

Jahresbericht

Annual Report



2009



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Impressum

BfR-Jahresbericht 2009

Herausgeber: Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
Thielallee 88-92, 14195 Berlin, www.bfr.bund.de

Redaktion: BfR, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Fotos: S. 28, 59, 76: aid infodienst Foto, P. Meyer
S. 43 Dr. B. Klein, Gewerbeaufsicht Land Bremen
S. 23, 25, 27, 29f, 44 oben, 67f, 70f, 73: Fotolia

Weitere Fotos: BfR

Satz und Druck: Werbedruck Schreckhase

ISBN 3-938163-64-X

Imprint

BfR Annual Report 2009

*Publisher: Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
Thielallee 88-92, 14195 Berlin, www.bfr.bund.de*

Editor: BfR Communication and Public Relations Office

*Photos: p. 28, 59, 76: aid infodienst Foto, P. Meyer
p. 43 Dr. B. Klein, Gewerbeaufsicht Land Bremen
p. 23, 25, 27, 29f, 44 top, 67f, 70f, 73: Fotolia*

All other photos: BfR

Translation: Sharpe + Arend Language Consultants GbR

Typesetting and Printing: Werbedruck Schreckhase

ISBN 3-938163-64-X

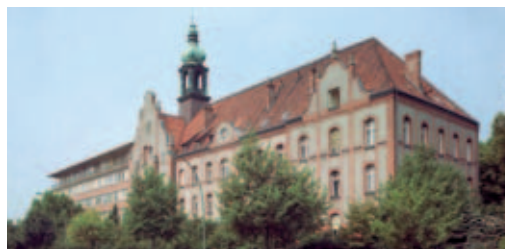
Das BfR im Kurzporträt

Als unabhängige wissenschaftliche Einrichtung bewertet das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die gesundheitlichen Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher in den Bereichen Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt experimentelle und nicht-experimentelle Forschung auf den Gebieten, die eng mit seinen gesetzlichen Aufgaben verzahnt sind:

- Forschung im Rahmen der Referenzlabortätigkeit mit dem Ziel der Entwicklung neuer Nachweismethoden
- Forschung zur Risikobewertung im Rahmen der biologischen Sicherheit sowie der Sicherheit von Lebensmitteln, Chemikalien und verbrauchernahen Produkten
- Forschung zu Risikokommunikation und Risikowahrnehmung
- Forschung zu Ergänzungs- und Ersatzmethoden zu Tierversuchen

Das BfR hat den gesetzlichen Auftrag zur Risikokommunikation und tritt mit verschiedenen Ansprechpartnern aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik, Medien, Verbänden, Nichtregierungsorganisationen und der Verbraucherschaft in einen aktiven Dialog.

Ein wissenschaftliches Expertennetzwerk aus Kommissionen berät das Institut bei der Risikobewertung. Das BfR ist zentrale nationale Kontaktstelle (Focal Point) der Europäischen Behörde



für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und in zahlreiche EU-Forschungsprojekte eingebunden.

Das Institut wurde im Jahr 2002 im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz errichtet und beschäftigt mehr als 700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Short Portrait of BfR

In its capacity as an independent scientific institute, the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) assesses the health risks for consumers in the fields of food, chemical and product safety. BfR engages in experimental and non-experimental research in the areas that are closely related to its statutory tasks:

- *Research within the framework of its reference laboratory activities with a view to developing new detection methods*
- *Research and risk assessment in the context of biological safety and the safety of food, chemicals and consumer products*
- *Research on risk communication and risk perception*
- *Research on alternatives to animal experiments*

BfR has the statutory task of engaging in risk communication and enters into an active dialogue with various stakeholders from the sciences, industry, politics, media, associations, non-governmental organisations and consumers.

A network of scientific experts that sit on the relevant committees advises the Institute on risk assessment. BfR is the central, national Focal Point of the European Food Safety Authority (EFSA) and is involved in numerous EU research projects.

The Institute was established in 2002 and comes under the remit of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV). It employs a staff of more than 700.



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

Liebe Leserinnen und Leser,

im Oktober 2009 führte das BfR eine viel beachtete Veranstaltung zum Thema „Sicherer als sicher? Recht, Wahrnehmung und Wirklichkeit in der staatlichen Risikovorsorge“ durch. Diese Veranstaltung reiht sich ein in einen ganzen Kanon von Aktivitäten zur Öffentlichkeitsarbeit, mit denen sich das BfR immer erfolgreicher seinen Stakeholdern präsentiert. Mit dieser Frage wurde ein sehr kontrovers diskutiertes Thema aufgegriffen, welches gleichzeitig ein zentrales Problem berührt: Wie sicher kann sich der Verbraucher fühlen? Wird genug für seinen Schutz getan? Die Frage des Sicherheitsbegriffs ist dabei von entscheidender Bedeutung. Machen wir zu viel oder vielleicht doch zu wenig? Stellen wir uns den realen oder eher den „gefühlten“ Risiken? Ist der Verbraucher ausreichend geschützt und gibt es geeignete Maßnahmen, die dieses Schutzniveau erhöhen?

Das BfR hat sich in den letzten Jahren durch interne Umstrukturierungen, der Etablierung eines externen Expertennetzwerkes sowie dem Ausbau einer immer stärkeren internationalen Vernetzung erfolgreich diesen neuen Herausforderungen gestellt. Es macht uns besonders stolz, dass sich das BfR dabei immer stärker als Referenzeinrichtung etabliert hat. Immer mehr wird auf nationaler wie auch internationaler Ebene auf vom BfR erstellte Risikobewertungen, Methoden oder Publikationen zurückgegriffen.

Auch in diesem Jahr greift der Jahresbericht exemplarisch wieder einige Themen auf, die die erfolgreiche Arbeit des BfR illustrieren. Dabei möchten wir als hervorragendes Beispiel für die Verknüpfung von wissenschaftlicher Arbeit und erfolgreicher Politikberatung das Thema der Spielzeugsicherheit hervorheben.

Dear Reader,

In October 2009 BfR staged a conference entitled “Safer than safe? Legislation, Perception and Reality in State Risk Prevention” that attracted a considerable amount of attention. This event is just one of many public relations activities that enable BfR to present itself in an increasingly meaningful and effective manner to its stakeholders. This question throws up a highly controversial issue that also touches on a central problem: How safe can consumers feel? Is enough being done to protect them? The question of the safety concept is of decisive importance here. Are we doing too much or perhaps not enough? Are we responding to real or rather “perceived” risks? Are consumers sufficiently protected and are there suitable mechanisms to raise this level of protection?

In recent years BfR has responded to these challenges through internal restructurings, the creation of an external expert network and the cementing of international links. We are especially proud that BfR is increasingly

being seen as a reference institute. Recourse is being made more and more on both the national and the international levels to BfR risk assessments, methods and publications.

This year, too, the Annual Report selects some topics by way of example to illustrate the pertinent nature of BfR’s work. The topic we have chosen to highlight the excellent links between scientific work and successful policy advice is the safety of toys.

By strengthening international cooperation with important export nations, we seek to achieve a situation in which potential risks are already avoided during the production stage.

One important anniversary in 2009 should also be mentioned. The Centre for the Documentation and Evaluation of Alternatives to Animal Experiments (ZEBET) celebrated its 20th anniversary this year. The declared goal of this scientific body is

Durch die Verstärkung der internationalen Zusammenarbeit mit wichtigen Exportnationen wollen wir erreichen, dass potentielle Risiken bereits bei der Herstellung vermieden werden.

Ein wichtiges Jubiläum darf in diesem Jahr nicht unerwähnt bleiben. Die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) zelebrierte in diesem Jahr ihr 20-jähriges Bestehen. Erklärtes Ziel dieser wissenschaftlichen Institution ist, dass

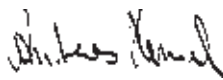
- insbesondere gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche durch alternative Untersuchungsmethoden ersetzt werden (Replacement)
- die Zahl der Versuchstiere auf das wirklich unerlässliche Maß reduziert wird (Reduction)
- Leiden und Schmerzen der Versuchstiere im Experiment vermindert werden (Refinement).

Anlässlich dieses Jubiläums der ZEBET und 50 Jahre nach der Veröffentlichung des 3R-Konzepts durch Russel und Burch, wurde am BfR ein zweitägiges Symposium durchgeführt, bei dem Vertreter von Ministerien, Behörden, der Industrie und Tierschutzverbänden, wie auch Wissenschaftler aus Europa, den USA und Japan über

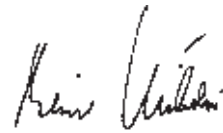
das Erreichte und über die Herausforderungen der kommenden Jahre diskutierten. Das BfR wird auch künftig alles tun, um die wissenschaftlichen Grundlagen zur Umsetzung des 3R-Prinzips zu schaffen und zu bewerten.

Wir sind überzeugt, dass Ihnen auch der diesjährige Jahresbericht mit seinen vielfältigen Themen einen guten Einblick in die erfolgreiche Arbeit und vielseitigen Aufgaben des BfR gibt. Unser Ziel ist es, Sie in dem Wissen zu bestärken, dass der Verbraucherschutz in guten Händen ist!

