

**Manual for
God Eksperimentel Praksis**

GEP - Manual

**Officiel anerkendelse af forsøgsheder til effektivitetsafprøvning
i Danmark jævnfør Forordning 1107/2009 om plantebeskyttelses-
midler og Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1647 af 17. dec. 2017**

**til forsøg der omhandler afprøvning af pesticiders effektivitet,
fytotoxicitet, sidevirkninger og mulig udvikling af resistens i Danmark**

Peter Kryger Jensen

Flakkebjerg 2018

Forord		4
Sektion I / Definitioner		5
1.	God Eksperimentel Praksis (GEP)	5
2.	Definitioner vedrørende organiseringen af biologiske effektivitets forsøg	6
3.	Definitioner vedrørende afprøvningen	7
4.	Definitioner vedrørende afprøvningsmidler	7
Sektion II / Principper om God Eksperimentel Praksis		7
§ 1	GEP – anerkendelse	7
1.1	Procedure for GEP – anerkendelse	7
1.2	Fortrolighed	9
1.3	Gebyr	9
§ 2.	Organisation af personale i en afprøvningsenhed	10
2.1	Ledelsens ansvar	10
2.2	Forsøgslederens ansvar	10
2.3	Forsøgsteknikerens ansvar	11
§ 3.	Kvalitetskontrol	11
3.1	Indsamling og nedskrivning af data	11
3.2	Databearbejdelse og stikprøvekontrol af data	11
3.3	Ekstern kvalitetskontrol	11
§ 4.	Afprøvningsenheden	11
§ 5	Procedurer	12
5.1	Retningslinier for forsøg	12
5.2	Vækstskalaer	12
5.3	Parcelfordeling	12
5.4	Forsøgsudstyr	12
§ 6.	Afprøvningssystemet	13
§ 7.	Midler til afprøvning og referenceprodukter	13
7.1	Modtagelse og håndtering	13
7.2	Identifikation	13
7.3	Afvejning eller afmåling	13
7.4	Midler i forsøgsplanen	14
§ 8.	Standardforskrifter (SF)	14
8.1	Generelt	14
8.2	Specifikt	14

§ 9.	Udførelse af afprøvningen	15
9.1	Forsøgsplanen	15
9.2	Forsøgsplanens indhold	15
9.3	Udførelse af forsøgsplanen	15
§ 10.	Afreportering af forsøgsresultater	16
10.1	Generelt	16
10.2	Indhold i forsøgsrapporten	16
§ 11.	Arkivering	17
	Oversigt over bilag til GEP – Manual	18

Forord

I henhold til Kommissionens Forordning 1107/2009 stilles der specielle krav til forsøgsudførelsen, der ligger til grund for effektivitetsvurdering af plantebeskyttelsesmidler.

Ifølge bekendtgørelse nr 761 af 23/06/2014 skal danske undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet efter 1. januar 1996 med henblik på registrering, være foretaget af forsøgsheder, der er anerkendt hertil af Nationalt Center for Jordbrug og Fødevarer ved Aarhus Universitet.

God Eksperimentel Praksis (GEP) skal sikre at forsøg udføres efter ensartede principper, der skal garantere høj kvalitet og gensidig godkendelse af forsøgsdokumentation EU landene imellem. Anerkendelsen vedrører forsøg og analyser indenfor:

- * 6.2. Effektivitetsforsøg
- * 6.3. Information om udvikling eller mulig udvikling af resistens
- * 6.4. Effekt på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter i henseende til mængde og/eller kvalitet.
- * 6.5. Phytotoxicitet på målgruppen af planter eller for målgruppen af planteprodukter.
- * 6.6. Observationer af uønskede eller utilsigtede side effekter på ikke målgruppen, f.eks. på efterfølgende afgrøder, tilstødende afgrøder, plantedele der bruges til formering eller på nytteorganismer og andre ikke målorganismer.
- * 6.7. Sammendrag og evaluering af dataene i punkt 6.2-6.6.

Krav til forsøgsheder, som udfører effektivitetsafprøvning fremgår af GEP – Manual samt beslutninger der efterfølgende træffes i GEP Anerkendelses og –Reference grupperne. Revisionerne i denne 3. udgave er fremkommet på baggrund af erfaringerne fra de første år med GEP systemet, beslutninger i GEP Anerkendelses og –Reference gruppe samt lovgivningsmæssige ændringer. Tilmeldte og anerkendte forsøgsheder informeres om ændringer i krav ved udsendelse af revideret manual og/eller beslutningsreferat fra GEP Anerkendelses og – Referencegruppe.

