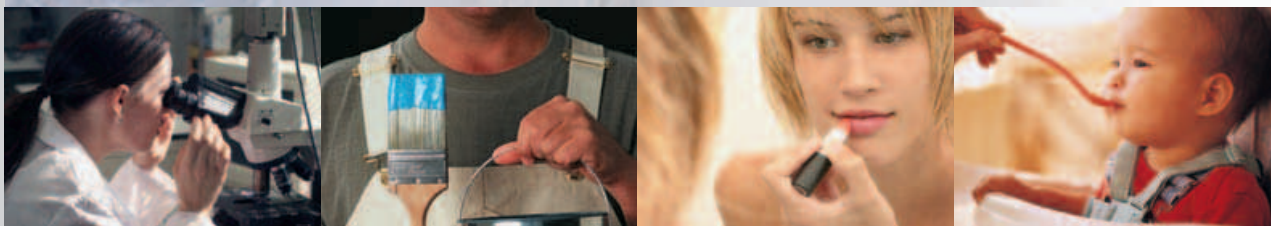


Jahresbericht

Annual Report



2008



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Impressum

Jahresbericht des BfR 2008

Redaktion und Herausgeber: BfR-Pressestelle

Fotos: BfR

Auflage: 4.000

Satz und Druck: Werbedruck Schreckhase

Der Druck erfolgte auf chlorfrei gebleichtem Papier

Imprint

BfR Annual Report 2008

*Editor and Publisher: BfR Communication and
Public Relations Office*

Photos: BfR

Translation: Aileen Sharpe

Distribution: 4,000 copies

Typesetting and Printing: Werbedruck Schreckhase

This report is printed on chlorine-free bleached paper

Bundesinstitut für Risikobewertung

Bericht für das Jahr 2008

Federal Institute for Risk Assessment

Annual Report 2008



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

Liebe Leserinnen und Leser,

das Wort von der Krise ist seit dem Beginn der globalen Wirtschafts- und Finanzkrise allgegenwärtig. Umso aktueller erscheint damit das Motto des BfR, „Krisen vermeiden bevor sie entstehen“. Auch im gesundheitlichen Verbraucherschutz gab es 2008 Probleme, etwa mit Melamin in Lebens- und Futtermitteln oder mit Dioxin in Schweinefleisch. Glücklicherweise hat keines dieser Probleme die Ausmaße einer wirklichen Krise erreicht, wozu das BfR durch hoch qualifizierte und transparente Arbeit einen entscheidenden Beitrag geleistet hat. Dass uns Transparenz sehr wichtig ist, und das nicht nur in Krisenzeiten, unterstreichen die insgesamt 390 Veranstaltungen unter nationaler und internationaler Beteiligung im vergangenen Jahr. Wir sind davon überzeugt, dass nur durch die umfassende Einbindung aller relevanten Zielgruppen und durch den offenen Umgang mit allen verfügbaren Informationen Ver-

trauen in den gesundheitlichen Verbraucherschutz langfristig ausgebaut und erhalten werden kann.

Damit wir unsere gesetzlichen Aufgaben auch weiterhin kurzfristig und in hoher Qualität erfüllen können, hat das BfR im Jahr 2008 neue Wege beschritten, um auch in Zukunft einen effektiven Ressourceneinsatz sicherzustellen. Im Zuge der Weiterentwicklung der Struktur des BfR wurden Ende des Jahres zwei zusätzliche Abteilungen gegründet. Durch die Gründung der Abteilung für Sicherheit in der Nahrungskette wird dem „Farm to Fork“-Ansatz, das heißt der Einbeziehung aller Stufen der Lebensmittelkette in den Risikobewertungsprozess, Rechnung getragen. Durch die Gründung einer zusätzlichen Abteilung für „Experimentelle Toxikologie und ZEBET“ ist es gelungen, den toxikologischen Sachverstand am BfR

Dear Readers,

Since the beginning of the global economic and financial downturn the word “crisis” has been omnipresent. Hence, the BfR motto “Avoid crises before they happen” seems to be more topical than ever. In 2008 there were some consumer health protection issues, for instance melamine in food and feed or dioxin in pork. Fortunately, none of these problems developed into a full blown crisis thanks in part to the major efforts by BfR and its highly professional and transparent approach. The 390 events staged last year with national and international participants underpin the fact that transparency is very important for us, not just in times of crisis. We are convinced that confidence in consumer health protection can only be established and maintained in the long term by closely involving all the relevant target groups and handling all the available information in a transparent manner.

To ensure that BfR can continue to fulfil its statutory tasks at short notice on a high level, BfR embarked on

fresh territory in 2008. The objective is to guarantee the effective use of resources in the future as well. As part of the BfR restructuring, two new departments were created at the end of last year. The setting up of the Department for Safety in the Food Chain reflects the “farm to fork” approach, i.e. the covering of all stages in the food chain in the risk assessment process. By creating a Department for Experimental Toxicology and ZEBET, we have succeeded in bundling toxicological expertise within BfR and anchoring the idea of animal welfare even more strongly in the Institute’s work.

In 2008 the committee structure within BfR was extended resulting in a total of 14 new or revamped committees. By means of a transparent, public tender procedure we succeeded in securing the services of highly qualified scientists from research, industry and non-governmental organisations. This ensures critical and constructive support for the work of BfR and comprehensive advice on risk assessment issues.

zu bündeln und so gleichzeitig den Gedanken des Tierschutzes noch stärker in der Arbeit des BfR zu verankern.

Im Jahr 2008 wurde am BfR ein wissenschaftliches Kommissionswesen mit insgesamt 14 neu geschaffenen bzw. neu besetzten Kommissionen etabliert. Durch das öffentliche, transparente Ausschreibungsverfahren gelang es, hoch qualifizierte Wissenschaftler aus Forschung, Industrie und Nichtregierungsorganisationen zu gewinnen, die eine kritische und konstruktive Begleitung der Arbeit des BfR sowie eine umfassende Beratung in Fragen der Risikobewertung garantieren.

Auch bei der Frage der Zertifizierung sind wir einen entscheidenden Schritt weiter gekommen. Mittlerweile wurden alle Voraussetzungen geschaffen, um 2009 den Prozess einer Zertifizierung nach ISO 9001 anzugehen. Wir halten dies für erforderlich, weil neben der bereits erfolgten Akkreditierung der meisten Laborbereiche, die übrigens in diesem Jahr erfolgreich evaluiert wurde, auch bei den Prozessen der Risikobewertung und Verwaltung der Nachweis erbracht werden kann, dass sie internationalen Standards genügen.

Zertifizierung, Weiterentwicklung der Struktur und externe Beratung durch wissenschaftliche Kommissionen sind wichtige Rahmenbedingungen, die die Voraussetzungen für eine langfristig er-

folgreiche Risikobewertung schaffen. Das größte Kapital des BfR waren und sind jedoch seine engagierten und hoch qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Mit vielen Maßnahmen ist das BfR auch 2008 bestrebt gewesen, die Arbeits- und Lebenssituation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weiter zu verbessern. So unterstützen wir durch unsere Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Audit „berufundfamilie“ die Vereinbarkeit von Beruf und Familie durch eine familienbewusste Personalpolitik. Arbeitnehmerfreundliche Arbeitszeitregelungen, die angestrebte Schaffung von Heimarbeitsplätzen und von Mutter-Kind-Arbeitsplätzen sind weitere Maßnahmen, mit denen wir unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ein familienfreundliches Umfeld für exzellente Arbeit schaffen.

Wir sind überzeugt, dass Ihnen auch der diesjährige Jahresbericht mit seinen vielfältigen Themen wieder einen guten Einblick in die erfolgreiche Arbeit des BfR geben wird und Sie in dem Wissen bestärkt, dass der Verbraucherschutz in guten Händen ist.



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



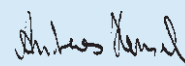
Prof. Dr. Reiner Wittkowski

We also took a decisive step forward in terms of certification. All the preconditions have now been met to seek certification in accordance with ISO 9001 in 2009. After the accreditation of most of the laboratory areas, which underwent successful re-assessment this year, we feel it is necessary to document that our risk assessment and administrative procedures meet international standards, too.

Certification, the ongoing development of our structure and external advice from scientific committees are important framework conditions for successful long-term risk assessment. Nonetheless, BfR's biggest asset was and continues to be its committed and highly qualified employees. In 2008 the Institute took several steps to further improving the working conditions and life situation of its staff. Through our activities in conjunction with the Work and Family Life Audit ("berufundfamilie") we

foster the balancing of work and family life by means of a family-friendly human resources policy. Employee-friendly working hours, plans for workplaces at home and mother-child workplaces are further measures. They will help to create a family-friendly environment that is highly conducive to productive work by our staff.

We are convinced that this year's annual report with its diverse topics will again provide excellent insight into BfR's successful track record and further convince you that consumer protection is in good hands.



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel



Professor Dr. Reiner Wittkowski

I. Das Bundesinstitut für Risikobewertung	8
II. Forschung, Kooperationen und Qualitätssicherung	12
III. Ausgewählte Veranstaltungen	18
IV. Schwerpunktthemen	20
Gefahr aus dem Drucker? Ergebnisse der BfR-Tonerstudie	21
Langlebige organische Schadstoffe: Problem der Akkumulation in der Nahrungskette	24
Das BfR als EFSA-Kontaktstelle: Lebensmittelsicherheit in Europa	29
V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten	32
Das Direktorium	32
Abteilung 1: Verwaltung	34
Abteilung 2: Risikokommunikation	38
Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben	44
Abteilung 4: Biologische Sicherheit	50
Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit	56
Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen	62
Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten	68
VI. Anhang	
Rechtsgrundlagen der Arbeit des BfR	74
Organigramm	76

I. The Federal Institute for Risk Assessment	8	V. The Departments and their Activities	32
		Executive Board	32
II. Progress and Key Data	12	Department 1: Administration	34
		Department 2: Risk Communication	38
III. Selected Events	18	Department 3: Scientific Services	44
		Department 4: Biological Safety	50
IV. Main Topics	20	Department 5: Food Safety	56
Risks from printers? Results of the BfR toner study	21	Department 6: Safety of Substances and Preparations	62
Long-lived organic contaminants: Problem of accumulation in the food chain	24	Department 7: Safety of Consumer Products	68
BfR – the EFSA Focal Point: Food safety in Europe	29	VI. Annexes	
		Legal foundations for the work of BfR	74
		Organisation chart	78

I. Das Bundesinstitut für Risikobewertung



Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

wurde am 1. November 2002 gegründet. Es ist im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) angesiedelt. Seine Aufgaben sind im „Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit“ vom 6. August 2002 beschrieben.

Das Institut trägt maßgeblich dazu bei, dass Lebensmittel, Stoffe und Produkte sicher sind und – dort wo Lücken bestehen – sicherer werden. Der Mensch als Verbraucher steht dabei im Mittelpunkt. Das BfR identifiziert mögliche Risiken, bewertet sie nach wissenschaftlichen Kriterien und trägt aktiv dazu bei, sie zu minimieren.



I. The Federal Institute for Risk Assessment

*The **Federal Institute for Risk Assessment (BfR)** was founded on 1 November 2002. It comes under the remit of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV). Its tasks are set out in the “Act on the Reorganisation of Consumer Health Protection and Food Safety” of 6 August 2002.*

The Institute makes a major contribution to ensuring that foods, substances and products are safe and, where there are gaps in knowledge, become safer. The focus is on people as consumers. BfR identifies potential risks, assesses them on the basis of scientific criteria and actively contributes to their reduction.

Through its scientific assessments and its involvement in marketing authorisation and approval procedures, the Institute makes an essential contribution to protecting the health of consumers.

Risk assessment and risk management are undertaken by two separate institutes. Risk assessment is not, therefore, influenced by any political, economic or social interests.

BfR’s independence is anchored in law to allow it to fulfil its tasks. The autonomy of BfR is the guarantee for the scientific integrity of its research findings and assessments.

Mit seinen wissenschaftlichen Bewertungen und seiner Beteiligung an Zulassungs- und Genehmigungsverfahren leistet es einen entscheidenden Beitrag zum gesundheitlichen Verbraucherschutz.

Die Risikobewertung erfolgt institutionell getrennt vom Risikomanagement und damit unabhängig von politischen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen. Zur Erfüllung dieser Aufgaben ist die Unabhängigkeit des BfR gesetzlich verankert. Durch die Unabhängigkeit soll die wissenschaftliche Integrität der Forschungsergebnisse und der Bewertungen sichergestellt werden.

Aufgabe

Zentrale Aufgabe des BfR ist es, Risiken auf wissenschaftlicher Grundlage zu identifizieren und zu bewerten, Maßnahmen für die Begrenzung möglicher Risiken vorzuschlagen und diesen Prozess zu kommunizieren. Hinzu kommt die fundierte Beratung von Politik und Öffentlichkeit.

Insgesamt ist das Aufgabenspektrum sehr weit, es umfasst neben der gesundheitlichen Bewertung von Lebens- und Futtermitteln auch die von Stoffen und Produkten sowie Arbeiten über Alter-

nativen zum Tierversuch. Diese Aufgaben nimmt das Institut im Rahmen gesetzlicher Zulassungs- und Genehmigungsverfahren, seiner Forschungsaktivitäten und Referenzlaboratorien wahr.

Arbeitsschwerpunkte sind

- die Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln im Hinblick auf die mikrobiologische und stofflich-chemische Unbedenklichkeit,
- die Abschätzung der Sicherheit von Stoffen (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide) sowie von verbrauchernahen Produkten (Bedarfsgegenstände, Kosmetika, Tabakerzeugnisse, Textilien und Lebensmittelverpackungen),
- die Evaluation von Ersatz- und Alternativmethoden zu Tierversuchen, insbesondere mit dem Ziel, die derzeit vorgeschriebenen Versuche in Zulassungsverfahren durch tierversuchsfreie Methoden abzulösen.

Das BfR koordiniert als zentrale nationale Kontaktstelle („Focal Point“) den wissenschaftlichen Informationsaustausch zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und den in Deutschland für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zuständigen Behörden sowie Beteiligten aus den Bereichen Wirtschaft, Politik,



Tasks

The central tasks of BfR are to identify and assess risks on a scientific basis, to propose ways of limiting potential risks and to communicate this process. In addition, it provides sound advice to political circles and the general public.

Overall it has a very wide range of tasks. In addition to the health assessment of food and feed, they also include the health assessment of substances and products as well as work on alternatives to animal experiments. The Institute carries out these tasks within the framework of statutory marketing authorisation and approval procedures, its research activities and its reference laboratories.

Its main areas of work are:

- *risk assessment of food and feed in respect of their microbiological and material-chemical safety;*
- *safety assessment of substances (chemicals, pesticides, biocides) and of consumer products (articles*

of daily use, cosmetics, tobacco products, textiles and food packaging);

- *evaluation of alternatives to animal experiments, particularly with a view to replacing the experiments currently prescribed in marketing authorisation procedures with methods involving no experimental animals at all.*

As a central, national Focal Point, BfR co-ordinates the exchange of scientific information between the European Food Safety Authority (EFSA), the public authorities responsible for food and feed safety in Germany, stakeholders from economic, political and scientific circles and representatives of consumer associations. It works closely with numerous institutions and agencies and has cooperation agreements with organisations like Stiftung Warentest.

In line with its mandate, BfR conducts its own research. The objectives of its research activities are:

- *to guarantee a high standard of scientific work in the field of risk assessment;*
- *to strengthen BfR within the framework of its tasks as a centre of excellence for the assessment of risks on*

Wissenschaft und Verbraucherverbänden. Es arbeitet außerdem eng mit zahlreichen Institutionen und Einrichtungen zusammen und unterhält auch Kooperationsverträge mit Organisationen wie beispielsweise der Stiftung Warentest.

Entsprechend seinem Auftrag führt das BfR eigene Forschung durch. Ziel dieser Forschungsaktivitäten ist es,

- auf dem Gebiet der Risikobewertung die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit zu garantieren,
- das BfR im Rahmen seiner Aufgaben als Kompetenzzentrum für die Bewertung von Risiken national und international zu stärken und damit Politikberatung auf hohem wissenschaftlichen Niveau zu betreiben,
- durch experimentelle und nicht experimentelle Forschung die wissenschaftliche Kompetenz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sicherzustellen, wissenschaftliche Erkenntnisse Dritter unabhängig bewerten zu können und diese in Expertisen einfließen zu lassen.

Die gestellten Aufgaben werden durch die Abteilungen für Lebensmittelsicherheit, für biologische Sicherheit, für die Chemikaliensicherheit sowie für die Sicherheit von verbrauchernahen Produkten

bewältigt. Im Zuge der Weiterentwicklung der Struktur des BfR wurden Ende des Jahres zwei zusätzliche Organisationseinheiten gegründet: die Abteilungen für Sicherheit in der Nahrungskette und für Experimentelle Toxikologie und ZEBET. Sie alle werden unterstützt durch die Abteilungen für Risikokommunikation, für wissenschaftliche Querschnittsaufgaben sowie durch die Verwaltung.

Ziele und Ausblick

Im Konzert der Akteure will das BfR den maßgeblichen wissenschaftlichen Beitrag für den gesundheitlichen Verbraucherschutz leisten. Durch die Qualität seiner Arbeit, seine wissenschaftliche Unabhängigkeit und die Transparenz seiner Bewertungen will das Institut national und international zu einem wichtigen Impulsgeber für den gesundheitlichen Verbraucherschutz werden, auf dessen Urteil der Verbraucher vertraut.



the national and international levels and, in this way, to offer advice to politicians of the highest scientific standard;

- *to maintain the scientific competences of its staff members by means of experimental and non-experimental research when it comes to assessing scientific findings from third parties in an independent manner and to drawing on these findings in expert reports.*

These tasks are assumed by the Departments for Food Safety, Biological Safety, Chemical Safety and Safety of Consumer Products. In the course of the further development of the BfR structure two new departments were created at the end of the year: the Departments for Safety in the Food Chain and for Experimental Toxicology and ZEBET. They are all supported by the Departments for Risk Communication, Scientific Services and Administration.

Goals and outlook

In the concert of stakeholders BfR endeavours to make an essential scientific contribution to consumer health protection. Through the quality of its work, its scientific independence and the transparency of its assessments, the Institute wishes to become a major innovative force, both nationally and internationally, in consumer health protection whose judgements are trusted by consumers.



II. Forschung, Kooperationen und Qualitätssicherung



Forschung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie zur Sicherheit von Stoffen und Produkten erarbeitet. Das BfR hat seinen Sitz in Berlin und ist an den drei Standorten Dahlem, Marienfelde und Alt-Marienfelde vertreten. Im Jahr 2008 waren am BfR 699 Mitarbeiter beschäftigt, davon 256 Wissenschaftler.

Übergreifende Ziele der Forschung des BfR sind:

- Kompetente, auf hohem wissenschaftlichen Niveau und international anerkannter Expertise beruhende Beratung der politischen Entscheidungsträger
- Gewährleistung der Qualität der Bewertungen bei Zulassungsaufgaben
- Stärkung der Kompetenz im Netzwerk europäischer wissenschaftlicher Behörden auf dem Gebiet des gesundheitlichen Verbraucherschutzes
- Sicherung einer hohen fachlichen Expertise zum Austausch von Ideen, Konzepten sowie bei der Durchführung gemeinsamer Forschungsvorhaben national und international
- Analyse der Risikowahrnehmung in der Bevölkerung, von Medien und anderen Stakeholdern als Grundlage für die Entwicklung und Anwendung geeigneter Instrumente der Risikokommunikation

II. Research, Cooperation and Quality Assurance

Research

The Federal Institute for Risk Assessment is the scientific authority of the Federal Republic of Germany that is responsible for preparing expert reports and opinions on food and feed safety as well as on the safety of substances and products. BfR is based in Berlin and the Institute has three locations Dahlem, Marienfelde and Alt-Marienfelde. In 2008 BfR employed 699 people, including 256 scientists.

The overarching goals of BfR are:

- To offer competent advice to political decision makers of a high scientific standard based on internationally recognised expertise
- To guarantee the quality of assessments in conjunction with marketing authorisation/approval tasks
- To strengthen competence within the network of European scientific authorities in the field of consumer health protection

- To safeguard high quality scientific expertise for the exchange of ideas, concepts and when conducting joint research projects on the international and national levels
- To analyse risk perception in the population at large, by the media and other stakeholders as the basis for the development and use of suitable risk communication instruments.

In line with its core competences BfR carries out its own research and cooperates with other institutions, particularly those within the portfolio of BMELV, universities and its sister organisations in Member States of the European Community. It also commissions research by third parties.

In line with its mandate BfR concentrates on five main research areas:

- Research within the framework of its reference laboratory activities with a view to developing new detection methods
- Research on developing improved exposure assessment methods for the evaluation of risks and on the epidemiology and monitoring of zoonoses and antibiotic resistance

Das BfR führt entsprechend seinen Kernkompetenzen eigene Forschung durch und kooperiert mit anderen Einrichtungen, insbesondere im Ressort des BMELV, dem universitären Bereich sowie mit den Schwesterorganisationen der Mitgliedsländer der Europäischen Gemeinschaft und vergibt Aufträge an Dritte.

Seiner Aufgabenstellung entsprechend konzentriert sich das BfR dabei auf folgende Forschungsschwerpunkte:

- Forschung im Rahmen der Referenzlabortätigkeit mit dem Ziel der Entwicklung neuer Nachweismethoden
- Forschung zur Risikobewertung, z. B. zur Entwicklung verbesserter Methoden der Expositionsschätzung und zu Eigenschaften, Wirkmechanismen und Funktionalität im Rahmen der biologischen Sicherheit sowie der Sicherheit von Lebensmitteln, Chemikalien und verbrauchernahen Produkten
- Forschung zu wissenschaftlichen Grundlagen der Risikokommunikation und Risikowahrnehmung
- Forschung zur Dokumentation, Bewertung, Entwicklung und Validierung von Ergänzungs- und Ersatzmethoden zu Tierversuchen

Kommissionen

Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat im Jahr 2008 nach einem öffentlichen Bewerbungsverfahren 14 Expertenkommissionen eingerichtet, die das Institut in seiner wissenschaftlichen Arbeit für die Bundesregierung und für europäische Gremien beraten sollen.

- *Research on properties, mechanisms of action and functionality within the framework of biological safety and also on the safety of goods, chemicals and consumer products*
- *Research on the scientific foundations to risk communication and risk perception*
- *Research on the documentation, assessment, development and validation of alternatives to animal experiments*

Committees

In 2008 the Federal Institute for Risk Assessment set up 14 expert committees following a public application and appointment procedure. These committees are to advise the institute in conjunction with its scientific work for the federal government and European agencies. Following a public tender procedure for voluntary work in the BfR committees, an appointment panel selected a minimum of 10 members from the applicants for each committee. The appointment panel consisted of members of the BfR Scientific Advisory Council, the BfR Governing Board, the chair persons of the Senate Commissions "on the health

Nach einer öffentlichen Ausschreibung der ehrenamtlichen Tätigkeit in den Kommissionen des BfR hat ein Berufungsbeirat für jede Kommission mindestens zehn Mitglieder aus den Bewerberinnen und Bewerbern ausgewählt. Dem Berufungsbeirat gehörten die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats des BfR, das Präsidium des BfR, die Vorsitzenden der Senatskommissionen „zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln“ und „für Stoffe und Ressourcen in der Landwirtschaft“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft sowie ein Mitglied des Präsidiums des Senats der Bundesforschungsanstalten an. Die insgesamt 186 ausgewählten Expertinnen und Experten sind für den Zeitraum von 2008 bis 2010 berufen worden. Sie kommen aus Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen, Landesuntersuchungsämtern, Wirtschaftsunternehmen, Verbraucherverbänden und privaten Laboratorien und sind in ihrem Votum in den BfR-Kommissionen unabhängig.

Die 14 neuen BfR-Kommissionen sollen den in Deutschland vorhandenen Sachverstand auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes auf höchst möglichem wissenschaftlichem Niveau bündeln und in internationale Gremien einbringen. Sie dienen dem Zweck, die wissenschaftliche Qualität der Stellungnahmen des BfR durch externe Expertise zu ergänzen und eine externe Qualitätssicherung zu gewährleisten.

Die BfR-Kommissionen mit ihren Vorsitzenden werden vom BfR durch die Übernahme der Geschäftsführung unterstützt.

assessment of food" and "on substances and resources in agriculture" of the German Research Foundation (DFG) and a member of the Governing Board of the Senate of Federal Research Agencies. A total of 186 experts were appointed for the period from 2008 up to 2010. They come from universities, other research institutions, regional control authorities, companies, consumer associations and private laboratories and are free to vote as they see fit within the BfR Committees.

The 14 new BfR committees are to bundle the existing expertise in the field of food safety and consumer protection available in Germany on the highest possible scientific level and input this into international agencies. They serve the purpose of enhancing the scientific quality of the BfR opinions through external expertise and guarantee external quality assurance.

BfR provides administrative support for the BfR committees and their chairs.

The BfR Committees correspond to the scientific panels of the European Food Safety Authority (EFSA) on the European level. Some German members of this European network are also members of the BfR committees.

Mit den BfR-Kommissionen korrespondieren auf der europäischen Ebene entsprechende Wissenschaftliche Gremien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Einige deutsche Mitglieder dieses europäischen Netzwerks sind auch in den BfR-Kommissionen vertreten. Mit der neuen Kommissionsstruktur sind die Voraussetzungen für einen engen wissenschaftlichen Austausch in Fragen der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes, auch in Krisenfällen, geschaffen worden.

Die BfR-Kommissionen wurden zu folgenden Themen eingerichtet:

- Bedarfsgegenstände
- Kontaminanten und andere gesundheitlich unerwünschte Stoffe in der Lebensmittelkette
- Bewertung von Vergiftungen
- Kosmetische Mittel
- Biologische Gefahren
- Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe
- Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien
- Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände
- Expositionsschätzung und -standardisierung
- Pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel
- Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel
- Wein- und Fruchtsaftanalysen
- Hygiene
- Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung

With this new committee structure the preconditions are now met for a close scientific exchange on questions of food safety and consumer protection, during crises as well.

BfR committees were set up on the following topics:

- Consumer products
- Contaminants and other undesirable substances in the food chain
- Assessment of intoxications
- Cosmetics
- Biological hazards
- Food additives, flavourings and processing aids
- Nutrition, dietetic products, novel foods and allergies
- Pesticides and their residues
- Exposure assessment and standardisation
- Pharmacologically active substances and veterinary medicinal products
- Genetically modified food and feed
- Wine and fruit juice analyses
- Hygiene
- Additives, products and substances used in animal feed

Qualitätsmanagement

Seit Anfang 2002 sind sämtliche Laborbereiche des BfR auf Basis der DIN EN ISO 17025 akkreditiert. Im Frühjahr 2008 stand die Re-Akkreditierung der Laborbereiche durch die AKS Hannover an. Nach fünf Tagen intensiver Begehung aller Labore bestätigte die AKS den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, den örtlichen QM-Beauftragten, dem QM-Koordinator und der Leitung des BfR die Einhaltung der Norm auf hohem Niveau. Im Abschlussgespräch wurde nicht ein einziger Korrekturnachweis für den Bericht der Begutachter eingefordert. Qualitätsmanagement ist für die Laborbereiche des BfR zur Selbstverständlichkeit geworden.

Im Rahmen der Einführung eines QM-Systems gemäß DIN EN ISO 9001 für alle Ebenen des BfR wurde der Geschäftsprozess der Vorgangsbearbeitung (vom Posteingang über Eingangsregistrierung, Auszeichnung, Steuerung, Bearbeitung bis zum Postausgang) einem intensiven Audit unterworfen. Hintergrund war zum einen, dass die Vorgänge für einen zeitnahen Zugriff elektronisch begleitet werden sollten; zum anderen, dass die Abläufe möglichst krisenfest gemacht werden sollten. Die Projektgruppe „Dokumenten-Management“ erarbeitete eine Reihe von Verfahrensanweisungen, die es auch neuen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erleichtern wird, unmittelbar in die tägliche Vorgangsbearbeitung einzusteigen.