Schlussendlich sei den vielen hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BfR, auf deren Einsatz und Expertise wir bei den vielen bevorstehenden Aufgaben und Herausforderungen angewiesen sind, gedankt.



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



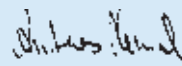
Prof. Dr. Reiner Wittkowski

- *in particular to replace statutory animal experiments with alternative methods (Replacement)*
- *to reduce the number of laboratory animals to the absolutely necessary minimum (Reduction)*
- *to alleviate the pain and suffering of laboratory animals in experiments (Refinement).*

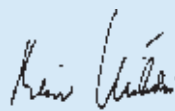
To mark this anniversary of ZEBET and some 50 years after the publication of the 3R Principle by Russel and Burch, a two-day seminar was staged at BfR. Representatives of ministries, public authorities, industry and animal welfare associations along with scientists from the USA and Japan came together to discuss past achievements and the challenges of the next few years. In future, too, BfR will do everything it can to create and evaluate the scientific foundations for the implementation of the 3R Principle.

We hope that this year's Annual Report, too, with its diverse subjects will provide you with insight into the successful work and varied tasks of BfR. We seek to further reassure you that consumer protection is in good hands!

Finally, we would like to thank the many highly qualified BfR members of staff on whose commitment and expertise we rely when it comes to the many forthcoming tasks and challenges.



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel



Professor Dr. Reiner Wittkowski



Inhaltsverzeichnis

Das Bundesinstitut im Kurzporträt	3
Vorwort	4
I. Das BfR	8
1. Forschung, Kommissionen und Qualitätsmanagement	8
2. Personal und Ausbildung	13
3. Ausgewählte Veranstaltungen 2009	15
4. Kennzahlen für das Jahr 2009	18
5. Das Präsidium und die Abteilungen	21
II. Schwerpunktthemen	22
1. Chemische Sicherheit von Spielzeug	22
2. Cadmium: Schwermetall in Lebensmitteln	28
3. Das RisiKuhLabyRind	32
III. Die Fachabteilungen	36
1. Risikokommunikation	36
2. Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben	42
3. Biologische Sicherheit	48
4. Lebensmittelsicherheit	54
5. Chemikaliensicherheit	60
6. Sicherheit von verbrauchernahen Produkten	66
7. Sicherheit in der Nahrungskette	72
8. Experimentelle Toxikologie und ZEBET	78
IV. Anhang	84
1. Veröffentlichungen in Peer-reviewed-Journals 2009	84
2. Drittmittelvorhaben des BfR im Jahr 2009	88
3. Organigramm	92

Table of Contents

Short Portrait of BfR	3		
Preface	4		
I. BfR	8	III. The Departments	36
1. Research, Committees and Quality Management	8	1. Risk Communication	36
2. Personnel and Training	13	2. Scientific Services	42
3. Selected Events 2009	15	3. Biological Safety	48
4. Key Data for 2009	18	4. Food Safety	54
5. The Executive Board and the Departments	21	5. Chemical Safety	60
		6. Safety of Consumer Products	66
		7. Safety in the Food Chain	72
		8. Experimental Toxicology and ZEBET	78
II. Main Topics	22	IV. Annexes	84
1. Chemical Safety of Toys	22	1. Publications in Peer-Reviewed Journals in 2009	84
2. Cadmium: Heavy Metal in Food	28	2. Third-Party Projects of BfR in 2009	88
3. The RisiKuhLabyRind	32	3. Organisation Chart	94



1. Forschung, Kommissionen und Qualitätsmanagement

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 Institut ist weisungsunabhängig in seinen Stellungnahmen und in seiner Forschung. Das BfR hat seinen Sitz in Berlin und ist an den drei Standorten Dahlem, Marienfelde und Alt-Marienfelde vertreten. Im Jahr 2009 waren am BfR 740 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt, davon 281 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

Die Forschung des BfR vervollständigt und erweitert die wissenschaftlichen Grundlagen durch zielgerichtete und zweckorientierte Erarbeitung und Entwicklung neuer Erkenntnisse, Daten, Methoden und Verfahren als Basis einer auf neuesten Erkenntnissen beruhenden Risikobewertung. Die Forschungstätigkeit gibt dabei dem BfR und seinen Mitarbeitern zudem die nötige Expertise, um national und international wissenschaftlich fundiert und praxisnah mitwirken zu können. Sie unterscheidet sich in ihrer Zielsetzung daher von der universitären und anderer institutionell geförderter Grundlagenforschung. Basierend auf dem Forschungsprogramm führt das BfR eigene



Forschungsprojekte durch und wirbt Mittel von öffentlichen Drittmittelgebern (wie z. B. EU, DFG und Bundesministerien) ein. Des Weiteren vergibt das BfR Aufträge an Dritte.

Übergreifende Ziele der Forschung des BfR sind:

- Kompetente, auf hohem wissenschaftlichen Niveau und international anerkannter Expertise beruhende Beratung der politischen Entscheidungsträger

1. Research, Committees and Quality Management

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, feed, substance and product safety. The Institute is not bound by any instructions in its opinions and research. BfR is based in Berlin at its three locations Dahlem, Marienfelde and Alt-Marienfelde. In 2009 BfR employed 740 people, including 281 scientists.

The research by BfR supplements and extends scientific foundations by means of the targeted, purpose-driven elaboration and development of new findings, data, methods and processes. This is the basis for risk assessment that draws on the latest scientific findings.

This research activity gives BfR and its staff the necessary expertise in order to be able to participate in a highly competent and practice-oriented manner in national and international scientific activities. Hence in its objective it differs from the basic research financed by universities and other institutions. Based on its research programme BfR engages in its own research and seeks funds from public third-party providers of external financing (like for instance the EU, DFG [German Research Foundation] and federal ministries). Furthermore, it commissions research by third parties.

BfR's overarching research goals 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*

- 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



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

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

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

- *Research within the framework of its reference laboratory activities with a view to developing new detection methods*
- *Research on risk assessment, e.g. on developing improved exposure assessment methods and on properties, modes of action and functionality in the context of biological safety and the safety of foods, chemicals and consumer products*
- *Research on the scientific foundations of 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 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 ten members from amongst the applicants for each committee. The appointment panel consisted of members of the BfR Scientific Advisory Council, the BfR Governing Board, the chairpersons of the Senate Commissions "on the health assessment of food" and "on substances and resources in agriculture" of the

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.

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 BfR-Kommissionen sollen den in Deutschland vorhandenen Sachverstand auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes auf höchst möglichem wissenschaftlichen 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. 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 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

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 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 BfR committees seek to draw together 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 are the guarantee for 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 the European network are also members

of the BfR committees. With this committee structure the preconditions are met for a close scientific exchange on questions of food safety and consumer protection, also during crises.

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 in animal feed.



- Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel
- Wein- und Fruchtsaftanalysen
- Hygiene
- Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung

Qualitätsmanagement

Im Jahr 2002 wurden alle Laborbereiche des BfR in die Organisationseinheiten Analytik und Mikrobiologie aufgeteilt und gemäß der Norm DIN EN ISO 17025 akkreditiert. Da sich in letzter Zeit Labore in mehreren Abteilungen des BfR vermehrt mit toxikologischer Forschung befassen, etablierte das BfR im Frühjahr 2009 eine

Quality management

In 2002 all BfR laboratory areas were broken down into the organisational units Analytics and Microbiology and accredited on the basis of DIN EN ISO 17025. As laboratories and several BfR departments have had to deal recently to an increasing degree with toxicological research, BfR created in the spring of 2009 an additional organisational unit Toxicology. In just a few months this laboratory area was brought up to the level required for accreditation. In October 2009 the assessors of the State Accreditation Body Hanover (AKS) confirmed during a routine visit that these areas also comply with DIN EN ISO standard 17025. In the final discussions not one single correction was noted down for the assessors' report. This means that all BfR laboratory areas are now accredited on the basis of DIN EN ISO 17025.

zusätzliche Organisationseinheit Toxikologie. In wenigen Monaten wurde dieser Laborbereich zur Akkreditierungsreife gebracht. Im Oktober 2009 bestätigten dann die Begutachterinnen der staatlichen Akkreditierungsstelle Hannover (AKS) im Laufe einer Routinebegehung, dass auch diese Bereiche die DIN EN ISO-Norm 17025 einhalten. Im Abschlussgespräch wurde nicht ein einziger Korrekturnachweis für den Bericht der Begutachter eingefordert. Damit sind sämtliche Laborbereiche des BfR auf Basis der DIN EN ISO 17025 akkreditiert.

Die Etablierung eines QM-Systems gemäß DIN EN ISO 9001 für alle Ebenen des BfR nimmt Formen an. Alle Bereiche haben für die zu erledigenden Standard-Aufgaben Verfahrensanweisungen erarbeitet. Die QM-Dokumentation wurde von einem externen Begutachter vorgeprüft und entsprechende Verbesserungsvorschläge eingearbeitet. Die Durchführung der ersten internen Audits in den neun Abteilungen verlief erfolgreich. So wurde eine Basis für eine erfolgreiche Zertifizierung geschaffen, die für Mitte 2010 geplant ist.