Udgave 4: 2018

Peter Kryger Jensen

Sektion I / Definitioner

1. God Eksperimentel Praksis (GEP)

1. Miljøstyrelsen. Den øverste myndighed er Miljøstyrelsen, hvortil den anerkendende og kontrollerende myndighed har indberetningspligt. Hvert år udarbejdes en liste over anerkendte forsøgsheder i Danmark, samt omfang og forløb af inspektion. Listen over anerkendte forsøgsheder vil være tilgængelig for de øvrige EU-medlemslande.

2. GEP angiver retningslinier for krav til forsøgsheder vedrørende personale, faciliteter og udstyr samt for procedurer for effektivitetsafprøvning af bekæmpelsesmidler med henblik på registrering, d.v.s. hvordan forsøgene skal planlægges, udføres og afrapporteres, og hvordan data skal arkiveres.

3. GEP Anerkendelses Enheden ved Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, der er den anerkendende og kontrollerende myndighed, består af en person, som administrerer GEP systemet. GEP Anerkendelses Enheden refererer til direktøren for DCA og til Miljøstyrelsen. Den anerkendende og kontrollerende myndighed skal rådgive de ansøgende forsøgsheder om de kriterier, som skal være opfyldt for, at der kan gives en GEP anerkendelse.

4. GEP Anerkendelsesgruppen består af en repræsentant for Miljøstyrelsen, en jurist fra DCA samt af GEP Anerkendelses Enheden. GEP Anerkendelsesgruppen tager efter indstilling fra GEP Anerkendelses Enheden stilling til, spørgsmål vedrørende GEP anerkendelse af forsøgsheder.

5. GEP Referencegruppen er en rådgivende gruppe, som kan diskutere alle relevante emner i forbindelse med GEP og træffe afgørelser af principiel karakter, herunder tage stilling til uoverensstemmelser mellem en forsøgsheder og GEP Anerkendelses Enheden. GEP Anerkendelsesgruppen administrerer Referencegruppens afgørelser i den daglige administration af GEP systemet. GEP Referencegruppen består af de 3 personer i GEP Anerkendelsesgruppen samt 3 repræsentanter fra forsøgshederne. Disse repræsenterer henholdsvis de private forsøgsheder, de statslige forsøgsheder samt de agrokemiske firmaer. GEP Anerkendelses- og Referencegruppens sammensætning p.t. er:

Navn	Funktion/repræsentant	GEP Anerkendelses gruppe	GEP Reference gruppe
Henrik F. Brødsgaard	Miljøstyrelsen	+	+
Else Thordahl Meyer	Jurist, DCA	+	+
Peter Kryger Jensen	GEP manager	+	+
Martin Gejl	De private forsøgsheder		+
Louise Lading	De agrokemiske forsøgsheder / Dansk Planteværn		+
Lise Nistrup Jørgensen	De statslige forsøgsheder		+

2. Definitioner vedrørende organiseringen af biologiske effektivitets forsøg

1. Afprøvningsenheden eller forsøgsenheden er en virksomhed, som udfører forsøg med plantebeskyttelsesmidler og som består af personale, lokaler, forsøgslokaliteter, udstyr og standardforskrifter.
2. Filialer. Den praktiske gennemførelse af effektivitetsforsøg kan i en vis udstrækning udføres af en anden forsøgsenhed end den anerkendte forsøgsenhed, hvis forsøgene gennemføres under ledelse og ansvar fra den anerkendte forsøgsenhed. En sådan filial skal indgå i beskrivelsen af den anerkendte forsøgsenhed. Dette forudsætter imidlertid, at der indsendes og godkendes en detaljeret beskrivelse af den ikke anerkendte forsøgsenheds organisation, dens personale, lokaler, udstyr, forsøgsarealer og standardforskrifter samt dens forbindelse til den anerkendte forsøgsenhed. Der skal være fri adgang til inspektion af filialen og de forsøg, der ligger placeret på en filial.
3. Lederen af afprøvningsenheden er den person, der har det overordnede ansvar.
4. Forsøgslederen er den person, der er ansvarlig for planlægning, gennemførelse og afrapportering af forsøget.
5. Den ledende forsøgstekniker er ansvarlig for den praktiske udførelse af afprøvningsforsøg ifølge forsøgslederens instruktioner.
6. Anden forsøgsmedhjælp omfatter øvrige forsøgsteknikere, sommermedhjælp mm.
7. Standard forskrifter (SF) er beskrivelser af faciliteter, forsøgsudstyr og de rutine procedurer, der gennemføres i forbindelse med planlægning, gennemførelse, resultatbehandling og arkivering af et forsøg. Normalt er en sådan aktivitet ikke beskrevet i forsøgsplanen.
8. Selvjustits skal sikre at forsøget udføres i overensstemmelse med GEP- reglerne.
9. Ekstern kvalitetskontrol skal tilse, at forsøgsenheden følger GEP-procedureerne.
10. Tjenesteydelser. I de tilfælde, hvor en GEP anerkendt forsøgsenhed køber eller modtager tjenesteydelser, f. eks. i form af bejdset frø, er det op til forsøgsenheden at sikre sig, samt at dokumentere at tjenesteydelserne lever op til veldefinerede kvalitetskrav. I det nævnte tilfælde er der tale om en direkte applikations-metode, hvor det er vigtigt at doseringen er overholdt, da denne har stor betydning for effekten. Vedrørende de anvendte midler, er der ikke muligheder for at lave kontrolanalyse på prøverne. Forsøgsenhederne skal sørge for, at der foreligger batch nummer eller produktionsnummer på alle ikke godkendte produkter, så der er mulighed for at søge tilbage til firmaernes oplysninger på produkterne. Alle andre produkter incl. standard-produkter skal angives med almindelige navne på aktivstoffer samt de eksakte navne på hvert formuleret produkt med indhold af aktivstof.

