

**500€**  
Gruppenrabatt  
ab dem 2. Teilnehmer

Seminar

# Regulatorische Toxikologie

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Grundlagen toxikologischer Studien und ihre Aussagekraft
- Dosis-Wirkungs-Beziehungen
- Endokrine Disruptoren
- Übersicht zu Teststrategien (in vitro / in vivo)
- Umgang mit „other concerns“ der EU-Chemikalienregulierung

## Ihre Seminarleitung

**Prof. Dr. Wolfgang Dekant,**

Institut für Toxikologie der Universität Würzburg

**Dr. Matthias Möhner,**

Gruppe 3.2 „Statistische Methoden in Epidemiologie und Biometrie“,  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

**Dr. Thomas Rücker,**

Ramboll Environment & Health Germany GmbH

17. und 18. Oktober 2022

Bonn und online

Eine Veranstaltung der



[www.chem-academy.com/tox](http://www.chem-academy.com/tox)

## 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.

Mit der Chemikalienstrategie hat die EU die Vision eines „toxic free environment“ ausgerufen. So unklar noch die Ausgestaltung in einen regulatorischen Rahmen für Chemikalien sein mag, ist eines offensichtlich: Die Produktverantwortlichen der Hersteller und nachgeschalteten Anwender müssen mit den Grundlagen der Toxikologie vertraut sein, um Risiken zu bewerten, Mechanismen zu verstehen und sich dem Dialog zu stellen.

Die [Chemicals Strategy for Sustainability](#) der EU wird nicht nur abstrakt weitere Fragen aufwerfen, sondern eine Vielzahl an erforderlichen Studien und Modellierungen nach sich ziehen. Ausdrückliches Ziel ist hier im Detail die kritische Untersuchung registrierter Stoffe als auch eine Hinwendung zu „safe and sustainable by design“.

## 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?
- Case Study: Endocrine Disruptors und Ihre Regulierung

### 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 Verwendungsverböten 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.

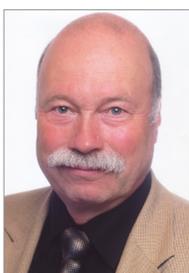
- Bewertung der Qualität toxikologischer Studien
- Beispiel für integrierte Teststrategien (IATA)
- Ableitung von Grenzwerten für Arbeiter und Verbraucher (DNELs)
- Verbraucherschutz: Umgang mit tatsächlichen und befürchteten Gefahren
- Ansätze für Risk-Benefit-Assessments

## 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.



**Dr. Thomas Rücker, Registered Toxicologist (ERT, DABT), Chemical Safety & Regulatory Compliance, Ramboll Environment & Health Germany 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 Diplomate 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

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

## Veranstungshinweise

**International Conference Food Contact Materials Regulation**

7. und 8. Februar 2022, Berlin und online

**Seminar REACH**

28. und 29. März 2022, Bonn und online

Weitere Informationen finden Sie hier: [www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## Regulatorische Toxikologie

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	<b>Seminar</b> 17. und 18. Oktober 2022	Normalpreis 1.995 €
<input type="checkbox"/>	<b>Seminar Online</b> 17. und 18. Oktober 2022	Normalpreis 1.795 €
<input type="checkbox"/>	Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.	

E-Mail

Alle Preise zzgl. MwSt.

### 1. Person

Anrede, Titel \_\_\_\_\_  
Name, Vorname \_\_\_\_\_  
Position, Abteilung \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_  
E-Mail \_\_\_\_\_

### 2. Person

Anrede, Titel \_\_\_\_\_  
Name, Vorname \_\_\_\_\_  
Position, Abteilung \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_  
E-Mail \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_  
Straße, Nr. \_\_\_\_\_  
Postfach \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
Land \_\_\_\_\_

### Rechnungsdetails

Bestellreferenz \_\_\_\_\_  
MwSt.-Nr. \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_  
Abteilung \_\_\_\_\_  
Straße, Nr. \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_

- 500 EUR

## Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com  
E-Mail info@chem-academy.com  
Post Chem-Academy  
Part of b2b-events.net  
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

## Veranstaltungsort

Hilton Bonn  
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn  
Telefon +49 (0) 228 72 690  
Email www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.  
Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

## Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

### Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich  
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung  
Jedliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

3. Programmänderung  
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

4. Rücktritt  
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

5. Urheberrecht  
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

6. Haftung  
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.

7. Datenschutz  
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.

8. Schlussbestimmungen  
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