A quality management in accordance with DIN EN ISO 9001 is currently being established for all levels of BfR. All areas have prepared procedural instructions for each of the standard tasks. The QM documentation was evaluated by an external assessor and corresponding suggestions for improvements were taken on board. The first internal audit of the nine departments was successful. Hence the foundations have been laid for successful certification which is scheduled for mid-2010.

2. Personal und Ausbildung

Im BfR arbeiten zum Stichtag 31.12.2009 insgesamt 740 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit steigender Tendenz. Wichtige Aufgaben des Personalmanagements sind der weitere personelle Aufbau des BfR, Förderung der Vereinbarkeit von Beruf und Familie, Umsetzung des Personalentwicklungskonzeptes, Ausbildung, Positionierung auf dem Arbeitsmarkt als attraktiver Arbeitgeber und die stetige Weiterentwicklung der eingesetzten Steuerungsinstrumente und Personalmaßnahmen. 2009 wurden 112 Stellen ausgeschrieben, auf die sich insgesamt ca. 3000 Personen bewarben. Die entsprechenden Personalauswahlverfahren und Besetzungen wurden mit den Fachabteilungen gemeinsam durchgeführt. 2009 wurden 140 neue Arbeitsverträge abgeschlossen.



Vereinbarkeit von Beruf und Familie

Ein großer Erfolg für das BfR war die Verleihung des Zertifikats berufundfamilie im April 2009. Im BfR soll die familienbewusste Personalpolitik



Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stärker an das BfR binden und die Identifikation mit dem BfR erhöhen. Die Positionierung als Institut mit familienbewusster Personalpolitik wird das BfR im Wettbewerb um

qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter profilieren und mittelfristig wird der effiziente Einsatz aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter durch eine kontinuierliche lebensphasengerechte Work-Life-Balance sichergestellt.

Das BfR hat sich einer intensiven Prüfung durch die berufundfamilie gGmbH unterzogen, bei der ermittelt wurde, welche Möglichkeiten zur Vereinbarkeit von Familie und Beruf die BfR-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter bereits zur Verfügung stehen und welche in den nächsten drei Jahren dazu kommen können. Ausgesprochen positiv vermerkt wurden hier vor allem die flexiblen Arbeitszeiten und die Vielzahl an Teilzeitmodellen.

2. Personnel and Training

As at 31 December 2009 BfR had a total headcount of 740 and numbers are growing. Important personnel management tasks include further staff recruitment, promoting the work-life balance, implementing a staff development concept, training, positioning the Institute on the labour market as an attractive employer, and the ongoing development of its control instruments and staff measures. In 2009 112 positions were advertised for which a total of 3,000 people applied. The corresponding personnel selection procedures and filling of posts were conducted jointly with the specialist departments. In 2009 140 new contracts of work were entered into.

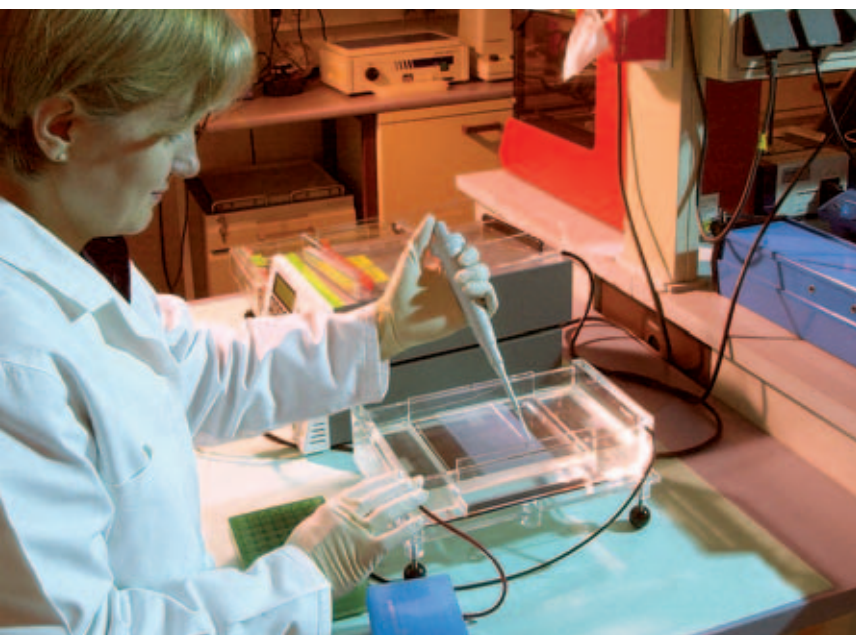
very much encourage staff to remain at BfR and increase identification with the Institute. The positioning of the Institute with its family-friendly personnel policy will raise the profile of BfR in the competition for qualified staff. In the medium term the efficient use of all staff will be ensured through an ongoing life phase-oriented work-life balance.

BfR underwent a comprehensive examination by berufundfamilie gGmbH to determine what opportunities are already available for a work-life balance for BfR staff and what options could be introduced over the next three years. The flexible working hours and the large number of part-time models were positively noted.

In 2009 the telework pilot project was evaluated and after putting in place all the technical requirements, the first teleworkplaces have now been set up, others are in the pipeline. BfR did initially incur costs through the large number of part-time models and the setting up of teleworkplaces; however they are far lower than the costs that would arise from refilling positions, lost work-days, bridging periods and staff fluctuation.

Work-life balance

One major success for BfR was the award of the work and family life (berufundfamilie) certificate in April 2009. Within BfR a family-friendly personnel policy aims to



2009 konnte das Pilotprojekt Telearbeit ausgewertet werden und nach Bewältigung aller technischen Anforderungen wurden bereits erste Telearbeitsplätze eingerichtet, weitere sind in Planung. Zwar entstehen dem BfR durch die Vielzahl von Teilzeitmodellen und der Einrichtung von Telearbeitsplätzen zunächst Kosten, doch diese sind deutlich geringer als die Kosten, die durch Neubesetzung, Fehlzeiten, Überbrückungszeiten und Fluktuation entstehen würden.

Personalentwicklung

Als neues Modul der Personalentwicklungskonzeption wurde eine Einführungsveranstaltung für

Personnel development

An introductory event for new staff has been set up as an innovative model for a personnel development concept. The new staff are given an overview of BfR, its history, tasks, organisation and important future plans. Individual areas and contacts that are important for all staff are introduced in order to provide insight into the BfR infrastructure and present various sources of information on the Intranet.

The personnel development measures for managers were considerably stepped up. In order to be able to meet the special challenges of an innovative scientific institute, managers can attend courses on discussion groups, training sessions and individual measures.

neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter etabliert. Sie erhalten einen Überblick über das BfR, seine Geschichte, Aufgaben, Organisation und wichtige zukünftige Planungen. Einzelne Bereiche und Ansprechpartner, die für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wichtig sind, stellen sich vor, um Einsicht in die Zusammenhänge des BfR zu geben und die verschiedenen Informationsquellen im Intranet vorzustellen.

Die Personalentwicklungsmaßnahmen für Führungskräfte wurden deutlich verstärkt. Um den besonderen Herausforderungen in einer wissenschaftlich-innovativen Einrichtung begegnen zu können, können die Führungskräfte Angebote wie Gesprächskreise, Schulungen und Einzelmaßnahmen wahrnehmen.

Die Ausbildungsberufe des BfR sind Anlagenmechaniker/in für Sanitär-, Heizungs- und Klimatechnik, Elektroniker/in für Gebäude- und Infrastruktursysteme, Fachangestellte/r für Medien und Informationsdienste, Fachinformatiker/in, Fachangestellte/r für Bürokommunikation, Chemielaborant/in und Tierpfleger/in. In diesen Berufen werden zur Zeit 36 Personen ausgebildet, 2009 konnten 12 neue Auszubildende aufgenommen werden.

Das BfR war 2009 bereits zum zweiten Mal auf den Tagen der Berufsausbildung im Rahmen der YOU-Messe vertreten, um sich als attraktiver Arbeitgeber für Auszubildende zu präsentieren. Im Vordergrund stand dabei, den Jugendlichen die Aufgaben und Anforderungen der verschiedenen Ausbildungsberufe interessant und realistisch zu vermitteln.

The training occupations within BfR are plant mechanic for sanitary, heating and air conditioning systems, electronics technician for building and infrastructure systems, specialist in media and information services, information technology specialist, specialist for office communication, chemical laboratory technician and animal keeper. 36 people are currently undergoing training in these occupations. In 2009 12 new trainees joined BfR.

In 2009 BfR was represented for the second time at the vocational training event during the YOU trade fair, an opportunity to present itself as an attractive employer for trainees. The focus was on conveying to young people the tasks and requirements of the various training occupations in an interesting and realistic manner.

