

PFLANZENSCHUTZMITTEL – BEWERTUNG UND ZULASSUNG



Pflanzenschutzmittel finden vielseitig Einsatz, um Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen. Die Datenanforderung und die Bewertung von Pflanzenschutzwirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln erfolgt innerhalb des Zulassungsverfahrens gemäß der Pflanzenschutzmittel-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und ist sehr umfangreich. In einem

zweistufigen Verfahren werden die Wirkstoffe von der EU-Kommission (EFSA) und die wirkstoffhaltigen Produkte anschließend von nationalen Behörden der EU bezüglich hinreichender Wirksamkeit und der Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gründlich geprüft und bewertet.

Mit unserer interdisziplinären, tiefgreifenden Expertise und unserer langjährigen Erfahrung unterstützen wir bei allen wissenschaftlichen und regulatorischen Fragen. Neben Datenlückenanalysen und der Bewertung aller Daten beurteilen wir potenziell bedenkliche Beistoffe, Rückstände und Metaboliten und erstellen Dossiers einschließlich Risikobewertungen und Expertenstatements, reichen Dossiers ein und verteidigen diese.

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

Nikolai-Fuchs-Straße 1
30625 Hannover

Ansprechpartnerin
Dr. Franziska Breuer
Telefon +49 511 5350-360
franziska.breuer@item.fraunhofer.de
www.item.fraunhofer.de

Unser Ziel ist es, auf gesundheits- und umweltgefährdende Risiken hinzuweisen, diese zu reduzieren und dabei die erwünschte Wirksamkeit nicht aus den Augen zu verlieren.

Unser Angebot

- Wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung
 - Entwicklung einer Registrierungsstrategie
 - Unterstützung bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
 - Kommunikation mit den zuständigen Behörden
 - Unterstützung bei Verhandlungen zu Zugangsbescheinigungen (Letter of Access)
 - RHG-Antragstellung (Rückstandshöchstgehalte)
 - Unterstützung bei neuen Anwendungsbestimmungen (u. a. zur Biodiversität)
- Datenerfassung und Studienüberwachung
 - Identifizierung von Datenlücken
 - Beauftragung und Überwachung der notwendigen Studien auf den Gebieten Spezifikation, Analytik, physikalisch-chemische Eigenschaften, Wirksamkeit (nach EPPO-Richtlinien), Toxikologie und Ökotoxikologie (in vitro, in vivo) etc.
 - Entwicklung von Teststrategien und Einsatz von (Q)SAR-Modellen
- Risikobewertung von Pflanzenschutzwirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln
 - Bewertung des Gefahrenpotenzials inkl. Einstufung und Kennzeichnung
 - Bewertung des regulatorischen Bedarfs (z. B. Studienanpassungen/-auswertungen und Begründungen für Studienverzicht) infolge einer Reformulierung zwecks Vermeidung »unzulässiger Beistoffe« gemäß Art. 27, Verordnung (EG) 1107/2009
 - Identifizierung und Bewertung der endokrin schädigenden Eigenschaften (ED)
 - Identifizierung und Bewertung von Rückständen und Metaboliten (RHG-Verfahren ((EG) Nr. 396/2005))
 - Expositionsabschätzung und Risikobewertung für Mensch und Umwelt
 - Inhouse-Expositionsmessungen und Analytik
- Dossiererstellung und -einreichung
 - Dossiererstellung (submission report) für die Einreichungsformen »EU PPP Basic substance application«, »EU PPP Active substance application (representative product)«, »EU PPP Micro-organisms application (representative product)« und »EU PPP MRL application« für das Anstreben einer Zulassung von Wirkstoffen und Produkten, inkl. IUCLID, Draft Registration Report (dRR) inkl. GAP-Tabelle, Draft Assessment Reports (DAR) bzw. Renewal Assessment Reports (RAR)
 - Unterstützung bei vereinfachten Genehmigungsverfahren für Zusatzstoffe, Pflanzenstärkungsmittel oder Grundstoffe
 - Dossiereinreichung, z. B. über BVL-Portal oder EFSA IUCLID-Cloud-Portal
 - Unterstützung im RHG-Verfahren
 - Beantwortung zusätzlicher Datenanfragen der Behörden
- Weitere Leistungen
 - Schulungen
 - Entwicklung von Modellen zur Expositions- und Emissionsbewertung
 - Unterstützung bei strategischen Entscheidungen und Produktentwicklungen
 - Inhouse-Expositionsmessungen und Analytik

Kompetenzen

- Langjährige Erfahrung im regulatorischen Bereich (Forschung, Dossiererstellung, Behördenkommunikation, Dossierverteidigung)
- Expositions- und Emissionsabschätzungen und Risikobewertung
- Beratungen in verwandten regulatorischen Bereichen einschließlich Biozide, REACH, Tierarzneimittel, Lebensmittel, Medizinprodukte und Kosmetikprodukte
- Entwicklung und Bewertung von Strategien und Verfahren zur Chemikalienbewertung wie Herleitung von quantitativen Struktur-Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR), Read-Across- und Bridging-Prinzipien sowie integrierten Teststrategien oder Expositionsmodellen