

ZULASSUNG VON LEBENS- UND FUTTERMITTELN



Die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln ist für die Aufrechterhaltung und Verbesserung der menschlichen Gesundheit und des Tierwohls oberstes Gebot. Zusammen mit der Europäischen Kommission bewertet die Europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) entsprechende Produkte, bevor diese auf dem europäischen Markt zugelassen werden können. Für Zulassungen

rund um den Bereich Lebens- und Futtermittel müssen bei der Behörde Dossiers eingereicht werden. Die Datenanforderungen für die Erstellung des Dossiers der Substanzen und Produkte sind sehr umfangreich und die Bewertung gemäß der entsprechenden Verordnung ist komplex. Wir unterstützen Sie bei allen wissenschaftlichen und regulatorischen Fragestellungen mit unserer interdisziplinären, tiefgreifenden Expertise und unserer langjährigen Erfahrung. Neben der Bewertung vorhandener Daten entwickeln wir mit Ihnen zusammen maßgeschneiderte Zulassungsstrategien, bewerten potenziell bedenkliche Nebenprodukte und Rückstände, erstellen Dossiers einschließlich Risikobewertungen und Expertenstatements, reichen Dossiers ein und verteidigen diese. Unser Ziel ist es, auf gesundheits- und umweltgefährdende Risiken hinzuweisen und diese zu reduzieren.

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

Nikolai-Fuchs-Straße 1
30625 Hannover

Ansprechpartnerin
Dipl.-Ing. Ariane Zwintscher
Telefon +49 511 5350-312
ariane.zwintscher@item.fraunhofer.de
www.item.fraunhofer.de

Unsere Leistungen im Überblick

Wir unterstützen Sie bei Zulassungen im Lebens- und Futtermittelbereich.

Wissenschaftlich und regulatorisch:

- Evaluierung und Bewertung existierender Daten und Datenanforderungen
- Entwicklung von Zulassungsstrategien und Unterstützung bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Entwicklung von Teststrategien sowie Beauftragung und Monitoring notwendiger Studien
- Toxikologische und ökotoxikologische Bewertung basierend auf experimentellen Daten, quantitativen Struktur-Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR) und Read-Across-Ansätzen der Substanzen einschließlich GVO, des Herstellungsprozesses sowie aller Nebenprodukte und Rückstände
- Expositionsabschätzung und Risikobewertung für den Konsumenten
- Dossiererstellung und -einreichung
- Kommunikation mit den Behörden

Zusätzliche produktbezogene Leistungen in den jeweiligen Kategorien:

- Lebensmittelzutaten: Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Aromastoffe, Raucharomen oder Lebensmitteln zugesetzte Vitamin- und Mineralquellen
 - Studienmonitoring (z. B. Analyse im Lebensmittel, Lagerstabilität)
- Futtermittelzusatzstoffe:
 - Expositionsabschätzung und Risikobewertung bezüglich der Tiergesundheit
- Lebensmittelkontaktmaterialien:
 - Bewertung migrierender Stoffe
- Ernährung: Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (Health Claims), neuartige Lebensmittel (Novel Foods), Säuglingsnahrung und Lebensmittelallergien
 - Recherche zur Historie des Lebensmittels/Abgrenzung Novel Food
 - Wissenschaftlicher Nachweis nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben
 - Bewertung des Herstellungsprozesses sowie aller Nebenprodukte und Rückstände
- Biologische Gefahren: Behandlung tierischer Nebenprodukte, Dekontaminationsmittel für tierische Produkte
 - Wissenschaftlicher Nachweis einer ausreichenden Wirksamkeit
 - Beurteilung möglicher Resistenzbildung
 - Risikobewertung der Behandlung tierischer Nebenprodukte
- Verarbeitungshilfsstoffe:
 - Identifizierung von Verarbeitungshilfsstoffen und Abgrenzung zu Lebensmittelzusatzstoffen
- Weitere Leistungen:
 - Schulungen
 - Entwicklung von Modellen zur Expositions- und Emissionsbewertung
 - Unterstützung bei strategischen Entscheidungen und Produktentwicklung
 - Inhouse-Expositionsmessungen und Analytik