3. Ausgewählte Veranstaltungen 2009

16.01.09 – 25.01.09

Präsentation des BfR auf dem „Erlebnisbauernhof“ im Rahmen der Internationalen Grünen Woche

Unter dem Motto „Von Aflatoxin bis Zearalenon – Wissenschaft macht Lebensmittel sicher“ war das BfR in diesem Jahr zum zweiten Mal mit einem Stand auf dem Erlebnisbauernhof im Rahmen der Internationalen Grünen Woche vertreten. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler informierten die Besucher täglich z. B. über Themen, wie man Schimmelpilzbefall vermeiden und sich vor Mykotoxinen schützen kann. Weitere Arbeitsbereiche, die das Institut auf der Messe vorstellte, waren Rückstände von Pflanzenschutzmitteln auf Lebensmitteln, die Sicherheit von Futtermitteln für Lebensmittel liefernde Tiere, Hygiene in der Fleischproduktion und der Schutz von Verbrauchern vor gepanschem Wein. Ihr frisch erlerntes Wissen konnten die Besucherinnen und Besucher in einem Quiz und an einem Glücksrad testen.

25.03.09 – 27.03.09

Fortbildung für den öffentlichen Gesundheitsdienst

An der Fortbildungsveranstaltung für den öffentlichen Gesundheitsdienst nahmen 2009 rund 500 Teilnehmer aus Gesundheitsämtern, Arzneimittelüberwachung, Lebensmittelüberwachung und Veterinärverwaltung teil. In zahlreichen Vorträgen wurden vom BfR und anderen beteiligten Institutionen neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorgestellt. Da die Fortbildungsveranstaltung sehr stark

auf den Dialog zwischen Fachleuten der Behörden und Praktikern ausgerichtet ist, trugen auch die zahlreichen Diskussionsbeiträge maßgeblich zum Erfolg der Veranstaltung bei.

29.06.09 – 30.06.09

7. BfR-Forum Verbraucherschutz „Das Kind als Verbraucher“

Ein differenzierter Verbraucherschutz muss alle Bevölkerungsgruppen berücksichtigen. Das siebte BfR-Forum Verbraucherschutz hat aus diesem Grund das Kind in den Mittelpunkt gestellt. 144 Teilnehmer tagten über zwei Tage und diskutierten, an welche Besonderheiten bei der Risikobewertung bei Kindern zu denken ist und welche spezifischen Risiken z. B. bei Ernährung, Kleidung, Körperpflege, Spielsachen berücksichtigt werden müssen. Die abschließende Podiumsdiskussion hat deutlich gemacht, dass Kinder in der Risikobewertung nicht wie kleine Erwachsene behandelt werden können, sondern eines besonderen Schutzes bedürfen.

07.07.09

Statusseminar Cadmium

Cadmium ist wegen seines gesundheitsschädlichen Potenzials in Lebensmitteln unerwünscht. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat im März 2009 einen neuen Wert für die duldbare wöchentliche Aufnahmemenge des Schwermetalls abgeleitet. Dieser liegt etwa zwei Drittel niedriger als der bisher gültige Wert. Auf dem Status-Seminar „Cadmium – Neue Heraus-

3. Selected Events 2009

16–25 January 2009

BfR presence at the “theme farm” during International Green Week

Under the banner “From aflatoxins to zearalenone – Science makes food safe” BfR was represented this year for the second time on a stand at the theme farm during International Green Week. The scientists informed visitors daily about topics like how to avoid mould and protect themselves from mycotoxins. Other areas that were covered by the Institute at the trade fair were pesticide residues on food, the safety of feed for food-producing animals, hygiene in meat production and protecting consumers from adulterated wine. Visitors then had an opportunity to test their new knowledge in a quiz and a wheel of fortune.

25–27 March 2009

Further training event for public health care services

In 2009 500 participants from public health authorities, pharmacovigilance, food control and inspection and veterinary authorities took part in a further training event for

the public health care services. New scientific findings from BfR and other institutions involved were presented in numerous presentations. As the further training event was very much oriented towards a dialogue between experts from the public authorities and practitioners, the numerous discussion contributions were also a major contributory factor to the success of this event.

29–30 June 2009

7th BfR Forum on Consumer Protection “The Child as a Consumer”

A differentiated consumer protection strategy must take all groups in the population into account. For that reason the 7th BfR Forum on Consumer Protection placed children centre stage of its deliberations. 144 participants came together for two days to discuss which specific features must be taken into account in the risk assessment of children and which specific risks e.g. in conjunction with food, clothing, body care and toys, must be considered. The final panel discussions confirmed that children cannot be treated like mini adults in risk assessment but require their own special protection.

forderungen für die Lebensmittelsicherheit?“ des BfR diskutierten Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen mit Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, Politik, Futter- und Lebensmittelindustrie und Verbraucherverbänden die Bedeutung des Schwermetalls für die Lebensmittelsicherheit. Sie verfolgten den Weg von Cadmium durch die gesamte Nahrungsmittelkette: Vom Boden und durch Düngemittel in Pflanzen, die zu Lebensmitteln oder Futtermitteln verarbeitet werden, vom Futtermittel zum Tier, das wiederum zum Lebensmittel verarbeitet wird, und schließlich über das Lebensmittel bis zum Menschen.

14.08.09 – 04.10.09

Das 1. BfR-RisiKuhLabyRind – ein didaktisches Maislabyrinth

Mit dem RisiKuhLabyRind unternahm das BfR erstmals den Versuch, über seine Arbeit auf dem Gebiet der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit spielerisch, unterhaltsam und vor allem kindgerecht aufzuklären. Das Motto des Projektes lautete: „Die Natur mit allen Sinnen erleben und im Grünen lernen“. Die Resonanz war äußerst positiv: Über 12.000 Besucher wurden gezählt, als das Labyrinth am 04.10.2009 seine Pforten schloss. Vor allem Schulklassen und Eltern mit

jüngeren Kindern haben von diesem Angebot Gebrauch gemacht und wünschten sich eine Wiederholung in 2010. Die Evaluation zeigte eine große Begeisterung für die Veranstaltung.

26.10.09 – 27.10.09

20 Jahre ZEBET

Mit einem Symposium beging die Zentralstelle zur Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) am BfR in Berlin ihr 20-jähriges Jubiläum. Bei ihrer Gründung im Jahr 1989 war die ZEBET weltweit die erste staatliche Forschungseinrichtung mit der Aufgabe, Tierversuche zu ersetzen. Aufgrund ihrer Erfolge gibt es heute in anderen europäischen Ländern, Japan und den USA ähnliche Zentren. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dieser Einrichtungen diskutierten auf dem Symposium über die Zukunft von Alternativmethoden zum Tierversuch.

29.10.09

BfR-Stakeholderkonferenz

„Sicherer als sicher? Recht, Wahrnehmung und Wirklichkeit in der staatlichen Risikoversorge“

Sicherheit ist ein weiter Begriff, der viele Disziplinen und Politikbereiche umfasst. Umso mehr



7 July 2009

Status seminar Cadmium

Because of its harmful potential cadmium is not desirable in food. The European Food Safety Authority (EFSA) established in March 2009 a new value for the tolerable weekly intake of this heavy metal. It is roughly two-thirds lower than the previous value. At the BfR status seminar “Cadmium – New Challenges for Food Safety?”, experts from various disciplines came together to talk to representatives of science, political circles, the food and feed industry and consumer associations about the relevance of this heavy metal for food safety. They monitored the passage of cadmium along the entire food chain: from soil and fertilisers to plants which are processed into food or feed, from feed to animals that are in turn processed into food, and finally from food to humans.

14 August – 4 October 2009

The 1st BfR RisiKuhLabyRind – A didactic maize labyrinth

With the RisiKuhLabyRind BfR attempted for the first time to provide insight into its work in the field of food

and feed safety in a playful, fun and above all child-like manner. The motto of this project was, “Experience nature with all your senses and learn about things outdoors”. The feedback was extremely positive; more than twelve thousand visitors had been recorded by the time the labyrinth closed its gates on 4 October 2009. Above all school classes and parents with younger children took advantage of this offer and asked for a repeat in 2010. The evaluation documented considerable enthusiasm for this event.

26–27 October 2009

20 Years ZEBET

The Centre for Alternative Methods for Animal Experiments (ZEBET) celebrated its 20th anniversary with a symposium at BfR in Berlin. On its foundation in 1989 ZEBET was the first state research institute to be set up with a view to replacing animal experiments. Given its success there are now similar centres in other European countries, Japan and the USA. Scientists from these institutions came together at the symposium to discuss the future of alternatives to animal experiments.

stellt sich die Frage, wie in der Praxis die verschiedenen Dimensionen zusammengebracht werden können, damit die staatliche Aufgabe – der Schutz der Bürgerinnen und Bürger – erfüllt werden kann. Mit der BfR-Stakeholder-Konferenz zum Thema „Sicherer als sicher? Recht, Wahrnehmung und Wirklichkeit in der staatlichen Risikoversorge“ im Oktober 2009 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung diese Herausforderung aufgegriffen und zum Thema gemacht. Rund 130 Teilnehmerinnen und Teilnehmer haben mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Vertreterinnen und Vertretern von Bundesbehörden aus ganz unterschiedlichen Fachbereichen diskutiert und sich darüber ausgetauscht, wie und in welchem Umfang der Staat Sicherheit zu gewährleisten hat.

