

Arbeitskreis „Regulatorische Toxikologie“ in der Gesellschaft für Toxikologie

7. GPTS: Virtuelle Mitgliederversammlung via Zoom am 07. März 2022 von 12:55 – 14:20 Uhr

Ergebnisnotiz - Entwurf

1) Genehmigung der vorläufigen Tagesordnung

Die Tagesordnung einschließlich der zusätzlichen Vorschläge für die MV 2022 wurde genehmigt.

2) Verabschiedung des Protokollentwurfs der MV von 2021

Das finale Protokoll zur MV 2021 wurde von den Arbeitskreismitgliedern verabschiedet. Nach der Umgestaltung der GT Website wurde dieses am 24.08.2022 an Herrn Pump weitergeleitet, jedoch noch nicht auf der GT Website des AK Regulatorische Toxikologie eingestellt.

3) Rücklagen des Arbeitskreises

Die ordnungsgemäße Verwaltung der Rücklagen des Arbeitskreises in Höhe von €965,21.- (einschließlich 0.01 Cent (0.001%) Zinsen von 12/21 bis 12/22) ist vom Kassenwart des Arbeitskreises (V. Soballa) per Email bestätigt worden.

Die Rücklagen könnten z.B: zur Verköstigung der Teilnehmer während der Pausen von Advanced Courses verwendet werden.

4) Rückblick auf Advanced Course 2021, Geplante Aktivitäten des Arbeitskreises 2022 / 2023

Am 01. März 2021 fand der gemeinsam mit dem AK Computational Toxicology ausgerichtete Advanced Course zum Thema „Computational/in silico Toxicology/QSARs – Implementation and Assessment in the Regulatory Context“ statt. Aufgrund der Corona-Pandemie konnte der Advanced Course nur virtuell abgehalten werden. Der mit ca. 150 Online-Teilnehmern sehr gut besuchte Advanced Course 2021 fand in Anbetracht der Tendenz in Richtung tierversuchsfreie Bewertungen und Risikoabschätzungen reges Interesse.

Anlässlich des vom Arbeitskreis Regulatorische Toxikologie am 02. März 2021 zum Thema „Recent scientific developments in hazard and risk assessment methodologies“ ausgerichteten Symposiums, welches ebenfalls virtuell stattfand, meldeten sich ca. 120 Teilnehmern an. Das Symposium bestand aus drei Vorträgen (Dr. Manuela Goettel, Prof. Maged Younes und Prof. Matthias Greiner) und einer Plenumsdiskussion, die von Frau Prof. U. Gundert-Remy, Fr. Dr. H. Greim und Dr. M. Werner moderiert wurden.

Vom 04.-05. November 2021 richtete der AK Regulatorische Toxikologie in Zusammenarbeit mit dem BfR (Dr. Vera Ritz und Dr. Frederic Müller) einen Workshop zum Thema „Expositions- und Risikoabschätzungen im Bereich menschliche Gesundheit“ am BfR in Berlin, Standort Marienfelde, aus. Dieser Workshop beinhaltete Vorträge und einen Praxisteil mit angewandten Beispielen zu Expositions- und Risikoabschätzungen in den Bereichen Biozide, Industriechemikalien, Kosmetika und Pflanzenschutzmitteln. Die Teilnehmerzahl wurde auf 25 begrenzt, sodass nun auch eine Warteliste für einen möglichen zweiten Kurs existiert. An dieser Stelle noch einmal vielen Dank an Frau Ritz und Herrn Müller für die Unterstützung bei der Organisation und Werbung für diesen Workshop und an Herrn Barth als den seinerzeit Vorsitzenden der GT für die finanzielle Unterstützung dieses GT Workshops.

Am 07. März 2022 fand der ebenfalls gemeinsam mit dem AK Computational Toxicology ausgerichtete Advanced Course zum Thema „Adverse Outcome Pathways (AOPs) – Status and Progress in the Scientific and Regulatory Context“ statt. Dieser Advanced Course, der coronabedingt auch 2022 als virtuelle Veranstaltung ausgerichtet werden musste, war mit 105 Online-Teilnehmern wieder eine sehr erfolgreiche Veranstaltung. Die in drei Vortragsblöcke eingeteilten und allesamt exzellenten sechs Präsentationen vermittelten einen Einstieg und guten Überblick in diese komplexe Thematik, die aufgrund der Neuausrichtung der Chemikalienpolitik (Stichworte CSS, Green Deal) eine sehr hohe Relevanz besitzt und mit großen Herausforderungen hinsichtlich der regulatorischen Anwendung verbunden ist.

In 2023 plant der Arbeitskreis Regulatorische Toxikologie zusammen mit dem Arbeitskreis 3R Praxis/Alternativmethoden (Vorsitz: Philip Marx-Stöltzing) die Ausrichtung eines Advanced Course sowie eines Symposiums. Beide Veranstaltungen sollen wieder als Präsenzveranstaltungen stattfinden.