Quality management

At the beginning of 2002 all BfR laboratory areas were accredited on the basis of DIN EN ISO 17025. In the spring of 2008 the laboratory areas were due for re-accreditation by AKS Hanover. After 5 days intensive assessment of all laboratories, AKS confirmed that the staff, the local QM officer, the QM coordinator and BfR management complied with this standard on the highest level. In the final discussions, not one single correction was noted down for the assessors' report. Quality management has become a matter of course for the BfR laboratory areas.

In conjunction with the introduction of a QM system in accordance with DIN EN ISO 9001 for all levels of BfR, the business process of workflow management (from incoming mail over registering mail, classifying, steering, processing down to outgoing mail) underwent an intensive audit. The reason for the audit was to facilitate speedy electronic access. Furthermore, these processes were if possible to be rendered crisis-resistant. The

Kennzahlen für das Jahr 2008

Personal	
Mitarbeiter insgesamt	699
Wissenschaftler	256
Auszubildende	39
Einnahmen	
	in Tausend €
Aufträge Dritter (EU-Projekte)	1.036
Forschungsaufträge anderer Bundesbehörden	1.041
Erstattung (Zuschuss) des BMELV	48.303
Verwaltungseinnahmen und übrige Einnahmen	1.850
Einnahmen insgesamt	52.230
Ausgaben	
Personalausgaben	30.364
Sächliche Verwaltungsausgaben	15.000
Zuweisungen und Zuschüsse	1.243
Investitionen	5.614
Besondere Finanzierungsausgaben	9
Ausgaben insgesamt	52.230

Ausgewählte Ausgaben		in Tausend €
Informationstechnik		2.012
Wissenschaftliche Sammlungen und Bibliotheken		339
Aus- und Fortbildung		298
Öffentlichkeitsarbeit, Veröffentlichung und Dokumentation		528
Konferenzen, Tagungen, Messen und Ausstellungen		45
Forschung		Anzahl
Drittmittelprojekte insgesamt		38
EU- und EFSA-Projekte		18
DFG-Projekte und Projekte von Bundesbehörden		20
Mittelumfang		2.048.920 €

project group "Document Management" drew up a number of procedural instructions that will also help new members of staff quickly grasp the daily workflow management.

Key data for 2008

Personnel	
Total headcount:	699
Scientists:	256
Trainees:	39
Income	
	in thousand €
Third-party contracts (EU projects)	1,036
Research contracts with other federal authorities	1,041
Refund (subsidy) from BMELV	48,303
Administration and other income	1,850
Total	52,230
Expenditure	
Personnel expenditure	30,364
Material administrative expenditure	15,000
Allocations and subsidies	1,243
Investment	5,614
Special financing expenditure	9
Total	52,230

Veröffentlichungen	Anzahl
Buchveröffentlichungen	19
Beiträge zu Sammelwerken	34
Tagungsbeiträge	93
Posterbeiträge	95
Aufsätze in referierten Zeitschriften	140
Aufsätze in nicht-referierten Zeitschriften	25
Vorträge	301
Kooperationen/Mitwirkung in Gremien	
Anzahl der Gremien, an denen Mitarbeiter/Innen des BfR im dienstlichen Auftrag beteiligt sind	311
Im Einzelnen:	
National	
Gremien des Bundes	47
Bund-Länder-Gremien	30
Gremien des BVL	22
Gremien anderer Einrichtungen	74

Europäische Ebene	Anzahl
Gremien der Europäischen Kommission	38
Gremien der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde	43
Gremien anderer europäischer Organisationen	10
Weltweit	
Gremien des Codex Alimentarius (WHO/FAO)	13
sonstige Gremien (WHO/FAO)	3
OECD-Gremien	15
Sonstige Gremien mit weltweitem Normungsanspruch	16

Selected expenses	in thousand €
Information technology	2,012
Scientific collections and libraries	339
Initial and further training	298
Press and public relations, publications and documentation	528
Conferences, meetings, trade fairs and exhibitions	45
Research	
Number	
Total third party projects	38
EU projects	18
DFG (German Research Foundation) projects and projects for other federal authorities	20
Scale of funding	2,048,920 €
Publications	
Books	19
Contributions to compilations	34
Conference proceedings	93
Poster contributions	95
Articles in refereed journals	140
Articles in non-refereed journals	25
Papers	301

Cooperation/Participation in bodies	Number
Number of bodies in which BfR staff members are involved in an official capacity	311
In detail:	
National	
Federal bodies	47
Federal government – federal state bodies	30
BVL bodies	22
Bodies of other institutions	74
European level	
Bodies of the European Commission	38
Bodies of the European Food Safety Authority	43
Bodies of other European institutions	10
Worldwide	
Bodies of Codex Alimentarius (WHO/FAO)	13
Other bodies (WHO/FAO)	3
OECD bodies	15
Other bodies involved in global standardisation activities	16

Fachliche Stellungnahmen des BfR	Anzahl
Bewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Zulassungs-, Anmelde-, Genehmigungs- und Listungsverfahren, die an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit als Behörden des Risikomanagements gesandt wurden	1.100
Fachliche Stellungnahmen an Aufsicht führende Bundesministerien (BMELV, BMU, BMVBS)	330
Bewertungen der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Holzschutzmitteln	40
Beantwortung wissenschaftlicher Anfragen der EFSA und Ersuchen nach wissenschaftlichen Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)	20
Bewertungen von chemischen Stoffen im Rahmen von internationalen Verfahren (EU, OECD, WHO)	40
Fachliche Stellungnahmen zu Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch im Rahmen von EU und OECD	5
Sonstige fachliche Stellungnahmen an Behörden und Gerichte außerhalb rechtlich vorgeschriebener Verfahren	670
Sonstige, im Wesentlichen Stellungnahmen an Verbände, Firmen, Bürger, NGO	370
Anzahl gesamt	2.575

Unter den 1.100 Bewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren sind:	Anzahl
Erledigung von Anmeldungen neuer Stoffe nach dem Chemikalienrecht	355
Benehmensentscheidungen in Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	220
Bewertungen von Wirkstoffen nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	130
Stellungnahmen/Benehmensentscheidungen in futtermittelrechtlichen Verfahren	70
Stellungnahmen zu Anträgen auf Ausnahmen von Verbraucherschutzvorschriften im Lebensmittelrecht, §§ 54, 68 LFGB	50
Weitere Risikobewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren	275

Anmerkung: Das Zahlenwerk gibt einen Eindruck von Art und Umfang der fachlichen Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung im Jahr 2008. Es handelt sich um eine Darstellung des OUTPUT. Eine geringe Anzahl von Risikobewertungen kann für den Verbraucherschutz – wegen ihres Gegenstandes und ihrer wissenschaftlichen Qualität – wertvoller sein als ein Vielfaches von Risikobewertungen. Die Zahlen lassen daher keine oder nur begrenzte Rückschlüsse auf den OUTCOME des Bundesinstituts für Risikobewertung zu.

BfR expert opinions	Number
<i>Assessments in prescribed marketing authorisation, notification, approval and listing procedures passed on to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety or to the Federal Institute for Occupational Safety and Health in their capacity as risk management agencies</i>	1,100
<i>Expert opinions for supervisory federal ministries (BMELV, BMU, BMVBS)</i>	330
<i>Assessments of health safety of wood preservatives</i>	40
<i>Responding to scientific inquiries from EFSA and requests for scientific reports from the European Food Safety Authority</i>	20
<i>Assessment of chemical substances in conjunction with international procedures (EU, OECD, WHO)</i>	40
<i>Expert opinions on alternatives to animal experiments for the EU and OECD</i>	5
<i>Other expert opinions for public agencies and courts</i>	670
<i>Other, mainly expert opinions for associations, companies, individuals, NGOs</i>	370
Total	2,575

The 1,100 assessments in prescribed procedures include:	Number
<i>Dealing with registrations of new substances in accordance with chemicals law</i>	355
<i>Concerted decisions on pesticide registration</i>	220
<i>Assessments of active substances in accordance with pesticides law</i>	130
<i>Expert opinions/concerted decisions in procedures under feed law</i>	70
<i>Expert opinions on applications for derogations from consumer protection provisions in food law, §§ 54, 68 LFGB</i>	50
<i>Other risk assessments in prescribed procedures</i>	275

Note: The figures provide some insight into the type and scale of expert opinions compiled by the Federal Institute for Risk Assessment in 2008. They describe OUTPUT. A low number of risk assessments may be more valuable for the purposes of consumer protection – because of the subject matter and scientific quality – than a multitude of risk assessments. The figures do not, therefore, permit any or only limited conclusions about the scale of achievements of the Federal Institute for Risk Assessment.

III. Ausgewählte Veranstaltungen

18.–27. Januar 2008

Essen soll schmecken – nicht krank machen

Das BfR war 2008 erstmals auf der Grünen Woche vertreten und präsentierte sich mit einem täglich wechselnden Programm und zahlreichen Sonderthemen rund um die Futter- und Lebensmittelsicherheit. Unter dem Motto „Essen soll schmecken – nicht krank machen“ lag der Schwerpunkt auf Risiken, die in der heimischen Küche lauern, und auf ihrer Vermeidung. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfR gaben Tipps für einen sicheren Umgang mit Lebensmitteln. Ihr Wissen über die richtige Lebensmittelhygiene konnten die Besucher bei einem Quiz rund ums Thema Kochen testen.

3.–4. März 2008

5. BfR-Forum Verbraucherschutz Produktsicherheit

Produkte müssen für den Verbraucher sicher sein. Wie aber wird die chemische Sicherheit für so unterschiedliche Produktgruppen wie Lebensmittelverpackungen, Kosmetika, Spielzeug oder Textilien gewährleistet? Ziel dieses BfR-Forums war es, die unterschiedliche gesetzliche Regulierung für verschiedene Produktgruppen der Öffentlichkeit vorzustellen und Problemfelder aufzuzeigen.

2.–4. April 2008

Fortbildungsveranstaltung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst 2008

Rund 520 Teilnehmer aus Gesundheitsämtern, Arzneimittelüberwachung, Lebensmittelüberwachung und Veterinärverwaltung nahmen an der diesjährigen Fortbildungsveranstaltung für den öffentlichen Gesundheitsdienst teil. Neben der Präsentation von Ergebnissen aus der wissenschaftlichen Arbeit der Institute und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen trug die Diskussion zwischen Fachleuten der Behörden und Praktikern wesentlich zum Erfolg der als Dialogveranstaltung angelegten Fortbildung bei.

1.–5. Juni 2008

European Pesticide Residue Workshop (EPRW)

Rund 500 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus der ganzen Welt nahmen am European Pesticide Residue Workshop (EPRW), der wichtigsten europäischen Tagung auf dem Gebiet der Analytik und der Bewertung von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in Lebensmitteln, teil. Der Workshop, der alle zwei Jahre in einem anderen europäischen Land stattfindet, dient dem Austausch zwischen Wissenschaftlern aus Forschung, Lebensmittelüberwachung und Industrie über die neuesten Entwicklungen im Bereich der Pflanzenschutzmittelrückstände auf Lebensmitteln.



III. Selected events

18–27 January 2008

Food should taste good not make you ill

In 2008 BfR was represented for the first time at the International Green Week. With a different programme every day it looked at numerous aspects of feed and food safety. Under the slogan “Food should taste good and not make you sick”, the emphasis was on risks which are lurking in the kitchen at home and how to avoid them. BfR scientists provided tips on the safe handling of food. Visitors had an opportunity to test their knowledge about correct food hygiene during a quiz on the subject of cooking.

3–4 March 2008

The 5th BfR Consumer Protection Forum on Product Safety

Products must be safe for consumers. But how do you guarantee the chemical safety of product groups which are so different like food packaging, cosmetics, toys or textiles? The goal of this BfR Forum was to present the different statutory provisions for various product groups to the public at large, and to identify any problem areas.

2–4 April 2008

Further training event for the public health service 2008

Approximately 520 participants from health offices, medicinal product monitoring, food monitoring and veterinary authorities attended this year’s further training event for the public health service. Besides the presentation of results of the Institute’s scientific work and new scientific findings, the discussions between experts from public authorities and practitioners made a major contribution to the success of the further training course that took the form of a dialogue.

1–5 July 2008

European Pesticide Residue Workshop (EPRW)

Approximately 500 scientists from around the world attended the European Pesticide Residue Workshop (EPRW), the most important European meeting in the field of the analysis and assessment of pesticide residues in food. The workshop, which is staged every two years in a different European country, is a forum for exchange between scientists from research, food monitoring and industry on the latest developments in the field of pesticide residues on food.

13. September 2008
Tag der offenen Tür im BfR

Rund 800 große und kleine Verbraucher besuchten das BfR an seinem Standort in Marienfelde und informierten sich zum Thema „Tierversuche, Tierschutz und Alternativmethoden“. Die Besucher konnten sich auf dem wissenschaftlichen Erlebnispfad von BfR-Wissenschaftlern verschiedene tierversuchsfreie Alternativmethoden erklären lassen und ihr neu erworbenes Wissen bei einem wissenschaftlichen Quiz testen. Im Gläsernen Labor konnten Kinder in die weißen Kittel der Forscher schlüpfen und Mikroskop und Pipetten in Beschlag nehmen.

10.–11. November 2008
Nanotechnologie im Fokus des gesundheitlichen Verbraucherschutzes – 6. BfR-Forum Verbraucherschutz

Ist die Nanotechnologie ein Segen? Rund 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Politik, Wissenschaft, Wirtschaft, öffentlichen Institutionen und Nichtregierungsorganisationen diskutierten unter dem Motto „Nanotechnologie im Fokus des gesundheitlichen Verbraucherschutzes“ mögliche Antworten. Einig waren sich die Anwesenden darüber, dass weiterhin großer Forschungsbedarf besteht.

10. Dezember 2008
Verleihung des 27. Tierschutz-Forschungspreises durch Bundesministerin Ilse Aigner

Mit dem Tierschutz-Forschungspreis werden wissenschaftliche Arbeiten auf dem Gebiet der Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch ausgezeichnet, die zukünftig einen wesentlichen Beitrag zur weiteren Verminderung von Tierversuchen leisten. In diesem Jahr verlieh erstmals die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Frau Ilse Aigner den Preis an Dr. Matthias Lücke, Universitätsklinik Schleswig-Holstein, sowie Dr. Dieter Runge (Primacyt Cell Culture Technology GmbH), Dr. Dagmar Braun und Dr. Berno Müller (Riemser Arzneimittel AG).

18.–19. Dezember 2008
Molecular Biology Methods for Traceability Purposes

Von welcher Rinderrasse stammt mein Filet? Woher kommt der Honig im Glas? Enthält das Futter Bestandteile gentechnisch veränderter Organismen? Um solche Fragen zu beantworten, brauchen die Lebensmittelüberwachungsbehörden und die Industrie verlässliche Nachweismethoden für die geografische und biologische Herkunft von Lebensmitteln. Auf dem Workshop stellten Fachleute aus 16 Ländern vor, welche molekularen Methoden heute schon alltagstauglich sind.



13 September 2008
BfR Open Day

Around 800 grown-ups and children visited the BfR location in Marienfelde and informed themselves about the topic "Animal experiments, animal welfare and alternative methods". Along the scientific theme path, BfR scientists explained the various alternative methods involving no laboratory animals to the visitors. In a scientific quiz the visitors also had an opportunity to test their newly acquired knowledge. In the transparent laboratory children could slip into the research scientists' white coats and take over the microscopes and test tubes.

10–11 November 2008
Nanotechnology in the focus of consumer health protection – 6th BfR Consumer Protection Forum

Is nanotechnology a blessing? Approximately 200 participants from political circles, science, the business community, public institutions and non-governmental organisations discussed possible answers to this question from the angle "Nanotechnology in the focus of consumer health protection". The participants agreed that there was a need for considerable further research.

10 December 2008
Presentation of the 27th Animal Welfare Research Prize by Federal Minister Ilse Aigner

The Animal Welfare Research Prize pays tribute to scientific work in the field of the development of alternative methods to animal experiments which will make a major contribution, in future, to further reducing the number of animal experiments. This year the Federal Minister of Food, Agriculture and Consumer Protection, Mrs. Ilse Aigner, presented the prize for the first time to Dr. Matthias Lücke, University Clinic Schleswig-Holstein and to Dr. Dieter Runge (Primacyt Cell Culture Technology GmbH), Dr. Dagmar Braun and Dr. Berno Müller (Riemser Arzneimittel AG).

18–19 December 2008
Molecular Biology Methods for Traceability Purposes

What breed of cattle does my filet come from? How does honey reach the jar? Does the feed contain components of genetically modified organisms? To answer these questions, food monitoring authorities and industry need reliable methods to establish the geographic and biological origin of food. At the workshop experts from 16 countries presented molecular methods which are already fit for use today.

IV. Schwerpunktthemen

Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Wissenschaftlich beschreibt der Begriff „Risiko“ das Ausmaß eines möglichen Schadens und die Wahrscheinlichkeit, dass er eintritt. Ein „Risiko“ resultiert aus dem Gefährdungspotenzial eines Stoffes oder Keims und daraus, wie häufig und in welchem Umfang ein Mensch damit in Kontakt kommt. Viele Stoffe oder Keime können unter bestimmten Bedingungen die Gesundheit schädigen und stellen damit ein mögliches Risiko für den Bürger dar. Wenn diese Gefahrenpotenziale frühzeitig erkannt werden, lässt sich das Risiko abwehren oder begrenzen.

Das BfR bewertet Risiken aus vielen Bereichen des täglichen Lebens. Chemikalien gehören ebenso dazu wie pflanzliche und tierische Lebensmittel, Kosmetik oder Kinderspielzeug. Die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse hierzu gewinnt das BfR durch kontinuierlichen internationalen Austausch mit den Experten anderer wissenschaftlicher Einrichtungen, aber auch durch eigene Forschung. Dazu hat sich das BfR auch im Jahr 2008 mit einer Vielzahl von Themen und „Risiken“ beschäftigt. Wie das BfR arbeitet und zum Gesundheits- und Verbraucherschutz beiträgt, wird im Folgenden exemplarisch an den Themen „Gefahr aus dem Drucker? Ergebnisse der BfR-Tonerstudie“, „Langlebige organische Schadstoffe: Problem der Akkumulation in der Nahrungskette“ und „Das BfR als EFSA-Kontaktstelle: Lebensmittelsicherheit in Europa“ dargestellt.



IV. Main topics

Identify risks – protect health

In scientific terms the word “risk” describes the scale of potential harm and the probability that it will occur. A “risk” results from the hazard represented by a substance or germ and from the frequency and scale of contact with human beings. Many substances or germs may harm health under certain conditions and, therefore, constitute a potential risk for people. If this risk potential is recognised early on, the risk can be averted or limited.

BfR assesses risks in many areas of daily life. This includes chemicals as well as food of plant or animal origin, cosmetics and toys. BfR sources the latest scientific findings from an ongoing international exchange with experts from other scientific institutions and from its own research activities. In 2008 BfR addressed a number of topics and “risks”. The topics “Risks from printers? Results of a BfR toner study”, “Long-lived organic contaminants: The problem of accumulation in the food chain”

and “BfR – the EFSA Focal Point: Food safety in Europe” are the examples taken below to illustrate how BfR works and contributes to health and consumer protection.

Gefahr aus dem Drucker?

Ergebnisse der BfR-Tonerstudie

Büromaschinen wie Drucker und Kopierer erzeugen zusätzliche Emissionen in Innenräumen, weil beim Druck- und Kopiervorgang komplexe physikalische und chemische Prozesse ablaufen. Betriebsbedingt und durch die Abluft der Lüfter werden leicht-, mittel- und schwerflüchtige Verbindungen sowie Staubpartikel freigesetzt. Da diese Emissionen insbesondere aus Laserdruckern und Fotokopierern mit gesundheitlichen Effekten bei exponierten Büroangestellten in Zusammenhang gebracht worden sind, hatte das Bundesinstitut für Risikobewertung 2005 eine Pilotstudie in Auftrag gegeben, die als Machbarkeitsstudie konzipiert war. 2008 wurden die Arbeiten zur „Toner“-Problematik mit einer gesundheitlichen Bewertung möglicher Risiken durch Druckeremissionen abgeschlossen.

Diese als Machbarkeitsstudie konzipierte Untersuchung wurde am Institut für Innenraum- und Umwelttoxikologie des Universitätsklinikums Gießen durchgeführt, die humanmedizinischen Untersuchungen am Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen. Zwischen Januar und Oktober 2006 wurde die Raumluft in 63 Büroräumen in Deutschland gemessen, und 69 der dort arbeitenden Personen wurden untersucht. Die Daten aus dieser Studie umfassen die Luftmessungen in Büroräumen unter Ruhebedingungen, unter definierten Druckerbetriebsbedingungen und unter normalen Ar-

beitsbedingungen. Den 69 Personen der Studie wurden Fragebögen zur Erfassung anamnestischer Daten inklusive Unverträglichkeiten, Arbeitsplatzumgebung, Beschwerden, Persönlichkeit, somatoforme Störungen und Lebensqualität vorgelegt. Neben einer allgemeinen körperlichen Untersuchung wurde eine spirometrische Lungenfunktionsprüfung durchgeführt, Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft gemessen und das Blut untersucht (Blutbild, Immunglobuline, Tests gegen häufige Inhalationsallergene, Nahrungsmittelallergene und Schimmelpilze). Die Personen unterzogen sich einem Aufmerksamkeits-Belastungstest. Urin wurde über 24 Stunden gesam-

Risks from printers? Results of the BfR toner study

Office machines like printers and photocopiers generate additional emissions in indoor areas because complex physical and chemical processes take place during printing and copying. Low volatile, volatile and high volatile compounds and dust particles are released during operation from outlet air in the fans. As these emissions, particularly from laser printers and photocopiers, have been linked to health effects in exposed office workers, the Federal Institute for Risk Assessment commissioned a pilot study in 2005 that was designed as a feasibility study. In 2008 work on the "toner" problem ended with a health assessment of potential risks from printer emissions.

This survey was designed as a feasibility study and was carried out by the Institute for Indoor and Environmental Toxicology of the University Clinic Gießen; the human medicine studies were carried out by the Institute for Hygiene and Environmental Medicine of the Justus Liebig University Gießen. Between January and October 2006 indoor air was measured in 63 offices in Germany

and 69 of the people working there were examined. The data from the study encompass the air measurements in offices when empty, under defined printer operating conditions and under normal work conditions. The 69 participants in the study were given questionnaires to record their medical history including intolerances, workplace environment, disorders, personality, somatoform disorders and quality of life. Besides a general physical examination, a lung volume spirometry test was also carried out, nitrogen monoxide was measured in exhaled air and blood samples were taken (blood count, haemoglobin, tests for frequent inhalation allergens, dietary allergens and mould). The participants did an attention concentration test. Urine was collected over a 24-hour period and on the basis of this, a nicotine metabolite was determined to verify statements on smoking status and the excretion of the metals cadmium, nickel and chromium. The interim results of the study and the full final report have been published on the BfR website.

melt und daraus ein Metabolit des Nikotins zur Überprüfung der Aussagen zum Raucherstatus sowie die Ausscheidung der Metalle Cadmium, Nickel und Chrom bestimmt. Zwischenergebnisse der Studie und der vollständige Abschlussbericht sind auf der Internetseite des BfR veröffentlicht.

Ergebnisse und gesundheitliche Bewertung

Für die meisten der gemessenen raumlufttechnischen Parameter waren die Untersuchungsergebnisse unauffällig. Da bisher noch keine ausreichend standardisierten Messmethoden zur Verfügung stehen, konnte die genaue Zusammensetzung feiner und ultrafeiner Partikel nicht geklärt werden. Die Untersuchungen zeigten aber eindeutig, dass es sich bei den ultrafeinen Partikeln, deren Konzentration mit der Inbetriebnahme von Laserdruckern und Kopierern vorübergehend signifikant anstieg, überwiegend nicht um Toner-material handelt.

Das BfR hat die Arbeiten zu der sogenannten „Tonerstudie“ mit einer gesundheitlichen Bewertung (Nr. 014/2008 vom 31. März 2008) abgeschlossen. In diese Bewertung sind neben den Ergebnissen der genannten Pilotstudie auch die Ergebnisse weiterer aktueller, zum Teil noch unveröffentlichter Studien eingeflossen. Sie basiert damit auf dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand. Die gesundheitlichen Beschwerden der Probanden waren unspezifisch und in keinem Fall schwerwiegend. Die untersuchten Personen wiesen Symptome auf, die dem Sick-Building-Syndrom zugeordnet werden können. Als Ursachen

für dieses Syndrom werden überheizte Räume, niedrige Luftwechselraten, Schimmelpilzsporen, Staub, chemische Ausdünstungen, aber auch Klimaanlage diskutiert. Welche Stoffe diese Reaktionen im Innenraum auslösen können, ist bislang noch nicht ausreichend geklärt.

In seiner Gesamtbewertung kommt das Institut zu dem Ergebnis, dass gesundheitliche Beeinträchtigungen durch die Exposition gegenüber Emissionen aus Büromaschinen nicht ausgeschlossen werden können. Die Prävalenz für das Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen schätzt das BfR aber als gering ein. Schwerwiegende Ge-



Results and health assessment

For most of the technical indoor air parameters measured, the study findings were normal. As no sufficiently standardised measurement methods are currently available, the exact composition of fine and ultra-fine particles could not be clarified. The studies did, however clearly show that most of the ultra-fine particles, concentrations of which significantly increased temporarily when laser printers and photocopiers were switched on, did not come from toner material.

BfR concluded the work on the “toner study” with a health assessment (No. 014/2008, 31 March 2008). Besides the results of the above-mentioned pilot study, the results of other topical, in some cases as yet unpublished studies were included in the assessment. Hence it is based on the current level of scientific knowledge. The health disorders of the test persons were non-specific and in no case were they severe. The examined participants presented symptoms which can be attributed to the sick building syndrome. The possible causes for this syndrome, which were discussed, were over-

heated rooms, low air exchange rates, mould spores, dust, chemical evaporations and conditioning. There has not yet been sufficient elucidation of which substances could trigger these reactions in indoor areas.

In its overall assessment the Institute comes to the conclusion that health impairments caused by exposure to emissions from office machinery cannot be ruled out. However, the incidence of health impairments is deemed to be low by BfR. Based on the data available so far to BfR, no severe health damage has been observed by physicians.

Additional studies needed

Even after evaluation of the current data on the “toner” problem, some questions remain unanswered which have to do with emissions in indoor areas (materials, inks, floors etc.) and with emissions from office machinery in indoor areas (printers, photocopiers, computers etc.). In order to close these gaps in knowledge additional studies are needed in the opinion of BfR. The Institute believes that priority should be given to the con-

sundheitsschäden sind nach den Daten, die dem BfR bisher vorliegen, von Ärzten nicht beobachtet worden.

Zusätzliche Untersuchungen nötig

Auch nach Auswertung der aktuellen Daten zur „Toner“-Problematik bleiben damit Fragen offen, die die Emissionen im Innenraum (Materialien, Farben, Böden usw.) wie auch die Emissionen in den Innenraum durch Büromaschinen (Drucker, Kopierer, PC usw.) betreffen. Um diese Erkenntnislücken zu schließen, sind aus Sicht des BfR zusätzliche Untersuchungen nötig. Das BfR sieht es als vordringlich an, Studien mit standardisierten Messungen durchzuführen, die zum Ziel haben, die physikalische und chemische Identität der gemessenen Partikel aufzuklären, und hat dies den zuständigen Ministerien (Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Arbeit und Soziales) empfohlen. Erst wenn Ergebnisse zu verbesserten Messungen von Emissionen vorliegen, kann über Folgestudien nachgedacht werden, da eine sinnvolle Konzeption kontrollierter Expositions- oder epidemiologischer Studien ohne Kenntnis der Partikelzusammensetzung nicht möglich ist. Studien zu zellbiologischen Effektparametern und Untersuchungen zur Wirkung der feinen und ultrafeinen Partikel wie auch *in-vitro*-Versuche hält das Institut deshalb derzeit nicht für sinnvoll. Das gilt auch für die Durchführung einer Kasuistikstudie. Da nach den vorliegenden Daten die gesundheitlichen Wirkungen nur bei einem kleinen Teil der Bevölkerung auftreten, ist eine signifikante Aus-



sage von Studien nur dann zu erwarten, wenn an der Studie mehrere Millionen Probanden teilnehmen, die aufwändig untersucht würden.