02.11.09 – 03.11.09

Symposium Zoonosen und Lebensmittelsicherheit

Etwa 200 Vertreterinnen und Vertreter aus Überwachungsbehörden, Forschungseinrichtungen und Universitäten tauschten sich über zwei Tage über eine Vielzahl von Zoonoseerregern aus. Die inhaltlichen Themen reichten von politischen Rahmenbedingungen, Vorkommen und Verbreitung

der Erreger und Krankheiten über Nachweisverfahren bis hin zur molekularen Charakterisierung und Empfindlichkeitsprüfung dieser Erreger. Es wurde die gesamte Lebensmittelkette vom Futtermittel bis zum verzehrfertigen Lebensmittel im Haushalt abgedeckt. Das Symposium zeigte, dass es in einigen Bereichen erhebliche Wissensfortschritte gibt (z. B. bei der Reduktion der Salmonelleninfektionen des Menschen) während in anderen Bereichen noch erheblicher Forschungsbedarf besteht (z. B. in Bezug auf die Reduktion von *Campylobacter* im Geflügelfleisch). Aber auch neue Herausforderungen, wie die Ausbreitung multiresistenter Bakterien in der Primärproduktion und die Bedeutung von Viren als Erreger lebensmittelassoziierter Infektionen wurden diskutiert. Zu Viren in Lebensmitteln und zur Frage der optimalen Nutzung von Daten aus der Lebensmittelüberwachung wurden Satellitensymposien abgehalten, in denen ausgewählte Fragestellungen in kleinerem Kreis intensiv diskutiert wurden.



**29 October 2009
BfR Stakeholder Conference
“Safer Than Safe? Legislation, Perception and Reality in State Risk Prevention”**

Safety is a broad term that encompasses many disciplines and political areas. This raises the question about how the different dimensions can be drawn together in practice in order to ensure that the state can fulfil its task of protecting citizens. At the BfR stakeholder conference on the subject “Safer than Safe? Legislation, Perception and Reality in State Risk Prevention” in October 2009, the Federal Institute for Risk Assessment took up this challenge and addressed it in a very concrete manner. Around 130 participants engaged in an exchange with scientists and representatives of public authorities from very different disciplines about how and to what extent the state can guarantee safety.

**2–3 November 2009
Zoonoses and Food Safety Symposium**

Around 200 representatives from monitoring authorities, research institutions and universities discussed a

number of zoonotic agents over the course of the two days. The topics addressed extended from political framework conditions, the occurrence and spread of pathogens and diseases over detection methods down to the molecular characterisation and sensitivity testing of these pathogens. The entire food chain from feed down to ready-to-eat food in the home was discussed. This symposium confirmed that, in some areas, considerable progress has been made in terms of the knowledge acquired (e.g. in reducing Salmonella infections in humans) whereas in other areas there is still a major need for research (for instance reducing Campylobacter in poultry meat). Discussions also focused on new challenges like the spread of multiresistant bacteria in primary production and the relevance of viruses as pathogens of food-associated infections. Satellite symposia were held on viruses in food and aspects of the optimum use of food monitoring data. Selected questions were extensively discussed in these smaller groups.

4. Kennzahlen für das Jahr 2009

Personal	
Mitarbeiter insgesamt	740
Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler	281
Auszubildende	36
Einnahmen <small>in Tausend €</small>	
Aufträge Dritter	2.621
Erstattung BMELV	49.156
Verwaltungseinnahmen und übrige Einnahmen	1.352
Einnahmen insgesamt	53.129
Ausgaben <small>in Tausend €</small>	
Personalausgaben	32.968
Sächliche Verwaltungsausgaben	14.560
Zuweisungen und Zuschüsse	1.438
Investitionen	4.163
Ausgaben insgesamt	53.129

Ausgewählte Ausgaben <small>in Tausend €</small>	
Informationstechnik	2.175
Wissenschaftliche Sammlungen und Bibliotheken	369
Aus- und Fortbildung	223
Öffentlichkeitsarbeit, Veröffentlichung und Dokumentation	532
Konferenzen, Tagungen, Messen und Ausstellungen	135
Forschung <small>Anzahl</small>	
Drittmittelprojekte insgesamt	49
EU- und EFSA-Projekte	23
DFG-Projekte und Projekte von Bundesbehörden	26
Mittelumfang	2.621.000 €

4. Key Data for 2009

Personnel	
Total headcount	740
Scientists	281
Trainees	36
Income <small>in thousand €</small>	
Third-party contracts	2,621
Refund (subsidy) from BMELV	49,156
Administrative and other income	1,352
Total income	53,129
Expenditure <small>in thousand €</small>	
Personnel expenditure	32,968
Material administrative expenditure	14,560
Allocations and subsidies	1,438
Investment	4,163
Total expenditure	53,129

Selected expenses <small>in thousand €</small>	
Information technology	2,175
Scientific collections and libraries	369
Initial and further training	223
Press and public relations, publications and documentation	532
Conferences, meetings, trade fairs and exhibitions	135
Research <small>Number</small>	
Total third party projects	49
EU and EFSA projects	23
DFG (German Research Foundation) projects and projects for other federal authorities	26
Scale of funding	2,621,000 €

Veröffentlichungen	Anzahl
Buchveröffentlichungen	4
Beiträge zu Sammelwerken	26
Journalveröffentlichung (peer reviewed)	155
Tagungsbeiträge	97
Posterbeiträge	139
Vorträge	314
Dissertationen/Habilitationen	2
Diplom	15
Kooperationen/Mitwirkung in Gremien	
Anzahl der Gremien, an denen Mitarbeiter/Innen des BfR im dienstlichen Auftrag beteiligt sind	326
Im Einzelnen:	
National	
Gremien des Bundes	49
Bund-Länder-Gremien	30
Gremien des BVL	20
Gremien anderer Einrichtungen	79

Europäische Ebene	Anzahl
Gremien der Europäischen Kommission	32
Gremien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit	44
Gremien der Europäischen Chemikalienagentur	5
Gremien anderer europäischer Organisationen	12
Weltweit	
Gremien des Codex Alimentarius (WHO/FAO)	10
WHO/FAO, sonstige Gremien	4
OECD-Gremien	23
Sonstige Gremien mit weltweitem Normungsanspruch	18

Publications	Number
Books	4
Contributions to compilations	26
Articles in journals (peer reviewed)	155
Contributions to proceedings	97
Poster contributions	139
Papers	314
Dissertations/Post-doctoral theses	2
Diplomas	15
Cooperation/Participation in bodies	
Number of bodies in which BfR staff members are involved in an official capacity	326
In detail:	
National	
Federal bodies	49
Federal government – federal state bodies	30
BVL bodies	20
Bodies of other institutions	79

European level	
Bodies of the European Commission	32
Bodies of the European Food Safety Authority	44
Bodies of the European Chemicals Agency	5
Bodies of other European institutions	12
Worldwide	
Bodies of Codex Alimentarius (WHO/FAO)	10
WHO/FAO, other bodies	4
OECD bodies	23
Other bodies involved in global standardisation activities	18

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	1.300
Fachliche Stellungnahmen an Aufsicht führende Bundesministerien (BMELV, BMU, BMVBS)	330
Bewertungen von chemischen Stoffen im Rahmen von internationalen Verfahren (EU, OECD, WHO)	80
Fachliche Stellungnahmen an EU und OECD, z. B. zu Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch	20
Beantwortung wissenschaftlicher Anfragen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und Ersuchen nach wissenschaftlichen Gutachten der EFSA	15
Sonstige fachliche Stellungnahmen an Behörden und Gerichte außerhalb rechtlich vorgeschriebener Verfahren	240
Sonstige Stellungnahmen, im Wesentlichen an Verbände, Bürger, NGO usw.	365
Anzahl gesamt	2.350

Unter den 1.300 Bewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren sind:	Anzahl
Bewertungen nach dem Pflanzenschutzrecht	765
Bewertungen nach dem Biozidrecht	170
Bewertungen von Vergiftungsfällen nach ChemG § 16e	140
Stellungnahmen zu Chemikalien nach Chemikalienrecht (REACH)	80
Stellungnahmen in futtermittelrechtlichen Verfahren	45
Stellungnahmen zu Ausnahmen von Verbraucherschutzvorschriften im Lebensmittelrecht, §§ 54, 68 LFGB	45
Weitere Risikobewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren	55
Anmerkung: Das Zahlenwerk gibt einen Eindruck von Art und Umfang der fachlichen Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung im Jahr 2009. 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
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 Health and Safety in their capacity as risk management agencies	1,300
Expert opinions for supervisory federal ministries (BMELV, BMU, BMVBS)	330
Assessments of chemical substances in conjunction with international procedures (EU, OECD, WHO)	80
Expert opinions for the EU and OECD, e.g. on alternatives to animal experiments	20
Responding to scientific inquiries from the European Food Safety Authority (EFSA) and requests for scientific reports from EFSA	15
Other expert opinions for public authorities and courts outside prescribed procedures	240
Other opinions, mainly for associations, individuals, NGOs, etc.	365
Total	2,350

The 1,300 assessments in prescribed procedures include:	Number
Assessments pursuant to pesticides legislation	765
Assessments pursuant to biocides legislation	170
Assessments of intoxication cases pursuant to § 16e Chemicals Act (ChemG)	140
Opinions on chemicals pursuant to chemicals legislation (REACH)	80
Opinions on feed procedures stipulated in feed legislation	45
Opinions on exemptions from consumer protection provisions in food legislation, §§ 54, 68 Food and Feed Code (LFGB)	45
Other risk assessments in prescribed procedures	55
Note: The figures provide some insight into the type and scale of expert opinions prepared by the Federal Institute for Risk Assessment in 2009. They describe OUTPUT. A low number of risk assessments may be more valuable for 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 OUTCOME of the activities of the Federal Institute for Risk Assessment.	