3. Definitioner vedrørende afprøvningen

1. Afprøvningen dækker over et forsøg eller en forsøgsrække, hvor et middel testes for at opnå data på den biologiske effekt og/eller afgrødefølsomhed på en eller flere geografiske lokaliteter.

2. Forsøgsplanen skal beskrive forsøgsprocessen. Den skal angive detaljerede instruktioner med hensyn til identifikation, behandlinger og opgørelser m.m., specielt hvor disse ikke er beskrevet i standard forskrifterne. Enhver ændring eller afvigelse fra forsøgsplanen skal dokumenteres.

3. Afprøvningssystemet består af afgrøde og/eller skadevolder eller kombinationer af disse.

4. Rådata er originale markdata, der skabes under forsøgsforløbet og som er resultatet af alle originale observationer og aktiviteter i forsøget.

4. Definitioner vedrørende afprøvningsmidler

1. Midlet til afprøvning er et kemisk eller biologisk produkt eller en blanding, som ønskes undersøgt. Det skal stamme fra en produktionsproces med veldefinerede kvalitetskrav, hvorfra der kan forventes en ensartet produktion.

2. Referenceproduktet (Standardmidlet) er et veldefineret og velkendt produkt eller blanding af produkter, som det er relevant at afprøve midlet i forhold til.

Sektion II / Principper om God Eksperimentel Praksis

§ 1. GEP - Anerkendelse

1.1 Procedure for GEP anerkendelse

Forsøgsenheden sender tilmeldingsformular til den GEP Anerkendelses Enheden ved DCA. Samtidig indsendes et komplet sæt af forsøgsenhedens standardforskrifter. Se bilag 1.

Tilmeldingen og standardforskrifterne gennemgås, og der sendes en rapport over mangler til forsøgsenheden med krav om, at disse rettes.

Der aftales en dato for inspektion mellem GEP Anerkendelses Enheden og forsøgsenheden.

Ved inspektionen skal følgende vurderes:

- * Organisation af afprøvningssenheden samt ansvarsfordeling.
- * Personalets kvalifikationer til forsøgsudførelse.
- * Vurdering af fysiske rammer inklusive forsøgsudstyr, opbevaringsfaciliteter m.m.
- * Vurdering af forsøgsarealer, vækstrum o. lign.
- * Vurdering af forsøgsprotokoller og forsøgsrapporter
- * Tilsyn med specifikke forsøgsprocesser (f. eks. forsøgssprøjtning, bedømmelser, høst e. lign.).
- * Generelt skal det vurderes, om reglerne for GEP følges.

Efter inspektionen udarbejdes en rapport, som sendes til forsøgsenheden, med krav om, at påpegede forhold skal rettes. Når de krav der er stillet i forbindelse med inspektionen er opfyldt indstiller GEP Anerkendelse Enheden forsøgssenheden til GEP anerkendelse på det ansøgte forsøgsområde. Hvis GEP anerkendelses gruppen er enig udstedes et certifikat for GEP anerkendelse på dansk og på engelsk. Kopi af certifikatet skal vedlægges forsøgsrapporter som dokumentation for, at et forsøg er udført efter GEP reglerne. Se bilag 15.

Forsøgssenheden kan anerkendes til udførelse af forsøg indenfor de områder der er beskrevet i bilag 2. Inddelingen i forsøgsområder er foretaget på baggrund af de dyrkningsforhold, forsøgsteknikker og forsøgslokaliteter der er typiske for de pågældende kulturer. Med den valgte inddeling vil nogle kulturer /afgrøder evt. kunne rubriceres under et andet forsøgsområde end det som fremgår af bilaget. Eksempelvis vil juletræskulturer i de tidlige stadier kunne behandles med det udstyr og de teknikker som anvendes i "Markforsøg". I et sådant tilfælde er det tilladt for en forsøgssenhed med en GEP anerkendelse på "Markforsøg" at gennemføre forsøg i juletræer i de tidlige vækststadier. I tvivlstilfælde kontaktes GEP Anerkendelses Enheden. Såfremt en forsøgssenhed bliver rekvireret til en forsøgsopgave der ikke falder indenfor et forsøgsområde hvor enheden er GEP anerkendt kan behandling af ansøgning om GEP anerkendelse på det nye forsøgsområde behandles som hastesag af GEP Anerkendelses Enheden.