Unabhängig von den Ergebnissen weiterer Forschung empfiehlt das BfR schon heute Geräte zu verwenden, die mit dem Blauen Engel gekennzeichnet sind. Um dieses Umweltzeichen zu erlangen, müssen Geräte Mindeststandards im Hinblick auf die Emissionen flüchtiger organischer Stoffe und von Staub einhalten. Hohe und gesundheitlich bedenkliche Benzolgehalte, wie sie in einzelnen Studien beim Druck- und Kopiervorgang gemessen wurden, würden damit vermieden. Abschließend weist das BfR noch einmal auf die Empfehlungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin zum Umgang mit Druckern, zur Anschaffung neuer und der nachträglichen Ausrüstung vorhandener Geräte sowie zu den Anforderungen an den Aufstellort hin.

duct of studies with standardised measurements that aim to clarify the physical and chemical identity of the measured particles. It has passed on this recommendation to the responsible ministries (Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety and Federal Ministry of Labour and Social Affairs). Only when findings are available on improved measurements of emissions, can thought be given to follow-up studies as the meaningful design of controlled exposure or epidemiological studies is not possible without knowledge of particle composition. Studies on biological cell effect parameters and studies on the effects of fine and ultra-fine particles as well as in vitro experiments are not currently deemed to be useful by the Institute. The same holds for the conduct of a casuistic study. As, according to the available data, the health effects only occur in a small proportion of the population, a significant statement from the studies can only be expected if several million volunteers were to take part in a study which would subject them to extensive examination.

Aside from the results of further research, BfR already recommends today the use of office appliances which carry the Blue Angel label. In order to obtain this environmental label, office machinery must comply with minimum standards regarding the emission of volatile organic substances and dust. These standards help to avoid the high, harmful benzene levels measured in individual studies during printing and copying. Finally, BfR draws attention once again to the recommendations of the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) when it comes to handling printers, procuring new and retrofitting existing machines as well as requirements as to where this equipment is placed.

Langlebige organische Schadstoffe: Problem der Akkumulation in der Nahrungskette


Langlebige organische Schadstoffe sind bestimmte Kohlenstoffverbindungen, die aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften sehr stabil sind und daher in der Umwelt nur sehr langsam bzw. praktisch gar nicht abgebaut werden (Persistenz).

Aufgrund ihrer Langlebigkeit in der Umwelt können diese Verbindungen durch Ferntransportmechanismen weltweit verteilt werden. Ein Problem für die menschliche Gesundheit können solche Verbindungen dann darstellen, wenn sie toxische Eigen-

schaften haben und sich in lebenden Organismen anreichern können (Bioakkumulation). In einigen Fällen kommt es zu einer Aufnahme in den menschlichen Körper über eine Anreicherung der Verbindungen in der Nahrungskette: Beispielsweise aus Wasser oder dem Boden gehen die Verbindungen zunächst in Pflanzen über, werden dann mit Futterpflanzen durch Nutztiere aufgenommen und können sich hier in tierischen Produkten (Fleisch, Milch, Ei) anreichern.

Dioxine und PCB

Ein Beispiel einer Substanzgruppe, deren Fähigkeit zur Anreicherung in der Nahrungskette bereits seit längerer Zeit bekannt ist, sind die Dioxine bzw. die PCB (Polychlorierte Biphenyle). Sie kommen überall in der Umwelt vor und werden vom Menschen hauptsächlich durch die Nahrung (tierische Lebensmittel) aufgenommen. Der Begriff „Dioxine“ bezieht sich auf zwei Klassen unterschiedlich chlorierter Verbindungen (polychlorierte Dibenzo-p-dioxine und Dibenzofurane), die ähnliche che-



Long-lived organic contaminants: The problem of accumulation in the food chain

Long-lived organic pollutants are specific carbon compounds which are very stable because of their chemical properties and, therefore, can only be degraded very slowly if at all (persistence).

Given their longevity in the environment these compounds can be distributed around the world by means of long distance transport mechanisms. These compounds constitute a problem for human health when they have toxic properties and can accumulate in living organisms (bioaccumulation). In some cases there may be uptake into the human body via accumulation of the compounds in the food chain. For instance the compounds cross from water or soil to plants, are ingested by livestock from feed plants and may accumulate in products of animal origin (meat, milk, eggs).

Dioxins and PCBs

Dioxins or PCBs (polychlorinated biphenyls) are one example of a substance group whose capacity for accumulation in the food chain has been known for quite some time. They are ubiquitous in the environment and are mainly ingested by humans from food (food of animal origin). The term "dioxins" refers to two classes of differently chlorinated compounds (polychlorinated dibenzo-p-dioxins and dibenzofurans) which have similar chemical, physical and toxic properties. They are fat soluble (lipophilic), have spread everywhere in the environment and have thus also reached food. Via feed dioxins accumulate in the fatty tissue of animals and humans.

Polychlorinated biphenyls (PCBs) also belong to the group of chlorinated substances. In contrast to dioxins, PCBs have been specifically manufactured for various applications. Like dioxins, PCBs are lipophilic and per-

mische, physikalische und toxische Eigenschaften haben. Sie sind fettlöslich (lipophil), haben sich in der Umwelt überall verbreitet und sind somit auch in Lebensmittel gelangt. Dioxine reichern sich dadurch über das Futter im Fettgewebe von Tieren und im Menschen an.

Polychlorierte Biphenyle (PCB) gehören ebenso zu der Gruppe der chlorierten Substanzen. Im Gegensatz zu Dioxinen sind PCB für verschiedene Anwendungen gezielt hergestellt worden. Wie Dioxine sind PCB lipophil und persistent und reichern sich demzufolge im Fettgewebe von Mensch und Tier (Lebensmittel) an. Einige PCB zeigen aufgrund ihres Molekülaufbaus Ähnlichkeiten mit Dioxinen und werden daher dioxinähnliche PCB genannt.

Perfluorierte Verbindungen

Im Unterschied zu diesen beiden Substanzgruppen sind perfluorierte Verbindungen eine Gruppe



sistent and hence accumulate in the fatty tissue of man and animal (food). Because of their molecular structure a few PCBs show similarities with dioxins and are, therefore, called dioxin-like PCBs.

Perfluorinated compounds

In contrast to these groups of substances, perfluorinated compounds are a group of industrial chemicals which have indeed been manufactured since the 1950s but very little is known about their potential to accumulate in the food chain. Given their specific chemical properties perfluorinated compounds are used in diverse ways in industrial manufacturing processes and in consumer products. One major application area for long-chain fluoropolymers (e.g. polytetrafluoroethylene, PTFE, also known under the brand name Teflon) and polymers with a skeleton without fluorine and fluorinated side-chains (fluorinated polymers) are as water-, dirt-



von Industriechemikalien, die zwar bereits seit den 50er Jahren des vergangenen Jahrhunderts hergestellt werden, über deren mögliches Potenzial der Anreicherung in der Nahrungskette aber erst wenig bekannt ist. Aufgrund ihrer besonderen chemischen Eigenschaften finden perfluorierte Verbindungen vielfältige Anwendung bei industriellen Herstellungsprozessen und in verbrauchernahen Produkten. Ein großes Anwendungsgebiet für langkettige Fluorpolymere (z. B. Polytetrafluorethylen, PTFE, bekannt unter dem Markennamen Teflon) und Polymere mit Grundgerüst ohne Fluor und fluorierten Seitenketten (fluorierte Polymere) sind wasser-, schmutz- und fettabweisende Ausrüstungen von Teppichen, Papieren, Möbeln, Funktionskleidung oder Kochgeschirr mit

and fat-repellent finishes to carpets, paper, furniture, functional clothing or cooking utensils with an anti-stick coating. Following the detection of high concentrations in water bodies in North Rhine-Westfalia which were attributed to local inputs associated with the illegal use of contaminated soil conditioners, two perfluorinated compounds attracted particular public and scientific attention: perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoic acid (PFOA). These compounds are used during the manufacturing of polymer fluorine compounds as auxiliaries or are formed as interim products. They are seen as the reference substances for the groups of perfluorocarboxylic acids and perfluorosulfonic acids.

PFOS and PFOA are extremely stable, water-soluble compounds and can be detected everywhere in the environment today. They are present not only in soil, water and in human blood samples in highly industrialised countries but also in environmental samples and animals from remote areas on the earth, far away from any form of industry.

Antihafbeschichtung. Im Jahr 2006 rückten aufgrund des Nachweises hoher Konzentrationen in Gewässern in Nordrhein-Westfalen, die auf lokale Einträge aufgrund illegaler Verwendung verunreinigter Bodenverbesserer zurückgeführt wurden, zwei perfluorierte Verbindungen besonders in den öffentlichen und den wissenschaftlichen Fokus: die Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) und Perfluorooctansäure (PFOA). Diese Verbindungen werden während des Herstellungsprozesses von polymeren Fluorverbindungen als Hilfsstoffe eingesetzt oder als Zwischenprodukt gebildet und gelten als Leitsubstanzen der Gruppen der Perfluorcarbonsäuren und der Perfluorsulfonsäuren.

PFOS und PFOA sind außerordentlich stabile, wasserlösliche Verbindungen und heutzutage überall in der Umwelt nachweisbar. Man findet sie nicht nur in Boden, in Gewässern und in menschlichen Blutproben in hochindustrialisierten Ländern, sondern auch in Umweltproben und Tieren aus entlegenen Gebieten der Erde, fernab von jeder Industrie.

Beide Verbindungen verbleiben nach der Aufnahme lange im Organismus, wobei sie sich nicht,

After intake, both compounds remain for a long time in the organism; however they do not accumulate like most persistent organic contaminants in fatty tissue. The highest concentrations of PFOS and PFOA can be detected in the liver and in blood. The concentrations in the blood of European volunteers, who were not exposed to them at work or to any known specific local inputs, are in the range of between 1 and 116 µg/l for PFOS and in the range of 0.5 up to 40 µg/l for PFOA. Both substances demonstrate hepatotoxic, carcinogenic and reprotoxic properties in animal experiments.

wie die meisten persistenten organischen Schadstoffe, im Fettgewebe anreichern. Die höchsten Konzentrationen an PFOS und PFOA sind in der Leber und im Blut nachweisbar. Konzentrationen im Blut europäischer Probanden, die keiner beruflichen Exposition und keinen bekannten besonderen lokalen Einträgen ausgesetzt waren, liegen für PFOS im Bereich von 1 bis 116 µg/l, für PFOA im Bereich von 0,5 bis 40 µg/l. Beide Stoffe besitzen im Tierversuch lebertoxische, krebserregende und reproduktionstoxische Eigenschaften.

Verschiedene Expositionspfade möglich

Für die Aufnahme von PFOS und PFOA bestehen mehrere mögliche Expositionspfade, über deren jeweiligen Anteil an der Gesamtexposition noch wenig bekannt ist. Möglicherweise ist der orale Aufnahmeweg, insbesondere die Exposition über Lebensmittel, für den Großteil der Aufnahme von PFOS und PFOA verantwortlich. Die Stoffe können oral außer über Lebensmittel auch mit Hausstaub und Bodenpartikeln, durch den Kontakt mit verbrauchernahen Produkten, die mit PFOS- oder PFOA-haltigen Chemikalien behandelt wurden, sowie inhalativ über die Außen- und Innenraumluft aufgenommen werden. Lebensmittel können über die Umwelt oder die Migration aus Verpackungen oder Kochgeschirren mit PFOS oder PFOA kontaminiert sein. Möglicherweise bestehen auch weitere, z. B. herstellungsbedingte Wege für die Kontamination.

Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA hat in einer Stellungnahme im vergangenen Jahr Werte für die lebenslang duldbare

Various exposure routes possible

There are several possible exposure routes for PFOS and PFOA intake but very little is known at the present time about their share in overall exposure. The oral route, in particular exposure to food, may be responsible for the highest intake of PFOS and PFOA. In addition to food, the substances may also be ingested orally from house dust and soil particles, through contact with consumer products treated with PFOS or PFOA-containing chemicals and inhaled from indoor and outdoor air. Food may be contaminated with PFOS or PFOA from the environment or through migration from packaging or cooking utensils. There may also be other, e.g. production-related contamination pathways.



tägliche Aufnahme von 0,15 µg/kg Körpergewicht/Tag für PFOS und von 1,5 µg/kg Körpergewicht/Tag für PFOA abgeleitet. Für Trinkwasser gilt ein Leitwert von 0,3 µg/l für die Summe aus PFOS, PFOA und strukturähnlicher Verbindungen. Rechtliche Regelungen zu Höchstmengen in Lebensmitteln existieren derzeit nicht.

Das BfR hat die verfügbaren Daten zu Gehalten von PFOS und PFOA in Lebensmitteln des deutschen Marktes hinsichtlich gesundheitlicher Risiken für den Verbraucher bewertet. Allerdings bilden diese Daten nur ausgewählte Lebensmittel ab. Es handelt sich außerdem nicht um repräsen-

tative Stichproben. Welche Lebensmittel vorwiegend zur Aufnahme der Stoffe beitragen, ist noch weitgehend ungeklärt. Fisch scheint jedoch einigen Studien und den dem BfR vorliegenden Daten zufolge einen bedeutenden Anteil an der Gesamtexposition über Lebensmittel aufzuweisen. Immer wieder wurde in Studien und auch durch die dem BfR vorliegenden Daten mehrfach bestätigt, dass mit der Nahrung mehr PFOS als PFOA aufgenommen wird.

Ergebnis der Bewertung war, dass ein gesundheitliches Risiko bei der Aufnahme von PFOS und PFOA mit Lebensmitteln bei den bisher nachgewiesenen Gehalten nach derzeitigem wissenschaftlichem Kenntnisstand unwahrscheinlich ist. Aufgrund der toxischen Eigenschaften der Stoffe und ihrer langen Verweildauer im menschlichen



In an expert opinion the European Food Safety Authority (EFSA) established values for the acceptable daily intake over a lifetime of 0.15 µg/kg body weight/day for PFOS and of 1.5 µg/kg body weight/day for PFOA. For drinking water there is a guidance value of 0.3 µg/l for the sum of PFOS, PFOA and structurally similar compounds. At the present time there are no statutory provisions on maximum levels in food.

BfR has evaluated the data available on PFOS and PFOA levels in food on the German market from the angle of health risks for consumers. However, these data only cover selected foods. Furthermore, the random samples are not representative. It is still not clear which foods are the main sources of intake of these substances. However, according to some studies and data available to BfR, fish seems to be responsible for a major share of overall dietary exposure. In studies and also in the data available to BfR, it has been repeatedly confirmed that more PFOS than PFOA is taken up from food.

The outcome of the assessment was that a health risk arising from the dietary intake of PFOS and PFOA at the levels detected so far is unlikely based on the scientific knowledge currently available. Because of the toxic properties of the substances and their long retention time in the human organism, the presence of PFOS and PFOA in food should not be accepted in the long term according to BfR.



Organismus sollte das Vorhandensein von PFOS und PFOA in Lebensmitteln jedoch aus Sicht des BfR langfristig nicht hingenommen werden.

Mit der Richtlinie 2006/122/EG wurde die Verwendung von PFOS und sogenannten PFOS-artigen Verbindungen, aus denen PFOS freigesetzt werden kann, in verbrauchernahen Produkten in der Europäischen Union stark eingeschränkt. Für PFOA existiert zur Zeit keine solche Regelung. Aufgrund der Langlebigkeit der Substanzen bleibt die Bewertung gesundheitlicher Risiken durch Exposition gegenüber diesen Stoffen in jedem Fall auf absehbare Zeit ein aktuelles Thema.



Directive 2006/122/EC imposed considerable constraints on the use of PFOS and so called PFOS-like compounds from which PFOS can be released, in consumer products in the European Union. For PFOA there are no statutory provisions at the present time. Given the longevity of the substances, the assessments of the health risks resulting from exposure to these substances will definitely continue to be a subject of discussion in the foreseeable future.

Das BfR als EFSA-Kontaktstelle: Lebensmittelsicherheit in Europa

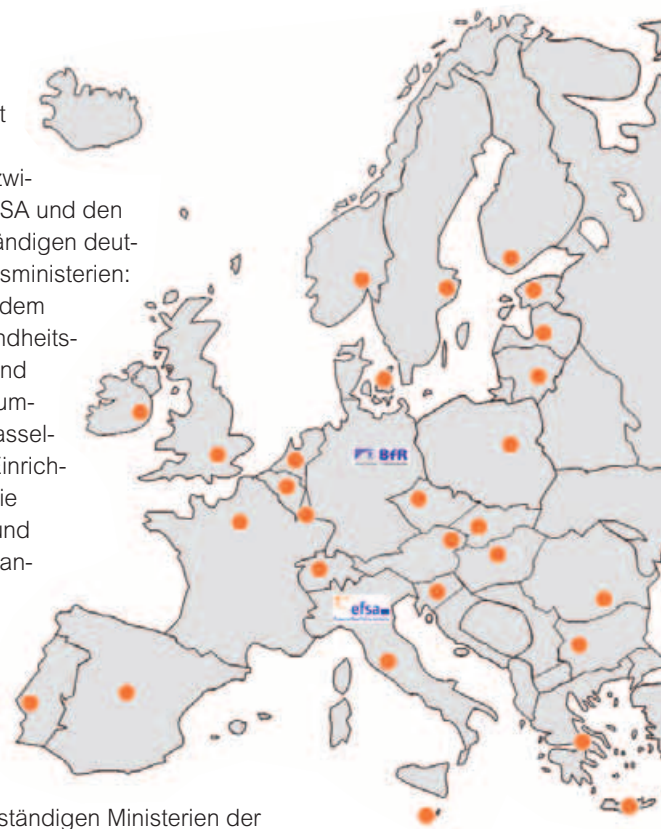
Seit Anfang des Jahres 2008 koordiniert das Bundesinstitut für Risikobewertung den wissenschaftlichen Informationsaustausch zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und den in Deutschland für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zuständigen Behörden sowie Beteiligten aus den Bereichen Wirtschaft, Politik, Wissenschaft und Verbraucherverbänden.



Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) hatte das BfR für diese wichtige wissenschaftliche Koordinationsarbeit benannt. Vor dem Hintergrund des globalen Handels mit Lebensmitteln ist die Ernennung des BfR zum „EFSA Focal Point“ ein weiterer wichtiger Baustein für mehr Lebensmittelsicherheit in Deutschland und Europa und Ausdruck der engen Zusammenarbeit mit der EFSA. So ist der Präsident des BfR seit Jahren der deutsche Vertreter im Wissenschaftlichen Beirat der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde. Zahlreiche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem BfR wurden in verschiedene Wissenschaftliche Gremien dieser europäischen Behörde berufen.

Als nationale Koordinierungsstelle ist das BfR nunmehr Mittler zwischen der EFSA und den fachlich zuständigen deutschen Bundesministerien: dem BMELV, dem Bundesgesundheitsministerium und dem Bundesum-

weltministerium. Dasselbe gilt für andere Einrichtungen, wie etwa die Bundesbehörden und Bundesforschungsanstalten in den Geschäftsbereichen dieser Bundesministerien und die für Überwachungsmaßnahmen im Verbraucherschutz zuständigen Ministerien der 16 Bundesländer. Das deutsche System mit seinen 16 Bundesländern erfordert auch im Verbraucherschutz eine besondere Abstimmungstiefe, die zu vergleichen ist mit dem Abstimmungsprozess zwischen den 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union.



BfR – the EFSA Focal Point: Food safety in Europe

Since the beginning of 2008 the Federal Institute for Risk Assessment has coordinated the exchange of scientific information between the European Food Safety Authority (EFSA), the public authorities responsible for food and feed safety in Germany, stakeholders from economic, political and scientific circles and representatives of consumer associations.

The Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV) proposed BfR for this important scientific coordination work. Against the backdrop of the global food trade, the appointment of BfR as the EFSA Focal Point is another important step towards increased food safety in Germany and Europe and a reflection of its close cooperation with EFSA. For several years now the BfR President has been the German representative on the Advisory Board of the European Food Safety Authority. Numerous scientists from BfR have been appointed to various scientific panels of this European agency.

As the national Focal Point BfR is now the interface between EFSA and the competent German federal ministries: the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, the Federal Health Ministry and the Federal Environmental Ministry. This also applies to other institutions like federal authorities and research agencies in the portfolios of these federal ministries and the competent ministries of the 16 federal states which are responsible for monitoring measures in the field of consumer protection. The German system with its 16 federal states is dependent on a high level of coordination in the field of consumer protection as well, which can be compared with the coordination process of the 27 Member States of the European Union.

Wissenschaftlicher Informationsaustausch

Die deutsche EFSA-Kontaktstelle bezieht alle wissenschaftlichen Institutionen, die sich in Deutschland mit dem Aufspüren, Erkennen, Bewerten und dem Management von Risiken im Bereich der Lebens- und Futtermittel sowie der Tier- und Pflanzengesundheit beschäftigen, in den Informationsaustausch ein. Als nationale Koordinierungsstelle stellt das BfR zudem sicher, dass der wissenschaftliche Informationsaustausch über sowohl in Deutschland als auch in der EFSA ergriffene Initiativen, laufende Verfahren und Ergebnisse zur Risikobewertung auf kurzem Wege erfolgt. Die enge Zusammenarbeit zwischen der EFSA und den EU-Mitgliedstaaten beruht auf konsistenten euro-



parechtlichen Regelungen, die seit der Gründung von EFSA und BfR im Jahre 2002 Schritt für Schritt mit Leben erfüllt werden.

Ergebnisse wichtiger wissenschaftlicher Forschungsprojekte, die Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit haben, können über den EFSA Focal Point schnell und reibungslos an alle Beteiligten gelangen. In Fällen, in denen die EFSA bei Abschätzung und Bewertung eines Risikos eine andere Auffassung vertritt als die zuständigen Institutionen in Deutschland oder in den anderen europäischen Mitgliedstaaten, soll der Focal Point zur Klärung beitragen.

Als Koordinierungsstelle hat das BfR in Deutschland ein Netz von Vertretern aus öffentlichen Institutionen, Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Verbraucherverbänden aufgebaut, das die EFSA bei ihren Aufgaben für die Europäische Union unterstützt. Umgekehrt sollen über den Focal Point wissenschaftliche Informationen aus Europa in

Exchange of scientific information

The German EFSA Focal Point includes in this exchange of information all the scientific institutions involved in Germany in tracing, identifying, assessing and managing risks in the areas of food, feed, animal health and plant health. In its capacity as the national Focal Point, BfR also ensures that the exchange of scientific information on initiatives, current procedures and risk assessment results from Germany and also from EFSA is speedy and efficient. The close cooperation between EFSA and the EU Member States is based on consistent European statutory provisions which have gradually been fleshed out since the founding of EFSA and BfR in 2002.

The results of important scientific research projects, which have an impact on food safety, can be quickly and smoothly distributed via the EFSA Focal Point to all the stakeholders. In cases in which EFSA has a differing opinion concerning the evaluation and assessment of a risk from that of the competent institutions in Germany or in other European Member States, the Focal Point is responsible for clarifying the situation.

BfR, the Focal Point in Germany, has built up a network of representatives from public institutions, science, the business community, political circles and consumer associations that supports EFSA in its tasks for the European Union. Vice versa, the Focal Point also distributes scientific information from Europe in Germany. National Focal Points have been set up in all Member States of the European Union and the German Focal Point collaborates with them.

Deutschland zielgerichtet gestreut werden. In allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union wurden nationale Focal Points eingerichtet, mit denen die deutsche Kontaktstelle zusammenarbeitet.

Internationale Netzwerkbildung

Im Mai 2008 fand im BfR das erste Treffen mit den beteiligten deutschen Bundes- und Landes-einrichtungen sowie Vertretern der EFSA statt, bei dem die Erwartungen an die Netzwerkbildung diskutiert wurden. Der Austausch wissenschaftlicher Informationen auf nationaler und internationaler Ebene zur Förderung von mehr Transparenz und die vertiefte Zusammenarbeit mit den beteiligten Einrichtungen waren Themen des Treffens. In der Folge hat sich bei der EFSA und in Deutschland die Diskussion über die wissenschaftliche Methodik der Risikobewertung verstärkt und vertieft, zu der auch das BfR mit einem Bewertungsleitfaden beigetragen hat.

Ein Beispiel für die effektive Zusammenarbeit auf internationaler Ebene war eine Anfrage der EFSA zur Mortalität der Bienen in Europa. Durch das nationale Netzwerk der Focal Points wurden zu diesem Thema Daten aus den Mitgliedstaaten gesammelt und zusammengefasst, so dass in kurzer Zeit das europäische Wissen zu diesem Thema festgehalten werden konnte. Weiterhin hat das BfR Schwesterbehörden in anderen Mitgliedstaaten mit Risikobewertungen unterstützt und bisher über 100 seiner Risikobewertungen in einer Datenbank der EFSA zur Verfügung gestellt. Zurzeit entwickelt das BfR in Zusammenarbeit mit seinen europäischen Partnern einen EU-Alman-

ach, der als schnelle Orientierungshilfe zu Strukturen der Lebensmittelsicherheit in den europäischen Staaten und der Aufgabenbereiche verschiedener staatlicher Behörden und Einrichtungen dienen soll. Auch hier wird das internationale Netzwerk der Focal Points genutzt, um Informationen zu den verschiedenen Behörden und Einrichtungen der Lebensmittelsicherheit in den Mitgliedstaaten zu erhalten.

Das Ziel der Aktivitäten der deutschen EFSA-Kontaktstelle besteht darin, das vorhandene europäische Wissen über gesundheitliche Risiken bei Lebensmitteln und Futtermitteln noch intensiver zu nutzen und damit die Lebensmittelsicherheit in Europa auf dem höchst möglichen wissenschaftlichem Niveau sicherzustellen.



International networking

A first meeting between the German federal and regional authorities concerned and EFSA representatives was held in May 2008 at which the expectations of networking were discussed. The exchange of scientific information on the national and international levels to promote greater transparency and in-depth coordination between all the institutions involved were the topics discussed at the meeting. As a consequence, discussions about the scientific methodology of risk assessment have been stepped up and extended within EFSA and in Germany. BfR also contributed an assessment guide to this process.

One example of the effective cooperation on the international level was an inquiry from EFSA about bee mortality in Europe. Data on this subject were captured via the national network of Focal Points from the Member States which meant that European expertise on this topic could be sourced very quickly. Furthermore, BfR provided its sister agencies in other Member States with risk assessments and so far has made available

over 100 of its own risk assessments in an EFSA database.

At the present time BfR is developing, in cooperation with its European partners, an EU Almanac which is intended as a rapid orientation aid on food safety structures in European countries and on the tasks of the various state authorities and institutions. Here, too, the international network of Focal Points is used as a source of information on the various public authorities and institutions in the field of food safety in the Member States.

The objective of the German EFSA Focal Point is to make more extensive use of existing European knowledge on health risks associated with food and feed and, in this way, to ensure that food safety in Europe is on the highest possible scientific level.