5. Das Präsidium und die Abteilungen

Das Präsidium



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Präsident



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

Die Abteilungen



Heike Morisse
Leiterin Abteilung 1:
Verwaltung



Dr. Ursula Banasiak
Leiterin Abteilung 6:
Chemikaliensicherheit



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



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



Professor Dr. Bernd Appel
Leiter Abteilung 4:
Biologische Sicherheit



Dr. Monika Lahrssen-Wiederholt
Leiterin Abteilung 8:
Sicherheit in der Nahrungskette



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

5. The Executive Board and the Departments

The Executive Board

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
President

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

The Departments

Heike Morisse
Head of Department 1: Administration

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

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

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

Dr. Ursula Banasiak
Head of Department 6: Chemicals Safety

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

Dr. Monika Lahrssen-Wiederholt
Head of Department 8: Safety in the Food Chain



1. Chemische Sicherheit von Spielzeug

Durch Sport und Spiel werden bei den Kindern wichtige Grundlagen für die weitere Entwicklung gelegt. Viele Fähigkeiten wie Kreativität und Phantasie, Teamgeist und Ausdauer, Beweglichkeit und Feinmotorik werden durch das Spielen entwickelt und gefördert. Allein in den ersten sechs Lebensjahren spielt ein Kind mehrere tausend Stunden. In der Vergangenheit fanden sich oft Schlagzeilen in den Medien, die auf besonders kritische Mängel bei Spielzeug hinwiesen. Auch im RAPEX, dem europäischen Schnellwarnsystem für gefährliche Verbraucherprodukte, werden oft gravierende Sicherheitsmängel bei Spielzeug gemeldet. Im Jahr 2008 betrafen 32% aller RAPEX-Meldungen Spielwaren; dies ist die am häufigsten gemeldete Produktkategorie. Hinsichtlich der chemischen Risiken von Spielzeug sind den RAPEX-Meldungen oft unzulässig hohe Gehalte an reproduktionstoxischen Phthalaten, zu hohe Gehalte oder Freisetzungen an neurotoxischem Blei und die Verwendung verbotener Azofarbstoffe, die zu krebserzeugenden Spaltprodukten führen können, zu entnehmen.

Kinder sind besonders schutzbedürftige Verbraucher. Vor allem kleinere Kinder nehmen Spielzeug täglich nicht nur in die Hand, sondern auch häufiger in den Mund. Dabei können sich chemische Stoffe aus dem Spielzeug lösen und in ihre Körper gelangen. Da Physiologie und Stoffwechsel bei Kindern noch nicht vollständig ausgereift sind, können Kinder wesentlich empfindlicher gegenüber chemischen Stoffen reagieren als Erwachsene.

ne. Deshalb brauchen wir auch besonders hohe Anforderungen an die Ungiftigkeit von Spielzeug.

Neue Spielzeugrichtlinie

Spielzeug muss sicher sein. Die Anforderungen an die Sicherheit von Spielzeug wurden in der im vergangenen Jahr 2009 veröffentlichten neuen Spielzeugrichtlinie RL 2009/48/EG neu definiert. Ziele dieser neuen Spielzeugrichtlinie waren, die Sicherheit von Spielzeug in Europa zu verbessern und Grenzwerte zu festzulegen, die den neuen



1. Chemical Safety of Toys

Important foundations are laid for children's further development through sport and games. Many competences like creativity and imagination, team spirit and endurance, agility and motor skills are developed and honed whilst they are at play. In the first six years of their lives alone children play for several thousand hours. In the past there were often headlines in the media which drew attention to particularly critical shortcomings in toys. Within RAPEX, the European Rapid Alert System for Dangerous Consumer Products, serious safety shortcomings are also frequently notified for toys. In 2008 32% of all RAPEX notifications concerned toys. They are the most frequently notified product category. When it comes to the chemical risks of toys, the RAPEX notifications often contain details of inadmissibly high levels of reprotoxic phthalates, overly high contents or the migration of neurotoxic lead and the use of banned azo dyes, which can lead to carcinogenic cleavage products.

Children are the group of consumers who require special protection. In particular smaller children not only touch toys every day but also frequently put them in their mouths. During this process chemical substances may be released from the toys and reach their bodies. As physiology and metabolism are often still not fully developed in children, they may be far more sensitive to these chemical substances than adults. That's why we need particularly stiff requirements for the non-toxicity of toys.

New Toys Directive

Toys must be safe. The new Toys Directive 2009/48/EC published in 2009 redefines the requirements to be met by toys. The objective of this new directive is to improve toy safety in Europe and establish limit values that reflect the latest scientific findings. Besides mechanical

II. Schwerpunktthemen / Main Topics

wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung tragen. Neben mechanischen und elektrischen Anforderungen war die chemische Sicherheit ein wichtiger Schwerpunkt. Bei den Beratungen in der EU-Kommission wurde das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz durch das BfR wissenschaftlich unterstützt.

Spielzeuge, einschließlich der darin enthaltenen chemischen Stoffe, dürfen bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden. Dies ist die wesentliche Sicherheitsanforderung der neuen Spielzeugrichtlinie, für deren Einhaltung die Hersteller die Verantwortung tragen.

Hinsichtlich der chemischen Aspekte konzentrieren sich die Festlegungen in der neuen Spielzeugrichtlinie auf drei relevante Substanzklassen: Regelungen für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende (CMR-) Stoffe, Verbote bzw. eine Deklarationspflicht für allergene Duftstoffe und die Begrenzung der Freisetzung (Migration) für Elemente und Schwermetalle. Damit geht die neue Spielzeugrichtlinie weit

and electrical requirements, chemical safety was an important aspect. During the deliberations within the European Commission, the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV) enjoyed scientific support from BfR.

Toys, including the chemicals they contain, may not jeopardise the safety or health of users or third parties when they are used as intended or in a foreseeable way and with due consideration for the behaviour of children. This is the main safety requirement in the new Toys Directive, and manufacturers are responsible for ensuring compliance.

The provisions in the new Toys Directive regarding chemical aspects concentrate on three relevant substance classes: carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction (CMR) substances, bans/mandatory declaration of allergenic fragrances, and the limiting of migration for elements and heavy metals. The new Toys Directive goes far beyond the provisions of the old one. Nonetheless, BfR is of the opinion that the new Directive

does not go far enough to offer children sufficient protection against health risks from chemical substances in toys. Based on the health risk assessments carried out for the CMR substances, for lead and for cadmium as well as for allergenic substances in toys, BfR believes there is a need for further improvements.

Limit values for CMR substances

The Toys Directive stipulates that no CMR substances may be used in toys. However, toys may contain CMR substances when the limit values laid down in chemical legislation are not exceeded, i.e. toys may contain up to 0.1% (1 g/kg toy material) of these CMR substances.

As demonstrated by BfR using the example of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in a health risk assessment, the application of the chemical law provisions to the use of CMR substances in toys does not do justice to the need to reduce exposure to CMR

über die Regelungen der alten hinaus. Trotzdem reichen nach Einschätzung des BfR die Regelungen der neuen Richtlinie nicht aus, um Kinder vor Gesundheitsrisiken durch chemische Substanzen im Spielzeug ausreichend zu schützen. Das BfR leitet aus den durchgeführten gesundheitlichen Risikobewertungen für CMR-Stoffe, für Blei und Cadmium und für allergene Stoffe in Spielzeug Nachbesserungsbedarf ab.

Grenzwerte für CMR-Stoffe

Die Spielzeugrichtlinie sieht vor, dass CMR-Stoffe in Spielzeug nicht verwendet werden dürfen. Trotzdem darf Spielzeug CMR-Stoffe enthalten, wenn die im Chemikalienrecht festgelegten Grenzwerte nicht überschritten werden, d. h. Spielzeug darf Mengen von bis zu 0,1 Prozent (1 g/kg Spielzeugmaterial) an diesen CMR-Stoffen enthalten.

