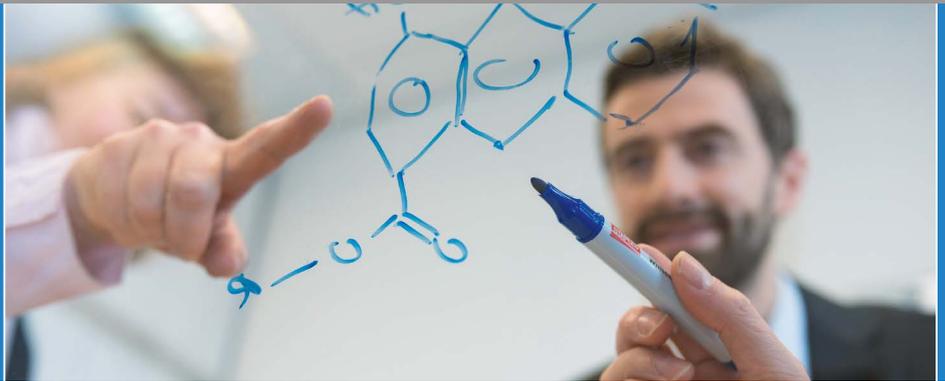


CHEMIKALIEN- SICHERHEIT



REGULATORISCHE FORSCHUNG UND RISIKOBEWERTUNG VON CHEMIKALIEN

Sichere Produkte durch moderne Konzepte
zur Risikoanalyse voranbringen

Unser Ziel ist es, das Risiko von chemischen Stoffen einschließlich ihrer Verwendung in spezifischen Produkten zu bewerten. Hierfür verfolgen wir mehrstufige, integrierte Ansätze, sogenannte »Integrated Approaches to Testing and Assessment« (IATA).

Wir bieten die notwendigen Untersuchungen und Dienstleistungen an, um chemische Stoffe in Bezug auf mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten und sie dem jeweiligen Einsatzzweck entsprechend zu registrieren – dazu gehören Industriechemikalien, Biozide, Lebensmittelzusatzstoffe sowie Tier- und Humanarzneimittel. In enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden tragen wir anhand der gesetzlichen Anforderungen

die für die Registrierung notwendigen Informationen zusammen und beantworten regulatorische Fragestellungen.

Mit eigenen Forschungsprojekten tragen wir zu neuen Bewertungsstrategien bei, die die Methoden der Risikobewertung verbessern und weiterentwickeln, um letztlich die Anzahl der notwendigen Studien, insbesondere Tierstudien, zu minimieren. Beispiele hierfür sind die Aufklärung von Struktur-Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR), Gruppierungsansätze wie Read-Across, der Aufbau von Datenbanken und die Weiterentwicklung des TTC-Konzepts.

Kontakt

Dr. rer. nat. Annette Bitsch
Telefon +49 511 5350-302
annette.bitsch@item.fraunhofer.de

Dr. rer. nat. Oliver Licht
Telefon +49 511 5350-334
oliver.licht@item.fraunhofer.de



Bewertung der Inhaltsstoffe
von Chemikalien für sichere
Verbraucherprodukte.

Kernthema

Wir engagieren uns für die Markteinführung sicherer Produkte und für den Schutz der Umwelt und der Gesundheit des Menschen.

Unser Angebot

- Datenlückenanalyse und Literaturrecherche: Wir klären, welche Daten bei Kunden bereits vorhanden und welche Studien notwendig sind und prüfen, ob Informationen zu dem Stoff öffentlich vorliegen. Insbesondere bei der Bearbeitung von Stoffkategorien und beim Read-Across haben wir langjährige Erfahrung.
 - Dossiererstellung: Eingabe der Studien in IUCLID, Erstellung von Expositions- und Risikobewertungen, Stoffsicherheitsbericht (CSR) und Registrierungsdossier.
 - Beratung und Betreuung: Wir beraten umfassend und erarbeiten individuelle Registrierungsstrategien.
 - Planung und Begleitung von Studien: Experimentelle Untersuchungen, z. B. zur Toxikologie, können direkt am Fraunhofer ITEM durchgeführt werden oder werden an andere Prüfinstitute weitervergeben. Bei externen Partnern unterstützen wir bei der Auswahl und dem Monitoring der Studien.
- Risikobewertung und Gutachten: In Form von Gutachten dokumentieren wir die (öko-)toxikologischen Eigenschaften von Stoffen und bewerten das Risiko für Mensch und Umwelt, z. B. unter REACH, für Biozide und für Kontaminationen oder Rückstände in Produkten und Lebensmitteln.

Ihre Vorteile

- Nutzung von Synergien zwischen der experimentellen Toxikologie, umfangreicher Analytik und regulatorischem Wissen.
- Vermittlung zwischen Kunden und Behörden, unterstützt durch die aktive Mitarbeit in gesetzesvorbereitenden Gremien und Kooperationen mit nationalen und internationalen wissenschaftlichen Organisationen.
- Analyse der vorliegenden Daten auf mögliche Lücken, Schließung dieser Lücken mittels Struktur-Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR-Modelle), Read-Across oder Waiving und falls notwendig Entwicklung einer optimierten Teststrategie.
- Zugriff auf institutseigene toxikologische Datenbanken (RepDose, FeDTeX, PaFTox), die gegebenenfalls spezifisch angepasst werden können. Bei Bedarf erfolgt die Abfrage weiterer öffentlicher Datenbanken.

Fraunhofer ITEM

Nikolai-Fuchs-Str. 1
30625 Hannover
Telefon +49 511 5350-0
www.item.fraunhofer.de

Das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM ist eines von rund 70 Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten Organisation für anwendungsorientierte Forschung in Europa. Ziele der Auftragsforschung am Fraunhofer ITEM sind es, den Menschen in der industrialisierten Welt vor gesundheitlicher Gefährdung zu schützen und an der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze mitzuwirken. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Atemwegsforschung.

Auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit bewerten wir die Risiken potenzieller Schadstoffe und unterstützen die Entwicklung neuer Produkte mit Blick auf die Gesundheit von Mensch und Umwelt. Dafür greifen wir auf ein breites Kompetenzspektrum zurück, bestehend aus toxikologischer Prüfung, Expositionsabschätzung, Analyseverfahren, regulatorischer Forschung und Risikobewertung von Chemikalien.

Von der Substanz zum sicheren Produkt

Entwicklung von Test- und Analyseverfahren

Toxikologische Prüfung

Expositionscharakterisierung

Regulatorische Forschung und Risikobewertung