V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Das Direktorium



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Präsident



Professor Dr. Reiner Wittkowski
Vizepräsident





Heike Morisse
Leiterin Abteilung 1:
Verwaltung



Professor Dr. Dr. Alfonso Lampen
Leiter Abteilung 5:
Lebensmittelsicherheit



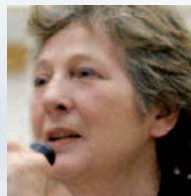
PD Dr. Gaby-Fleur Böl
Leiterin Abteilung 2:
Risikokommunikation



Dr. Ursula Banasiak
Professor Dr. Ursula Gundert-Remy
Gemeinsame Leiterinnen
Abteilung 6:
Sicherheit von Stoffen und
Zubereitungen



Professor Dr. Reiner Wittkowski
Komm. Leiter Abteilung 3:
Wissenschaftliche
Querschnittsaufgaben



PD Dr. Dr. Andreas Luch
Leiter Abteilung 7:
Sicherheit von verbrauchernahen
Produkten



Professor Dr. Bernd Appel
Leiter Abteilung 4:
Biologische Sicherheit



V. The Departments and Their Activities

The Executive Board

*Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
President*

*Professor Dr. Reiner Wittkowski
Vice President*

*Heike Morisse
Head of Department 1: Administration*

*PD Dr. Gaby-Fleur Böl
Head of Department 2: Risk Communication*

*Professor Dr. Reiner Wittkowski
Interim Head of Department 3: Scientific Services*

*Professor Dr. Bernd Appel
Head of Department 4: Biological Safety*

*Professor Dr. Dr. Alfonso Lampen
Head of Department 5: Food Safety*

*Dr. Ursula Banasiak
Professor Dr. Ursula Gundert-Remy
Joint Heads of Department 6: Safety of Substances
and Preparations*

*PD Dr. Dr. Andreas Luch
Head of Department 7: Safety of Consumer Products*

Abteilung 1: Verwaltung

Die Abteilung Verwaltung ist in erster Linie interner Dienstleister für alle Abteilungen des Hauses, in einzelnen Bereichen aber auch Ansprechpartner für externe Firmen im nicht-wissenschaftlichen Bereich. Die Referate haben klar umrissene Aufgabenfelder. Sie nehmen Querschnittsaufgaben für alle Abteilungen des BfR wahr und sind Ansprechpartner für Personen und externe Firmen, mit denen das BfR Verträge im administrativen Bereich schließt.

Die Abteilung umfasst folgende fünf Referate:

- Personal
- Haushalt
- Organisation, Innerer Dienst, Bau und Technik
- Beschaffung
- Justitiariat



Department 1: Administration

The Administration Department is first and foremost an internal service provider for all other Institute departments. In individual areas it is also the contact for external persons in the non-scientific area. The sections have clearly defined duties. They undertake cross-sectional tasks for all BfR departments and are the contacts for individuals and external companies with which BfR enters into contracts in the administrative area.

The Department has the following five sections:

- Personnel
- Budget
- Organisation, Internal Services, Building and Technology
- Procurement
- Legal Affairs

One focus of the work of the Personnel section in 2008 was the implementation of the contract of services for performance-based remuneration agreed with the works council the previous year. For the first time in Germany a contract of services for performance-based

remuneration has been introduced both for public employees and, in a comparable manner, for civil servants, too. The strategic steering instrument of target agreements was implemented throughout BfR at the same time.

This measure was supported and accompanied by a further training programme. Executives were imparted the skills required to hold assessment interviews, draw up target agreements and take gender aspects into account when appraising their staff members. The first performance-based bonuses for public employees were calculated and paid out at the beginning of 2009 on the basis of the assessment results. Civil servants have already received these bonuses since the end of 2008.

The work of the Personnel section in 2008 continued to be shaped by the recruitment of staff, support for work of the other departments, the drawing up of a new personnel development concept and the application for the certificate awarded to a family-friendly corporate culture by the "Work and Family Life Audit" audit (beruf-undfamilie).

Ein Schwerpunkt der Arbeit des Personalreferats im Jahr 2008 war die Umsetzung der im Vorjahr mit dem Personalrat geschlossenen Dienstvereinbarung zur leistungsorientierten Bezahlung. Erstmals wurde im Bundesbereich eine Vereinbarung zur leistungsorientierten Bezahlung sowohl für Tarifbeschäftigte als auch in vergleichbarer Weise für Beamtinnen und Beamte eingeführt. Das strategische Steuerungsinstrument der Zielvereinbarung wurde zeitgleich im gesamten BfR implementiert.

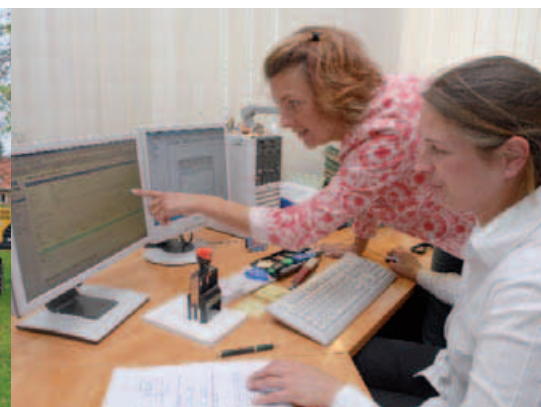
Die Einführung wurde mit einem Fortbildungsprogramm begleitet und unterstützt. Die Führungskräfte wurden insbesondere auf Gesprächsführung, den Abschluss von Zielvereinbarungen und die Berücksichtigung von Genderaspekten bei der Beurteilung vorbereitet. Die ersten Leistungsprämien für Tarifbeschäftigte wurden Anfang 2009 anhand der Ergebnisse der Beurteilungen ermittelt und ausbezahlt. Beamtinnen und Beamte erhielten sie bereits Ende des Jahres 2008.

Die Arbeit des Personalreferats war 2008 weiterhin geprägt durch den weiteren personellen Aufbau des BfR, die Unterstützung der Arbeit in den

Abteilungen, die Erstellung eines Personalentwicklungskonzeptes und die Bewerbung für das Zertifikat einer familienbewussten Unternehmenskultur des Audits „berufundfamilie“.

Im Berichtsjahr wurden 115 Stellen ausgeschrieben und die entsprechenden Personalauswahlverfahren und Besetzungen gemeinsam mit den Abteilungen durchgeführt. Die notwendigen Qualifikationen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die heutigen und zukünftigen Aufgaben der verschiedenen Abteilungen wurden anhand von ca. 287 Einzelfortbildungen und verschiedenen Inhouse-Schulungen gefestigt und ausgebaut. Für die verbesserte Steuerung und strategische Ausrichtung der unterschiedlichen Maßnahmen der Personalentwicklung wurde ein Personalentwicklungskonzept erstellt, das in den nächsten Jahren umgesetzt wird.

Das Referat *Organisation, Innerer Dienst, Bau und Technik* umfasst die genannten Sachbereiche, zu denen auch die Personalwirtschaft und das Gebäudemanagement gehören. Der *Innere Dienst* schafft die Grundvoraussetzungen für den



In the year under review 115 positions were advertised and the corresponding staff selection procedures and appointments were carried out together with the Departments concerned. The skills required by staff for current and future tasks in the various departments were cemented and finely tuned in approximately 287 individual further training schemes and various in-house courses. A personnel development concept was drawn up in order to improve the steering and strategic orientation of the various measures of personnel development which will be implemented over the next few years.

The Organisation, Internal Services, Building and Technology section encompasses these areas as well as personnel and building management. Internal Services ensures the smooth functioning of the Institute. Besides dealing with incoming and outgoing mail, it secures the exchange of mail between the Institute's various sites and the units located there, too. The area of activity of this section also encompasses the procurement of fixtures and inventory management, warehouse management of the work materials required by staff, vehicle management and real estate affairs.

In the year under review 179 applications for work amounting to a total volume of approximately €1.7 million for external contracting and implementation were submitted to the Federal Office for Building and Regional Planning (BBR) in conjunction with maintenance work on BfR buildings. In the period under review €1.45 million had a cash impact. The largest individual item was the refurbishment of the facades of the residential site on Nahmitzer Damm involving costs of more than €300,000.

For maintenance work carried out by BfR itself, additional budgetary funds of approximately €450,000 were spent.

Within the framework of minor new, conversion and extension building work (up to € 1 million in individual cases), a total of five building projects with an order volume of approximately €1,600,000 were carried out or commissioned in 2008. Overall an amount of only €400,000 has had a cash impact up to now. The steps taken to make the location Alt-Marienfelde more secure included new gates, video surveillance cameras and a burglar alarm.

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten



Ablauf des Dienstbetriebes. Hierzu gehören neben allgemeinen Personalangelegenheiten der Post- und Botendienst, die Postein- und -ausgangsbearbeitung sowie der Post austausch zwischen den Liegenschaften und den dort angesiedelten Arbeitsbereichen. In den Aufgabenbereich des Referates fallen außerdem die Beschaffung von Inventar und dessen Inventarisierung, die Lagerwirtschaft, die eine Vielzahl notwendiger Arbeitsmaterialien für die Beschäftigten vorhält, das Kfz-Wesen sowie Liegenschaftsangelegenheiten.

Für Instandhaltungsmaßnahmen an den baulichen Anlagen des BfR wurden dem Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung (BBR) 179 Arbeitsanforderungen mit einem Gesamtvolumen von rund 1,7 Mio. Euro zur externen Beauftragung und Durchführung zugeleitet. Im Berichtszeitraum

wurden hiervon 1,45 Mio. Euro kassenwirksam abgerechnet. Die größte Einzelposition war die Sanierung der Fassaden der Wohnanlage am Nahmitzer Damm mit Kosten von mehr als 300.000 Euro.

Für Instandhaltungsmaßnahmen, die in Eigenregie des BfR durchgeführt wurden, wurden zusätzlich Haushaltsmittel in Höhe von rund 450.000 Euro verausgabt.

Im Rahmen kleiner Neu-, Um- und Erweiterungsbauten (bis zu 1 Mio. Euro im Einzelfall) wurden im Jahr 2008 insgesamt fünf Bauvorhaben mit einem Auftragsvolumen in Höhe von rund 1.600.000 Euro durchgeführt bzw. beauftragt. Insgesamt kassenwirksam verausgabt wurde bisher lediglich ein Betrag in Höhe von rund 400.000 Euro. Als Maßnahme der Geländesicherung für den Standort Alt-Marienfelde wurden hierbei beispielsweise neue Tore, Kameraüberwachungen, eine Einbruchmeldeanlage etc. eingebaut.



In conjunction with major new, converted and additional buildings (more than €1 million in individual cases) refurbishment work began on the wastewater facilities and pathways in the Dahlem triangle at the end of January 2008. The overall work volume increased from €3.7 to €4.6 million.

Furthermore, a wood chip heating facility was installed. This facility largely replaces the existing three gas boilers and started operating in September 2008.

In 2008, 8,424 workshop orders involving more than 29,000 hours were processed by the electrician and fitter workshops. 3,700 orders involved internal, scheduled maintenance work on the domestic engineering facilities.

The Budget section is responsible for central financing tasks within BfR. They include

- *calculating the funds required, their notification for the preliminary budget proposal as well as the financial planning of BMELV;*
- *distributing, controlling, monitoring and recording the decentralised use of budgetary funds,*
- *all aspects of accounting/cash accounting as well as fundamental questions of asset accounting.*

Aside from all library and animal welfare requirements, the Procurement section deals with the purchasing and procurement of office material over furniture down to scientific equipment and materials including all calls for tender for up to €10,000.

Bei den großen Neu-, Um- und Erweiterungsbauten (mehr als 1 Mio. Euro im Einzelfall) wurde mit der Sanierung der Abwasseranlagen und Verkehrswege im Dahlemer Dreieck ab Ende Januar 2008 begonnen. Das gesamte Auftragsvolumen erhöhte sich von 3,7 auf 4,6 Mio. Euro.

Des Weiteren wurde eine Holzhackschnitzel-Heizungsanlage errichtet. Diese Anlage ersetzt weitestgehend die vorhandenen drei Gaskessel und läuft seit September 2008.

Im Jahr 2008 wurden 8424 Werkstattaufträge von der Elektro- und der Schlosserwerkstatt mit einem Arbeitsvolumen von mehr als 29.000 Stunden bearbeitet. Davon entfielen 3700 Werkstattaufträge für interne, turnusmäßige Wartungen an den haustechnischen Anlagen.

Das *Haushaltsreferat* nimmt im BfR zentrale Aufgaben des Finanzwesens wahr. Dazu gehören insbesondere

- die Ermittlung der benötigten Finanzmittel und die Anmeldung zum Haushaltsvorschlag sowie für die Finanzplanung des BMELV,

- die Verteilung, Steuerung und Überwachung sowie der Nachweis der dezentralen Verwendung der Haushaltsmittel,
- alle Angelegenheiten des Kassen- und Rechnungswesen.

Der Bereich *Beschaffung* bearbeitet außer Bibliotheks- und Tierhaltungsbedarf den Einkauf und die Beschaffung vom Büromaterial über Möbel bis hin zu wissenschaftlichen Geräten und Verbrauchsmaterialien inklusive der Ausschreibungsverfahren bis 10.000 Euro.

Dabei wurden im Jahr 2008 mehr als 5000 Aufträge in Höhe von über 9 Mio. Euro vergeben. Alle Ausschreibungen, die 10.000 Euro überschreiten, werden vom Sachbereich Beschaffung vorbereitet und zentral für den Geschäftsbereich des BMELV von der Zentralen Vergabestelle bei der Bundesanstalt Landwirtschaft und Ernährung ausgeschrieben.

Das *Justitiariat* schließlich bearbeitet alle rechtlichen Anfragen und Angelegenheiten ohne wissenschaftlichen Bezug.

In the year under review more than 5,000 contracts amounting to over €9 million were awarded. All calls for tender over €10,000 are prepared by the Procurement section and centrally advertised for the business area of BMELV by the central award office of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BLE).

The Legal Affairs section attends to all legal enquiries and matters which have no scientific dimension.

Abteilung 2: Risikokommunikation

Die Abteilung Risikokommunikation hat die Aufgabe, das BfR mit seinen vielfältigen Aufgaben, Tätigkeiten und Ergebnissen an der Schnittstelle von Politik, Wissenschaft und Öffentlichkeit eindeutig zu positionieren. Von zentraler Bedeutung ist hier neben der frühzeitigen und umfassenden Information der Öffentlichkeit der aktive Dialog mit den verschiedenen Stakeholdern des BfR sowie die Durchführung von Forschungsprojekten als Grundlage erfolgreicher Risikokommunikation. Dieser Aufgabe widmen sich mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung fünf Fachgruppen:

- Clearing und interne Koordination
- Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
- Risikofrüherkennung und Risikowahrnehmung
- Risikobeurteilung und Folgenabschätzung
- Kommissionen, EFSA und internationale Zusammenarbeit

Department 2: Risk Communication

The Risk Communication Department is responsible for clearly positioning BfR – with its diverse tasks, activities and results – at the interface between political circles, science and the public at large. Besides supplying timely and comprehensive information to the general public, an active and participative dialogue with BfR's various stakeholders is of key importance as is the carrying out of research projects as the foundation for successful risk communication. Five units with a varying focus are devoted to this task:

- Clearing and Internal Co-ordination
- Communication and Public Relations
- Early Risk Detection and Risk Perception
- Risk Assessment and Impact Assessment
- Committees, EFSA and International Co-operation

In 2008 the Department focussed on target group-oriented risk communication on food supplements, set up a working group on early risk detection and staged the first BfR risk communication symposium entitled "Evaluation, Communication, Participation". Finally, media and presentation skills courses were offered to BfR staff members which proved to be very popular.

Two main areas of the Department are presented below.



So hat sich die Abteilung im Jahr 2008 der zielgruppengerechten Risikokommunikation zu Nahrungsergänzungsmitteln gewidmet, eine Arbeitsgruppe zur Risikofrüherkennung initiiert und das erste BfR-Symposium Risikokommunikation unter dem Titel „Evaluation, Kommunikation, Partizipation“ durchgeführt. Schließlich wurde für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfR ein Medien- und Präsentationstraining angeboten, das sich großer Resonanz erfreute.

Zwei Arbeitsschwerpunkte der Abteilung werden im Folgenden vorgestellt.

Wie bekannt ist das BfR? Zweitevaluation zum Bekanntheitsgrad zeigt positiven Trend

Im Jahr 2004 hatte das BfR erstmals ermittelt, wie bekannt die Institutionen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bei Bürgern und Fachleuten sind. Zugleich zielte diese erste Studie zur Kommunikation und zum Bekanntheitsgrad des BfR

How well known is BfR? Second evaluation of familiarity with the Institute highlights positive trend

In 2004 BfR determined for the first time how well known consumer health protection institutes are amongst the population at large and experts. At the same time, the first study on communication and familiarity with BfR aimed to examine the attitudes of the population at large and experts towards questions of consumer health protection and the role of the state in this area. Furthermore, it sought to determine the extent to which the separation of risk assessment from risk management is known and which risks the general population and experts see as important. In 2008 a survey with almost identical central themes and questions was conducted in order to assess the impact of BfR communication and public relations activities. In this second study a total of 1,024 people and 100 experts (total number n=400) were interviewed from the areas of politics, the sciences, media, and associations (broken down into consumer, environment and business associations).

daruf ab, die Einstellung von Laien und Fachleuten zu Fragen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sowie zur Rolle des Staates auf diesem Gebiet zu erfragen. Weiterhin sollte ermittelt werden, inwieweit die Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement bekannt ist und welche Risiken Laien und Fachleute als bedeutend einschätzen. Im Jahr 2008 wurde eine Befragung mit fast identischen Schwerpunkten und Fragestellungen durchgeführt, um die Wirkung von Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit des BfR zu überprüfen. In dieser zweiten Studie wurden insgesamt 1024 Bürgerinnen und Bürger sowie jeweils 100 Fachleute (Gesamtzahl n=400) aus den Bereichen Politik, Wissenschaft und Medien sowie Verbänden (unterteilt in Verbraucher-, Umwelt- und Wirtschaftsverbände) befragt.



The 2008 survey revealed that, compared with the first survey, familiarity with BfR had increased considerably both amongst the population at large and more particularly amongst experts. Just under 15 percent of the members of the general public interviewed were familiar in 2008 with the name BfR, but only very few knew that the Institute was involved in food safety and the risk assessment of products. Amongst the experts interviewed from political and scientific circles, 70 percent were familiar with the name BfR and 50 percent of the respondents also knew what kind of work the Institute is involved in. The best informed group from this circle were representatives of business and consumer associations, followed by experts from politics and the sciences whereas respondents from the media were the least well informed.



Der Bekanntheitsgrad des BfR hat sich nach der Erhebung von 2008 im Vergleich zur Ersterhebung sowohl in der Allgemeinbevölkerung als auch insbesondere bei den Experten deutlich erhöht. Knapp 15 Prozent der befragten Bürgerinnen und Bürger kannten im Jahr 2008 den Namen des BfR, allerdings wussten nur wenige, dass sich das Institut mit Lebensmittelsicherheit und der Risikobewertung von Produkten beschäftigt. Bei den befragten Fachleuten aus Politik und Wissenschaft kannten 70 Prozent das BfR dem Namen nach, und 50 Prozent der Befragten waren mit den Aufgaben des Instituts vertraut. Am besten informiert waren aus diesem Kreis die Vertreterinnen und Vertreter von Wirtschafts- und Verbraucherverbänden, gefolgt von Fachleuten aus Politik und Wissenschaft, während die Befragten der Medienbranche die geringsten Kenntnisse aufwiesen.

Der Schutz der Gesundheit wird von allen Befragten nach wie vor als zentrale Aufgabe des Staates

angesehen. Diese Meinung vertraten 90 Prozent der Allgemeinbevölkerung, die befragten Fachleute aus Politik, Wissenschaft und Medien sowie Verbraucher- und Wirtschaftsverbänden sahen dies ähnlich.

Unterschiedliche Einschätzungen gab es jedoch bei der Frage nach den größten gesundheitlichen Risiken: Während die Allgemeinbevölkerung den Bereich Umweltverschmutzung, radioaktive Strahlung und Klimawandel gefolgt von Lebensmitteln und den Kosten und Leistungen im Gesundheitssystem als die drei größten Gesundheitsrisiken ansah, setzten die befragten Fachleute die ungesunde Lebensweise auf den ersten Platz, gefolgt vom Themenfeld Umweltverschmutzung, Klimawandel und Strahlung; auf dem dritten Rang lagen die Lebensmittel. Herz-Kreislauferkrankungen, die heute die häufigste Todesursache in Deutschland sind, wurden von beiden Gruppen als weniger bedeutend eingestuft.

Interessant ist auch, aus welchen Quellen sich Bürgerinnen und Bürger sowie die Fachleute zu Themen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes informieren. An erster Stelle werden von beiden Gruppen die Massenmedien genannt, gefolgt von den Fachmedien. Bedeutend ist daneben für die Allgemeinbevölkerung auch der Arzt als Informationsvermittler, während für die Fachleute das berufliche Umfeld, Fachverbände und das Internet an dritter Stelle der Informationsquellen stehen. Aber auch die Bürgerinnen und Bürger und hier insbesondere die jüngeren Menschen informieren sich zunehmend über das Internet. Fragt man gestützt, das heißt, gibt man die Informationsmedien vor, dann informieren sich

Health protection is still seen as a central state task by all respondents. This opinion was held by 90 percent of the population at large; the experts from politics, the sciences, media as well as consumer and business associations had a similar stand.

However, opinions differed when it came to the question about the biggest health risks. Whereas the population at large saw environmental protection, radioactive rays and climate change, followed by food and the costs/services in the health system as the three largest health risks, the interviewed experts put an unhealthy lifestyle top of the list, followed by environmental pollution, climate change and radiation. Foods came in third. Cardiovascular diseases, which are the most frequent cause of death in Germany today, were rated as less important by both groups.

What is also interesting are the sources used by the population at large and the experts to obtain information on consumer health protection topics. The main source mentioned by both groups were the mass media followed by specialised media. Another important source for the population at large are doctors as information

brokers whereas for the experts the work environment, professional associations and the Internet were placed third in the list of information sources. The population at large and, more particularly, younger people increasingly turn to the Internet for information. In response to a prompted question, i.e. if the information media are listed, then the population at large turns first to television for information whereas experts indicated the Internet as their main source of information.

The work by BfR was assessed by the respondents overall as good. Satisfaction increased amongst the group from the general population over the business community, media and sciences up to politicians who gave the institution a very good rating.

die Bürger in erster Linie über das Fernsehen, während die Fachleute das Internet als erste Informationsquelle anführen.

Die Arbeit des BfR wurde von den Befragten insgesamt als gut beurteilt. Die Zufriedenheit stieg unter den Gruppen von der Bevölkerung über die Wirtschaft, Medien und Wissenschaft bis zur Politik, die das Institut ausgesprochen gut beurteilte.

Nanotechnologie in den Medien

Eine Aufgabe des BfR besteht darin, Fragen der Risikowahrnehmung zu untersuchen. Dies ist besonders für neue Technologien wie die Nanotechnologie von Bedeutung, die mit bislang unbekanntem Risiken verbunden sein könnten. Die Wahrnehmung von Risiken wird dabei nicht nur von der konkreten Exposition und dem Gefährdungspotenzial von Stoffen und Produkten beeinflusst, sondern hängt auch von psychologischen,



sozialen und kulturellen Faktoren ab. Die Medien tragen dabei an der Schnittstelle zwischen Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie „Entscheidern“ sowohl zur öffentlichen Wahrnehmung eines Themas als auch zur Entscheidungsvorbereitung bei.

Vor diesem Hintergrund wurde ein Forschungsprojekt initiiert, das die Berichterstattung zum Thema Nanotechnologie in deutschen Printmedien analysieren sollte. Das Ziel des Projektes bestand darin, zu untersuchen, ob Nanotechnologie im medialen Diskurs eher unter Risiko- oder -Nutzaspekten aufgegriffen wird und welche thematischen Einschränkungen, Erweiterungen und Zuspitzungen das Thema durch die mediale Berichterstattung erfährt.

Von 2000 bis 2007 wurden dazu 1696 Artikel aus den überregionalen Tageszeitungen *Financial Times Deutschland*, *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, *Frankfurter Rundschau*, *Süddeutsche Zeitung*,

Nanotechnology in the media

One of BfR's tasks is to examine questions of risk perception. This is particularly important for new technologies like nanotechnology which could be linked to previously unknown risks. The perception of risks is not only influenced by concrete exposure and the hazard presented by the materials and substances but also depends on psychological, social and cultural factors. At the interface between consumers and "decision makers" the media play a major role in the public perception of a topic and in the preparation of decisions.

Against this backdrop a research project was launched which was designed to analyse reporting on the subject of nanotechnology in the German print media. The goal of the project was to examine whether nanotechnology is handled in the media more from the risk-benefit angle and how this topic is played down, expanded on and blown up in the media coverage.

Between 2000 and 2007, 1696 articles were published on this subject by the national dailies *Financial Times Deutschland*, *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, *Frankfurter Rundschau*, *Süddeutsche Zeitung*, *taz*, *Die Welt*, the news magazines *Focus* and *Spiegel* and the weekly newspaper *Die Zeit*. The analysis showed that there were no articles on nanotechnology as a risk technology; many of the articles tended rather to stress the advantages of this new technology. 70 percent of the articles reviewed focussed above all on the positive sides to nanotechnological products and procedures. Hence the articles mainly look at application opportunities for nanotechnologies in medicine and in information and communication technology, possible increases in sales revenues and new jobs created by the development of nanotechnological products and methods. The main stakeholders quoted are representatives of scientific institutions and commercial enterprises. Political circles and non-governmental organisations have only played a minor role up to now when it comes to the subject of nanotechnology in media coverage. With an average of

tung, taz, Die Welt, den Nachrichtenmagazinen *Focus* und *Spiegel* sowie der Wochenzeitung *Die Zeit* analysiert. Die Analyse zeigt: Über Nanotechnologie wird nicht als Risikotechnologie berichtet, sondern es werden in den meisten Artikeln die Vorteile der neuen Technologie hervorgehoben. 70 Prozent der untersuchten Artikel betonen vor allem die positiven Seiten nanotechnologischer Produkte und Verfahren. So wird hauptsächlich über Anwendungsmöglichkeiten von Nanotechnologien in der Medizin und in der Informations- und Kommunikationstechnik, mögliche Umsatzsteigerungen und neue Arbeitsplätze durch die Entwicklung nanotechnologischer Produkte und Verfahren berichtet. Die Akteure, die zu Wort kommen, sind vor allem Vertreter von wissenschaftlichen Einrichtungen und von Wirtschaftsunternehmen. Politik und Nichtregierungsorganisationen spielen beim Thema Nanotechnologie in der medialen Berichterstattung hingegen bislang nur eine Nebenrolle. Mit durchschnittlich zwei Artikeln pro Zeitung und Monat ist die Berichterstattung zum Thema Nanotechnologie derzeit jedoch vergleichsweise niedrig.

Mögliche Risiken der Nanotechnologie werden in den Medien eher selten angesprochen. Im Mittel-



punkt der Kritik stehen dann nicht abstrakte gesellschaftliche Risiken, sondern mögliche gesundheitliche Gefahren für die Bürger. In diesem Zusammenhang wird die Nanotechnologie nur vereinzelt mit anderen Technologien (Gentechnik, Atomkraft) oder technologischen Produkten (Asbest) verglichen. Zum Umgang mit möglichen Risiken werden in den Medien vor allem mehr Risikoforschung sowie rechtliche Regulierung in Form von Ge- und Verboten empfohlen.

Die Ergebnisse dieser Studie dienen der adäquaten zielgruppengerechten Gestaltung der Risikokommunikation des BfR im Bereich der Nanotechnologie mit dem

Ziel eines optimierten gesundheitlichen Verbraucherschutzes. Kooperationspartner der Studie war das Institut für Kommunikationswissenschaft der Universität Münster.