Wie das BfR am Beispiel der polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK) in einer gesundheitlichen Risikobewertung verdeutlicht hat, wird die Übertragung der chemikalienrechtlichen Regelungen auf die Verwendung von CMR-Stoffen in Spielzeug weder dem Gebot zur Expositionsminimierung für CMR-Stoffe gerecht, noch bieten diese ausreichenden Schutz für die Gesundheit der Kinder. Aus toxikologischer Sicht sind am technisch Machbaren orientierte Expositionsminimierungsmaßnahmen gegenüber CMR-Stoffen zwingend geboten. Daten zu PAK-Gehalten in Spielzeugen zeigen, dass technisch einhaltbare Werte deutlich niedriger sind als die nach der neuen Spielzeugrichtlinie zulässigen



Maximalwerte, die sich am Chemikalienrecht orientieren. Hohe PAK-Expositionen der Kinder über Spielzeug sind technisch vermeidbar und deshalb nicht akzeptabel.

Die im Chemikalienrecht fixierten Grenzwerte für CMR-Stoffe sind nicht aus Risikobewertungen abgeleitet, vielmehr stand der Arbeitsschutz im

substances nor do these provisions afford children adequate health protection. From the toxicological angle exposure minimisation measures oriented towards what is technically viable are urgently needed for CMR substances. Data on PAH levels in toys show that technically compliant values are far lower than the maximum values admissible according to the new Toys Directive that is oriented towards chemical legislation. High PAH exposure of children to toys is technically avoidable and, therefore, unacceptable.

The limit values for CMR substances in chemical legislation are not derived from risk assessments. The emphasis was far more on health and safety at work in order to reduce workplace exposure to carcinogens and, by extension, to reduce the threat to people at work. BfR is, therefore, of the opinion that the application of the concentration limit values in dangerous substance legislation to products or even toys that children come into contact with cannot be justified from the toxicological angle. Hence, their application to toys for the purposes

of laying down health-related safety requirements is not acceptable.

The highest level of protection for children would be reached once the provisions for CMR substances in food-contact materials are generally applied to toys as well. BfR recommends in general that the provisions for CMR substances in toys should not refer to the levels but to their migration as only this aspect is relevant for exposure. For instance the provisions for CMR substances in food-contact materials stipulate that their migration must not be detectable (<0.01 mg/kg). This provision is technically feasible and has proven its worth in practice. In the new Toys Directive the requirements that apply to CMR substances in food-contact materials are only envisaged for toys for children under the age of 36 months. As children are particularly sensitive to carcinogenic substances, BfR is of the opinion that the provisions for food-contact materials should be adopted for all types of toy materials without any age restrictions in order to minimise the exposure of children to CMR substances.

Vordergrund, um die Exposition am Arbeitsplatz gegenüber Karzinogenen und damit die Gefährdung der Arbeiter zu vermindern. Das BfR vertritt daher die Meinung, dass eine Anwendung der Konzentrationsgrenzwerte des Gefahrstoffrechts auf Erzeugnisse oder gar Spielzeug, mit denen Kinder unmittelbar in Kontakt kommen, aus toxikologischer Sicht nicht begründet werden kann. Ihre Anwendung auf Spielzeug zur Regelung gesundheitsbezogener Sicherheitsanforderungen ist daher nicht akzeptabel.

Das höchste Schutzniveau für Kinder würde erreicht werden, wenn die für CMR-Stoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien getroffenen Regelungen generell auch bei Spielzeug angewendet werden. Das BfR empfiehlt, generell die Regelungen für CMR-Stoffe in Spielzeug nicht auf die Gehalte, sondern auf deren Freisetzung zu beziehen, da nur diese für die Exposition relevant ist. So fordern die Regelungen für CMR-Stoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien, dass deren Freisetzung nicht nachweisbar sein darf ($<0,01$ mg/kg). Diese Regelung ist technologisch umsetzbar und hat sich in der Praxis bewährt. In der neuen Spielzeugrichtlinie sind diese für CMR-Stoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien geltenden Anforderungen nur für Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten vorgesehen. Da Kinder gegenüber krebserregenden Stoffen besonders empfindlich sind, sollten nach Ansicht des BfR die Regelungen für Lebensmittelkontaktmaterialien für alle Arten von Spielzeugmaterialien und ohne Altersbegrenzung übernommen werden, um die Exposition der Kinder gegenüber den CMR-Stoffen zu minimieren.

Mehr Blei im Spielzeug

Während in der alten Spielzeugrichtlinie für acht Elemente bzw. Schwermetalle Grenzwerte festgelegt waren, sind in der neuen Spielzeugrichtlinie für 18 Elemente und Schwermetalle sowie für Organozinnverbindungen in drei verschiedenen Spielzeugmaterialien Migrationsgrenzwerte festgelegt worden. Für einige Schwermetalle hält das BfR die neuen Regelungen für nicht ausreichend. Die Richtlinie lässt zu, dass Kinder künftig deutlich größere Mengen an Blei, Quecksilber, Arsen, Antimon und Barium aus Spielzeug aufnehmen können als bisher. So wurde die zulässige Migration von Blei aus abschabbaren Spielzeugmaterialien von bislang 90 mg/kg auf 160 mg/kg erhöht. Für Blei ist dies besonders kritisch, es kann das Nervensystem schädigen und beeinflusst auch in kleinsten Mengen sowohl die Intelligenzentwicklung als auch das Hormonsystem von Kindern nachgewiesenermaßen negativ. Aus diesem Grund hat das BfR im Rahmen einer gesundheitlichen Risikobewertung die Grenzwerte für die toxikologisch besonders relevanten Elemente Blei und Cadmium geprüft. Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen ist für Blei keine toxikologisch sichere Schwellendosis ableitbar. Die in Deutschland gemessenen Bleikonzentrationen im Blut von Kindern liegen in Bereichen, bei denen Effekte nachgewiesen wurden. Daher muss nach Ansicht des BfR die Exposition von Kindern gegenüber Blei soweit wie möglich minimiert werden. Für die Freisetzung von Blei aus Spielzeug sollte daher das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) angewendet werden.

More lead in toys

Whereas limit values had been established in the old Toys Directive for eight elements or heavy metals, migration limit values have been laid down in the new Toys Directive for eighteen elements and heavy metals and for organotin compounds in three different toy materials. BfR is of the opinion that the new provisions are not sufficient for some heavy metals. The Directive accepts a situation in which children can, in future, ingest far higher amounts of lead, mercury, arsenic, antimony and barium from toys than in the past. For instance, the admissible migration of lead from scrapable toy material of 90 mg/kg has now been raised to 160 mg/kg. For lead this is particularly critical as it can damage the nervous system and even the smallest amounts have been shown to

have a negative effect both on children's intelligence development and hormone system. For that reason BfR examined, within the framework of a health risk assessment, the limit values for the particularly toxicologically relevant elements, lead and cadmium. According to the latest scientific findings no toxicologically safe threshold dose can be determined for lead. The lead concentrations measured in children's blood in Germany are in ranges where effects were detected. Hence, BfR believes that the exposure of children to lead must be kept as low as possible. For the migration of lead from toys the ALARA principle (As Low As Reasonably Achievable) should be applied. Hence, an increase in the limit values for lead in toys is not acceptable. For cadmium too, new findings are available according to an EFSA assessment that back the demand for lower admissible limit values for migration from toys.

Eine Erhöhung der Spielzeuggrenzwerte für Blei ist dagegen nicht akzeptabel. Auch für Cadmium liegen nach einer Bewertung der EFSA neue Erkenntnisse vor, die die Forderung nach niedrigeren zulässigen Grenzwerten für die Freisetzung aus Spielzeug begründen.

Bei den Regelungen zu den allergenen Stoffen besteht ebenfalls Nachbesserungsbedarf. So sollte der zulässige Spurengehalt von 100 mg/kg für die 55 in Spielzeug verbotenen allergene Duftstoffe gesenkt werden. In Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten sollte auf Duftstoffe ganz verzichtet werden. Da Nickel das Kontaktallergen mit der höchsten Sensibilisierungsrate ist, sollte auch für Spielzeug aus Metalllegierungen der Freisetzungsgrenzwert der Nickelrichtlinie für Gegenstände mit längerem Hautkontakt gelten.

Die erarbeiteten wissenschaftlichen Risikobewertungen des BfR sind auf der Internetseite öffentlich zugänglich.

Mehr Informationen unter:
<http://www.bfr.bund.de/cd/7527>



There is likewise a need for improvements to the provisions on allergenic substances. For instance, the admissible trace amount of 100 mg/kg for the 55 allergenic substances banned in toys should be lowered. These fragrances should not be used at all in toys for children under the age of 36 months. As nickel is the contact allergen with the highest sensitisation rate, the migration limit value in the Nickel Directive for objects with prolonged skin contact should also be applied to toys made from metal alloys.

The BfR scientific risk assessments can be freely accessed on its website.



2. Cadmium: Schwermetall in Lebensmitteln

Cadmium ist ein Schwermetall, das – wie viele andere Metalle – natürlicherweise in der Erdkruste vorkommt. Ein Großteil der Cadmium-Bodenbelastung wurde vom Menschen durch Bergbauaktivitäten verursacht, die zum Teil mehr als 500 Jahre zurückliegen. Auch heute kommt es zu weiteren – vergleichsweise geringen – Verunreinigungen des Bodens mit Cadmium: über die Luft durch Emissionen zum Beispiel aus Bergbau und Verhüttung, über Abwässer und Beimengungen von cadmiumbelasteten Materialien wie Bauschutt oder Schlacke und durch die Düngung von Nutzflächen.

