

Arbeitskreis „Regulatorische Toxikologie“ in der Gesellschaft für Toxikologie

8. GPTS: Mitgliederversammlung am 06. März 2023 von 12:55 – 14:20 Uhr

Hörsaal H2, Campus “Oberer Eselsberg”, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Ergebnisnotiz - Entwurf

- 1) Nachruf und Gedenken an Mike Schwenk auf der GT-Website und im *BIOspektrum*
25 Jahre AK Regulatorische Toxikologie

Der Sprecher des AK Regulatorische Toxikologie bittet die Mitglieder des Arbeitskreises um eine Schweigeminute zum Gedenken an den Gründer des Arbeitskreises Prof. Mike Schwenk, der am 11. Juli 2022 im Alter von 76 Jahren verstorben war

In 2023 bestand der Arbeitskreis bereits 25 Jahre. Zu diesem Anlass fasste der Sprecher des Arbeitskreises in einer kurzen Präsentation die Gründungshistorie und den Auftrag des Arbeitskreises sowie die seit dieser Zeit regelmäßig durchgeführten Veranstaltungen (Advanced Courses/Workshops) zusammen.

- 2) Verabschiedung des Protokollentwurfs der letzten Online-MV von 2022

Das finale Protokoll zur MV 2022 wurde von den Arbeitskreismitgliedern verabschiedet. Das Protokoll wurde am 08. März 2023 an Herrn Pump weitergeleitet und ist auf der neuen/umgestalteten GT Website des AK Regulatorische Toxikologie zu finden.

- 3) Genehmigung der vorläufigen Tagesordnung

Die Tagesordnung für die MV 2023 wurde genehmigt.

- 4) Rücklagen des Arbeitskreises, Kassenprüfung und Entlastung des Kassenwarts

Die Rücklagen des Arbeitskreises betragen mit Stichtag 31.12.2022 EUR 965,21.- einschließlich einer Verzinsung von EUR 0.01.- in 2022. Der Kontoauszug der Mainzer Volksbank vom 06. Februar 2023 wurde zwecks Bestätigung vorgelegt.

Der Kassenprüfung wurde von den an der MV teilnehmenden AK-Mitgliedern zugestimmt. Der Kassenwart Volker Soballa (nicht anwesend) wurde entlastet.

- 5) Rückblick auf Advanced Course 2022, Geplante Aktivitäten des Arbeitskreises 2023 / 2024

Rück- und Ausblick auf die Aktivitäten des Arbeitskreises 2022/2023

**GT Arbeitskreis Regulatorische Toxikologie:
Protokoll zur Mitgliederversammlung am 06. März 2023**

- 7.GPTS: Gemeinsamer Advanced Course 2022 der AKs Regulatorische Toxikologie und Computational Toxicology zum Thema „Adverse Outcome Pathways (AOPs) – Status and Progress in the Scientific and Regulatory Context“; mit 105 Online-Teilnehmern war der Advanced Course, der coronabedingt auch 2022 wieder als virtuelle Veranstaltung ausgerichtet werden musste, wieder eine sehr erfolgreiche Veranstaltung.
- 8.GPTS: Gemeinsamer Advanced Course 2023 der AKs RegTox und 3R Praxis/Alternativmethoden zum Thema „Moderne Ansätze in der Risikoabschätzung: Weight of Evidence, Unsicherheitsanalyse und -quantifizierung“; der Advanced Course fand seit dem 5. GPTS in 2020 zum ersten Mal wieder in Präsenz statt; die Teilnehmerzahl betrug ca. 100 einschließlich Referent:innen; in diesem Advanced Course lag der Fokus auf Risikoabschätzungsansätzen unter Verwendung tierversuchsfreier Methoden und der Vergleich der Resultate mit den herkömmlichen Ansätzen unter Verwendung von aus Tierversuchen abgeleiteten Referenzwerten.
- 8. GPTS: Symposium des AK RegTox zum Thema „Green Deal/Chemicals Strategy for Sustainability (CSS)“: das Symposium wurde bei der Planung für das Programm in 2023 leider vergessen; das Symposium ist nun für 2024 eingeplant und vorgemerkt (s. unter TOP 6)

Der Arbeitskreis konnte in 2022/2023 vier weitere Neuzugänge begrüßen.