Arbeitsschwerpunkte 2008

- Etablierung des BfR-Kommissionswesens
- Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung
- Delphi-Befragung zur Wahrnehmung und Priorisierung von Risiken aus dem Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes
- Einrichtung des EFSA Focal Point

two articles per medium and month, coverage of the subject nanotechnology is, however, comparatively limited at the present time.

The media only rarely touch on the potential risks of nanotechnology. The main criticism is directed not at abstract social risks but at possible health risks for consumers. In this context nanotechnology is only compared in isolated cases with other technologies (genetic engineering, nuclear energy) or technological products (asbestos). The media mainly recommend more risk research and statutory regulation along the lines of instructions and bans when it comes to dealing with potential risks.

The results of this study help to shape the adequate target group-oriented design of risk communication by BfR in the field of nanotechnology with a view to achieving optimum consumer health protection. The cooperation partner in this study was the Institute for Communication Management of Münster University.

Main areas of work in 2008

- Setting up of the BfR committee structure
- Perception of nanotechnology by the population at large
- Delphi survey on risk perception and risk ranking from the field of consumer health protection
- Setting up of an EFSA Focal Point

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftlich	14
Nicht-wissenschaftlich	17
Veröffentlichungen	
Vorträge	45
Poster	1
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	1
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	3
Buchbeiträge	5
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
Gremien in Deutschland	11
Gremien europäischer Organisationen	8
davon: Gremien der EFSA	5
Gremien weltweiter internationaler Organisationen	4
davon: WHO/FAO	3
Interviews	
Hörfunk	52
TV	32
Tageszeitungen und Nachrichtenagenturen	115
Medienpräsenz	1257

Publikationen des BfR	
BfR Wissenschaft	8
Broschüren	6
Internet:	
Stellungnahmen und Bewertungen	47
Pressedienste	29
Bürgeranfragen	2251
Zugriffe auf die BfR-Website	1.461.533
Veranstaltungen	
Pressekonferenzen	1
Besuchergruppen	18
Forschungsprojekte	
BfR-intern	7
National	1
International	2

Key data	
Headcount	
Scientific staff	14
Non-scientific staff	17
Publications	
Lectures	45
Posters	1
Articles in refereed journals	1
Articles in non-refereed journals	3
Book contributions	5
Participation in working groups and expert bodies	
Bodies in Germany	11
Bodies of European organisations	8
EFSA bodies	5
Bodies of global international organisations	4
WHO/FAO	3

Interviews	
Radio	52
TV	32
Daily newspapers and press agencies	115
Media presence	1,257
BfR publications	
BfR Wissenschaft	8
Brochures	6
Internet:	
Opinions and assessments	47
Press releases	29
Individual enquiries	2,251
Visitors to the BfR website	1,461,533
Events	
Press conferences	1
Visitor groups	18
Research projects	
In-house	7
National	1
International	2

Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben

Zur Abteilung 3 gehören sieben Fachgruppen, die „Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben“ für das Institut wahrnehmen. Es handelt sich dabei um die Fachgruppen:

- Informationsbeschaffung und -dokumentation, ZEBET-Datenbank
- Vergiftungs- und Produktdokumentation
- Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung
- Expositionsschätzung und -standardisierung
- Informationstechnik
- GLP-Bundesstelle und Qualitätsmanagement
- Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET

Die Mitarbeiter der Fachgruppen *Vergiftungs- und Produktdokumentation, Expositionsschätzung*



Department 3: Scientific Services

The Department consists of the following seven units that all undertake "cross-sectional scientific tasks" for the Institute, and the Centre for Experimental Animal Husbandry:

- *Information Services and Documentation, ZEBET Database*
- *Poison and Product Documentation Centre*
- *Epidemiology, Biostatics and Mathematical Modelling*
- *Exposure Assessment and Exposure Standardisation*
- *Information Technology*
- *GLP Federal Bureau and Quality Management*
- *Centre for Alternative Methods to Animal Experiments – ZEBET*

The staff members of the units Poison and Product Documentation, Exposure Assessment and Exposure Assessment and Exposure Standardisation for chemical and biological risks, GLP Federal Bureau and the Centre for Alternative Methods to Animal Experiments – ZEBET – carry out statutory, sovereign tasks and work on research projects. The other units in Department 3 provide services for all scientists within BfR.

und -standardisierung für chemische und biologische Risiken, GLP-Bundesstelle sowie Erfassung, Bewertung und Validierung von *Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET* – erfüllen gesetzlich vorgeschriebene hoheitliche Aufgaben und bearbeiten Forschungsprojekte. Die anderen Fachgruppen der Abteilung 3 erbringen Serviceaufgaben für alle Wissenschaftler im BfR.

Abschätzung von Verbraucherrisiken mit Hilfe von Daten zu Lebensmitteln und deren Verzehr

Der Schutz der Bevölkerung vor Risiken durch Stoffe in Lebensmitteln ist eines der wichtigsten Ziele des BfR. Von besonderem Interesse sind dabei Kontaminanten, Rückständen von Pflanzenschutzmitteln, natürliche Toxine, aber auch Mikroorganismen und Lebensmittelzusatzstoffe. Bei der Expositionsschätzung wird vor allem die Höhe der Aufnahme potenziell gefährlicher Stoffe ermittelt. In verschiedenen Studien der Abteilung werden Aufnahmeschätzungen von Stoffen durch

Lebensmittel vorgenommen, z. B. von verschiedenen Umweltchemikalien und Weichmachern. Hierzu ist neben der Konzentration auch die Kenntnis der Menge der jeweils verzehrten Lebensmittel erforderlich, die in Verzehrsstudien erfragt wird. Eine solche Studie wurde im Auftrag der Bundesregierung vom Max-Rubner-Institut im Frühjahr des vergangenen Jahres abgeschlossen (Nationale Verzehrsstudie, NVS II). Für die Bewertung von Risiken ist dabei die Methodik der Befragung von großer Bedeutung, ein Umstand, dem bei der Verzehrsstudie dadurch Rechnung getragen wurde, dass mehrere Befragungsmethoden gleichzeitig zum Zuge kamen. Wenn z. B. gefragt wird „Was haben Sie gestern gegessen“ (sog. 24-h recall) kann der Verzehr bestimmter Lebensmittel bestimmt und die einzelne Portionsgröße ermittelt werden. Diese Befragung kann zu verschiedenen Zeitpunkten wiederholt werden, um so ein repräsentatives Bild des Lebensmittelverzehrs zu gewinnen. Diese Daten eignen sich beispielsweise für die Bewertung von Risiken, die durch einmaligen Verzehr entstehen können, z. B. durch Muscheltoxine oder Mikroorganismen.



Estimate of consumer risks using data on food and its consumption

One of the most important goals of BfR is to protect the population from risks associated with substances in food. What are of particular interest here are contaminants, pesticide residues, natural toxins but also microorganisms and food additives. Exposure assessment mainly identifies the intake levels of potentially dangerous substances. Various studies by the Department involved intake estimates of substances from foods, e.g. of various environmental chemicals and plasticisers. Besides the concentration, information is also needed about the amount of each food consumed, data which are recorded in food consumption studies. One study of this kind commissioned by the federal government and undertaken by the Max Rubner Institute was concluded in spring last year (National Food Consumption Study, NVS II). What is of major importance when assessing risks is the methodology used, a factor that was also taken into account in the food consumption study by using several survey methods at the same time. When for

instance the question is asked, "What did you eat yesterday?" (24-recall), consumption of specific foods can be determined as can the individual portion size. This survey can be repeated at various points in time in order to obtain a representative picture of food consumption. These data are particularly suited for the evaluation of risks which can arise from one-off consumption, e.g. from mussel toxins or from microorganisms.

The other question is "What do you normally have for breakfast, lunch, dinner or as a snack?" This question provides insight into regular consumption and the foods normally consumed. This type of study is suited to furnishing a more accurate description of chronic risks. The BfR Exposure Assessment and Exposure Standardisation unit is responsible for evaluating the data from the NVS II and making them available to the other departments.

Data obtained from sources like official food control are used to examine the type and level of contamination. In the Epidemiology, Biostatistics and Mathematic Modelling units, methods were developed to analyse contamination of fruit and vegetables with pesticides in conjunc-



Die andere Frageart lautet „Was essen Sie üblicherweise zum Frühstück, Mittag- und Abendessen oder zwischendurch“. Bei diesem Verfahren wird der Verzehr regelmäßig und üblicherweise verzehrter Lebensmittel erfasst. Diese Studienart eignet sich, um z. B. chronische Risiken besser beschreiben zu können. Die Fachgruppe Expositionsschätzung und Standardisierung ist im BfR verantwortlich für die Auswertung der Daten aus der NVS II und ihre Bereitstellung für die Fachabteilungen.

Daten, die unter anderem in der amtlichen Lebensmittelüberwachung ermittelt werden, dienen dazu, die Art und Höhe von Kontaminationen zu untersuchen. In der Fachgruppe Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung wurden Verfahren entwickelt, um die Belastung von Obst und Gemüse durch Pflanzenschutzmittel hinsichtlich des Auftretens von Mehrfachrückstän-

den zu analysieren. Dabei wurden in etwa einem Prozent der untersuchten Proben Rückstände im quantifizierbaren Bereich festgestellt. Auswertungen dieses Probenanteils zeigten, dass eine Vielzahl unterschiedlicher Pflanzenschutzmittelkombinationen auftrat, die keine Rückschlüsse auf bevorzugt angewendete Kombinationspräparate oder typische Spritzfolgen zuließ.

Die Fachgruppe beschrieb für ein Projekt in Zusammenarbeit mit dem Institut für Fische und Fischereierzeugnisse die Nachweismengen von Methylquecksilber in den analysierten Fischen und untersuchte sie auf einen Zusammenhang mit Länge und Gewicht der Fische. Bei den untersuchten Arten (Alaska-Seelachs, Dorsch, Scholle, Rotbarsch, Hering, Flunder, Makrele und Kabeljau) wurde jedoch anhand der vorhandenen Daten nur ein schwacher bzw. kein Zusammenhang festgestellt. Die Kombination von Verzehr- und Belastungsdaten führen dann zu Aufnahmeschätzungen der jeweiligen Stoffe.



tion with the presence of multiple residues. Quantifiable residues were found in roughly 1 percent of the samples examined. Evaluations of this sample portion showed that there were many different pesticide combinations that did not permit any conclusions about preferred combination preparations or typical spraying consequences.

For one project in cooperation with the Institute for Fish and Fish Products, the unit described the detected amounts of methyl mercury in the analysed fish and examined them to see if there was any link to the length and weight of the fish. In the case of the fish species examined (Alaska deep sea salmon, codfish, plaice, ocean perch, herring, flounder, mackerel and cod) a weak or no association was observed on the basis of the available data. The combination of consumption and exposure data led to estimated intakes for the respective substances.

Biostatistical methods were also used to examine the extent to which cases of disease in humans can be attributed to E. coli on food of animal origin. Indications of this were derived from the analysis of the serotypes and

virulence characteristics of E. coli in meat (beef, pork and game) and in dairy products and comparison with corresponding data for human isolates. The types of toxins frequently found in beef products were the ones that cause severe diseases in humans. As specific animal toxins were found depending on the origin of the food, it can be assumed that the contamination of food stems from the food-producing animal.

Notification of detergents and cleaning agents to BfR using the electronic notification procedure

With the implementation of the valid EU regulation 648/2004, BfR has been assigned further additional tasks in the new Detergents and Cleaning Agents Act (WRMG). Manufacturers of detergents and cleaning agents must supply BfR with data on the ingredients in their products electronically. These data are processed, entered in the BfR poison information database and regularly made available to the nine German poison information and treatment centres (GIZ). This means that it is possible to offer speedy, professional advice in the

Mit biostatistischen Methoden wurde auch der Frage nachgegangen, inwieweit Erkrankungen des Menschen mit *E. coli* auf Nahrungsmittel tierischer Herkunft zurückgeführt werden können. Hinweise hierzu wurden durch die Analyse der Serotypen und Virulenzmerkmale von *E. coli* im Fleisch (Rind, Schwein und Wild) sowie in Milchprodukten und den Vergleich mit entsprechenden Daten von humanen Isolaten abgeleitet. Bei Erzeugnissen vom Rind wurden z. B. häufig Toxintypen gefunden, die beim Menschen schwere Erkrankungen verursachen. Da je nach Herkunft des Lebensmittels erzeugertierspezifische Toxine gefunden wurden, kann angenommen werden, dass die Kontamination der Lebensmittel vom Erzeugertier stammt.

Meldung von Wasch- und Reinigungsmitteln an das BfR per elektronischem Meldeverfahren

Mit der Umsetzung der geltenden EG-Verordnung 648/2004 sind dem BfR mit dem neuen Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG) weitere gesetzliche Aufgaben übertragen worden. Hersteller von Wasch- und Reinigungsmitteln müssen dem BfR Daten mit Angaben über die Inhaltsstoffe ihrer Produkte elektronisch übermitteln. Diese Daten werden aufbereitet, in die BfR-Giftinformationsdatenbank übernommen und den neun deutschen Giftinformationszentren (GIZ) regelmäßig zur Verfügung gestellt. So kann bei Vergiftungsnotfällen kompetent und schnell beraten werden. Der Wert der Datenbank wird durch mehr als 33.000 freiwillige Meldungen von Herstellern und Vertreibern gesteigert. Aktuell verfügt die Giftin-



formationsdatenbank über ca. 280.000 Rezepturen zur Notfallrecherche. Die BfR-Giftinformationsdatenbank gehört damit zu den größten Rezepturdatenbanken der Welt und enthält Angaben zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Für die Übermittlung von Wasch- und Reinigungsmitteln an das BfR wurde ein entsprechendes Datenaustauschformat auf XML-Basis entwickelt. Das Format und ein leistungsfähiges Erfassungsinstrument mit Prüf- und Plausibilitätskriterien stehen zum Herunterladen auf der Internetseite des BfR zur Verfügung.

Verwendung der neuen europäischen Warnzeichen

Durch die Mitarbeit des BfR an der neuen europäischen Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung chemischer Produkte, die

event of emergencies involving intoxications. The value of the database is further enhanced by the more than 33,000 voluntary notifications submitted by manufacturers and distributors. At the present time, the poison information database contains more than 280,000 formulations for the purposes of research in conjunction with emergencies. The BfR poison information database is, thus, one of the biggest formulation databases in the world and contains details on classification, labelling and packaging. A data exchange format on XML basis was developed for the submission of information on detergents and cleaning agents to BfR. The format and a high performance data recording tool with test and plausibility criteria can be downloaded from the BfR website.

Use of the new European warnings

Due to the contribution of BfR to the new European Regulation on the Classification, Labelling and Packaging of Chemical Products, which was adopted in December 2008, globally coordinated and uniform

labelling and symbols can now be used around the world. In future, they are to be recorded in the BfR poison information database. The labelling regulation envisages nine new symbols, six of which are relevant to consumers. The symbols replace the black symbols on an orange background used up to now in Germany and are based on the criteria of the United Nations for the "Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals", in short GHS. In future standards, like the ones already established by BfR in Germany since 1990 for the systematic documentation of products for poison information, are now to be introduced across Europe. New criteria will lead to a major increase in the proportion of dangerous preparations that must be notified to BfR. The public list of dangerous substances, which BfR has advocated for a long time, will also be drawn up. The Europe-wide transitional periods are valid up to 2017.

im Dezember 2008 verabschiedet wurde, können nun weltweit abgestimmte und einheitliche Kennzeichnungen und Symbole verwendet werden. Diese finden zukünftig Eingang in die BfR-Giftinformationsdatenbank. Die Kennzeichnungsverordnung sieht neun neue Symbole vor, von denen sechs für Verbraucher relevant sind. Die Symbole ersetzen die bisher in Deutschland verwendeten schwarzen Zeichen auf orange-farbigem Grund und gehen auf Kriterien der Vereinten Nationen für das „Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals“, kurz GHS genannt, zurück. Zukünftig werden Standards, wie sie das BfR bereits in der systematischen Dokumentation von Produkten für die Giftinformation in Deutschland seit 1990 etabliert hat, nun auch in ganz Europa eingeführt. Durch neue Kriterien wird sich der Anteil der meldepflichtigen gefährlichen Zubereitungen an das BfR erheblich erhöhen. Auch die vom BfR lange geforderte öffentliche Liste über die kennzeichnungspflichtigen, gefährlichen Eigenschaften aller gehandelten gefährlichen Stoffe wird es geben. Europaweite Übergangsfristen gelten bis 2017.

Labelling for the purposes of rapid product identification

Due to a BfR initiative the European Standard (CEN Standard EN 15178:2007) on clear product identification on labels that provides useful information in the event of poisonings has been adopted. For the purposes of improved consumer protection BfR proposes printing the standardised "i" dot symbol, followed by the company code, formulation code and the new encoded GHS hazard symbol right next to the barcode. The entry into force of the new European regulation will make it necessary to redesign labels in future. Hence, this important identification element for consumers can be introduced without any additional effort or cost, thereby already harmonising some of the data sets – one of the objectives of the European Regulation.

Kennzeichnung zur schnellen Produktidentifizierung

Durch Initiative des BfR ist eine Europäische Norm (CEN Norm EN 15178:2007) zur eindeutigen Produktidentifizierung in Vergiftungsfällen auf Etiketten verabschiedet worden. Zum verbesserten Verbraucherschutz schlägt das BfR vor, das genormte „i“-Punkt-Symbol, gefolgt von einem Firmen- und einem Rezepturcode sowie dem neu einzuführenden codierten GHS-Gefahrensymbol in unmittelbarer Nähe des Barcodes aufzudrucken. Da mit dem Inkrafttreten der neuen europäischen Verordnung die Etiketten zukünftig neu gestaltet werden müssen, kann das für den Verbraucher so wichtige Identifizierungselement ohne Mehraufwand und Kosten eingeführt werden und erfüllt damit schon einen Teil der von der europäischen Verordnung angestrebten Harmonisierung der Datensätze in Europa.

Arbeitsschwerpunkte 2008

- Untersuchungen zur Imprägniersprayproblematik
- Methodenentwicklung zur Risikobewertung und statistische Analyse zu mikrobiologischen Risiken
- Abschätzung von Verbraucherrisiken mit Hilfe von Daten zu Lebensmitteln und -verzehr
- Auswertungen der Nationalen Verzehrsstudie (NVS II)
- Phthalatexposition der deutschen Bevölkerung

Main areas of work in 2008

- *Studies on the problem of impregnating sprays*
- *Development of methods for the risk assessment and statistical analysis of microbiological risks*
- *Estimation of consumer risks with the help of data on food and food consumption*
- *Evaluations of the National Food Consumption Study (NVS II)*
- *Phthalate exposure of the German population*

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftlich	48
Nicht-wissenschaftlich	79
Veröffentlichungen	
Vorträge	51
Poster	19
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	22
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	1
Buchbeiträge	3
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
Gremien in Deutschland	29
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	22 7
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	7 3

Vergiftungs- und Produktdokumentation	
Auswertung ärztlicher Vergiftungsmeldungen	4.210
Weitergabe von Produktrezepturen an Giftinformationszentren	10.247
Forschungsprojekte	
BfR-intern	21
National	5
International	4

Key data	
Headcount	
Scientific staff	48
Non-scientific staff	79
Publications	
Lectures	51
Posters	19
Articles in refereed journals	22
Articles in non-refereed journals	1
Book contributions	3
Participation in working groups and expert bodies	
Bodies in Germany	29
Bodies of European organisations EFSA bodies	22 7
Bodies of global international organisations WHO/FAO	7 3

Intoxication and product documentation	
Evaluation of medical intoxication reports	4,210
Passing on of product formulations to poison information and treatment centres	10,247
Research projects	
In-house	21
National	5
International	4

Abteilung 4: Biologische Sicherheit



Die Abteilung 4 besteht aus folgenden fünf Fachgruppen sowie dem assoziierten Zentrum für Infektiologie und Erregercharakterisierung (4Z).

- Koordination und Gesamtbewertung, FAO/WHO Collaborating Centre
- Lebensmittelhygiene und Sicherheitskonzepte
- Infektionsepidemiologie und Zoonosen
- Aufklärung von Ausbrüchen
- Molekulare Diagnostik und Genetik

In dieser Abteilung werden gesundheitliche Risiken für den Mensch, die durch Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze, Parasiten und Erreger übertragbarer spongiformer Enzephalopathien sowie von ihnen gebildete Toxine und Stoffwechselprodukte ausgehen, bewertet. In erster Linie werden dabei die Risiken betrachtet, die durch Lebensmittel, aber auch durch Kosmetika und Bedarfsgegenstände verursacht und übertragen werden können.

Die Abteilung arbeitet zusammen mit den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder und mit dem Robert Koch-Institut bei der Prävention und Aufklärung überregionaler lebensmittelbedingter Infektionsausbrüche. In den Fachgruppen ist eine Reihe von nationalen Referenzlaboratorien

Department 4: Biological safety

Department 4 consists of the following five units and the associated Centre for Infectiology and Pathogen Characterisation (4Z).

- Coordination and Overall Assessment, FAO/WHO Collaborating Centre
- Food Hygiene and Safety Concepts
- Infection Epidemiology and Zoonoses
- Outbreak Investigation
- Molecular Diagnostics and Genetics

The Department assesses health risks for man from bacteria, viruses, yeast, mould, parasites, pathogens of transmissible spongiform encephalopathies (e.g. BSE) as well as the main toxins and metabolites formed by them. Here the main focus is on possible risks to consumers from foods but also from cosmetics and consumer products.

The Department works closely with the competent monitoring authorities of the federal states and with the Robert Koch Institute on the prevention and investigation of national foodborne infection outbreaks. A number of

National Reference Laboratories (NRLs) for the detection of pathogens and their fine typing (*Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia* spp. (consultant laboratory)), for antibiotic resistance and for bacterial and viral mussel contaminants are attached to these units.

Within the 6th Framework Program of the European Union Department 4 participates in two international projects – MED VET NET and SAFE FOODS (completed in June 2008). It is also involved in several national and international projects funded by third parties.

(NRL) zum Nachweis von Erregern und ihrer Feintypisierung (*Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia* spp. (Konsiliarlabor)) sowie für Antibiotikaresistenz und für bakterielle und virale Muschelkontaminanten angesiedelt.

Im 6. Rahmenprogramm der Europäischen Union nimmt die Abteilung 4 an den beiden internationalen Projekten – MED VET NET und SAFE FOODS (im Juni 2008 beendet) – teil und ist an mehreren nationalen und internationalen drittmittelgeförderten Projekten beteiligt.

Leptospiren und deren Bedeutung als Zoonoseerreger

Die Leptospirose des Menschen, auch bekannt als Erbsenpflückerfieber oder Schweinehüterkrankheit, ist eine durch das spiralförmige Bakterium *Leptospira* verursachte meldepflichtige Zoonose, die durch direkten oder indirekten Kontakt mit infizierten Tieren auf den Menschen übertragbar ist. Das wichtigste Reservoir sind Ratten und Mäuse, die Leptospiren lebenslang mit ihrem Urin ausscheiden können, ohne selbst daran zu erkranken. Die Krankheit kann auch durch Haustiere wie Schweine, Hunde, Katzen, Pferde, Schafe, Ziegen und Rinder übertragen werden. Auch Wildschweine können als Erregerreservoir fungieren und somit eine Gefahrenquelle für den Menschen darstellen. Die Übertragung auf den Menschen erfolgt durch Kontakt mit Urin oder Gewebe infizierter Tiere bzw. verunreinigtem Wasser. Bei der milden Verlaufsform treten leichte grippeähnliche Symptome auf. Die mit Gelbsucht einher-

gehende schwerere Form führt zu Komplikationen wie Nierenversagen und Blutungen. Die Sterblichkeit liegt ohne Behandlung bei ca. 2–10 %.

In Deutschland werden pro Jahr durchschnittlich 20 bis 50 Erkrankungsfälle gemeldet, wobei Feld- und Abwasserarbeiter, Tierwärter, Fleischer und Schlachthofpersonal sowie Tierärzte, aber auch Angler und Wassersportler besonders betroffen sind.

In der Fachgruppe Diagnostik und Genetik, Erregercharakterisierung des BfR wird seit vielen Jahren auf dem Gebiet der Diagnostik und Epidemiologie von Leptospirose bei Mensch und Tier gearbeitet. Es besteht eine enge Kooperation mit dem Robert Koch-Institut (RKI), den lokalen Kliniken, Landesuntersuchungseinrichtungen und Gesundheitsämtern. Beispielgebend sei hier die Mitarbeit zur Aufklärung eines Leptospirose-Ausbruchs.



Leptospira and its importance as a zoonotic agent

Leptospirosis in humans, also known as cane field fever or seven day fever, is a notifiable zoonosis caused by the spiral-shaped bacterium Leptospira which is transmitted to man by direct or indirect contact with animals. Rats and mice, which may excrete leptospire through-out their lives in urine without becoming ill, are the main reservoir. The disease can also be transmitted by domestic animals like pigs, dogs, cats, horses, sheep, goats and cattle. Wild boar may also be a pathogen reservoir and, by extension, a source of danger for man. Transmission to humans is via contact with the urine or tissue of affected animals or with contaminated water. In the case of the mild form of the disease minor flu-like symptoms occur. The more severe form linked with jaundice leads to complications like renal failure and bleeding. If left untreated, the mortality rate is roughly 2-10 percent.

In Germany 20 to 50 cases of the disease are notified on average every year. Field and wastewater workers,

animal keepers, butchers, abattoir staff, vets, anglers and water sportsmen are particularly affected.

*In the BfR working group on diagnostics, genetics and pathogen characterisation, work has been underway for many years on the diagnosis and epidemiology of leptospirosis in man and animals. It cooperates closely with the Robert Koch Institute (RKI), local clinics, regional test authorities and health offices. One example here is cooperation on the investigation of a leptospirosis outbreak amongst strawberry pickers in the rural district of Düren (NRW) in 2007. 31 strawberry pickers developed leptospirosis. Field mice, which were infected to a large degree with the *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa, were identified as the source of the outbreak.*

In December 2008 BfR was appointed by the RKI Infection Epidemiology Committee as the consultant laboratory for leptospirosis. Its related tasks include advice on questions of the microbiological diagnosis and pathogen characteristics of submitted strains. Furthermore, it offers pathogen identification from human and

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

ches bei Erdbeerpflückern im Landkreis Düren (NRW) im Jahr 2007 genannt. Dort waren 31 Erdbeerpflücker an einer Leptospirose erkrankt. Als Quelle des Ausbruchs wurden Feldmäuse identifiziert, die zu einem hohen Anteil mit *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa infiziert waren.

Im Dezember 2008 wurde das BfR von der Kommission Infektionsepidemiologie des RKI als Konsiliarlabor für Leptospirose ernannt. Damit verbundene Aufgaben sind u. a. die Beratung zu Fragen der mikrobiologischen Diagnostik und der Erregereigenschaften eingesandter Stämme. Außerdem werden die Erregeridentifizierung aus humanen und tierischen Untersuchungsmaterial mittels Anzucht und PCR, der Nachweis von *Leptospira*-Antikörpern im Serum (MAT, ELISA) und die Abgabe von *Leptospira*-Antisera und *Leptospira*-Stämmen für die Diagnostik angeboten. Dagegen liegen Fragen der Klinik, Epidemiologie und Infektionsprävention der Leptospirose und die Unterstützung bei Ausbruchuntersuchungen im Verantwortungsbereich des Robert Koch-Instituts.

Aktuelle Forschungsarbeiten im Konsiliarlabor für Leptospirose konzentrieren sich auf die Entwicklung eines ELISA und Western Blot für die serologische Diagnostik. In Zusammenarbeit mit dem Friedrich-Loeffler-Institut wird eine Studie zum Vorkommen von Leptospiren bei Wildmäusen durchgeführt.