For GEP forsøg skal der ske indberetning af planlagte forsøg med et entydigt forsøgsnummer og en beskrivende titel. Se bilag 10.

Efter at der er givet anerkendelse, skal GEP Anerkendelses Enheden holdes ajour med større ændringer i organisationen og andre væsentlige forhold hos afprøvningsenheden. Der gennemføres inspektion af forsøgssenheden 1 gang årligt, dog ikke i år hvor der ikke gennemføres forsøg. Anerkendelsen udløber efter 6 år, og ansøgning samt fornyelse aftales typisk i forbindelse med inspektion Hvis der inden for den 6 årige periode bliver stillet skærpede eller ændrede krav til GEP - systemet (f. eks. på grund af nye eller ændrede EU regler), skal disse efterkommes af den anerkendte forsøgssenhed.

Overholder en anerkendt forsøgssenhed ikke de generelle krav, eller foretager forsøgssenheden ikke de nødvendige justeringer, som kræves af den anerkendende myndighed efter en nærmere fastsat tidsfrist, **tilbagekaldes anerkendelsen.**

Forsøgsvirksomheder, som har fået tilbagekaldt en anerkendelse, skal ved evt. senere anmodning om fornyet anerkendelse betale fornyet grundbeløb for anerkendelse.

Ved årets afslutning skal der fra GEP anerkendte forsøgssenheder indsendes en komplet liste over gennemførte forsøg til GEP Anerkendelses Enheden. Listen skal indeholde et entydigt forsøgsnummer, en beskrivende titel, afgrøde og skadegører samt lokalitet angivet ved nærmeste lille by, adresse eller anden utvetydig angivelse. De indberettede forsøg skal indgå i listen over GEP forsøg, som kan anvendes i forbindelse med registrering af bekæmpelsesmidler.

Hvert år skal der også inden årets afslutning indsendes en GEP forsøgsrapport fra hvert forsøgsområde, som GEP anerkendelsen gælder for. Se bilag 11.

1.2 Fortrolighed

GEP ordningen er generelt omfattet af lov om offentlighed i forvaltningen, men inden for rammerne af denne lov vurderes det, hvilke oplysninger, der kan undtages fra offentliggørelse:

* Det vil bl.a. være navne på nye produkter, der er i afprøvning, idet disse oplysninger er af særlig økonomisk interesse for firmaerne.

* Ordningen om forsøgsmæssig afprøvning af produkter med ikke godkendte aktivstoffer er principielt omfattet af loven om offentlighed i forvaltningen. Men fordi området er økonomisk følsomt vil oplysninger kunne holdes fortrolige. Offentliggørelse kræver tilladelse fra sponsor

* Et firma må gerne kode et produkt til afprøvning under GEP-ordningen, så kun firmaet kan identificere aktivstoffet. Men hvis produktet senere søges godkendt, skal koderne angives, så man kan følge produktet hele vejen fra første forsøg til registreringsansøgning af hensyn til effektivitetsvurderingen. Ved ansøgning til Miljøstyrelsen om forsøgsmæssig afprøvning skal der være oplysninger, der entydigt anfører de indgående aktivstoffer, men disse vil blive holdt fortrolige.

Med hensyn til indberetningspligten EU-lande imellem er der ikke en endelig procedure for en sådan information. Foreløbig udveksles lister over GEP-anerkendte forsøgsheder. Det har været intentionen, at firmaerne skal levere oversigten over alle udførte forsøg på et givet produkt med tilhørende forsøgsrapporter, hvis der søges om godkendelse af produktet.

De enkelte forsøgsheders forhold, herunder spørgsmål om anerkendelse, inspektionsrapporter og forsøgsrapporter behandles fortroligt af GEP Anerkendelsesgruppen. Principielle spørgsmål kan tages op til diskussion i Referencegruppen uden at nævne hvilken forsøgshed spørgsmålet er opstået i forbindelse med.

1.3 Gebyr

GEP anerkendelsen skal være fuldt omkostningsdækket. Der opkræves derfor 20.000 kr. i tilmeldingsgebyr plus et årligt beløb på 10.000 kr. for hvert forsøgsområde forsøgsheden er anerkendt til. Inspektion og vejledning betales som indtægtsdækket virksomhed (IV), hvilket for 2012 var 1275 kr. i timen. Priserne vil blive pristalsreguleret. Se bilag 14.

