

Seminar

Regulatorische Toxikologie

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Grundlagen toxikologischer Studien und ihre Aussagekraft
- Dosis-Wirkungs-Beziehungen
- Hazard vs. Risk
- Endokrine Disruptoren
- Arbeitsmedizinische Epidemiologie
- Praktische Übungen zur Bewertung toxikologischer Studien und zur Ableitung von Grenzwerten (DNELs)
- Übersicht zu Teststrategien (in vitro / in vivo)

Ihre Seminarleitung

Prof. Dr. Wolfgang Dekant,

Institut für Toxikologie der Universität Würzburg

Univ.-Prof. Dr. Med. Thomas Behrens, MPH,

Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung,
Institut der Ruhr-Universität-Bochum (IPA)

Dr. Thomas Rücker,

Ramboll Deutschland GmbH

27. und 28. September 2021

Bonn und online

Eine Veranstaltung der



Inhalte des Seminars

Das zweitägige Seminar behandelt die regulatorische Toxikologie und ihren Bezug zu globalen Chemikaliengesetzgebungen. Am Beispiel der REACH-Verordnung wird die zentrale Bedeutung von toxikologischen Erkenntnissen und Methoden für die Bewertung von chemischen Stoffen und Gemischen erläutert. Die vermittelten Konzepte sind in zahlreichen regulierten Bereichen anwendbar. Die Toxikologie durchdringt in vielfältiger Weise den Komplex der Chemikaliengesetzgebung. Sie ist eine vielschichtige Wissenschaft mit vielen verschiedenen Teilgebieten und interdisziplinären Anknüpfungspunkten. Dazu gehören die experimentelle Toxikologie, Aufklärung von Wirkmechanismen, in vivo, in vitro und in silico Prüfmethode, aber auch Erkenntnisse der Epidemiologie sind tragende Elemente bei der Umsetzung der regulatorischen Toxikologie.

Agenda

1. Teilgebiete, Möglichkeiten und Grenzen der Toxikologie

Im ersten Abschnitt werden die Grundlagen der Toxikologie und ihre relevanten Schwerpunkte behandelt. Die Teilnehmer erfahren, welche Vertiefungen innerhalb der Toxikologie insbesondere für die Bewertung von Industriechemikalien bedeutsam sind. Ebenso werden die Verbindungen der Toxikologie zu zahlreichen verwandten Fächern erläutert. Hier spielen u.a. die Pharmakologie, die Chemie, die Innere Medizin oder die Genetik eine Rolle.

- Teilgebiete und verwandte Forschungsbereiche der Toxikologie
- Gefahr und Risiko
- Systematische und lokale/akute und chronische Effekte
- Welche Arten von toxikologischen Studien sind notwendig?
- Anforderungen an die Toxikologie als qualitative Wissenschaft
- Wie interpretiert man Ergebnisse solcher Studien?
- Was sind die wissenschaftlichen Grenzen der Toxikologie?
- Grenzen zur Expositionswissenschaft

2. Wirkmechanismen und Methoden

Eine zentrale Rolle spielen für die chemische Industrie bei der Stoffbewertung die Wirkmechanismen: Sie dienen der Erklärung und helfen bei Extrapolationen. Das Seminar wendet sich den Grundlagen der Bewertung zu und setzt drei miteinander korrespondierende Schwerpunkte: Die Wirkmechanismen werden zunächst auf theoretischer Basis untersucht. Anschließend setzen sich die Teilnehmer mit den wissenschaftlichen Methoden für den Nachweis eben dieser vermuteten Wirkmechanismen auseinander. Zuletzt befassen sich die Teilnehmer mit der auch für die Bewertung toxikologischer Studien elementaren Frage, welche Folgerungen für realistische Expositionsszenarien möglich sind und wie Hypothesen und erste gewonnene Erkenntnisse sinnvoll verdichtet werden können. Beispielhaft werden anhand chemischer Stoffe die Zusammenhänge von toxischen Effekten, Expositionen und Wirkorten diskutiert.

- Relevante Wirkmechanismen
- Toxikodynamik und Toxikokinetik
- Dosis-Wirkungsbeziehungen
- Wissenschaftliche Methoden anhand von Praxisbeispielen
- In vitro, in vivo, in silico
- Welche Erkenntnisse lassen sich für realistische Expositionsszenarien ableiten?