Charakterisierung von Salmonellen mittels DNA-Mikroarrays: Ein neues Tool für die Risikobewertung

Salmonellen stellen in Deutschland trotz rückläufiger Erkrankungszahlen (im Jahr 2008 42.789 gemeldete Fälle) einen wichtigen bakteriellen Erreger dar. Dabei spielen nur ca. 30 verschiedene der über 2570 bekannten Serovare eine herausragende epidemiologische Rolle. Die Charakterisierung solcher Serovare hinsichtlich ihrer Genrepertoires leistet einen wichtigen Beitrag zum Verständnis ihrer Pathogenität, Wirtsspezifität, Verbreitung und des Resistenzverhaltens. Solche Daten bieten eine gute Grundlage für eine bessere



*animal test material using cultivation and PCR, the detection of *Leptospira* antibodies in serum (MAT, ELISA) and the supply of *Leptospira* antisera and *Leptospira* strains for diagnosis purposes. By contrast, questions of critical issues, epidemiology and infection prevention of leptospirosis and support for outbreak investigations are the responsibility of the Robert Koch Institute.*

*Current research work by the consultant laboratory on leptospirosis focuses on the development of an ELISA and Western Blot for serological diagnosis. In cooperation with the Friedrich Loeffler Institute, a study is being conducted on the incidence of *Leptospira* in wild mice.*

Characterisation of Salmonella using DNA microarray: a new risk assessment tool

Despite a drop in the number of cases of disease (42,789 cases notified in 2008), Salmonella is still an important bacterial pathogen. In this context only around 30 of the 2,570 serovars play an important epidemiolog-

ical role. The characterisation of the gene repertoire of these serovars is an important key to understanding their pathogenicity, host specificity, spread and resistance behaviour. These data are a solid foundation for the improved risk assessment of Salmonella. The National Reference Laboratory for conducting analyses and tests of zoonoses (Salmonella) has developed a DNA microarray for this purpose which contains approximately 300 different gene markers. It, therefore, facilitates comprehensive characterisation of Salmonella isolates. Microarrays are miniaturised carriers of genetic material on which a large number of nucleic acid molecules (probes) are densely arranged in a predefined manner. This innovative technology has developed in recent years into an efficient and highly up-to-date method for examining the most diverse properties of biological materials and thus proceeding to a comprehensive characterisation of them.

The microarray developed by the National Reference Laboratory has been successfully used within BfR. For instance the serovars 4,12:d: and paratyphi B (d-tar-

Risikobewertung von Salmonellen. Das Nationale Referenzlabor für die Durchführung von Analysen und Tests auf Zoonosen (Salmonellen) hat dafür einen DNA-Mikroarray entwickelt, der ca. 300 verschiedene Genmarker enthält und so eine umfassende Charakterisierung von Salmonella-Isolaten gewährleistet. Mikroarrays sind miniaturisierte Träger von genetischem Material, auf denen Nucleinsäure-Moleküle (Sonden) in hoher Anzahl und Dichte in definierter Anordnung gebunden werden. Diese innovative Technologie entwickelte sich in den vergangenen Jahren zu einer effizienten und hochmodernen Methode, mit der gleichzeitig die verschiedensten Eigenschaften biologischer Materialien untersucht und damit umfassend charakterisiert werden können.

Der vom Nationalen Referenzlabor entwickelte Mikroarray wurde erfolgreich im BfR eingesetzt. So wurden die in Deutschland im Geflügel häufig vorkommenden Serovare 4,12:d- und Paratyphi B (d-Tartrat positiv) umfassend charakterisiert. Es wurde gezeigt, dass es sich um hauptsächlich geflügelassoziierte Serovare handelt. Jedes der

Serovare zeigte ein spezifisches Virulenzgen-Repertoire. Zudem sind beim Serovar Paratyphi B (d-Tartrate positiv) eine Vielzahl von Resistenzgenen nachgewiesen worden. Ihre Zahl hat sich im Laufe der Jahre beträchtlich erhöht. In den vergangenen Jahren akkumulierte das Serovar Gene bzw. Mutationen, die Resistenzen gegenüber Cephalosporine der 3. Generation und auch gegenüber Fluoroquinolone verursachen. Diese Untersuchungen zeigen erneut, wie wichtig es ist, den Einsatz von Antibiotika in Tierbeständen noch effizienter zu gestalten, um eine Resistenzbildung zu vermeiden.

Im Rahmen eines weiteren deutschlandweiten Projekts (FBI-Zoo, <http://www.fbi-zoo.net/>) werden zurzeit die im Mastschwein häufig vorkommenden *Salmonella* Serovare charakterisiert. Dabei spielt ein neuer Serovar mit der Seroformel 4,12:i:- eine besondere Rolle, der auch in Deutschland in den vergangenen Jahren beim Schwein verstärkt nachgewiesen wurde. Es wurde gezeigt, dass es sich bei diesem neuen Serovar um eine vom Serovar Typhimurium abstammende Variante han-



trate positive) which are frequently found in poultry in Germany could be comprehensively characterised. It was shown that they are mainly poultry-associated serovars. Each of the serovars presented a specific virulence gene repertoire. Furthermore, a number of resistance genes were detected in the serovar paratyphi B (d-tartrate positive). Over the years their number has increased considerably. In recent years the serovar accumulated genes and mutations which lead to resistances to third generation cephalosporins and also to fluoroquinolones. These studies once again show how important it is to make even more efficient use of antibiotics in animal stocks in order to prevent resistance formation.

Within the framework of another nationwide project (FBI Zoo, <http://www.fbi-zoo.net/>) the Salmonella serovars which frequently occur in fattening pigs are currently being characterised. A new serovar with the seroformula 4,12:i:- plays a special role. It has also been increasingly detected in recent years in pigs in Germany. It was shown that this new serovar is a variant of the serovar Typhimurium and can be classified as being

as dangerous for man as the second most frequent serovar Typhimurium detected in man. Hence this should be taken into account when monitoring the entire food chain.

delt, die als ebenso gefährlich für den Menschen eingestuft werden kann wie der am zweithäufigsten beim Menschen nachgewiesene Serovar Typhimurium. Dieser Umstand sollte daher in der Überwachung der gesamten Lebensmittelkette eine besondere Beachtung finden.

Arbeitsschwerpunkte 2008

- Erstellung des Berichts „Epidemiologische Situation der Zoonosen in Deutschland im Jahr 2007“
- Aufbau einer Datenerfassungsstruktur für Lebensmittel, die an lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen in Deutschland beteiligt sind
- Durchführung von Grundlagenstudien zur Erhebung der Prävalenz von *Campylobacter* spp. in Masthähnchenherden, von *Campylobacter* spp. und *Salmonella* spp. in Schlachtkörpern von Masthähnchen sowie der Prävalenz von *Salmonella* spp. und MRSA in Zuchtschweinebeständen (Entscheidungen 2007/516/EG und 2008/55/EG)
- Diagnostik und Erregercharakterisierung mittels Real Time PCR, Entwicklung und Validierung von Schnelltests zum Nachweis pathogener Erreger im Rahmen der Tätigkeiten Nationaler Referenzlaboratorien für verschiedene Mikroorganismen und Viren; horizontaler Gentransfer und Erregerwandel
- Lebensmittelhygienische Bewertungen für verschiedene Erreger-Lebensmittel-Kombinationen

Main areas of work in 2008

- *Preparation of the report: Epidemiological Situation of Zoonoses in Germany in 2007*
- *Establishment of a data recording structure for food involved in foodborne disease outbreaks in Germany*
- *Conduct of fundamental studies on recording the prevalence of *Campylobacter* spp. in broiler herds, *Campylobacter* spp. and *Salmonella* spp. in broiler carcasses and the prevalence of *Salmonella* spp. and MRSA in breeding pig herds (decisions 2007/516/EC und 2008/55/EC)*
- *Diagnosis and pathogen characterisation using Real Time PCR, development and validation of rapid tests for the detection of pathogens within the framework of the activities of the National Reference Laboratories for various microorganisms and viruses; horizontal gene transfer and pathogen mutation*
- *Food hygiene assessments for various pathogen-food combinations*

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftlich	50
Nicht-wissenschaftlich	56
Veröffentlichungen	
Vorträge	71
Poster	41
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	54
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	2
Buchbeiträge	28
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
Gremien in Deutschland	25
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	13 7
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	6 2
Forschungsprojekte	
BfR-intern	29
National	10
International	6

Key data	
Headcount	
<i>Scientific staff</i>	50
<i>Non-scientific staff</i>	56
Publications	
<i>Lectures</i>	71
<i>Posters</i>	41
<i>Articles in refereed journals</i>	54
<i>Articles in non-refereed journals</i>	2
<i>Book contributions</i>	28
Participation in working groups and expert bodies	
<i>Bodies in Germany</i>	25
<i>Bodies of European organisations</i> <i>EFSA bodies</i>	13 7
<i>Bodies of global international organisations</i> <i>WHO/FAO</i>	6 2
Research projects	
<i>In-house</i>	29
<i>National</i>	10
<i>International</i>	6

Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit

Die Abteilung bewertet Lebensmittel, Inhalts-, Zusatz- und Aromastoffe von Lebensmitteln sowie Rückstände und Kontaminanten hinsichtlich ihrer stofflichen Risiken und nach ernährungsmedizinischen Kriterien. Sie nimmt Stellung zu Ernährungsrisiken und zu Fragen der Ernährungsprävention. Darüber hinaus werden Futtermittel, darin enthaltene unerwünschte Stoffe und Zusatzstoffe hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit für Mensch und Tier bewertet.

Zur Abteilung gehören folgende Fachgruppen:

- Koordination und Gesamtbewertung
- Lebensmitteltoxikologie
- Diätetische Lebensmittel, Ernährung und Allergien
- Kontaminanten in der Nahrungskette und Futtermittelsicherheit
- Rückstände von Arzneimitteln
- Produktidentität, Rückverfolgbarkeit und neuartige Lebensmittel

Das chemisch-analytische Zentrum arbeitet mit der Abteilung zusammen. Der Abteilung und dem Zentrum sind insgesamt sechs nationale Referenzlaboratorien sowie die Obergutachterstelle

Department 5: Food Safety

Using nutritional-medical criteria the Department assesses the risks posed by substances in foods, ingredients, additives and flavourings in foods as well as in residues and contaminants. It voices an opinion on nutritional risks and on questions relating to the prevention of nutrition-related diseases. Furthermore, the health safety of feed and any undesirable substances and additives it contains is assessed for humans and animals.

The Department has the following units:

- Co-ordination and Overall Assessment
- Food Toxicology
- Dietary Foods, Nutrition and Allergies
- Contaminants in the Food Chain and Feed Safety
- Residues of Medicinal Products
- Product Identity, Traceability and Novel Foods

The Chemical-Analytical Centre works closely with the Department. A total of six National Reference Laboratories and the Senior Expert Office for Foreign Wine Inspection are attached to the Department and the Centre. The Department and Centre develop and use mod-

ern molecular and cell biological methods, innovative detection methods as well as strategies and methods for traceability and product identity of foods.

Two topics have been chosen here to illustrate the work of the Food Safety Department.

für die Auslandsweinkontrolle zugeordnet. In der Abteilung und dem Zentrum werden moderne molekulare und zellbiologische Methoden, innovative Nachweismethoden sowie Strategien und Methoden zur Rückverfolgbarkeit und Produktidentität von Lebensmitteln entwickelt und angewendet.

Die Arbeit der Abteilung Lebensmittelsicherheit wird im Folgenden exemplarisch an zwei Themen dargestellt.

Neue Humandaten zur Bewertung von Energydrinks

Auf Veranlassung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz aktualisierte das BfR seine bestehenden Grundsatzgutachten zur gesundheitlichen Beurteilung von Energydrinks. Hierbei handelt es sich um Getränke, die Koffein, meist zusammen mit Taurin, Glucuronolacton und Inosit in hohen Konzentrationen enthalten, und deren Konsum sich insbesondere bei jungen Menschen großer Beliebtheit erfreut. Auf der Grundlage aktueller Recherchen informierte das BfR über neuere Humandaten zu möglichen Gesundheitsrisiken von Energydrinks und verwies auf Berichte, nach denen Herzrhythmusstörungen, Krampfanfälle, Nierenversagen und erneut Todesfälle nach Konsum von Energydrinks beschrieben wurden. In diesen Fällen wurden Energydrinks entweder in sehr hohen Mengen, in Verbindung mit sportlicher Betätigung oder mit Aufnahme alkoholischer Getränke getrunken. Beachtenswert sind ferner Befunde, nach denen Probanden ihre nachlassende Reak-

tionsfähigkeit durch Alkoholkonsum unter dem Einfluss von Energydrinks nicht mehr realistisch wahrnahmen.

Die vom BfR zitierten Daten entstammen vornehmlich Publikationen aus Schweden und den USA, aber auch den Angaben zu einer aktuellen Umfrage des BfR bei den deutschen Giftinformationszentren. Zwar kann ein kausaler Zusammenhang der beobachteten unerwünschten Effekte mit dem vorangegangenen Konsum von Energydrinks nach wie vor nicht bewiesen werden, unstrittig ist jedoch aufgrund der für die arzneiliche Anwendung von Koffein bekannten Nebenwirkungen, dass die Aufnahme hoher Koffeinmengen mit Risiken für das Erzeugen von Tachykardien, Arrhythmien und cerebralen Krämpfen einhergeht. Darüber hinaus wurden in jüngster Zeit bereits für Koffeinaufnahmen in niedrigen Dosen (200 mg pro Tag) erhöhte reproduktionstoxikologische Risiken im Vergleich zu koffeinfrei lebenden Probandinnen beschrieben.



New human data on the assessment of energy drinks

At the request of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, BfR updated its basic expert opinion on the health assessment of energy drinks. These are drinks that contain caffeine mostly in combination with high concentrations of taurine, glucuronolactone and inositol. They are particularly popular with young people. Based on up-to-date research, BfR provided information on more recent human data about possible health risks associated with energy drinks and drew attention to reports of arrhythmia, seizures, kidney failure and once again fatalities following the consumption of energy drinks. In these cases large amounts of energy drinks had been consumed or were consumed in conjunction with sporting activities or together with alcoholic beverages. Attention should also be paid to findings that test persons are no longer able to realistically assess their dwindling responsiveness as a consequence of consuming alcohol under the influence of energy drinks.

The data quoted by BfR mainly came from publications in Sweden and the USA but also from data on a recent BfR survey of the German poison information and treatment centres. A causal relationship between the observed adverse effects and the prior consumption of energy drinks can still not be proven. Because of the known side effects of caffeine in medical applications, no one disputes the fact that the intake of high amounts of caffeine goes hand in hand with risks of tachycardia, arrhythmia and cerebral seizures. Furthermore, elevated reprotoxic risks have been described recently already in conjunction with low caffeine intakes (200 mg per day) compared with test persons who consumed no caffeine.

BfR reaffirms its suspicion voiced in 2002 that the safety of energy drinks is to be challenged in the circumstances in which they are possibly drunk by consumers. In addition to the prescribed labelling information about the elevated caffeine content set out in Directive 2002/67/EC, BfR also provides information on the fact that

- *adverse effects cannot be ruled out when larger amounts of these beverages are consumed in con-*

Das BfR bekräftigt seinen bereits 2002 geäußerten Verdacht, dass die Sicherheit von Energydrinks unter den Voraussetzungen, unter denen sie möglicherweise von manchen Konsumenten getrunken werden, in Frage zu stellen ist. Zusätzlich zu den nach Richtlinie 2002/67/EG vorgeschriebenen Etikettierungsangaben zum erhöhten Koffeingehalt erstellt das BfR daher Informationen darüber, dass

- beim Konsum größerer Mengen derartiger Getränke im Zusammenhang mit ausgiebiger sportlicher Betätigung oder mit dem Genuss von alkoholischen Getränken unerwünschte Wirkungen nicht ausgeschlossen werden können,
- derartige Getränke, insbesondere in größeren Mengen, nicht für Kinder, Schwangere, Stillende und Koffein empfindliche Personen zu empfehlen sind.



Das BfR weist auf Klärungsbedarf zu der Frage hin, ob bei bestimmten Risikogruppen, z. B. aufgrund bestehender Erkrankungen, eine erhöhte Empfindlichkeit für mögliche unerwünschte Wirkungen nach Aufnahme von Energydrinks besteht. Vorerst rät das BfR Verbrauchern mit Bluthochdruck oder Herzerkrankungen zur Zurückhaltung beim Konsum von Energydrinks. Darüber hinaus empfiehlt das BfR eine EU-einheitliche Vorgehensweise bezüglich des Inverkehrbringens von Energydrinks. Das BfR spricht sich außerdem für eine Aktualisierung der akuten Expositionsdaten zum Energydrinkkonsum von Jugendlichen und jungen Erwachsenen aus. Dies steht im Einklang mit dem zwischenzeitlich veröffentlichten Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe und Nährstoffquellen, die Lebensmitteln zugefügt werden (ANS) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 15.01.2009.

Sicherheit von isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln und ergänzenden balanzierten Diäten – BfR-Risikobewertung und internationales Expertengespräch

Isoflavone sind pflanzliche Inhaltsstoffe in Soja und Rotklee, welche chemisch dem menschlichen Hormon Estrogen ähneln. Da Asiatinnen

junction with intense physical activity or after consuming alcoholic beverages;

- *beverages of this kind, particularly when consumed in larger amounts, are not recommended for children, pregnant women, lactating women or individuals who are sensitive to caffeine.*

BfR points to the need for clarification whether certain risk groups, for instance because of existing health disorders, have a heightened sensitivity to possible adverse effects after consuming energy drinks. For the time being BfR advises consumers with high blood pressure or heart disease to exercise moderation when consuming energy drinks. BfR also recommends an EU-wide procedure for the placing on the market of energy drinks. Moreover, BfR advocates the updating of acute exposure data on energy drinks consumption by adolescents and young adults. This corresponds to the expert opinion which has since been published by the Panel on food additives and nutrient sources added to food (ANS) of the European Food Safety Authority (EFSA) of 15 January 2009.

Safety of isoflavone-containing food supplements and foods for special medical purposes – BfR risk assessment and international expert seminar

Isoflavones are plant substances in soya and red clover that have a similar chemical structure to the human hormone, oestrogen. As Asian women on a traditional diet with regular soya consumption are said to scarcely suffer at all from menopause disorders, an association with isoflavone intake is under discussion. Food supplements and foods for special medical purposes with isolated/fortified isoflavones are claimed to be effective, side-effect free natural products that alleviate menopause disorders.

The health assessment of isolated/fortified isoflavones shows that the assumed positive effect on menopause disorders cannot be deemed to be sufficiently validated according to the current level of scientific knowledge. This result is confirmed by a recent systematic overview project just completed by BfR. Furthermore, the consumption of conventional amounts of soya-based foods



bei traditioneller Ernährung mit regelmäßigem Sojaverzehr kaum unter Wechseljahresbeschwerden leiden sollen, wird ein Zusammenhang mit der Isoflavon-Aufnahme diskutiert. So werden Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten mit isolierten/angereicherten Isoflavonen als wirkungsvolle und nebenwirkungsfreie Naturprodukte zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden angeboten.

Die gesundheitliche Bewertung isolierter/angereicherter Isoflavone zeigt, dass deren angenommene positive Wirkung auf Wechseljahresbeschwerden nach derzeitigem Wissensstand als nicht ausreichend gesichert anzusehen ist. Dieses Resultat wird durch eine aktuell vom BfR angefertigte systematische Übersichtsarbeit bestätigt. Auch ist der Verzehr von Sojalebensmitteln in üblichen Mengen anders zu bewerten als die Aufnahme biologisch aktiver Isoflavone in isolierter/angereicherter Form. Studien zur Sicherheit liefern Hinweise dafür, dass isolierte Isoflavone in hoher Dosierung und längerfristig eingenommen Veränderungen am Brustdrüsengewebe und an der Gebärmutter Schleimhaut bewirken könnten. Dabei ist nicht auszuschließen, dass diese als es-

trogenähnlich anzusehenden Effekte auch die Entwicklung von Brustkrebs fördern könnten. Eine Dosis, die als sicher gilt, kann derzeit nicht verlässlich festgelegt werden. Daneben zeigen sich Hinweise für Wechselwirkungen mit dem Stoffwechsel der Schilddrüse. Insgesamt erlaubt die gegenwärtige Datenlage keine abschließende Bewertung des Risikopotenzials isolierter Isoflavone. Aus Sicht des BfR ist die längerfristige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Isoflavonen nicht ohne Risiko. Gezielte Verbraucherinformationen sind angebracht, auch an Apotheken und Arztpraxen. Daneben sind verbindliche Anforderungen an Qualität und Spezifikation sowie an eine klare und zutreffende Kennzeichnung der Präparate notwendig.



Durch ein internationales Expertengespräch wurde die Fachdiskussion vertiefend fortgesetzt. Daten und Hinweise aus Studien legen nahe, dass isolierte/angereicherte Isoflavone bei peri- und postmenopausalen Frauen nicht a priori als unbedenklich anzusehen sind. Da insbesondere Frauen in dieser Lebensphase unerkannte Krebszellen der Brustdrüse aufweisen können, ist diese

must be assessed in a different manner from the intake of biologically active isoflavones in isolated/fortified form. Safety studies indicate that high doses of isolated isoflavones ingested over longer periods could lead to changes in mammary gland tissue and the endometrium. Hence, it cannot be ruled out that these oestrogen-like effects could also promote the development of breast cancer. At the present time it is not possible to reliably establish a safe dose. Furthermore, there are signs of interaction with thyroid metabolism. Overall the current data situation does not permit any definitive assessment of the risk potential of isolated isoflavones. BfR is of the opinion that the long-term intake of food supplements with a high level of isoflavones is not without risk. Targeted consumer information is needed for pharmacists, pharmacies and doctors' surgeries, too. Furthermore, there is a need for binding requirements in terms of quality, specifications and clear, accurate labelling on the preparations. An international expert meeting led to more extensive discussion of this issue. Data and indications from studies suggest that isolated/fortified isoflavones in peri-menopausal and postmenopausal women cannot be deemed to be safe a pri-

ori. As in particular women in this life phase may have unrecognised cancer cells in their mammary glands, this target group must be seen as a risk group. Possible isoflavone effects on the thyroid gland are of importance particularly in individuals with inadequate iodine intake. This should be taken seriously as in some parts of Germany there is still an iodine deficiency.

The European Food Safety Authority (EFSA) is also to address the subject. The goal is the further improvement of consumer protection on the basis of a Europe-wide uniform procedure for the risk assessment of isoflavones.



Zielgruppe als Risikogruppe anzusehen. Mögliche Isoflavon-Effekte an der Schilddrüse sind besonders bei Personen mit nicht ausreichender Jodversorgung von Bedeutung. Dies ist ernst zu nehmen, da in Deutschland noch immer eine teilweise Jodunterversorgung besteht.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wird sich ebenfalls mit dieser Thematik befassen. Ziel ist die weitere Verbesserung des Verbraucherschutzes auf Basis einer europaweit einheitlichen Vorgehensweise in der Risikobewertung von Isoflavonen.

Arbeitsschwerpunkte 2008

- Erarbeitung eines neuen Konzepts für das Lebensmittel-Monitoring
- Risikobewertung von Stoffen in pflanzlichen Lebensmitteln wie z. B. Epigallocatechingallat in Grünteeextrakten, Furocumarinen in Pastinaken, Nikotin in getrockneten Steinpilzen, Cumarin in Cassiazimt, Morphin in Mohnsamen
- Risikobewertung von isolierten Isoflavonen und Erstellung eines systematischen Reviews zu den Wirkungen von Isoflavonen
- Expertengespräch „Schwellenwerte zur Allergenkennzeichnung in Lebensmitteln“ im Rahmen des Aktionsplans gegen Allergien des BMELV
- Vorbereitung und Etablierung von experimentellen Methoden zur Durchführung toxikokinetischer Humanstudien

Main areas of work in 2008

- *Elaboration of a new concept for food monitoring*
- *Risk assessment of substances in food of plant origin like for instance epigallocatechin gallate in green tea extracts, furanocoumarins in parsnips, nicotine in dried mushrooms, coumarin in Cassia cinnamon, morphine in poppy seeds*
- *Risk assessment of isolated isoflavones and preparation of a systematic review of the effects of isoflavones*
- *Expert meeting “Threshold values for allergen labelling in food” within the framework of the BMELV Action Plan against Allergies*
- *Preparation and establishment of experimental methods for the conduct of toxicokinetic human studies*

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftlich	55
Nicht-wissenschaftlich	52
Veröffentlichungen	
Vorträge	72
Poster	15
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	21
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	7
Buchbeiträge	2
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
Gremien in Deutschland	41
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	23 8
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	8 5
Forschungsprojekte	
BfR-intern	26
National	4
International	3

Key data	
Headcount	
<i>Scientific staff</i>	55
<i>Non-scientific staff</i>	52
Publications	
<i>Lectures</i>	72
<i>Posters</i>	15
<i>Articles in refereed journals</i>	21
<i>Articles in non-refereed journals</i>	7
<i>Book contributions</i>	2
Participation in working groups and expert bodies	
<i>Bodies in Germany</i>	41
<i>Bodies of European organisations</i> <i>EFSA bodies</i>	23 8
<i>Bodies of global international organisations</i> <i>WHO/FAO</i>	8 5
Research projects	
<i>In-house</i>	26
<i>National</i>	4
<i>International</i>	3

Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen



Die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Chemikalien ist das Hauptarbeitsgebiet der Abteilung 6. Ergebnisse der Bewertung sind toxikologische Grenzwerte sowie Vorschläge

- zur Einstufung und Kennzeichnung,
- für Höchstgehalte in Lebensmitteln und
- zur Reduzierung von Risiken.

Diese Aufgaben nimmt die Abteilung als Partner in nationalen, europäischen und internationalen Bewertungs- und Zulassungsverfahren wahr.



Department 6: Safety of Substances and Preparations

The health assessment of pesticides, biocides and chemicals is the main area of work of Department 6. The results of the assessment are toxicological limit values and proposals

- on classification and labelling
- maximum levels in food and
- risk reduction.

The Department assumes these tasks as a partner in national, European and international assessment and approval procedures.

The Department staff draw up guidelines on the conduct and assessment of studies in national and international bodies. The Department makes its scientific expertise available to federal ministries and offices of the European Union as well as supranational institutions involved in consumer health protection.

The Department consists of the following units and the Centre for Experimental Toxicology (6Z):

- Co-ordination and Overall Assessment
- Toxicology of Pesticides
- Toxicology of Chemicals
- Safe Use of Pesticides
- Safe Use of Chemicals
- Residues of Pesticides
- Residue Analysis

Research activities are oriented towards supporting assessment work and the development of toxicological methods to detect the harmful toxicological mechanism of action.

To this end, methodological foundations were finely tuned in toxicology, exposure assessment in user and consumer protection, and residue analysis. The data foundations were extended and gaps in knowledge were filled.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilung erarbeiten in nationalen und internationalen Gremien Leitlinien zur Durchführung und Bewertung von Untersuchungen. Die wissenschaftliche Expertise der Abteilung steht Bundesministerien und Dienststellen der Europäischen Union sowie supranationalen Einrichtungen für den Schutz der Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher zur Verfügung.

Die Abteilung umfasst folgende Fachgruppen und das Zentrum für experimentelle Toxikologie (6Z):

- Koordination und Gesamtbewertung
- Toxikologie der Pestizide
- Toxikologie der Chemikalien
- Anwendungssicherheit der Pestizide
- Anwendungssicherheit der Chemikalien
- Rückstände von Pestiziden
- Rückstandsanalytik

Die Forschungsaktivitäten der Abteilung sind darauf ausgerichtet, die Bewertungsarbeit zu unter-

stützen. Hierzu wurden in der Toxikologie, der Expositionsabschätzung im Anwender- und Verbraucherschutz und der Rückstandsanalytik methodische Grundlagen fortentwickelt, Datengrundlagen ausgebaut und Kenntnislücken geschlossen.

