



安全性評価

農薬と殺生物剤規制当局への対応支援

弊社の提供可能サービス：

- 有効成分の承認と更新の一式文書
- 植物防護製品用の中核となる文書交付記録と全国的な追補
- 殺生物剤用の IUCLID 製品一式文書
- 農薬製品用の CADDY 一式文書
- 職業上および環境暴露モデリング
- 高次職業、消費者、環境リスク評価
- 専門家陳述書とデータの免除

農薬と殺生物剤に対する絶えず変動する規制環境を理解することが成功の秘訣です。チャールス・リバーは、お客様の製品承認に不必要な遅延を避けるために、規制の完全な理解と、コンプライアンス遵守に必要な科学的専門性を提供します。

組織的アプローチ

有効成分の登録または更新および製品認可の全ての観点をカバーする段階的アプローチをとります。要件に照らし合わせた既存のデータの評価を含む、完全な収載物質管理とギャップ解析の後で、陳述、免除、試験のデータ要件を完了させる前に、お客様と協力して有効成分または製品に対する最終的な正しい戦略を策定します。次いで、有害物質、暴露、リスク評価を含む一式文書が準備され、最終化されますと、提出準備が完了します。アフターケアには、提出後の支援と規制当局との話し合いが含まれます。この過程を通して、一元的な窓口がコミュニケーションを容易にします。

お客様が必要な全て

弊社は欧州における新規および既存の農薬と殺生物剤に関する広範な経験を有し、地域内の評価方法に深い知識を持っています。弊社は全ての分野を専門的にカバーします（物理化学、分析、毒性、残留、環境運命、生態毒性、関連有害物質、暴露とリスク評価）。

データ要件の評価と関連の一式文書の準備に加えて、弊社はまた報告官加盟国の選択を援助し、規制当局との提出前会議と話し合いを支援します。弊社の専門家は (Q)SAR 解析、読み取り法または組み分け戦略（もしくは両方）、インポートトレランス一式文書に関する助言、技術的同等性評価の実施、分類と表示（欧州の分類・表示・包装に関する規則／化学品の分類および表示に関する世界調和システム (CLP/GHS)）の援助、有害物質の分類と表示の調和化 (CLH) 報告書の準備を行うことができます。