3. Einführung in die arbeitsmedizinische Epidemiologie

Der Beitrag der Epidemiologie wird in einem thematischen Einschub dargestellt. Hier sollen gängige epidemiologische Verfahren beschrieben werden. Ein zentraler Punkt ist dabei die Definition der relevanten Studientypen. Darüberhinaus diskutieren die Teilnehmer, welche Datenlücken unter besonderen Umständen hinzunehmen bzw. unvermeidbar sind.

- Zum Unterschied zwischen toxikologischen und epidemiologischen Studien
- Grundlegende Studientypen der arbeitsmedizinischen Epidemiologie
 - Kohortenstudien
 - Fall-Kontroll-Studien
- Was sind Indikatoren für Kausalität oder Assoziation?
- Methodische Besonderheiten bei Studien in der Arbeitswelt
 - Healthy-Hire-Effekt
 - Healthy-Worker-Survivor-Effekt
- Welche Daten benötigt man für eine epidemiologische Studie im betrieblichen Kontext?
- Systematische Reviews und Meta-Analysen zur übergreifenden Analyse von Zusammenhängen

4. Regulatorische Toxikologie

Globale Chemikalienregulierungen sind auf zahlreiche toxikologische Studien angewiesen. Die Ergebnisse dienen unterschiedlichen Zwecken: vor allem der Gefahren-, bzw. Hazard- und Risikobewertung, aber auch der Priorisierung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die beschränkt oder mit Verwendungsverbote belegt werden sollen. Am Beispiel der REACH-Verordnung werden einige konkrete Aufgaben behandelt, mit denen sich die Produktsicherheit in der chemischen Industrie beschäftigt. Hierbei geht es zum einen um das Erfüllen von gesetzlich festgelegten Informationsanforderungen, die Bewertung vorhandener Studien und das Erstellen intelligenter Teststrategien für die Durchführung neuer Studien. Zum anderen geht es um die Verwendung der Informationen für die Einstufung von Gefahrstoffen (GHS/CLP), die Auswahl geeigneter Risikominderungsmaßnahmen und das Ableiten von sicheren Grenzwerten (DNELs) für Arbeiter, gewerbliche Anwender und Endverbraucher.

- Bewertung der Qualität toxikologischer Studien
- Beispiel für integrierte Teststrategien (IATA)
- Ableitung von Grenzwerten für Arbeiter und Verbraucher (DNELs)
- Verbraucherschutz: Umgang mit tatsächlichen und befürchteten Gefahren
- Ansätze für Risk-Benefit-Assessments

Ihre Seminarleitung



Prof. Dr. Wolfgang Dekant,
Institut für Toxikologie der Universität Würzburg

Prof. Dr. Wolfgang Dekant ist seit 1992 als Professor für Toxikologie, Lehrstuhl für Toxikologie, an der Universität Würzburg tätig. Er ist in internationalen Forschungsprojekten zur Toxikologie sowie beratend tätig und arbeitet seit langem im Bereich Regulatorische Toxikologie mit den relevanten Behörden und Organisationen zusammen, u.a. der EU, der WHO, der US-amerikanischen EPA, dem Umweltbundesamt als auch Bundesministerien. Gegenwärtig ist Prof. Dr. Dekant Mitglied des Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) und des Food Additives Panel of EFSA. Darüberhinaus ist er sowohl als Autor als auch als Herausgeber für zahlreiche wissenschaftliche Publikationen verantwortlich.



Dr. Matthias Möhner,
Gruppe 3.2 "Statistische Methoden in Epidemiologie und Biometrie", Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Dr. Matthias Möhner arbeitete nach Studium und Promotion im Fachbereich Mathematische Statistik und Wahrscheinlichkeitstheorie als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Humboldt-Universität zu Berlin sowie am Zentralinstitut für Krebsforschung der DDR, dem DDR-Krebsregister, das er ab 1990 für die östlichen Bundesländer leitete. Von 1993 bis 1997 war Dr. Möhner wissenschaftlicher Mitarbeiter am GSF-Institut für Epidemiologie in München, ehe er 1997 Leiter der Arbeitsgruppe Statistische Methoden der Epidemiologie und Biometrie in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) wurde.

Wird vertreten durch Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Behrens, MPH.



