**500€**
Gruppenrabatt

Seminar

# Regulatorische Toxikologie

www.chem-academy.com/tox

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- New Approach Methodologies (NAMs)
- In silico, in vitro, in vivo: Was akzeptieren die Behörden?
- Initiativen der OECD zu Tests
- Einstufungskriterien im Rahmen der CLP-Verordnung
- Anforderungen an Studiendaten

## Ihre Seminarleitung

**Prof. Dr. Angela Mally,**
Institut für Toxikologie der Universität Würzburg

**Dr. Thomas Rücker,**
Ramboll Deutschland GmbH

14. und 15. Oktober 2024

Köln und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

## 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-Prüfmethoden. 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“.

Zugleich eröffnet sich ein neues Feld, in dem die Toxikologie – und demnach die Unternehmen – über Gestaltungsmöglichkeiten verfügen. New Approach Methodologies weisen den Weg hin zu einer kostengünstigeren und vor allem am Tierwohl ausgerichteten Herangehensweise. Der Transfer der Erkenntnisse wiederum ist hier noch komplexer als ohnehin schon; auch hier also sind die Verantwortlichen für Produktsicherheit/Product Stewardship in der Industrie gefragt.

## Agenda

1. Grundlagen der Toxikologie

1.1 Einleitung

- Aufgaben der Toxikologie
- Teilgebiete und die Abgrenzung zur Ökotoxikologie
- Die Toxikologie und verwandte Wissenschaften

1.2 Toxikokinetik

- Wege der Aufnahme, Verteilung und Ausscheidung von Fremdstoffen im Organismus
- Biotransformation
- Bioaktivierung von Fremdstoffen

1.3 Wirkmechanismen/Mode of Action/Adverse Outcome Pathways (AOPs)

1.4 Ausgewählte Wirkmechanismen

- Kanzerogene
- Endokrine Disruptoren

1.5 Grundlagen der toxikologischen Risikobewertung

- Risikocharakterisierung vs. Risikomanagement
- Risk vs. Hazard
- Elemente der Risikobewertung
- Unsicherheiten
- Die Bedeutung von Wirkmechanismen

2. Toxikologische Prüfvorschriften und alternative Methoden

2.1 Wie werden adverse Effekte definiert?

2.2 Prüfvorschriften für bewertungsrelevante Endpunkte (OECD, US, EPA, EU)

2.3 Adverse Outcome Pathways (AOPs) und New Approach Methodologies (NAMs)

- Mechanismusbasierte Endpunkte vs. apikale Endpunkte
- In vitro-Modelle: metabolische Kompetenz und In vitro–In vivo-Extrapolation
- Umsetzung von AOPs in Testguidelines: Beispiel Hautsensibilisierung

2.4 Erkenntnisse aus In silico-Studien

2.5 Weight of Evidence

- Methodischer Ansatz und Schlüsselelemente
- Ausgewählte Beispiele (Kanzerogene, endogene Disruptoren)

3. Toxikologische Risikobewertung, wissenschaftliche Kommunikation und politisches Handeln

3.1 Konzepte der Risikobwertung

- ADI/TDI
- MOE
- TTC

3.2 Next Generation Risk Assessment (NGRA)

3.3 Kritische Betrachtung anhand ausgewählter Beispiele (Kanzerogene, endogene Disruptoren)

3.4 Forschungsfragen am Übergang zur Regulatorischen Toxikologie

3.5 Toxikologische Bewertung, wissenschaftliche Kommunikation und politisches Handeln

- Toxic free environment, Safe and sustainable by design – was ist dazu aus Sicht der Toxikologie zu sagen?

4. Hazard Assessment: Die Ermittlung schädlicher Wirkungen im Kontext der Regulierung von Chemikalien

- Informationsanforderungen in einzelnen Bereichen
  - Food Contact Materials
  - REACH

5. Toxikologie im Kontext von regulatorischen Regelwerken

- Toxikologische Prüfungen und die Vorgehensweise
  - In silico
  - In vitro
  - In vivo
- Anforderungen an die Qualität von Studiendaten
- Klimisch-Score
- Endpunkte mit zur Verfügung stehenden Tests
  - Hautreizungen
  - Augenreizungen
  - Sensibilisierung
  - Akute Toxizität
  - Toxizität bei wiederholter Aufnahme (Organ-Toxizität)
- Validierte In-vitro-Methoden
- Einstufungskriterien anhand von Tierversuchsdaten
- In-vivo-Prüfmethoden zu Gentoxizität
- Akute Toxizität: ein Entscheidungsbaum zu Prüfungen
- Reproduktionstoxizität
- Karzinogenität: eine integrierte Teststrategie
- Welche toxikokinetischen Daten sind erforderlich?

6. Konkrete regulatorische Themen in der Diskussion

- Neue Gefahrenklassen der CLP-Verordnung
- Einstufungskriterien unter CLP
- Datenmanagement und Datenqualität
- Quantitative und qualitative Risikobewertung und Risikobeschreibung
- Arbeitsschutz
  - DNELs ermitteln und ihre Anwendung
- Strukturen für die Stoffsicherheitsbewertungen

## Ihre Seminarleitung

**Prof. Dr. Angela Mally**
**Institut für Toxikologie der Universität Würzburg**

Prof. Dr. Angela Mally (European Registered Toxicologist (ERT), Fachapothekerin für Toxikologie und Ökologie) ist Professorin für Toxikologie am Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Würzburg. Ihr Forschungsschwerpunkt liegt auf der Untersuchung molekularer Wirkmechanismen der Toxizität und Kanzerogenität von Fremdstoffen als Basis für eine wissenschaftlich fundierte Risikobewertung. Als Mitglied der Ständigen DFG-Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln (SKLM) sowie der Kommission für Kontaminanten in der Lebensmittelkette am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist Frau Prof. Dr. Mally beratend tätig und bringt ihre toxikologische Expertise darüber hinaus in verschiedene internationale Arbeitsgruppen (z.B. ILSI Europe, EFSA) ein. Sie ist Vorsitzende der EUROTOX Molecular Toxicology Speciality Section und Herausgeberin einer internationalen Fachzeitschrift.

**Dr. Thomas Rücker,**
**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. Lebensmittelkontaktmaterialen, 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.

## Veranstaltungshinweis

**Fachtagung „CLP"**
21. und 22. Oktober 2024, Bonn und online

Weitere Informationen finden Sie hier: **www.chem-academy.com**

Chem Academy

Chem Academy

## 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

**Best Western Plus Hotel Köln City**
Innere Kanalstraße 15
50823 Köln
Tel: +49 (0)221-57010
Fax: +49 (0)221-5701925
info@hotel-koeln-city.bestwestern.de
https://www.bestwestern.de/

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.

Regulatorische Toxikologie
Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

| | | |
|---|---|---|
| ☐ | **Seminar**<br>**14. und 15. Oktober 2024** | Normalpreis<br>**1.995 €** |
| ☐ | **Seminar Online**<br>**14. und 15. Oktober 2024** | Normalpreis<br>**1.895 €** |

☐ 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

- 500 EUR

Firma
Straße, Nr.
Postfach
PLZ, Ort
Land

Rechnungsdetails
Bestellreferenz
MwSt.-Nr.
Firma
Abteilung
Straße, Nr.
PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

**Teilnahmebedingungen**

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Gecshäftsbedingungen 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
Jegliche 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).