§ 2. Organisation af personale i en afprøvningsenhed

2.1 Ledelsens ansvar

Ledelsen er overordnet ansvarlig for afprøvningsenheden og skal garantere at forsøgsheden:

- har rådighed over et videnskabeligt og teknisk personale, som har den nødvendige uddannelse, træning, teknisk kendskab og erfaring til at udføre de tildelte afprøvningsopgaver i effektivitetsafprøvningen forsvarligt. Der skal foreligge curriculum vitae for alt personale.
- har rådighed over de nødvendige faciliteter og udstyr til korrekt udførelse af forsøgene. Udstyret skal være godt vedligeholdt, og metrologisk udstyr skal kalibreres før ibrugtagning og derefter efter et nærmere fastlagt program beskrevet i standardforskrifterne.
- har rådighed over passende forsøgsarealer og om nødvendigt væksthuse, vækstrum eller opbevaringsrum. Omgivelserne, hvor forsøg bliver udført, skal vælges så de påvirker resultaterne så ensartet som muligt.
- sørger for, at der foreligger dækkende standardforskrifter, og at disse følges og ajourføres.
- sørger for, at alt relevant personale har standardforskrifter, forsøgsplaner og sikkerhedsforskrifter til rådighed.
- sikrer, at kvaliteten af arbejdet er i overensstemmelse med type, omfang og hensigt med forsøgene.
- arkiverer kalibreringsskemaer, rådata og afsluttende rapporter m.m. Disse dokumenter opbevares så længe det pågældende produkt er på markedet i EU.
- at afprøvningsenheden er organiseret således, at hver af medarbejderne kender omfanget og grænserne for sit ansvarsområde.
- stiller detaljerede oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder.

2.2 Forsøgslederens ansvar

Forsøgslederen er ansvarlig for:

- udarbejdelse og vedligeholdelse af standardforskrifter
- planlægningen, gennemførelse af afprøvningen og rapporteringen
- sikring af, at forsøgene udføres efter de procedurer, der er specificeret i forsøgsplanen og standardforskrifterne.
- at sikre at data og forandringer i forhold til forsøgsplanen er veldokumenteret.
- arkivering af data.

2.3 Forsøgsteknikerens ansvar

Forsøgsteknikeren er ansvarlig for:

- at det enkelte forsøg passes i henhold til forsøgsplanen og standardforskrifterne.

- at alle afvigelser er dokumenteret og indrapporteret til forsøgslederen.
- at alle midler og prøver behandles med den nødvendige sikkerhed

Der skal for forsøgslederen og for forsøgsteknikeren foreligge en beskrivelse af uddannelse og relevante kvalifikationer.

§ 3. Kvalitetskontrol

I GEP-systemet er lederen af afprøvningsenheden ansvarlig for den interne kvalitetskontrol. Som baggrund for effektivitetsafprøvning forventes et højt kvalitetsniveau og en stor selvjustits. Dette er nødvendigt for resultaternes værdi.

3.1 Indsamling og nedskrivning af data.

Dette er en nødvendig forudsætning for vurdering af forsøgsresultater at disse foreligger i tilgængelig skriftlig form. At denne dokumentation er til stede er forsøgslederens ansvar.

3.2 Data bearbejdelse og stikprøvekontrol på data.

Dette er en del af kvalitetskontrolprocessen. Forsøgslederen skal kunne vurdere situationer, der opstår i løbet af forsøgsperioden (uforudsete hændelser) og tage de nødvendige forholdsregler samt sørge for, at de bliver dokumenteret.

3.3 Ekstern kvalitetskontrol.

Som præciseret i forordning 1107/2009, skal ekstern kvalitetskontrol (GEP Anerkendelses Enheden) kontrollere forsøgsenheden, og denne skal samarbejde villigt med myndighederne, så anerkendelsen af forsøgsenheden og stikprøvekontrol kan forløbe acceptabelt.

§ 4. Afprøvningsenheden

Forsøgsenheden skal have opbevaringskapacitet til udstyr og afprøvningsprodukter. Den skal også kunne danne basis for mobile markenheder, der kan arbejde på andre forsøgslokaliteter.

Kemikalier skal opbevares i aflåst kemikalierum mærket med et skilt med en tekst som f.eks.: "Kemikalierum". Forsøgsteknikeren er ansvarlig for vedligeholdelse af kemikalielister, der angiver middelnavn, indhold af aktivt stof samt batch- eller produktionsnummer. Desuden skal dato for modtagelse og afgang samt beholdning angives.

Håndtering, opbevaring og destruktion af forsøgsprodukter skal følge standardforskrifterne på området og lovmæssige reguleringer. Kemikalier skal, hvis de ikke er under opsyn i marken, "være under lås".