Dr. Thomas Rücker, Registered Toxicologist (ERT, DABT), Chemical Safety & Regulatory Compliance, Ramboll Deutschland GmbH

Dr. Thomas Rücker arbeitet seit 2009 als Regulatorischer Toxikologe in der Sicherheitsbewertung von Chemikalien. Mit mehr als 15.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und 300 Büros in 35 Ländern gehört das dänische Unternehmen Ramboll zu den größten internationalen Beratungsgruppen. Sein Tätigkeitsschwerpunkt liegt auf der Gefahren- und Risikobewertung von Industriechemikalien (REACH, CLP) und Konsumgütern (z.B. Lebensmittelkontaktmaterialien, Spielzeug, Textilien). Dr. Rücker ist ein European Registered Toxicologist (ERT) und Diplomat of the American Board of Toxicology (DABT).

Zeitlicher Ablauf

Tag 1: 8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

9.00 Beginn, 17.00 Ende

Tag 2: 8.30 Beginn, 16.30 Ende

Die Zeiten für Kaffeepausen und Mittagessen werden an den beiden Tagen flexibel festgelegt.



Paracelsus: «Alle Ding' sind Gift und nichts is ohn' Gift;
allein die Dosis macht, dass ein Ding' kein Gift ist.»

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Profitieren Sie von unserem attraktiven Angebot für Gruppenbuchungen!

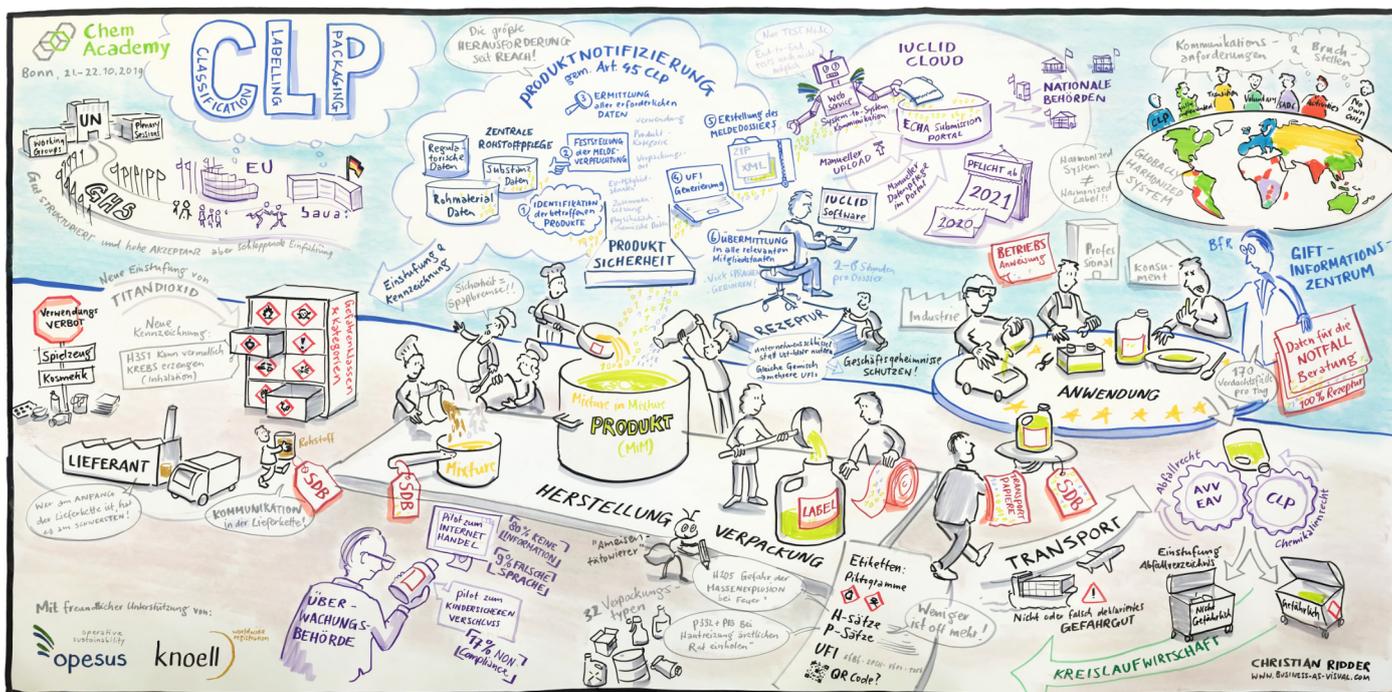
Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen an und sparen Sie jeweils 500€ ab dem zweiten Teilnehmer.