Der Arbeitskreis konnte in 2021/2022 drei weitere Neuzugänge begrüßen.

- 5) Advanced Course und Symposium 2023 zum 8. GPTS (als Präsenzveranstaltungen in Ulm geplant):

Folgende Vorschläge für einen **Advanced Course 2023 des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie** wurden eingebracht:

- A) *NAMs: Stand der Wissenschaft, Entwicklungen, regulatorische Akzeptanz (z.B. nicht-gentoxische Kanzerogene)*
- B) *Neuerungen auf dem Gebiet des RA von nichtKanzerogenen*
- C) *EDs: Status und Teststrategien in verschiedenen Gesetzgebungen unter Berücksichtigung der 3Rs (relevant für und verknüpfbar mit AOP-Thema)*
- D) *Moderne Ansätze in der Risikoabschätzung: Weight of Evidence und Unsicherheitsanalyse und –quantifizierung*
- E) *Toxikologie von Gemischen: Vergleich Berechnungs- und Testmethoden, Möglichkeiten der Testung von „higher tier endpoints, Vorhersage von Synergismen/Antagonismen*

Die Abstimmung ergab
Vorschlag A – 0 Stimmen
Vorschlag B – 0 Stimmen
Vorschlag C – 2 Stimmen
Vorschlag D – 12 Stimmen
Vorschlag E – 0 Stimmen

Damit wurde der Vorschlag D „*Moderne Ansätze in der Risikoabschätzung: Weight of Evidence und Unsicherheitsanalyse und –quantifizierung*“ mehrheitlich angenommen. Aufgrund der guten Resonanz der zusammen mit dem AK Computational Toxicology ausgerichteten Advanced Courses 2021/2022 wurde auch für den Advanced Course 2023 eine gemeinsame Veranstaltung angedacht. In 2023 wird der Advanced Course daher zusammen mit Arbeitskreis 3R Praxis/Alternativmethoden (Vorsitz: Philip Marx-Stölting) ausgerichtet werden. Die Sprecher der beiden Arbeitskreise AK RegTox und 3R Praxis /Alternativmethoden erklärten sich bereit, die Federführung und Organisation des Advanced Course zu diesem Thema zu übernehmen. Mitglieder wurden gebeten, sich bei Interesse an der Mitwirkung im Programmkomitee für den Advanced Course 2023 bei Michael Werner (mic_werner@hotmail.com bzw. michael.werner@prosacon.eu), Philip Marx-Stölting (philip.marx-stoelting@bfr.bund.de) oder Vera Ritz (Vera.Ritz@bfr.bund.de) zu melden.

Folgender Vorschlag wurde für das **Symposium 2023**, das auch als Jubiläumsveranstaltung zum 25-jährigen Bestehen des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie stattfinden soll, wurde eingebracht:

Green Deal und Chemicals Strategy for Sustainability (Alternativen/Substitution), GRA

Volker Soballa würde vorbehaltlich seiner Verfügbarkeit prinzipiell für einen Vortrag aus Industriesicht zur Verfügung stehen.

Frau Ritz und Herr Marx-Stölting erklärten sich bereit, den AK RegTox-Vorsitzenden bei der Organisation und Planung des Symposiums zu unterstützen. Vielen Dank!

6) Verschiedenes

Der Sprecher des Arbeitskreises adressierte die Zukunft des AK. Aufgrund der zunehmenden regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Gesetzgebungen stellt die Gewinnung von Nachwuchs und die Zusammenarbeit mit erfahrenen Expert:innen auf diesem Gebiet eine große Herausforderung dar.

Dr. Michael Werner

Vorsitzender des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie in der GT

Anlage: Anwesenheitsliste (Bitte auf Richtigkeit der Namen und Zuordnung der Institution achten)

Anwesenheitsliste (anwesende Mitglieder stimmten einer Bestätigung der Teilnahme an der MV 2022 per „Häkchen“ zu)

Lfd Nr	NAME	Institution	Anwesenheit
1	Albert Bräuning	BfR	✓
2	Jochen vom Brocke	ECHA	✓
3	Susanne Dorn	knoell	✓
4	Nicole Frijus-Plessen	Sasol	✓
5	Heidrun Greim	Eurotoxis	✓
6	Ursula Gundert-Remy	Charite	✓
7	Henning Hintzsche	Uni Bonn	✓
8	Sebastian Honnen	Uni Düsseldorf	✓
9	Philip Marx-Stölting	BfR	✓
10	Boris Müller	Symrise	✓
11	Vera Ritz	BfR	✓
12	Heike Scheffler	Procter & Gamble	✓
13	Klaus Schneider	Fobig	✓
14	Claudia Sehner	Boehringer	✓
15	Volker Soballa	Evonik	✓
16	Germaine Stollhofer	Thor	✓
17	Susanne v. Thun	EBRC	✓
18	Michael Werner	Prosacon	✓