Leitfaden zur Expositions- und Risikobewertung im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Pflanzenschutzmittel können bestimmungsgemäß in der Landwirtschaft und im Gartenbau auf öffentlich zugänglichem oder privatem Gelände bzw. unmittelbar benachbart angewendet werden. Bei der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln oder im Anschluss daran können unbeteiligte Personen in Kontakt mit diesen Mitteln kommen. Diese Personen können sich zeitweilig in der Umgebung der zu behandelnden Fläche aufhalten (die sogenannten „Nebstehenden“) oder sie



Guidelines on exposure and risk assessment within the framework of pesticide approval

In line with their intended purpose, pesticides may be used in agriculture and in horticulture on publically accessible sites, private sites or sites immediately adjacent to them. During or after the application of pesticides, uninvolved persons may come into contact with these agents. These individuals may spend some time in the vicinity of the treated area (bystanders) or they may work or live in the vicinity (residents). Components of the formulation may reach the body through the skin, respiratory tract or ingestion.

The possible contact of bystanders with pesticides during their application and the resulting health risks must be taken into account already today. This applies both on the EU level and on the national level as a consequence of the implementation of the corresponding directive through the Pesticide Act. In the new EU regulation, which will probably be adopted in 2009, protection has been stepped up. Consideration must now also be

given to other possibly endangered groups or individuals like for instance pregnant women, infants, children, elderly people, workers and residents who are exposed over longer periods to pesticides. However, at the present time there are no validated or harmonised models that are capable of realistically estimating the exposure of these uninvolved individuals. With the participation of BfR, guidelines for the exposure and risk assessment of bystanders and residents have been drawn up. This is an important step towards developing models of this kind. These guidelines already apply to approval in Germany and they were also taken over into the further development of the exposure models on the EU level.

In the groups of bystanders and residents, consideration is to be given to more sensitive individuals as well as healthy adults. In this context, children are deemed to be the most sensitive group as their behaviour differs considerably from that of adults especially during the first years of their lives. Infants are prone to putting their fingers or objects (e.g. sand, parts of plants) in their mouths and even swallowing them.

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

arbeiten oder wohnen in der Umgebung (die sogenannten „Anwohner“). Bestandteile der Formulierung können über die Haut, über die Atemwege sowie durch Verschlucken in den Körper gelangen.

Der mögliche Kontakt von Nebenstehenden mit Pflanzenschutzmitteln bei der Ausbringung und die sich daraus ergebenden gesundheitlichen Risiken müssen bereits heute berücksichtigt werden. Dies gilt sowohl auf EU-Ebene als auch national durch die Umsetzung der entsprechenden Richtlinie durch das Pflanzenschutzgesetz. Mit der neuen EU-Verordnung, die voraussichtlich 2009 verabschiedet wird, wird der Schutz weiter ausgedehnt. Dann sind auch andere möglicherweise gefährdete Personengruppen – wie z. B. Schwangere, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen sowie Arbeitnehmer und Anwohner, die über



einen längeren Zeitraum einer Pflanzenschutzmittelbelastung ausgesetzt sein könnten – zu berücksichtigen.

Allerdings gibt es bisher keine überprüften und harmonisierten Modelle, mit denen eine realistische Abschätzung der Exposition dieser unbeteiligten Personen möglich ist. Als ein wichtiger Schritt hin zu solchen Modellen wurden jetzt unter Mitwirkung des BfR Leitlinien für die Expositions- und Risikobewertung für Nebenstehende und Anwohner erarbeitet. Diese Leitlinien gelten bereits für die Zulassung in Deutschland, sie wurden aber auch in die Weiterentwicklung der Expositionsmodelle auf EU-Ebene eingebracht.



Sowohl bei den Nebenstehenden als auch bei den Anwohnern sind neben gesunden Erwachsenen auch empfindlichere Personen zu berücksichtigen. Kinder werden in diesem Zusammenhang als die empfindlichste Gruppe angesehen, da sich besonders in den ersten Lebensjahren ihr Verhalten deutlich von dem der Erwachsenen unterscheidet. Speziell Kleinkinder stecken oftmals Finger oder Gegenstände (z. B. Sand, Pflanzenteile) in den Mund und verschlucken diese Dinge möglicherweise auch.

Gemäß den neuen Leitlinien wird – wie bei der Expositionsabschätzung üblich – nach einem ge-

According to these new guidelines – as is customary in exposure assessments – a graduated procedure is used. Based on very conservative model consumptions, the risk assessment can be rendered more precise if necessary by drawing on data collected under concrete application conditions. If these estimates should indicate a possible risk for uninvolved individuals from the application of these agents, risk-reducing measures like for instance the use of special drift-reducing appliances may be imposed.

A new age for chemical assessment: transition from “new” and “old” substances to new legislation for all chemicals under REACH

On 1 December 2008, 15 years work by BfR on the risk assessment of chemicals under the previous procedure in accordance with the EU Existing Substances Regulation 793/93 came to an end. Out of the 141 existing substances (i.e. substances that were placed on the

market before 1981) which had been published since 1994 in four priority lists, 102 have been definitively assessed by the Member States of the European Union. In Germany the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA), the Federal Environmental Agency (UBA), the Federal Institute for Materials Testing and Research (BAM) and BfR assessed 40 of these priority substances. This work was coordinated by the BAuA Chemicals Notification Unit. BfR was mainly responsible for assessing the harmful properties of these substances and identifying risks for consumers by estimating consumer exposure. In all cases in which a risk for consumers was identified, a proposal was made for risk reduction strategies. These recommendations were published in the European Official Journal (OJ) and can be accessed together with the risk assessment reports on the Internet (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>).

On 1 June 2008 the responsibility of the EU Member States for the registration of “new” substances (substances which have been placed on the market in the EU since 1981) also came to an end. Prior to this, new

stufen Verfahren vorgegangen. Ausgehend von sehr konservativen Modellannahmen kann die Risikobewertung bei Bedarf unter Verwendung von Daten, die unter konkreten Anwendungsbedingungen erhoben wurden, präzisiert werden. Sollten diese Abschätzungen eine mögliche Gefährdung unbeteiligter Personen beim Ausbringen der Mittel anzeigen, können risikomindernde Maßnahmen wie beispielsweise der Einsatz spezieller Abdrift reduzierender Geräte festgelegt werden.

Zeitenwende für die Chemikalienbewertung: Übergang von „neuen“ und „alten“ Stoffen in eine neue Regelung für alle Chemikalien unter REACH

Zum 1. Dezember 2008 endeten nach 15 Jahren die Arbeiten im BfR zur Risikobewertung von Chemikalien im bisherigen Verfahren nach der EU-Altstoffverordnung 793/93. Von den 141, seit 1994 in vier Prioritätslisten veröffentlichten Altstoffen (also Stoffen, die schon vor 1981 vermarktet wurden) wurden 102 abschließend von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union bewertet. In Deutschland beurteilten die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Umweltbundesamt (UBA), die Bundesanstalt für Materialforschung (BAM) und das BfR 40 solcher Prioritätsstoffe unter Koordination der Anmeldestelle für Chemikalien (BAuA). Der Schwerpunkt des BfR lag in der Bewertung gesundheitsgefährdender Eigenschaften dieser Stoffe und in der Risikoeermittlung für den Verbraucher unter Abschätzung der Verbraucherexposition. In den Fällen, in denen ein Risiko für den Verbraucher ermittelt wurde, erfolgte ein Vorschlag für Strategien zur



Risikominderung. Diese Empfehlungen wurden im europäischen Gesetzblatt als „Official Journal (OJ)“ veröffentlicht und sind gemeinsam mit den Risikobewertungsberichten im Internet zugänglich (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis>).

Zum 1. Juni 2008 endete außerdem die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten der EU für die Anmeldung „neuer“ Stoffe (Stoffe, die seit 1981 in der EU in den Verkehr gebracht wurden). Zuvor wurden Neustoffe in einem Anmeldeverfahren registriert und bewertet und konnten i. d. R. bereits 60 Tage nach der Anmeldung vermarktet werden. In den letzten fünf Monaten dieses Neustoff-Verfahrens wurden 101 Stoffe angemeldet, soviel wie zuvor durchschnittlich in einem Jahr. Von den insgesamt mehr als 5300 Neustoffen in der EU bewertete das BfR 2300 deutsche Anmeldungen chemischer Stoffe bzgl. gesundheitsgefährden-

substances had been registered and assessed in the notification procedure and normally could already be placed on the market 60 days after notification. During the last five months of this new substance procedure 101 substances were notified, as many as were notified on average in the space of one year. Out of the total of more than 5,300 new substances in the EU, BfR has assessed 2,300 German notifications of chemical substances from the angle of their harmful properties, submitted classification and labelling proposals and also undertaken risk assessments since 1993. The high proportion of German manufacturers (20%) underpins the importance of the German chemical industry in the development of innovative substances and products. The German authorities – BfR and its sister authorities – made an important contribution to implementing chemical legislation in Europe.

After the entry into force of the new European chemicals legislation (REACH), there was an opportunity from 1 June up to 1 December 2008 to preregister more than 100,000 substances listed in the European Inventory of

Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) with the European Chemicals Agency (ECHA, <http://echa.europa.eu>) in order to guarantee a smooth transition from the old to the new chemicals legislation. This option was taken up by over 65,000 companies for more than 100,000 substances in over 2.6 million pre-registrations. Depending on the volumes produced, manufacturers or users now benefit from longer registration deadlines. Together with the amendment to the Regulation on the Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (EC) 1272/2008 adopted in December 2008, which entered into force on 20 January 2009, there was the parallel transition from old to new chemical law.



der Eigenschaften, unterbreitete Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschläge und nahm seit 1993 auch Risikobewertungen vor. Der mit 20 % hohe Anteil deutscher Hersteller kennzeichnet die Bedeutung der deutschen chemischen Industrie in der Entwicklung innovativer Stoffe und Produkte. Die deutschen Behörden – das BfR und seine Schwesterbehörden – haben hier bei der Umsetzung des Chemikalienrechtes in Europa einen wichtigen Beitrag geleistet.

Nach dem Inkrafttreten der neuen europäischen Chemikaliengesetzgebung (REACH) bestand vom 1. Juni bis 1. Dezember 2008 für die mehr als 100.000 im Europäischen Altstoffverzeichnis

(EINECS) aufgeführten Stoffe die Möglichkeit, diese bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA, <http://echa.europa.eu>) vorregistrieren zu lassen, um einen reibungsarmen Übergang von der alten zur neuen Chemikaliengesetzgebung zu gewährleisten. Dies wurde von über 65.000 Firmen für mehr als 100.000 Substanzen in über 2,6 Millionen Vorregistrierungen genutzt. Entsprechend der produzierten Mengen profitieren die Hersteller oder Verwender nun von längeren Registrierungsfristen. Gemeinsam mit der im Dezember 2008 verabschiedeten Neufassung der Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) 1272/2008, die am 20. Januar 2009 in Kraft trat, erfolgte somit der Übergang vom alten zum neuen Chemikalienrecht.

Arbeitsschwerpunkte 2008

- Verbesserung der Expositionsbewertung im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
- Übergang zur Chemikalien-Registrierung im REACH-Verfahren
- Mitgestaltung und Umsetzung des harmonisierten Höchstgehaltsverfahrens für Pflanzenschutzmittelrückstände in der Europäischen Union
- Harmonisierung der gesundheitlichen Bewertungsverfahren in der Europäischen Union

Main areas of work in 2008

- *Improvements to the exposure assessment within the framework of pesticide approval*
- *Transition to the registration of chemicals under the REACH procedure*
- *Shaping the implementation of the harmonised maximum level procedure for pesticide residues in the European Union*
- *Harmonisation of the health assessment procedure in the European Union*

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftlich	56
Nicht-wissenschaftlich	55
Veröffentlichungen	
Vorträge	10
Poster	8
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	15
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	5
Buchbeiträge	7
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
Gremien in Deutschland	38
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	19 5
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	23 4
Forschungsprojekte	
BfR-intern	12
National	–
International	1

Key data	
Headcount	
<i>Scientific staff</i>	56
<i>Non-scientific staff</i>	55
Publications	
<i>Lectures</i>	10
<i>Posters</i>	8
<i>Articles in refereed journals</i>	15
<i>Articles in non-refereed journals</i>	5
<i>Book contributions</i>	7
Participation in working groups and expert bodies	
<i>Bodies in Germany</i>	38
<i>Bodies of European organisations</i> <i>EFSA bodies</i>	19 5
<i>Bodies of global international organisations</i> <i>WHO/FAO</i>	23 4
Research projects	
<i>In-house</i>	12
<i>National</i>	–
<i>International</i>	1

Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten



Im Mittelpunkt der Arbeit der Abteilung 7 steht der gesundheitliche Verbraucherschutz für den Bereich „Verbrauchernahe Produkte“. Diese Aufgabe wird nicht nur durch wissenschaftsbasierte Risikobewertung erfüllt. Vielmehr greift die Abteilung auch aktuelle Themen auf, initiiert Forschungsprojekte und bündelt wissenschaftliche Erkenntnisse zu den unterschiedlichen Aspekten dieses breiten Themengebiets. Auf diese Weise können wichtige Impulse für den gesundheitlichen Verbraucherschutz gegeben werden. Zur Abteilung gehören folgende Fachgruppen:

- Koordination und Gesamtbewertung
- Toxikologie
- Analytik, Expositionsabschätzung



Department 7: Safety of Consumer Products

The main focus of the work of Department 7 is consumer health protection in the field of "consumer products". This task does not just involve science-based risk assessment. What the Department actually does is to take up current topics, launch research projects and bundle scientific findings on the diverse aspects of this wide subject. In this way it can offer important stimulus for consumer health protection.

The Department has the following units:

- *Co-ordination and Overall Assessment*
- *Toxicology*
- *Analysis, Exposure Assessment*

It collaborates closely with the Centre for Experimental Research.

Eine enge Zusammenarbeit besteht mit dem Zentrum für experimentelle Forschung.

Aktivitäten im Zeichen des „Nationalen Aktionsplans gegen Allergien“

Im Jahre 2008 standen viele der Aktivitäten der Abteilung im Zeichen des „Nationalen Aktionsplans gegen Allergien“ des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV). Im Rahmen des Aktionsplans wurde am BfR der erste „International Workshop on Contact Dermatitis“ durchgeführt. Die Erforschung der Kontaktdermatitis ist eine verbraucherschutzrelevante Aufgabe, da die Entwicklung dieser Erkrankung bei vielen Betroffenen, wie z. B. Friseuren und Bauarbeitern, wegen gravierender gesundheitlicher Beschwerden zur Berufsunfähigkeit führen kann. Aus diesem Grund sind für den Verbraucher aktuelle Informationen über das Vorkommen von Kontaktallergenen und die Häufigkeit der Erkrankung, wie z. B. das durch Nickel ausgelöste Kontaktekzem, bei Kaufent-

scheidungen wichtig. Dieses Metall ist vor allem in Schmuck enthalten. So hat in der Population der jüngeren Frauen die Häufigkeit der Nickelallergie von 2004 bis 2007 zugenommen.

Auf dem Symposium wurden bereits OECD-zertifizierte, aber auch neu entwickelte oder in der Entwicklung befindliche Alternativmethoden vorgestellt, mit denen Reaktionen auf Kontaktallergene mit reduzierter Zahl von Versuchstieren oder ganz ohne Tierversuch getestet werden sollen. Damit bot die Veranstaltung eine repräsentative Plattform, um einen Überblick über neue Entwicklungen bei den *in vitro* Allergietest-Systemen zu erhalten. Das BfR hat sich damit als ausrichtende Institution von Allergiefachkongressen und Kommunikator im Rahmen des Allergieplans international erfolgreich positioniert. Auf verschiedenen Ebenen wurden Kooperationen mit Partnern in den USA und Europa ins Leben gerufen.

Überempfindlichkeitsreaktionen, die durch Duftstoffe und ätherische Öle ausgelöst werden können, waren Thema eines BfR-Sachverständigen-



Activities in conjunction with the „National Action Plan against Allergies“

In 2008 many of the Department's activities were linked to the National Action Plan against Allergies of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV). Within the framework of the Action Plan the first International Workshop on Contact Dermatitis was staged at BfR. Research into contact dermatitis is an area that is of relevance to consumers as the development of this disease amongst many of those concerned, like for instance hairdressers and construction workers, can eventually lead to occupational disability because of severe health disorders. For that reason, up-to-date information on the incidence of contact allergens and the prevalence of disease, like for instance on contact eczema caused by nickel which is important for purchasing decisions. This metal is to be found above all in jewellery. Amongst younger women in the popula-

tion the frequency of nickel allergies increased between 2004 and 2007.

At the symposium already OECD-certified methods, new methods or alternatives methods currently being developed were presented that can be used to test reactions to contact allergens with a reduced number of laboratory animals or without any animal experiments at all. The symposium provided a representative platform for an overview of new developments in *in vitro* allergy test systems. In this way BfR has successfully established itself on the international level as an institution that organises specialist allergy congresses and as a communicator within the framework of the Allergy Plan. Cooperations were also launched on various levels with partners in the USA and Europe.

Hypersensitivity reactions, which may be caused by fragrances and essential oils, were the subject of a BfR expert meeting. It was attended by toxicologists and physicians from public and private research institutions



gespräch. Hieran nahmen Toxikologen und Mediziner aus öffentlichen und gewerblichen Forschungseinrichtungen und Institutionen teil. Die leicht flüchtigen Verbindungen sind zum Beispiel in Wasch- und Reinigungsmitteln, in kosmetischen Mitteln oder in Produkten zur Erfrischung der Raumluft enthalten. Auch Kühlschmierstoffe können Duftstoffe enthalten und am Arbeitsplatz zu einer ungewollten Exposition beitragen. Düfte werden zudem in öffentlichen Räumen eingesetzt. In Kaufhäusern sollen sie beispielsweise verkaufsfördernd wirken. Die „Duft-Botschaften“ bestehen aus einer Mischung von Terpenen, Cumarinen, Estern, Alkoholen, Aldehyden oder Laktone, deren Wirkung auf das Immunsystem im Einzelnen oft nicht bekannt ist.

Im Vordergrund des Sachverständigengespräches standen die Einschätzung der Risiken für den Verbraucher durch inhalativ aufgenommene, Hypersensibilisierungsreaktionen auslösende Stoffe und die Identifizierung des Forschungs-

bedarfs im Bereich inhalativ verursachter Immunreaktionen, um daraus Handlungsoptionen für einen verbesserten Schutz der Betroffenen ableiten zu können.

Doch nicht nur Duftstoffe können gesundheitliche Beeinträchtigungen auslösen. Generell weiß man über die Wirkungen von Substanzen, die in Aerosolform in die Lunge gelangen, sehr wenig. So haben zum Beispiel einige der Aerosolsprays zum Teil erhebliche gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Verbrauchern verursacht. Vor allem bei Imprägniersprays wurden über viele Jahre hinweg Vergiftungsfälle gemeldet. Es zeigt sich, dass sich die toxikologische Bewertung von Aerosolsprays nicht nur an der Toxizität der einzelnen Inhaltsstoffe orientieren darf. Wie die Beispiele aus der Vergangenheit zeigen, kann dies dazu führen, dass das tatsächliche Gefährdungspotenzial von Aerosolprodukten bei der inhalativen Exposition deutlich unterschätzt wird. Einer der Gründe liegt darin, dass inhalationstoxikologische Daten für Einzelsubstanzen unvollständig sind. Weiterhin sind Kombinationswirkungen von Einzelsubstanzen in einer Zubereitung bislang kaum untersucht.



Konstituierung von Kommissionen und Ausschüssen

Die Kommission für kosmetische Mittel (KoKo) wurde im Berichtsjahr als BfR-Kommission, bei

and agencies. The high volatile compounds are to be found, for instance, in detergents and cleaning agents, cosmetics or in air fresheners. Cooling lubricants may also contain fragrances and lead to unwanted exposure at the workplace. Furthermore, fragrances are used in public spaces. In department stores they are used to encourage customers to spend. The "fragrance messages" consist of a mixture of terpenes, coumarins, esters, alcohols, aldehydes or lactones. Frequently, no detailed knowledge is available about their impact on the immune system.

The expert meeting focused on estimating the risks to consumers from inhaled substances that trigger hypersensitivity reactions and on identifying the need for research in the field of inhalation-triggered immune reactions. The objective was to establish management options for improved protection of those concerned.

But it is not just the fragrances that can impair health. Generally speaking, we know very little about the effects of substances which reach the lungs in aerosol form. For instance some of the aerosols have led to major health impairments in consumers. In conjunction with

impregnating sprays in particular, there have been notifications of cases of poisonings for several years. It is becoming increasingly clear that the toxicological assessment of aerosol sprays should not just look at the toxicity of the individual ingredients. As examples from the past have shown, this can lead to a major underestimation of the actual hazard potential of aerosol products from the angle of inhalational exposure. One of the reasons is that inhalation-related toxicological data are incomplete for individual substances. Furthermore, the combined effects of individual substances in a preparation have scarcely been investigated at all up to now.

Setting up of committees and expert working groups

The Committee for Cosmetics (KoKo) has been restructured after 40 years successful work in the year under review as a BfR committee for which BfR assumes the secretariat. The Committee undertakes evaluations on a scientific basis for BfR and is completely independent in

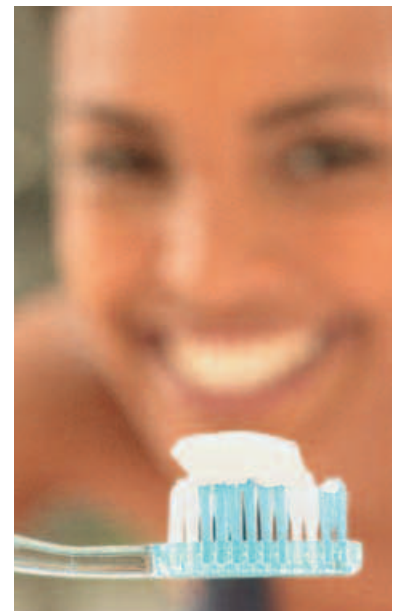
der dem BfR die Aufgabe der Geschäftsführung zukommt, nach 40 Jahren erfolgreicher Arbeit neu gegründet. Die Kommission erarbeitet Bewertungen auf wissenschaftlicher Basis für das BfR und ist in ihren Entscheidungen unabhängig. Sie besteht aus berufenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Universitäten, den Behörden und der Industrie, sowie aus benannten Experten und Sachverständigen, die bei Bedarf für spezifische und fachübergreifende Fragestellungen hinzugezogen werden können. Die Aufgabe der zehn externen unabhängigen Mitglieder und weiteren geladenen Sachverständigen besteht in der wissenschaftlichen Beratung des BfR bei Anfragen aus dem Ministerium (BMELV) und den Überwachungsbehörden der Bundesländer zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel sowie zur Regulation und Fortschreibung der Kosmetik-Verordnung und ihrer Anlagen.

Anlässlich des vierzigjährigen Bestehens der Vorläufer-Kommission für kosmetische Mittel wurde 2008 ein Symposium mit dem Titel „Kosmetische Mittel im Wandel der Zeit: Gestern – Heute – Morgen“ veranstaltet. Für den Verbraucher ist der tägliche Gebrauch kosmetischer Mittel wie Seife, Zahnpasta, Deodorant, Rasierschaum und Sonnenschutzmittel inzwischen unverzichtbar geworden. Das Symposium würdigte mit dieser Veranstaltung das Bestehen eines Gremiums, das den Verbraucherschutz auf diesem Sektor seit Jahrzehnten begleitet und geprägt hat und dem BfR sowie seinen Vorgängerinstitutionen beratend zur Seite stand und auch weiterhin steht. Neben einem Rückblick auf die Geschichte der Kosmetik wurden Fragen der Risikoabschätzung, der Inhaltsstoffe von Kosmetika inklusive der in der

Öffentlichkeit kritisch beurteilten Nanomaterialien und zukünftige Entwicklungen bei kosmetischen Mitteln diskutiert.

Eine weitere Kommission, die im Jahr 2008 eingerichtet wurde, ist die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo), deren Aufgabe es ist, das BfR bei der wissenschaftlichen Bewertung von Bedarfsgegenständen zu beraten. Unter den Begriff „Bedarfsgegenstände“ fallen viele unterschiedliche Produkte, mit denen der Verbraucher in Kontakt kommt, z. B. Kleidung, Geschirr, Zahnbürsten, Spielzeug und Verpackungen für Lebensmittel.

Die Untersuchung von Verpackungsmaterialien ist aus Sicht des Verbraucherschutzes wichtig, denn nahezu alle Verpackungsmaterialien geben Bestandteile ab, die dann in das enthaltene Lebensmittel gelangen und somit vom Verbraucher mitverzehrt werden können. In der Vorläuferbehörde des BfR, dem Bundesgesundheitsamt, hat man diese Problematik schon früh erkannt und bereits 1957 die so genannte „Kunststoffkommission“ ins Leben gerufen. Deren Aufgabe war es, Substanzen kritisch zu begutachten und gesundheitlich zu bewerten, die zur Herstellung von Kunststoffmaterialien für Lebensmittelverpackungen verwendet werden sollten. Die



its decisions. It consists of nominated scientists from universities, public authorities and industry as well as appointed experts who can be called in to deal with specific, multi-disciplinary questions. The task of the ten external, independent members and other invited experts is to offer BfR scientific advice on enquiries from the ministry (BMELV) and the supervisory authorities of the federal states on the health safety of cosmetics and on the regulation and further development of the Cosmetics Ordinance and its annexes.

On the occasion of the 40th anniversary of the predecessor to the Commission for Cosmetics, a symposium was staged in 2008 entitled "Cosmetics during a period of change: Yesterday – Today – Tomorrow". Consumers can no longer do without cosmetics like soap, toothpaste, deodorants, shaving cream and sunscreens in their daily lives. The symposium paid tribute to a body that has supported and put its stamp on consumer protection in this sector for decades and has provided and continues to provide advice to BfR and its predecessor institutions. Besides a retrospective on the history of cosmetics, discussions focused on questions of risk assessment, the ingredients of cosmetics (including

nanomaterials that are viewed critically by the public at large), and on future developments in cosmetics.

Another committee that was set up in 2008 is the Committee for Consumer Products (BeKo) whose task it is to advise BfR on the scientific assessment of consumer products. The term "consumer products" encompasses many different articles which consumers come into contact with like clothing, tableware, toothbrushes, toys and packaging for food.

The examination of packaging material is important from the angle of consumer protection as almost all packaging materials release components which migrate to the food wrapped in them and can, therefore, be consumed by consumers. The predecessor to BfR, the Federal Health Office, was quick to recognise this problem and set up the "Plastics Committee" back in 1957. Its task was to critically evaluate substances used to produce plastics for food packaging and assess their health impact. Substances classified as safe at the end of the assessment were then taken over into the "plastics recommendations" and published. These recommendations are still maintained by BfR today and are

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

am Ende der Bewertung als unbedenklich einzustufenden Substanzen wurden dann in den sogenannten „Kunststoff-Empfehlungen“ gelistet und veröffentlicht. Diese werden auch heute noch vom BfR gepflegt und auch über die Grenzen Deutschlands hinaus beachtet. Die Funktion der Kunststoffkommission wird nun von der BeKo übernommen, welche sich aber auch mit den gesundheitlichen Aspekten und der Bewertung aller anderen Bedarfsgegenstände befassen wird. Um diese Arbeit fachlich gut leisten zu können, sind von der BeKo eine Reihe von Fachausschüssen gebildet worden, die sich mit speziellen Themen und Fragen beschäftigen werden. Dies

sind in einzelnen die Ausschüsse zu den Themen Papier, Gummi, Textilien & Leder, Spielzeug und Analytik.