Veranstaltungshinweise

Seminar Brexit and Chemicals Regulation (english)

11. und 12. Oktober 2021, Berlin und online

www.chem-academy.com/brx



Dieses und weitere Graphic Recordings unserer Fachtagungen finden Sie zum Download unter: www.chem-academy.com/graphic-recordings

Veranstaltungen in Zeiten der Corona-Pandemie: Anmerkungen in eigener Sache

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit Beginn der Pandemie wollen wir Sie an unseren Überlegungen teilhaben lassen, wie wir unsere anstehenden Tagungen planen.

Das metaphorische «Fahren auf Sicht» bleibt sozusagen unser Gestaltungsprinzip, zugleich – Stand Sommer 2021 – deuten sich wieder verlässlichere Rahmenbedingungen für den Herbst an.

Um Planungssicherheit für alle Beteiligten – Vortragende, Hotels, Technikpartner, aber vor allem Interessenten und Teilnehmende zu gewährleisten – braucht es einen Vorlauf von mehreren Monaten. Das birgt in normalen Zeiten hin und wieder Unsicherheiten, wie sie in allen Branchen vorkommen.

Für diese Tagung sind wir guter Dinge, unter verantwortungsvollen Umständen vor Ort uns auch persönlich zu begegnen: unsere neue Normalität, hoffentlich weitgehend unbeschwert. Zugleich sind wir weiterhin gut beraten, auch Alternativen bis hin zur Durchführung einer Veranstaltung als Webkonferenz nicht auszuschließen und diese dann konstruktiv zu gestalten.



Unsere Erfahrungen seit dem März 2020 sind dazu durchgehend positiv gewesen, und selbstverständlich sind wir als Veranstalter ebenso wie die Tagungshotels darauf eingerichtet, alle behördlichen Auflagen zu erfüllen. Welche das genau sein werden, wird sich herausstellen. Wir gehen davon aus, dass eine Durchführung in überschaubarem Rahmen mit Teilnehmenden aus der Region DACH unter den Voraussetzungen möglich ist, die unser aller Arbeitsleben seit kurzem prägen. (Alle Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft wiederum haben wir bis auf weiteres, d.h. bis mindestens in das Jahr 2022 hinein verschoben.)

Die pandemische Bedrohung sowie die Einschränkungen des Lebens betreffen beruflich und privat jeden von uns. Wir bewegen uns mit unseren Veranstaltungen thematisch im Kontext von

Compliance – Pharmakovigilanz, Qualitätssicherung, Arbeitsschutz, Regulierung, Patientensicherheit –, stehen also in Kontakt mit Zielgruppen, die wie wenige sonst für die Erfordernisse dieser Phase sensibilisiert sind.

Trotzdem wünschen wir uns auch wieder die Zeiten herbei, in denen wir verantwortungsvoll nebeneinander stehen oder eine Abendveranstaltung durchführen können. In unseren kühnen Visionen sehen wir uns da eher entspannt im Außenbereich eines Tagungshotels als im Braukeller – wir werden recht flexibel entscheiden, was möglich ist. Was mich betrifft, habe ich in keinem meiner über 20 Berufsjahre im Veranstaltungswesen so oft vermeintlich durchdachte Entscheidungen umkrempeln müssen, wie es seit dem März 2020 erforderlich war. Und dabei guten Gewissens im Sinne der Sicherheit aller Beteiligten geschah.

Die Informationsvermittlung hat (nicht nur) rund um unsere Veranstaltungen dank uns allen inzwischen hinlänglich vertrauter Technik hervorragend geklappt. Und doch würden wir auf Dauer das Soziale, das Zwischenmenschliche vermissen, das unser gesellschaftliches Miteinander nun einmal auch prägt und beruflich gewiss nicht von Schaden ist.

Bis es soweit ist, danken wir Ihnen für Ihr Verständnis.

Bleiben Sie gesund – herzliche Grüße,
Björn Nehls, Leiter Chem-Academy