Forsøgsenheden skal råde over egnede forsøgsarealer og om nødvendigt væksthuse, vækstkabiner eller oplagringsrum. Forsøgene skal udføres i afgrøder, der i tilstrækkelig grad er angrebet af de relevante skadegørere, eller hvor disse kan tilføres.

Der skal være sikre opbevaringsmuligheder for kalibreringsskemaer, standardforskrifter, rådata og rapporter m.m. Materialet skal opbevares så længe det pågældende produkt er på markedet i EU.

Personlige værnemidler må ikke opbevares sammen med kemikalier.

§ 5. Procedurer

5.1 Retningslinier for forsøg.

På områder hvor der findes EPPO guidelines udføres forsøg efter disse eller efter nationale retningslinier, der som minimum lever op til EPPO-guidelines. På områder der ikke er dækket af EPPO guidelines er det forsøgsenhedens ansvar at anvende internationalt anerkendte metoder hvor sådanne eksisterer. Se bilag 13.

5.2 Vækstskalaer.

Ved beskrivelse af planternes udvikling i løbet af forsøgsperioden anvendes BBCH-vækstskalaerne.

5.3 Parcelfordeling

Parcelfordelingen i GEP forsøg skal følge EPPO guidelines. Hvis der laves flere forsøg efter samme forsøgsplan, skal der være forskellig tilfældig parcelfordeling i alle forsøgene.

5.4 Forsøgsudstyr

Forsøgsudstyret, der skal bruges ved markforsøgene, skal være hensigtsmæssigt designet og have en passende kapacitet. For forsøgssprøjter kræves der velbeskrevne procedurer for kalibrering samt rengøring ved skift mellem midler. På sprøjter der er konstrueret så de kan medtage flere behandlinger forlænges tidsintervallet fra opblanding til udsprøjtning i en sådan grad at omrøring er nødvendig. For sådanne sprøjter kan der kræves omrøringssystem installeret og beskrivelse samt dokumentation for omrøringssystemets effektivitet skal foreligge. Det er formålstjenligt at have indbygget en kontrolprocedure (evt. som stikprøve) for om den rigtige væskemængde og dermed dosering ved sprøjtning er blevet anvendt. Dette kan være i form af kontrol af den restmængde der er i sprøjtebeholderen efter behandling, ved kun at blande op til/have væske til en parcel, eller lignende.

Forsøgsudstyret kan principielt være identisk med materiel, der bruges af jordbrugs-, havebrugs- eller skovbrugserhvervet, men oftest vil der være behov for specielt forsøgsudstyr til gennemførelse af de specifikke forsøgsopgaver.

Metrologisk udstyr skal kalibreres før ibrugtagning og derefter efter et nærmere fastlagt program beskrevet i standardforskrifterne.

Udstyr og materialer f.eks. andre bekæmpelsesmidler brugt i forsøgene må ikke påvirke forsøgssystemet. Kun forsøgsprodukterne skal give udslag.

Standardforskrifter, instruktionsbøger og brugsanvisninger for alt måleudstyr og udbringingsudstyr m.v. skal være tilgængelige.

§ 6. Afprøvningssystemet

Afgrøden eller kulturen skal normalt dyrkes under forhold, der er sammenlignelige med almindelig dyrkningspraksis.

Hvis det er muligt, skal skadevolderne være fra en naturlig bestand. Kunstig tilførelse af skadevoldere (ukrudt, insekter eller sygdomme) kan være aktuelt i visse tilfælde. Hvis sådanne bruges, skal det beskrives og begrundelsen for inddragelsen skal angives i rapporten.

Ved forsøgets afslutning skal den høstede afgrøde behandles i henhold til gældende tilladelser. Afhængigt af eksisterende data på restkoncentrationer vil der for hvert afprøvningsmiddel blive givet tilladelse til anvendelse af den høstede afgrøde eller der vil blive stillet krav om destruktion. Forsøgsarealet skal afleveres i henhold til standardforskriften.

§ 7. Midler til afprøvning og referenceprodukter

7.1 Modtagelse og håndtering

Forsøgsteknikeren er ansvarlig for opbevaring af oplysninger, som identificerer afprøvningsmidlet og modtagelsesdatoen.

Håndtering, opbevaring og destruktion af forsøgsproduktet skal følge standardforskrifter på området og lovmæssige reguleringer.

7.2 Identifikation

Afprøvningsmidlet og referencemidlet skal være let identificerbare bl.a. med angivelse af batch nr. eller produktionsnummer for handelsvarer.

Mærkningen af stoffer skal svare til nomenklaturen brugt på forsøgsplanen.