- 6) Planung zukünftiger Veranstaltungen des Arbeitskreises, Themenvorschläge für den Advanced Course/das Symposium 2024

Folgende Vorschläge für einen **Advanced Course 2024 des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie** wurden eingebracht:

- A) *Neuerungen auf dem Gebiet des RA von Kanzerogenen (Expositions-Risikobeziehung für kanzerogene Stoffe; (Vorschlag Klaus Schneider, aus MV 2017, ergänzt durch Vorschlag Jochen vom Brocke MV 2022 bzgl. Bewertung nicht-genotoxischer Kanzerogene)*

Interesse von Klaus Schneider, auch für Erweiterung auf nicht genotoxische Kanzerogene, eher zu einem späteren Zeitpunkt (Jochen vom Brocke)

- B) *EDs: Status und Teststrategien in verschiedenen Gesetzgebungen unter Berücksichtigung der 3Rs (Vorschlag Michael Werner, MV 2019)*

Hintergrund: Neue Richtlinie (ECHA/EFSA Guidance) zur ED-Bewertung von Wirkstoffen (Biozide/PPPs) sowie neue Gefahrenklasse und -kategorien für ED in der CLP

- C) *Toxikologie von Gemischen: Vergleich Berechnungs- und Testmethoden, Möglichkeiten und Status der Testung von „higher tier endpoints“, Vorhersage von Synergismen/Antagonismen (Vorschlag Michael Werner, MV 2022)*

**GT Arbeitskreis Regulatorische Toxikologie:
Protokoll zur Mitgliederversammlung am 06. März 2023**

Hohe Relevanz im Bereich Pflanzenschutz/Biozide: keine Testungen am Tier auf Produktebene mehr möglich. Gefahrenbeurteilung auf Basis der Eigenschaften der Komponenten.

D) NAM-basierte Risk Assessments

Fortsetzung des Advanced Course 2023 „Moderne Ansätze in der Risikoabschätzung: Weight of Evidence, Unsicherheitsanalyse und -quantifizierung“; dieses Thema fand Zustimmung, jedoch mit der Anregung, einen solchen Kurs im Workshopformat anzubieten (z.B Herbst 2024 beim BfR in Berlin).

Die Abstimmung ergab

Vorschlag A – 4 Stimmen

Vorschlag B – 8 Stimmen

Vorschlag C – 3 Stimmen

Vorschlag D – 0 Stimmen, da eher als Workshop vorgeschlagen

Damit wurde der Vorschlag B „EDs: Status und Teststrategien in verschiedenen Gesetzgebungen unter Berücksichtigung der 3Rs“ mehrheitlich angenommen.

Symposium 2024:

Green Deal und Chemicals Strategy for Sustainability (Alternativen/Substitution), GRA, Essential Use Concept, SSbD; Organisation V. Ritz, Ph. Marx-Stölting, M. Werner

Dem Vorschlag, das Symposium, das auch als Jubiläumsveranstaltung zum 25-jährigen Bestehen des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie **2023** stattfinden sollte, auf 2024 zu verschieben, wurde zugestimmt

Die gute Zusammenarbeit mit dem AK 3R/Alternativmethoden und der wieder sehr erfolgreiche Advanced Course 2023 wurden zum Anlass genommen, auch den Advanced Course 2024 sowie das Symposium 2024 als gemeinsame Veranstaltungen der GT Arbeitskreise Regulatorische Toxikologie und 3R auszurichten. Für diesen Vorschlag gab es keine Einwände seitens der anwesenden AK RegTox Mitglieder. Die Sprecher der Arbeitskreise AK Regulatorische Toxikologie 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 2024 bei Michael Werner (mic_werner@hotmail.com bzw. michael@arrowregulatory.com) und Philip Marx-Stölting (philip.marx-stoelting@bfr.bund.de) zu melden.

Nachtrag: Der Sprecher des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie hat mit E-Mail vom 01. Juni 2023 einen Aufruf zur Bildung des Programmkomitees zum Advanced Course 2024 der GT AKs Regulatorische Toxikologie+3R/Alternativmethodeneine an die Arbeitskreismitglieder verschickt.

7) Verschiedenes

Herr Pump bleibt weiterhin zuständig für die Einstellung der Protokolle/Präsentationen auf der GT Website des AK RegTox.

Dr. Michael Werner

Vorsitzender des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie in der GT

Anlage: Anwesenheitsliste

Michael Wagner Prosacon

Heidrun Greim EuroToxis

Andrea Betz MAK

Berlinda Schmeierschwenm HAK

Vera Ritz BER

Jonas Tigges Ecolab

Ulrike Schenkhardt-Witz FOSION

VOLKER ARLT GAB

Henning Hintzsche Universität Bonn

BORIS MÜLLER SYM RISE AG

Sabine Plöttner IPA Bochum

Susanne Jora knoell Germany

JOCHEN VOM BROCKE ECHA

STEPHANIE HÜSER NLGA

Sebastian Honnen LANUV NRW

Claudia Sehner Becheringe Ingelheim

Matthias Baum

WÄTJEN, WIM UNI HALLE

Yvonne Chorobon LANUV NRW

Florian Lapph Arxada

19 Teilnehmer

17 Mitglieder