

# 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

## **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

diese. 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
  - Verhandlungen zu Zugangsbescheinigungen (Letter of Access, kurz LoA)
  - RHG-Antragstellung (Rückstandshöchstgehalte)
  - Unterstützung bei den 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)
  - Entwicklung von Teststrategien und Einsatz von (Q)SAR-Modellen
- Risikobewertung von Pflanzenschutzwirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln
  - Bewertung des Gefahrenpotenzials inkl. Einstufung und Kennzeichnung
  - Identifizierung und Bewertung bedenklicher Beistoffe, endokrin schädigender Eigenschaften und von Rückständen und Metaboliten nach (EG) Nr. 396/2005
  - Expositionsabschätzung und Risikobewertung für Mensch und Umwelt
  - Inhouse-Expositionsmessungen und Analytik
- Dossiererstellung und -einreichung
  - Dossiererstellung für die Zulassung von Pflanzenschutzwirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln, einschließlich CADDY, GHSTS, Draft Registration Report (dRR) inkl. GAP-Tabelle, Draft Assessment Reports (DAR) bzw. Renewal Assessment Reports (RAR), IUCLID (zukünftig)
  - Unterstützung bei vereinfachten Genehmigungsverfahren für Zusatzstoffe, Pflanzenstärkungsmittel oder Grundstoffe
  - Dossiereinreichung, beispielsweise über BVL-Portal oder Plant Protection Products Application Management System (PPPAMS)
  - 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