungsbedingungen für Pflanzenschutzmittelbrühen werden in Arbeitsanweisungen festgelegt. Während der Vorbereitungsphase sind die notwendigen Vorkehrungen zu treffen, damit die Brühe homogen ist. Etwaige Abweichungen während der Zubereitung werden vermerkt. Eine ausreichende Menge Brühe soll zubereitet werden, damit das Pflanzenschutzmittel auf der gesamten Versuchsfläche ausgebracht werden kann.

⁷ Vor der Ausbringung der Pflanzenschutzmittel ist sicherzustellen, dass die Umweltbedingungen (Witterungsverhältnisse und gegebenenfalls Bodenverhältnisse) die Durchführung einer Anwendung gemäss den Anforderungen des Versuchsplans zulassen. Beim Einsatz der Pflanzenschutzmittel muss die effektiv ausgebrachte Präparatmenge kontrolliert und erfasst werden. Gegebenenfalls ist die nicht behandelte Fläche zu vermerken.

⁸ Die Ausrüstungen müssen zwischen den einzelnen Behandlungsvorgängen angemessen gereinigt werden. Die Reinigungsart ist zu dokumentieren.

Die Datenträger und deren Handhabung müssen die Integrität der Rohdaten und deren korrekte Aufbewahrung sicherstellen. Die Rohdaten werden entweder manuell (auf Papier oder in elektronischer Form) oder automatisch mit geeignetem Material (Wetterstation, automatische Wägung auf Mähdrescher, Positionierungssysteme, usw.) gesammelt.

Die Rohdaten aus jeder Versuchsfläche müssen mindestens im Versuchsdossier aufgeführt sein.

14.5.1 Versuchsdossier

Die Stelle muss über ein System zur Aufzeichnung sämtlicher Versuchsdaten verfügen. Dazu verwendet sie entweder ein Dokument in Papierform oder einen elektronischen Datenträger.

Folgende Informationen werden unabhängig vom gewählten Datenträger erfasst:

- Die Zielsetzung des Versuches wird erläutert, wobei insbesondere folgende Elemente zu vermerken sind:
 - Zielorganismus/Zielorganismen, gegen welche/n die Kultur geschützt werden soll;
 - Aufgabenstellung des Versuchs (Beurteilung der Wirksamkeit oder der Phytotoxizität);
 - Versuchsumgebung (Freiland oder Gewächshaus);
 - Adresse des Versuchsstandortes und geografische Lage;
 - alle besonderen Eigenschaften des Standortes (Ausrichtung, Hangneigung usw.).
- Versuchsbedingungen:
 - verwendete Kultur und Kultivar;
 - Zeitpunkt und Saat- oder Pflanzdichte;
 - Anordnung und Reihenabstand, Grösse und Erziehungssystem, Kultur in Produktionsphase oder nicht;
 - eventuell Vorfrucht.
- Versuchsschema und Versuchsvorbereitung:
 - Art des Versuchsschemas;
 - Anzahl, Grösse und Form der Versuchsfelder;
 - Plan der Versuchsanlage;
 - Zufahrtsplan zum Versuchsstandort (Situationsplan);
 - Vorkehrungen für nicht behandelten Kontrollkulturen (einbezogen, benachbart, getrennt).
- Ausbringung der Pflanzenschutzmittelbehandlungen:
 - Berechnung und Messung der anzuwendenden Pflanzenschutzmittelmengen;
 - Datum der Zubereitung der Brühe;
 - Anwendung der Pflanzenschutzmittel (Anwendungsmethoden, Ausrüstungen, Sprühparameter, Datum der einzelnen Behandlungen);
 - Entwicklungsstadium der Kultur und des Schädlingsbefalls zum Zeitpunkt der einzelnen Behandlungen;
 - Witterungs- und Bodenverhältnisse;
 - Tatsächliche angewendete Menge der Pflanzenschutzmittel.
- Beobachtungen:
 - Beobachtungsmethode und Beobachtungsgegenstand gemäss Versuchsplan;
 - Datum der einzelnen Beobachtungen;
 - Erfassungsmethode;
 - Entwicklungsstadium der Kultur und des Schädlingsbefalls zum Zeitpunkt der einzelnen Beobachtungen;
 - relevante Wetter- und Bodendaten;
 - Erntebedingungen.

- Administrative Angaben
 - Erstellung eines Vertrags oder eines verbindlichen Dokuments mit dem Bewirtschafter des Standortes, in welchem die allfälligen Pflichten der Parteien im Rahmen der Versuchsdurchführung geregelt werden
 - Datum der Meldung und der Beendigung des Versuchs;
 - Kopie der Versuchsbewilligung des BLW
 - Datum und Modalitäten einer etwaigen Erntevernichtung.

Aus dem Versuchsdossier müssen ausserdem alle an den verschiedenen Phasen der Versuchsdurchführung beteiligten Personen hervorgehen.

14.5.2 Bericht über Einzelversuche

Der Versuchsbericht enthält sämtliche Angaben, die für die Nachvollziehbarkeit des Versuchsziels und die Auswertung der Versuchsergebnisse erforderlich sind.

