

# INDUSTRIECHEMIKALIEN – BEWERTUNG UND REGISTRIERUNG



Industriechemikalien müssen nach der europäischen Chemikalienverordnung REACH (EU 1907/2006) bei der ECHA registriert werden. Hierfür sind Daten notwendig in Abhängigkeit vom Herstellungs- bzw. Importvolumen – ab einem Volumen von mehr als zehn Tonnen pro Jahr sind darüber hinaus die potenziellen Risiken in einem

Stoffsicherheitsbericht zu bewerten. Im weiteren Verlauf sind die Hersteller dazu verpflichtet, ihre Dossiers aktuell zu halten, zusätzliche Daten zu liefern, z. B. nach Bewertung durch die Mitgliedsstaaten, und diese zu integrieren. In den vergangenen 20 Jahren haben wir sowohl auf der nationalen (Mitarbeit im BUA der GDCh) als auch auf der internationalen Ebene (OECD-ICCA-HPV-Programm) Alt- und Neustoffe bewertet. Mit dieser Expertise unterstützen wir bei allen wissenschaftlichen und regulatorischen Fragen – von der Bewertung vorhandener Daten und der Beurteilung von Gefahrenpotenzialen bis hin zum Dossier. Neben den Standardmethoden entwickeln wir maßgeschneiderte Lösungen: Read-Across-/Bridging-Prinzipien, integrierte Prüfstrategien und passgenaue In-vitro-Methoden. Unser Ziel ist es, auf

## **Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM**

Nikolai-Fuchs-Straße 1  
30625 Hannover

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

gesundheits- und umweltgefährdende Risiken hinzuweisen und diese zu verringern, ohne dabei die erwünschte Reduzierung von Tierversuchen aus den Augen zu verlieren.

## **Unser Angebot**

Wir unterstützen Sie bei der Registrierung Ihrer Chemikalien.

- Unterstützung bei strategischen Entscheidungen
  - Beratung zur Zulassungsstrategie und zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben
  - Abstimmung mit den zuständigen Behörden
  - Unterstützung bei Stoffevaluationen, mit CoRAP und besonders besorgniserregenden Substanzen (SVHC) sowie bei Diskussionen im Ausschuss für Risikobewertung (RAC) über eine neue harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH)
  - Strategien zur Änderung der Tonnage einschließlich Verhandlungen über Datenzugangsberechtigung
- Datenerhebung und Studienbegleitung
  - Bestimmung von Datenlücken
  - Entwicklung von Prüfstrategien und Verwendung von (Q)SAR/Read-Across
  - Beauftragung und Begleitung von experimentellen Studien zu toxikologischen und ökotoxikologischen Fragestellungen
  - Erhebung von Expositionsdaten und Beratung zu nachgeschalteten Anwendern
- Risikobewertung von Alt- und Neustoffen
  - Bewertung des Gefährdungsprofils einschließlich Einstufung und Kennzeichnung
  - Bewertung potenziell besorgniserregender Stoffe: Beurteilung hinsichtlich PBT/vPvB und endokrin wirksamer Eigenschaften
  - Expositions- und Risikoabschätzung für Mensch und Umwelt
- Dossiererstellung und -einreichung
  - Dossiererstellung für die Registrierung neuer Stoffe unter REACH (einschließlich IUCLID-Datei und Stoffsicherheitsbericht)
  - Dossieraktualisierung für neue Tonnagen
  - Bearbeitung von Rückfragen und Nachforderungen der Behörden
- Sonstige Dienstleistungen
  - Schulungen
  - Entwicklung von Modellen zur Expositions- und Emissionsbewertung
  - Unterstützung bei strategischen Entscheidungen und der Entwicklung von Herstellungsprozessen
  - Institutseigene Expositionsmessung und Analytik
  - Toxikologische Bewertung von Rückständen und Verunreinigungen

## **Kompetenzen**

Unsere erfahrenen Human- und Umwelttoxikologen bieten:

- Langjährige Erfahrung mit der Dossiererstellung zu Alt- und Neustoffen
- Expositionsabschätzung und -modellierung sowie Risikominderungsmaßnahmen
- Bewertung gesundheitlicher und ökologischer Risiken
- Beratung und Unterstützung in verwandten regulatorischen Bereichen, z. B. für Biozide, Human- und Tierarzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Kosmetikprodukte
- Entwicklung und Bewertung von Strategien und Verfahren zur Chemikalienbewertung, u. a. Herleitung von quantitativen Struktur-Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR), Read-Across und In-silico-Verfahren