Arbeitsschwerpunkte 2008

- Gesundheitliche Risiken durch Aerosole aus Sprayprodukten
- Azofarbstoffe in Tätowiermitteln und Textilien
- Kontaktallergien
- Phthalate, endokrin wirksame Substanzen
- Entwicklung von *in vitro*-Testsystemen für Mutagene, Allergene und endokrine Modulatoren

also taken note of beyond the borders of Germany. BeKo will now take over the functions of the Plastics Committee. The new committee will also deal with the health aspects and assessment of all consumer products. To ensure that it can undertake this work in an expert manner, a number of expert working groups have been set up to deal with specific topics and questions. They are the expert working groups on paper, rubber, textiles and leather, toys and analytics.

Main areas of work in 2008

- Health risks from aerosols in spray products
- Azo dyes in tattooing agents and textiles
- Contact allergens
- Phthalates, endocrine substances
- Development of *in vitro* test systems for mutagens, allergens and endocrine modulators

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftlich	25
Nicht-wissenschaftlich	19
Veröffentlichungen	
Vorträge	9
Poster	5
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	17
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	4
Buchbeiträge	2
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
Gremien in Deutschland	15
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	7 1
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	– –
Forschungsprojekte	
BfR-intern	19
National	–
International	1

Key data	
Head Count	
<i>Scientific staff</i>	25
<i>Non-scientific staff</i>	19
Publications	
<i>Lectures</i>	9
<i>Posters</i>	5
<i>Articles in refereed journals</i>	17
<i>Articles in non-refereed journals</i>	4
<i>Book contributions</i>	2
Participation in working groups and expert bodies	
<i>Bodies in Germany</i>	15
<i>Bodies of European organisations</i> <i>EFSA bodies</i>	7 1
<i>Bodies of global international organisations</i> <i>WHO/FAO</i>	– –
Research projects	
<i>In house</i>	19
<i>National</i>	–
<i>International</i>	1

VI. Anhang: Rechtsgrundlagen der Arbeit des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

Der Arbeit des BfR liegen insbesondere folgende Aufträge des Gesetzgebers zugrunde; im Einzelnen gilt der Wortlaut der angegebenen Vorschriften:

1. § 2 Abs. 1, Nr. 1 BfRG

Erstellung von wissenschaftlichen Stellungnahmen zur Lebensmittelsicherheit und zum Verbraucherschutz im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen

2. § 2 Abs. 1, Nr. 2 BfRG

Wissenschaftliche Beratung der Bundesministerien sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

3. § 2 Abs. 1, Nr. 3 BfRG

- Zusammenarbeit mit Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit
- Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene
- Koordination des wissenschaftlichen Informationsaustauschs auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes

4. § 2 Abs. 1, Nr. 4 BfRG

Wissenschaftliche Forschung, soweit sie in engem Bezug zu Tätigkeiten des BfR steht

5. § 2 Abs. 1, Nr. 5 BfRG

Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien Dokumentation und Information zum Vergiftungsgeschehen

6. § 2 Abs. 1, Nr. 6 BfRG

Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen

7. § 2 Abs. 1, Nr. 7 BfRG

Risikobewertung bei gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen sowie von gentechnisch veränderten Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen

8. § 2 Abs. 1, Nr. 8 BfRG

Bearbeitung gesundheitlicher Fragen der Beförderung gefährlicher Güter

9. § 2 Abs. 1, Nr. 9 BfRG

Beteiligung am Lebensmittelmonitoring und anderen Erhebungen

10. § 2 Abs. 1, Nr. 10, 11 BfRG

Wahrnehmung der Funktion von gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors

11. § 2 Abs. 1, Nr. 12 BfRG

Unterrichtung der Öffentlichkeit über Risiken gesundheitlicher Art sowie sonstige gewonnene Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse

12. § 11 Abs. 2, Satz 5 Pflanzenschutzgesetz

Erteilung des Benehmens gegenüber dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hinsichtlich der Genehmigung des Inverkehrbringens oder der Einfuhr nicht zugelassener Pflanzenschutzmittel

13. § 15 Abs. 3, Satz 1, Nr. 2 Pflanzenschutzgesetz

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

14. § 15 b Abs. 4, Nr. 2 Pflanzenschutzgesetz

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die in anderen Mitgliedstaaten der EU zugelassen sind

15. § 15 c Abs. 2, Nr. 2 Pflanzenschutzgesetz

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der (vorläufigen) Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, über deren Wirkstoffe nach der einschlägigen EG-Richtlinie noch nicht entschieden worden ist

16. § 18 Abs. 3, Nr. 2 Pflanzenschutzgesetz

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Genehmigung der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels

17. § 31 a Abs. 3, Nr. 1 Pflanzenschutzgesetz

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Listing von Pflanzenstärkungsmitteln

18. § 2 Abs. 1, Satz 2 der Pflanzenschutzmittelverordnung

Beratung hinsichtlich Pflanzenschutzmitteln

VI. Annex: Legal foundations for the work of the Federal Institute for Risk Assessment (BfR)

The work of BfR is based more particularly on the following statutory tasks. The wording of the provisions indicated applies in individual cases:

1. § 2 para 1, No. 1 BfRG (Act establishing the Federal Institute for Risk Assessment)

Preparation of expert scientific opinions on food safety and consumer protection from the angle of human safety

2. § 2 para 1, No. 2 BfRG

Scientific advice to the federal ministries and the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety

3. § 2 para 1, No. 3 BfRG

- Cooperation with the services of the European Union, in particular the European Food Safety Authority
- Cooperation with other scientific institutions on the national and international levels
- Co-ordination of the exchange of scientific information in the fields of food safety and consumer protection

4. § 2 para 1, No. 4 BfRG

Scientific research that is closely linked to the activities of BfR

5. § 2 para 1, No. 5 BfRG

- Assessment of the threat to health from chemicals
- Documentation and information on intoxication incidents

6. § 2 para 1, No. 6 BfRG

Recording and assessment of alternatives to animal experiments

7. § 2 para 1, No. 7 BfRG

Risk assessment of genetically modified animals, plants and micro-organisms and of genetically modified animal feed and animal feed additives

8. § 2 para 1, No. 8 BfRG

Health issues related to the transport of dangerous goods

9. § 2 para 1, No. 9 BfRG

Participation in food monitoring and other surveys

10. § 2 para 1, Nos. 10, 11 BfRG

Assumption of role as Community or national reference laboratories

11. § 2 para 1, No. 12 BfRG

Informing the public at large about health risks, other findings and work results

12. § 11 para 2, sentence 5 Pesticides Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning approval for the placing on the market or the import of non-approved pesticides

13. § 15 para 3, sentence 1, No. 2 Pesticides Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the approval of pesticides

14. § 15 b para 4, No. 2 Pesticides Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the approval of pesticides approved in other EU Member States

15. § 15 c para 2, No. 2 Pesticides Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the (provisional) approval of pesticides where a decision has not yet been taken about their active substances pursuant to the relevant EC directive

16. § 18 para 3, No. 2 Pesticides Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning approval for the use of a pesticide

17. § 31 a para 3, No. 1 Pesticides Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the listing of plant health-enhancing agents

19. § 16 Abs. 4 Gentechnikgesetz

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Entscheidung über die Freisetzung und hinsichtlich der Entscheidung über die Genehmigung für ein Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen

20. § 3 Abs. 1 EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz

Erteilung des Benehmens zur Sicherheit eines Lebensmittels oder Futtermittels an das BVL zur Unterrichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

21. § 3 Abs. 2 EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz

Stellungnahme zu umweltbezogenen Sicherheitsanforderungen bzgl. Lebensmitteln oder Futtermitteln an das BVL zur Unterrichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

22. § 51 Abs. 5 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch

Bewertung der bei der Durchführung des Lebensmittelmonitorings erhobenen Daten

23. § 1 Abs. 2 Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutatenverordnung

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der wesentlichen Gleichwertigkeit neuartiger Lebensmittel

24. § 35 Abs. 4, Nr. 3 Weinüberwachungsverordnung

Funktionen einer Obergutachterstelle

25. § 1 Verordnung zur Zuweisung der Funktion eines nationalen Referenzlabors

Wahrnehmung der Funktionen von 15 nationalen Referenzlabors

26. § 4 Abs. 1, Satz 3 Infektionsschutzgesetz

Beteiligung an der Entwicklung von Konzeptionen im Infektionsschutz durch das Robert Koch-Institut auf dem Gebiet der Bekämpfung von Zoonosen und mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftungen

27. § 18 Abs. 2, Satz 1, Nr. 2 a Infektionsschutzgesetz

Erteilung des Einvernehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der amtlichen Listung von Entwesungsmitteln und anderen Schädlingsbekämpfungsmitteln

28. § 12 j Abs. 2, Satz 1, Nr. 1 Chemikaliengesetz

Erteilung des Einvernehmens gegenüber der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hinsichtlich der Zulassung von Biozid-Produkten

29. § 16 e Chemikaliengesetz

- Entgegennahme von Mitteilungen der Hersteller, Vertreiber und Einführer von gefährlichen Zubereitungen und Biozid-Produkten hinsichtlich Zusammensetzung, Verwendung, Vorsichtsmaßnahmen und Gesundheitsrisiken sowie Übermittlung an die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen der Bundesländer
- Entgegennahme der Mitteilungen von Ärzten über gesundheitliche Auswirkungen von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Biozid-Produkten am Menschen, einschließlich der Verdachtsfälle
- Informationsaustausch mit den Informations- und Behandlungszentren der Bundesländer

30. § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz

Entgegennahme von Datenblättern der Hersteller von Wasch- und Reinigungsmitteln sowie Weitergabe der Informationen

31. §§ 19 b Abs. 2, Nr. 3, 19 d Chemikaliengesetz

Funktionen der Bundesstelle für Gute Labor Praxis

32. § 9 Abs. 12, Anhang III, 5.2 Gefahrstoffverordnung

Prüfung von Begasungsmitteln

33. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn

Durchführung der Verordnung hinsichtlich der Festlegung der Bedingungen für die Beförderung gentechnisch veränderter Organismen

34. § 6 Abs. 7 Gefahrgutverordnung See

Durchführung der Verordnung bzgl. Fragen der toxikologischen Bewertung hinsichtlich der Beförderung von gefährlichen Gütern, Meeresschadstoffen und gentechnisch veränderten Mikroorganismen und Organismen

35. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Binnenschifffahrt

Durchführung der Verordnung hinsichtlich der Festlegung der Bedingungen für die Beförderung gentechnisch veränderter Organismen

18. § 2 para 1, sentence 2 of the Pesticides Ordinance
Advice on pesticides

19. § 16 para 4 Genetic Engineering Act
Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the decision on the release and the decision on approval for the placing on the market of genetically modified organisms

20. § 3 para 1 EC Genetic Engineering Enforcement Act
Issuing of consent for the safety of a food or feed to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) for the purposes of informing the European Food Safety Authority

21. § 3 para 2 EC Genetic Engineering Enforcement Act
Expert opinion on environmentally-related safety requirements to be met by food or feed on behalf of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) for the purposes of informing the European Food Safety Authority

22. § 51 para 5 Food and Feed Code
Assessment of the data collected during food monitoring

23. § 1 para 2 Novel Foods and Food Ingredients Ordinance
Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the essential equivalence of novel foods

24. § 35 para 4, No. 3 Wine Monitoring Ordinance
Duties of a Senior Expert Office

25. Ordinance on the appointment of a National Reference Laboratory
Assumption of the functions of 15 National Reference Laboratories

26. § 4 para 1, sentence 3 Protection against Infection Act
Participation in the development of concepts for protection against infection by the Robert Koch Institute in the field of the control of zoonoses and microbial food intoxications

27. § 18 para 2, sentence 1, No. 2 a Protection against Infection Act
Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the official listing of disinfectants and other insecticides

28. § 12 j para 2, sentence 1, No. 1 Chemicals Act
Issuing of consent to the Federal Institute for Occupational Safety and Health concerning the approval of biocide products

29. § 16 e Chemicals Act

- *Receival of notifications from manufacturers, distributors and importers of dangerous preparations and biocide products concerning their composition, use, precautionary measures and health risks as well as the passing on of information to the poison control and treatment centres of the federal states*

- *Receival of notifications from doctors about the health effects of dangerous substances, preparations and biocide products in man, including suspected cases*
- *Exchange of information with the poison control and treatment centres of the federal states*

30. § 10 Detergents and Cleaning Agents Act
Receival of safety data sheets from the manufacturers of detergents and cleaning agents as well as the passing on of this information

31. §§ 19 b para 2, No. 3, 19 d Chemicals Act
Duties of the Federal Bureau for Good Laboratory Practice

32. § 9 para 12, Annex III, 5.2 Dangerous Substances Ordinance
Testing of fumigants

33. § 6 para 8 Dangerous Substances Ordinance Road and Rail
Execution of the Ordinance with regard to setting out the conditions for the transport of genetically modified organisms

34. § 6 para 7 Dangerous Substances Ordinance Sea
Execution of the Ordinance with regard to toxicological assessment issues relating to the transport of dangerous goods, marine pollutants and genetically modified micro-organisms and organisms

35. § 6 para 8 Dangerous Substances Ordinance Inland Waterways
Execution of the Ordinance with regard to setting out the conditions for the transport of genetically modified organisms

Organigramm

Bundesinstitut für Risikobewertung

Standorte:

Berlin Dahlem

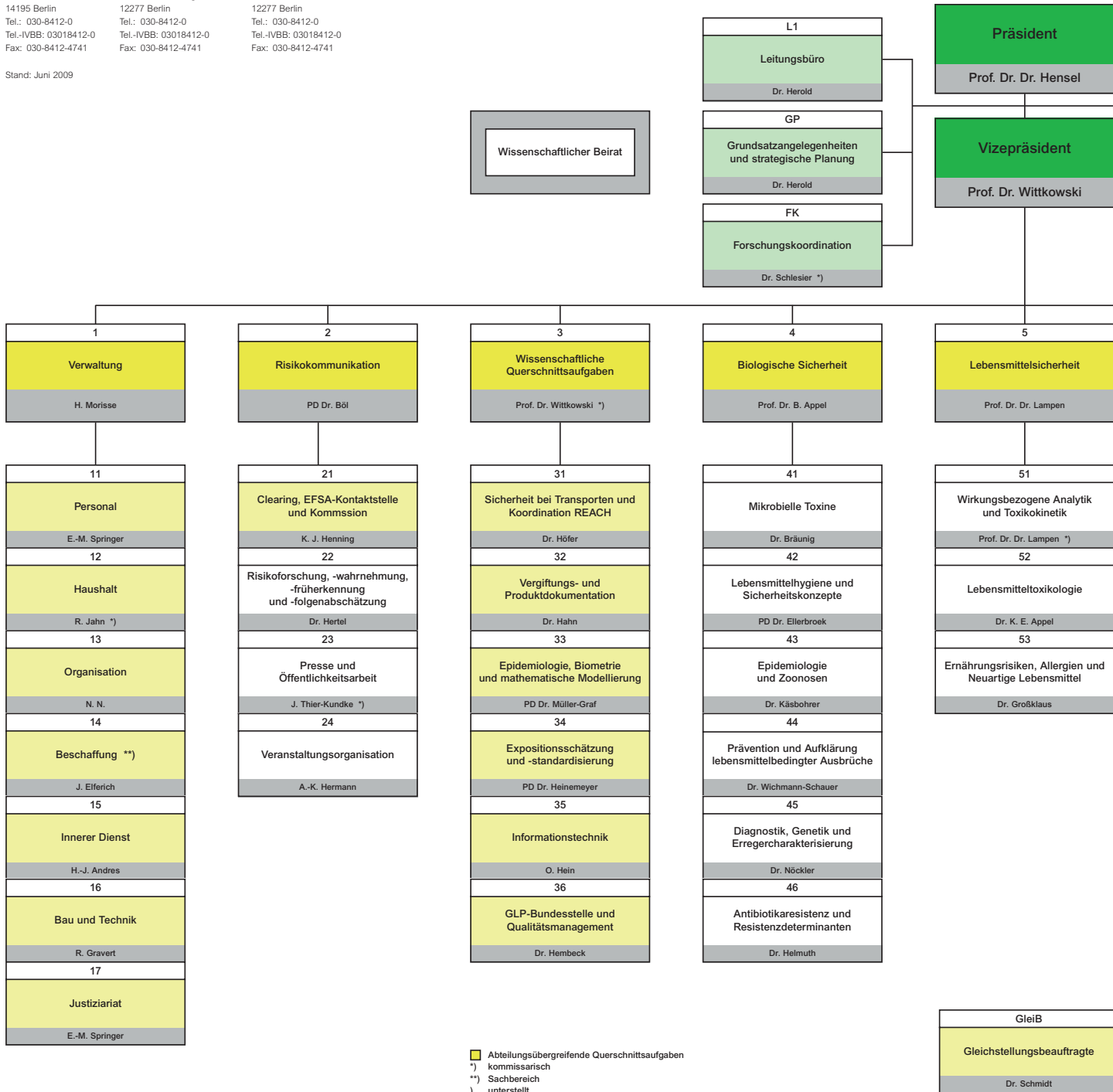
Berlin-Marienfelde

Thielallee 88/92
14195 Berlin
Tel.: 030-8412-0
Tel.-IVBB: 03018412-0
Fax: 030-8412-4741

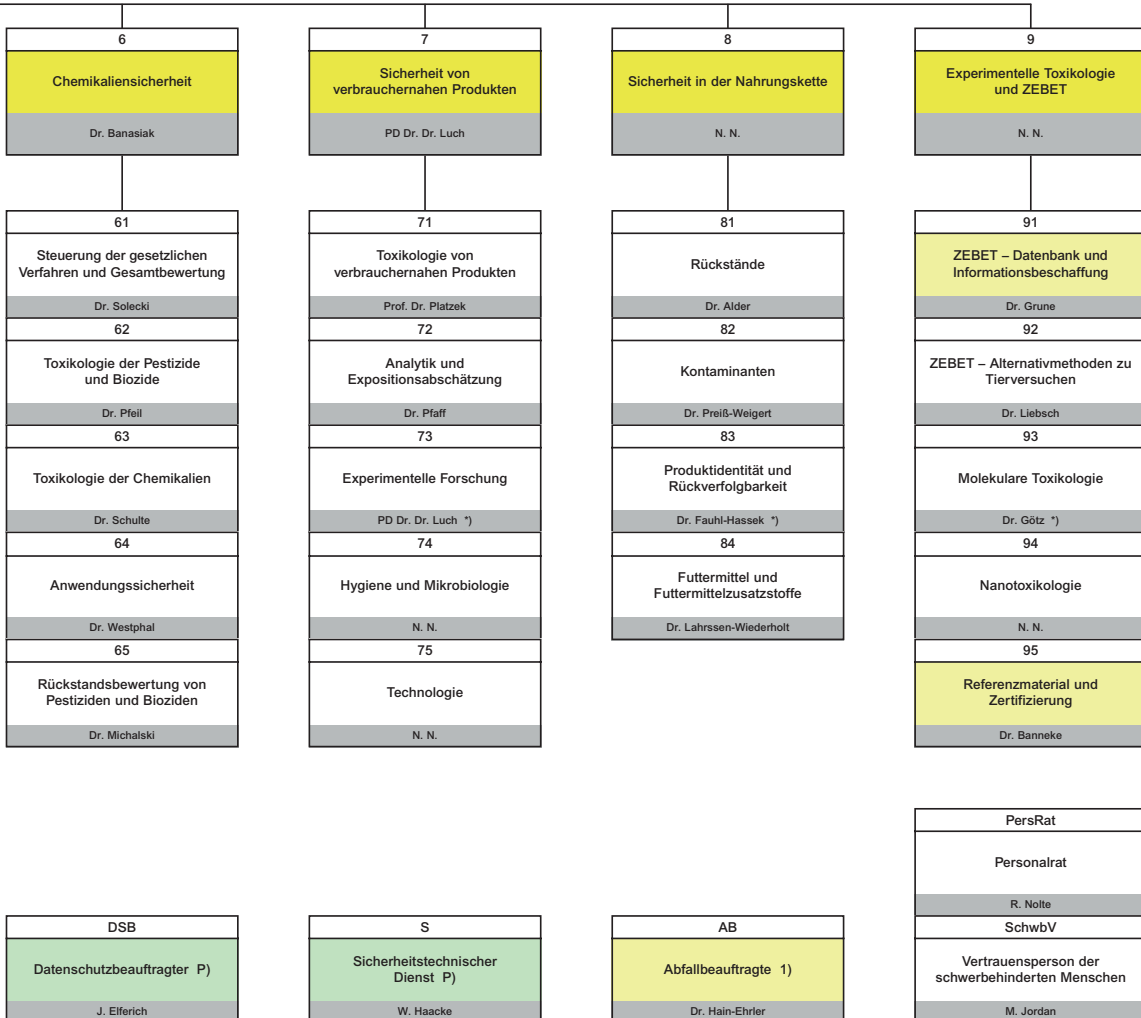
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel.: 030-8412-0
Tel.-IVBB: 03018412-0
Fax: 030-8412-4741

Alt-Marienfelde 17
12277 Berlin
Tel.: 030-8412-0
Tel.-IVBB: 03018412-0
Fax: 030-8412-4741

Stand: Juni 2009



CL
Controlling/Audit 1)
Dr. Damskis
QM-K
QM-Koordination
Dr. Hembeck
IT-K
IT-Koordination 35)
B. Orywahl-Wild



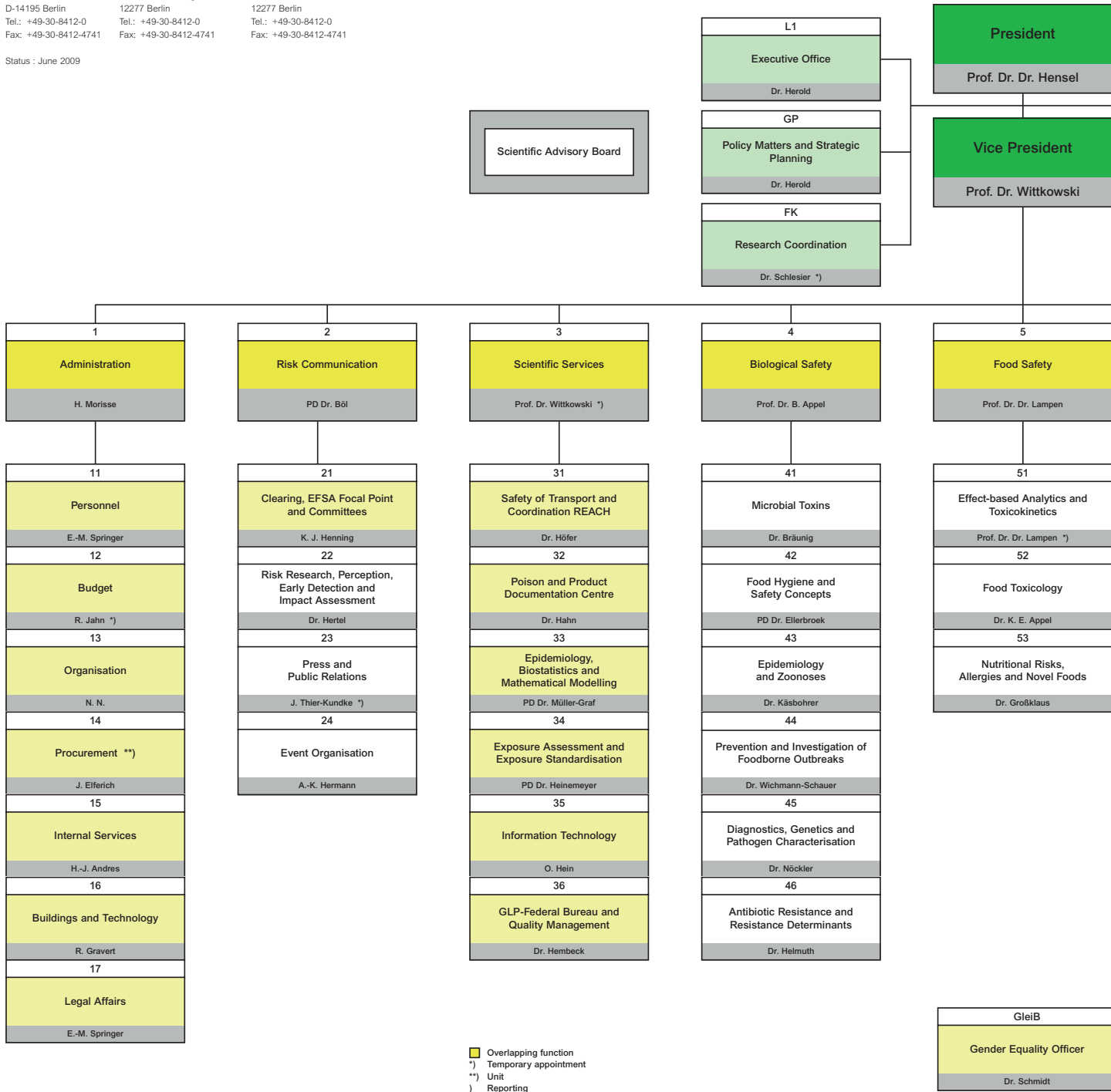
Organisation Chart

Federal Institute for Risk Assessment

Locations:

Berlin Dahlem	Berlin-Marienfelde	
Thielallee 88/92	Diedersdorfer Weg 1	Alt-Marienfelde 17
D-14195 Berlin	12277 Berlin	12277 Berlin
Tel.: +49-30-8412-0	Tel.: +49-30-8412-0	Tel.: +49-30-8412-0
Fax: +49-30-8412-4741	Fax: +49-30-8412-4741	Fax: +49-30-8412-4741

Status : June 2009



CL
Controlling/Audit 1)
Dr. Damskis
QM-K
QM-Coordination
Dr. Hembeck
IT-K
IT-Coordination 35)
B. Orywahi-Wild

6	7	8	9
Chemicals Safety	Safety of Consumer Products	Safety in the Food Chain	Experimental Toxicology and ZEBET
Dr. Banasiak	PD Dr. Dr. Luch	N. N.	N. N.
61	71	81	91
Steering of Procedures and Overall Assessment	Toxicology of Consumer Products	Residues	ZEBET – Database and Information Procurement
Dr. Solecki	Prof. Dr. Platzek	Dr. Alder	Dr. Grune
62	72	82	92
Toxicology of Pesticides and Biocides	Analytics and Exposure Assessment	Contaminants	ZEBET – Alternative Methods to Animal Experiments
Dr. Pfeil	Dr. Pfaff	Dr. Preiß-Weigert	Dr. Liebsch
63	73	83	93
Toxicology of Chemicals	Experimental Research	Product Identity and Traceability	Molecular Toxicology
Dr. Schulte	PD Dr. Dr. Luch *)	Dr. Faulstich-Hassek *)	Dr. Götz *)
64	74	84	94
Application Safety	Hygiene and Microbiology	Feed and Feed Additives	Nanotoxicology
Dr. Westphal	N. N.	Dr. Lahrsen-Wiederholt	N. N.
65	75		95
Residue Assessment of Pesticides and Biocides	Technology		Reference Material and Certification
Dr. Michalski	N. N.		Dr. Banneke

DSB
Data Protection Officer P)
J. Eiferich

S
Technical Security Services P)
W. Haacke

AB
Waste Management Officer 1)
Dr. Hain-Ehrler

PersRat
Staff Council
R. Nolte
SchwBv
Representative of the Severely Disabled
M. Jordan

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92
14195 Berlin
www.bfr.bund.de

Tel. 030 8412-0
Fax 030 8412-4741
bfr@bfr.bund.de

Federal Institute for Risk Assessment

*Thielallee 88-92
D-14195 Berlin
www.bfr.bund.de*

*Tel. +49 30 8412-0
Fax +49 30 8412-4741
bfr@bfr.bund.de*