Die Stelle kann entweder ein Dokument in Papierform oder einen elektronischen Datenträger verwenden.

Der Versuchsbericht muss mindestens die folgenden Elemente enthalten:

- Kenndaten des Versuchs und des getesteten Pflanzenschutzmittels;
- Beschreibung des Versuchsziels;
- Elemente des Versuchsplans, die für die Nachvollziehbarkeit des Versuchs notwendig sind;
- Beschreibung des Versuchsstandortes und der Voraussetzungen für die Durchführung des Versuchs;
- Bedingungen der Durchführung der Pflanzenschutzmittelbehandlungen;
- Beobachtungen und Notizen aus den verschiedenen Versuchsphasen;
- Zusammenstellung der Ergebnisse und statistischen Analysen;
- Beurteilung und Diskussion der Gültigkeit des Versuchs und Hinweis auf besondere Bedingungen;
- Systematische Beurteilung des/der Testpräparats/Testpräparate im Vergleich zum/zur Referenzpräparat/en und/oder anderen im Versuchsschema eingeschlossenen Modalitäten (Dosis, Anwendungsdatum, Anwendungsart);
- allgemeine Beurteilung unbeabsichtigter Wirkungen (Phytotoxizität, chemische, biologische und ggf. genetische Rückstände usw.);
- Überprüfung der Plausibilität der Ergebnisse des Versuchs;

Die Ergebnisse jedes Einzelversuchs oder jeder Versuchsserie des Versuchsnetzes müssen exakt, leserlich, eindeutig bezeichnet, objektiv und gemäss den besonderen Anweisungen des Versuchsplans aufgezeichnet werden.

14.5.3 Bericht über Versuchsserien

Die Wirksamkeitsprüfung eines Pflanzenschutzmittels für eine Kultur-/ Schadorganismuskombination erfolgt praktisch immer anhand einer ein- oder mehrjährigen Versuchsserie.

Die Stelle kann wählen, ob für die einzelnen Versuche ein spezifischer Versuchsbericht, in welchem die relevanten Angaben des Versuchsdossiers übernommen werden, oder ob für die gesamte Versuchsserie direkt ein einziger Bericht erstellt wird.

Der Bericht über die Versuchsserie muss vor jeder Gruppierung eine Beschreibung sowie eine ausführliche und kritische Bewertung der Einzelversuche enthalten, wie weiter oben für den Versuchsbericht dargelegt. Für Versuche einer Versuchsserie wird anschliessend eine Zusammenfassung der entsprechenden Ergebnisse erstellt, deren Gegenstand je nach Art der Studie variieren kann (z.B. Wirksamkeit, Phytotoxizität, praktischer Wert).

15 Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	2
2	Einleitung	2
2.1	Ziel des Referenzdokuments	2
2.2	Rechtsrahmen	2
3	Einführung in die Gute Experimentelle Praxis (GEP)	2
4	Begriffsbestimmungen	3
5	Referenzdokumente	3
6	Allgemeine Anforderungen und Organisation	4
6.1	Rechtsform	4
6.2	Geltungsbereich	4
6.3	Organisation des Versuchsnetzes	4
6.3.1	Versuchseinheiten	4
6.3.2	Personelle Ausstattung	5
7	Personal	5
7.1	Verantwortlichkeiten und Aufgaben	5
7.2	Personalführung	6
7.3	Weiterbildung	6
8	Qualitätsmanagement und Einhaltung der GEP - Grundsätze	6
8.1	Überprüfung der Einhaltung der GEP-Grundsätze bei der Versuchsplanung	6
8.2	Überprüfung der Einhaltung der GEP-Grundsätze bei der Versuchsdurchführung	7
8.3	Überprüfung der Einhaltung der GEP bei der Vergabe von Unteraufträgen	7
9	Schutz der am Versuch beteiligten Personen	8
9.1	Persönliche Schutzausrüstungen	8
9.2	Sicherheitsdatenblätter	8
10	Verwaltung der Unterlagen und Aufzeichnungen	8
10.1	Dokumentenlenkung	8
10.2	Datenlenkung	9
10.3	Archivierung der Unterlagen und Aufzeichnungen	9
11	GEP - Einrichtungen	9
11.1	Lagerung der Pflanzenschutzmittel	9
11.2	Wägeraum	10
11.3	Materiallagerraum	10
11.4	Abfallentsorgung	10
12	Ausrüstungen, materialien und Verbrauchsgegenstände	10
12.1	Ausrüstungen und Materialien	10
12.2	Für die Versuchsdurchführung benötigte Verbrauchsmaterialien	11
13	Pflanzenschutzmittel	11
14	Versuchsführung	12
14.1	Versuchsplanung	12
14.2	Versuchsplan	12
14.3	Ansetzen eines Versuchs	12
14.4	Versuchsdurchführung	13
14.5	Datenerfassung	13
14.5.1	Versuchsdossier	14
14.5.2	Bericht über Einzelversuche	15
14.5.3	Bericht über Versuchsserien	15
15	Inhaltsverzeichnis	16