7.3 Afvejning eller afmåling

Generelt bør kemikalierne vejes af, men afmåling accepteres. Der skal foreligge en præcist beskrevet procedure, og der skal foreligge kalibreringsdokumentation for de anvendte afmålingsenheder. Det kan accepteres, at der afmåles i marken, hvis det sker efter velbeskrevne standardforskrifter.

Flydende produkter i mængder på under 10 ml må af hensyn til lysfølsomhed og fordampning ikke opbevares over 7-10 dage med mindre det sker i emballage lavet af HDPE.

Vedrørende mærkning af afvejede forsøgspræparater. Se bilag 5.
For minimidler kan der laves en stamopløsning i laboratoriet, som derefter tages med i marken. Opløsningen skal bruges inden 6 timer. I modsat fald skal det dokumenteres, at midlerne ikke hydrolyseres i vandige opløsninger.

7.4 Midler i forsøgsplanen

I forsøgsplanen skal der indgå: 1) et ubehandlet led, 2) et led behandlet med et standardmiddel 3) et eller flere midler, der afprøves i flere doseringer. Der kan afviges fra dette under særlige omstændigheder f. eks. for kartoffelskimmel jvnf. EPPO guideline nr. 2.

Forsøgsproduktet og referenceproduktet skal identificeres ved angivelse af batchnummer eller produktionsnummer, indhold af aktivt stof og formulering. Mærkningen skal svare til nomenklaturen på forsøgsplanen.

8. Standardforskrifter (SF)

8.1 Generelt

En afprøvningsenhed skal være udstyret med standardforskrifter, som er skrevet af forsøgslederen og godkendt af den anerkendende myndighed. Standardforskrifterne skal sikre, at kvaliteten og rigtigheden af de data, der tilvejebringes under forsøgsudførelsen, er i orden.

Hver forsøgstekniker skal have en kopi af relevante standardforskrifter vedrørende det arbejde, som vedkommende skal udføre. Publicerede retningslinier og instruktionsbøger kan supplere standardforskrifter. Standardforskrifter skal opbevares i arkiv. Standardforskrifterne skal ændres efter behov, så de hele tiden afspejler afprøvningsenhedens aktiviteter. Dato for overgang til ny standardforskrift skal angives. Tidligere versioner af standardforskrifter skal arkiveres.

8.2 Specifikt

Der skal foreligge standardforskrifter på følgende områder. Se bilagene 7 og 8:

Beskrivelse af SF-systemet med oversigt over samtlige SF'er samt ændringslister.

Apparatur (anvendelse, vedligeholdelse og kalibrering).

Personale, lokaler, biler.

Forsøgsarealer eller væksthuse.

Testmetoder og forsøgsdesign med reference til relevante retningslinier (EPPO, danske).

Se bilag 13.

Forsøgssystemer (afgrøde/skadevolder), herunder opdræt af forsøgsdyr og opformering af patogener.

Registrering af klimadata.

Plantebeskyttelsesmidler (modtagelse, mærkning, opbevaring, afvejning og bortskaffelse)

Udbringning af plantebeskyttelsesmidler.

Opgørelsesmetoder (optælling, bedømmelse, prøvetagning, høst).

Dokumenter og kontorfunktioner (behandling, arkivering).

Sundheds- og sikkerheds forholdsregler. Disse skal være i overensstemmelse med nationale og internationale lovbestemmelser.

§ 9. Udførelse af afprøvningen

Af hensyn til en rationel planlægning og udførelse af et forsøg anbefales det at anvende forslag til opbygning af en standard forsøgsmappe. Se bilag 8.

9.1 Forsøgsplanen

1. Der skal foreligge en nedskreven dateret og af forsøgslederen underskrevet forsøgsplan før opstarten af et forsøg.
2. Afvigelser i forhold til forsøgsplanen (uforudsigelige hændelser) skal beskrives og om muligt dokumenteres.
3. Forsøgsplanen og alle ændringer skal godkendes af forsøgslederen.

9.2 Forsøgsplanens indhold

Forsøgsplanen skal indeholde alle de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre et forsøg. Se bilag 3.

9.3 Udførelse af forsøgsplanen

1. Hvert enkelt forsøg skal have et specifikt identifikationsnummer inden for den enkelte forsøgsserie.
2. Det enkelte forsøg skal udføres efter forskrifterne i forsøgsplanen, retningslinierne for forsøg og standardforskrifterne.
3. Sprøjtning må ikke udføres ved vindstyrke over 4 m/s, med afskærmet sprøjtebom kan 7 m/s dog accepteres.
4. Rester af sprøjtevæske skal opsamles i slumpetank og hjemtages med henblik på senere destruktion. Skyllenvand fra rengøring af sprøjter må gerne sprøjtes ud i værn.
5. Alle forsøgsdata, der skabes under forsøgsforløbet, skal dokumenteres direkte, præcist og tydeligt. Data kan indsamles på elektronisk medium eller papir. Der skal forefindes en sikkerhedskopi.
6. Forsøgsanlæggelsen, forsøgsudførelsen, bedømmelser og optællinger i individuelle parceller skal følge angivelserne i forsøgsplanen og relevante standardforskrifter. Alle data vedrørende forsøg skal være ajourført, dateret, signeret og tilgængelige i tilfælde af inspektion. Elektronisk datering og initialsignering accepteres.
7. I forbindelse med hvert enkelt forsøg skal der ske indsamling af følgende data:

- Afgrødens udviklingstrin og skadegørers angrebsniveau registreres på tidspunkter hvor det er relevant.
- Infektionstypen (naturlig eller kunstig)
- Sort
- Så eller plantedato
- Forfrugt
- Jordtype og jordbundsforhold (hvor det er relevant)
- Relevante klimadata (f.eks vindhastighed, luftfugtighed og temperatur).
- Oplysninger om øvrige relevante behandlinger (sprøjtninger/gødsning) både i og uden om forsøget.

Ved angivelse af jordtype kan de danske JB nr. anvendes, eller teksturanalyse kan angives. I engelsksprogede rapporter skal forklaring på JB nr. angives, eller jordtypen angives med internationale betegnelser/ teksturanalyse

6. Alle afvigelser i forhold til den foreskrevne forsøgsplan og standardforskrifterne skal nedskrives og rapporteres til forsøgslederen.

§ 10. Afrapportering af forsøgsresultater.

10.1 Generelt

1. Forsøgsrapporten opsummerer resultaterne fra et eller flere forsøg inden for en forsøgsserie. Se bilag 9.
2. Forsøgsrapporten skal dateres og underskrives af forsøgslederen

10.2 Indhold i forsøgsrapporten

1. Titel og forsøgsnummer (Identifikation af afprøvningen)
2. Identifikation af afprøvningsenheden
3. Identifikation af forsøgslederen
4. Dato for forsøgsstart og -afslutning
5. Identifikation af afprøvningsprodukterne
6. Identifikation af referenceproduktet
7. Beskrivelse af forsøgslokaliteten
8. Anvendte metoder og materialer
9. Klimadata fra forsøgslokaliteterne eller regionale klimastationer
10. Angivelse af resultater og statistisk bearbejdelse
11. Vurdering og diskussion af resultater
12. Sammendrag af resultater
13. Erklæring af om forsøget lever op til reglerne for GEP

§ 11. Arkivering

1. Følgende data vedrørende et forsøg/en forsøgsserie skal arkiveres:
 - Forsøgsplanen

- Kalibreringsjournaler (vedrører ofte flere forsøg)
- Rådata

- Beregninger af afledte data
- Resultater for hvert forsøg
- Forsøgsrapporten

2. Data skal ifølge EU direktiverne opbevares, så længe det pågældende middel er godkendt i EU.

Oversigt over bilag til GEP Manual

Bilag nr.	Emne	Gyldig fra
1.	Tilmeldingsformular til GEP med vejledning http://mst.dk/media/166028/bilag-1.doc	1. januar 1999
2.	GEP Forsøgsområder http://mst.dk/media/166029/bilag-2.pdf	-

3. Krav til forsøgsplanens indhold -
<http://mst.dk/media/166030/bilag-3.doc>
4. Referencemidler -
<http://mst.dk/media/166031/bilag-4.pdf>
5. Afvejning/afmåling og mærkning af forsøgsprøver -
<http://mst.dk/media/166032/bilag-5.doc>
6. Udarbejdelse af standardforskrift (SF) -
<http://mst.dk/media/166033/bilag-6.pdf>
7. Ændring af en standardforskrift (SF) -
<http://mst.dk/media/166034/bilag-7.doc>
8. Forslag til opbygning af en *standard forsøgsmappe* -
<http://mst.dk/media/166035/bilag-8.pdf>
9. Vejledning i udarbejdelse af forsøgsrapport -
<http://mst.dk/media/166036/bilag-9.doc>
10. Tilmelding og indberetning af forsøg til GEP Anerkendelses Enheden -
<http://mst.dk/media/166037/bilag-10.doc>
11. Datoer som skal overholdes -
<http://mst.dk/media/166038/bilag-11.pdf>
12. Checkliste for GEP-ankendelse -
<http://mst.dk/media/166040/bilag-12.pdf>
13. Oversigt over retningslinjer for forsøg: EPPO -
<http://mst.dk/media/166043/bilag-13.pdf>
14. Omkostninger ved GEP -
<http://mst.dk/media/media/166044/bilag-14.pdf>
15. Certifikat, dansk og engelsk -
<http://mst.dk/media/166041/bilag-15.pdf>