Cadmium als Schwermetall wird nicht biologisch abgebaut, wird aber dem Boden durch Pflanzen in unterschiedlichem Maße entzogen. Über Nutzpflanzen gelangt Cadmium auch in die Lebens- und Futtermittelkette. Nutzpflanzen, die zur Fütterung verwendet werden, führen zu einer Anreicherung von Cadmium vorwiegend in den Innereien der Tiere, vor allem in der Leber und den Nieren. Neben pflanzlichen Lebensmitteln können so auch tierische Lebensmittel Cadmium enthalten.

Aufnahme über Lebensmittel und Tabak

Der bedeutendste Teil der Cadmiumaufnahme erfolgt bei Nichtrauchern über Lebensmittel. Raucher nehmen zusätzlich ähnlich große Mengen über den Tabakrauch auf. Cadmium reichert sich



im Körper an und wird über die Niere nur sehr langsam wieder ausgeschieden. Dauerhaft hohe Cadmiumaufnahmen bzw. -expositionen führen in erster Linie zu Nierenschädigungen; außerdem kann Cadmium Knochenschäden verursachen.

In einer Stellungnahme vom Januar 2009 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) auf dem aktuellen Stand der toxikologischen Bewertung von Cadmium eine lebenslang tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge für Cadmium (abgekürzt TWI für „tolerable weekly intake“) von 0,0025 Milligramm (2,5 Mikrogramm) Cadmium pro Kilogramm Körpergewicht abgeleitet und die Aufnahmemengen von Cadmium über

2. Cadmium: Heavy Metal in Food

Cadmium is a heavy metal which – like many other metals – occurs naturally in the earth's crust. A large share of cadmium soil contamination was caused by coal mining activities which, in some cases, date back more than 500 years. Even today there is further, albeit comparatively low, contamination of the soil with cadmium: via the air through emissions for example from mining and smelting, from waste water and the admixture of cadmium-contaminated materials like builders' rubble or slag, and through the application of fertilisers to farmland.

The heavy metal, cadmium, is not biodegradable but is removed from soil by plants to differing degrees. Via cultivated plants cadmium also reaches the food and feed chain. Cultivated plants, which are used for feed, lead to an accumulation of cadmium mainly in the innards of animals, above all in the liver and kidneys. Besides food of plant origin, food of animal origin may also contain cadmium.

Intake from food and tobacco

Non-smokers take up most cadmium from food. Smokers also ingest large amounts from tobacco consumption. Cadmium accumulates in the body and is only very slowly excreted by the kidneys. Permanently high cadmium intake or exposure leads first and foremost to kidney damage; furthermore cadmium can cause bone damage.

In an Opinion from January 2009 the European Food Safety Authority (EFSA) established – based on the latest toxicological assessment of cadmium – a tolerable weekly intake (TWI) of 0.0025 milligram (2.5 microgram) cadmium per kilogram bodyweight. It estimated the dietary cadmium intake from data provided by the European Member States.

Food of plant origin is especially important for the intake of dietary cadmium. Wheat, spinach and salad take up particularly high levels of cadmium from the soil. Oil

II. Schwerpunktthemen / Main Topics

Lebensmittel aus Daten abgeschätzt, die aus den europäischen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurden.

Eine besondere Rolle bei der Aufnahme von Cadmium über die Nahrung spielen pflanzliche Lebensmittel. Besonders viel Cadmium nehmen beispielsweise Weizen, Spinat und Salat aus dem Boden auf. Auch Ölsaaten wie Mohn und Sonnenblumenkerne sowie Kakaobohnen können hohe Gehalte an Cadmium aufweisen. Niedrige Cadmiumgehalte sind dagegen zum Beispiel in Äpfeln und Tomaten zu finden.

LExUKon: Kontaminanten in Lebensmitteln

Gemeinsam mit dem Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe (FoBiG) GmbH hat das BfR in dem Projekt im Auftrag des Bundesumweltministeriums „Lebensmittelbedingte Exposition gegenüber Umweltkontaminanten“ (LExUKon) eine Abschätzung der Aufnahme von Cadmium durch Lebensmittel vorgenommen. In diese Expositionsabschätzung sind Gehaltsdaten zu Cadmium in den einzelnen Lebensmitteln aus dem nationalen Lebensmittelmonitoring und Daten zu Verzehrsmengen dieser Lebensmittel aus der nationalen Verzehrsstudie II (NVSII) eingeflossen. In dieser Studie wurden im deutschen Bundesgebiet fast 80.000 Personen im Alter von 14 bis 80

seeds like poppy and sunflower seeds as well as cocoa beans may also have high levels of cadmium. In contrast, low levels of cadmium are to be found for example in apples and tomatoes.

LExUKon: Contaminants in food

Together with the Research and Advisory Institute for Hazardous Substances (FoBiG) GmbH and as part of the project on behalf of the Federal Environmental Ministry on "Dietary exposure to environmental contaminants" (LExUKon), BfR estimated consumer intake of cadmium through food. In this exposure assessment data on cadmium levels in individual foods were sourced from the national food monitoring, and data on intake from the National Food Consumption Survey II (NVSII). In this study almost 80,000 people aged between 14 and 80 who live in Germany were interviewed about their eating habits between November 2005 and January 2007. The LExUKon project identified not only



Jahren zwischen November 2005 und Januar 2007 zu ihrem Lebensmittelverzehr befragt. Im Rahmen des LExUKon-Projektes wurde nicht nur die aktuelle Aufnahme von Umweltkontaminanten ermittelt, sondern es konnte auch der unterschiedliche Verzehr aufgrund individueller Lebensstile der Verbraucherinnen und Verbraucher berücksichtigt werden.

Im Ergebnis wird der TWI (duldbare wöchentliche Aufnahmemenge) durch die Aufnahme von Cadmium über die Nahrung bei einem mittleren Verzehr cadmiumhaltiger Lebensmittel nach der NVSII und bei mittleren Cadmiumgehalten in diesen Lebensmitteln zu etwa 58% ausgeschöpft. Bei bestimmten Verbrauchergruppen, die überdurchschnittliche Mengen an cadmiumhaltigen Lebensmitteln verzehren, kann die Ausschöpfung auch deutlich höher liegen. So sind Vegetarier beispielsweise in Bezug auf bestimmte Lebens-

the current intake of environmental contaminants but also took into account the different levels of consumption resulting from the consumers' varied lifestyles.

It revealed that around 58% of the TWI is exhausted through the dietary intake of cadmium based on the mean consumption of cadmium-containing foods according to the NVSII and on mean cadmium levels in these foods. In the case of some consumer groups, who eat above average amounts of cadmium-containing foods, the amount of the TWI exhausted may be far higher. Vegetarians, for instance, are deemed to be high consumers of specific foods like vegetables and cereals. According to the results of the LExUKon project, they exhaust 73% of the TWI based on mean dietary intake levels for vegetarians. Even in the case of mean cadmium levels in foods, some consumer groups are likely to exceed the TWI at least temporarily according to the findings of the LExUKon project. Nonetheless, experts do not advise high consumers to fundamentally change their eating habits. This is because the benefits of consumption of fruit and vegetables continue to be

mittel wie Gemüse und Getreide als Hochverzehrer anzusehen. Nach den Ergebnissen des LExUKon-Projektes schöpfen sie bei für Vegetarier mittleren Aufnahmemengen den TWI zu 73% über die Nahrung aus. Auch bei mittleren Cadmiumgehalten in den Lebensmitteln ist für einige Verbrauchergruppen nach den Ergebnissen des LExUKon-Projektes von einer zumindest zeitweiligen Überschreitung des TWI auszugehen. Trotzdem raten Experten auch Hochverzehrer nicht, ihre Ernährungsgewohnheiten grundsätzlich zu ändern. Denn der Nutzen des Verzehrs von Obst und Gemüse bleibt unumstritten. Dazu gehören die präventive Wirkung auf bestimmte Krebserkrankungen, Herz-Kreislaufkrankungen und Diabetes Mellitus Typ II. Detaillierte Informationen sind in der Verbraucherbrochure „Cadmium in Lebensmitteln“ des BfR nachzulesen, die beim BfR kostenlos erhältlich ist.

Höchstgehalte für Cadmium

Derzeit wird auf europäischer Ebene über mögliche Maßnahmen zur Senkung der Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber Cadmium diskutiert, wie zum Beispiel die Einführung neuer Höchstgehalte für Cadmium für bestimmte Lebensmittel oder die Herabsetzung bereits bestehender Höchstgehalte.

Beim BfR-Statusseminar „Cadmium: Neue Herausforderung für die Lebensmittelsicherheit?“ diskutierten im Juli 2009 Experten verschiedener Fachrichtungen mit Vertretern aus Wissenschaft, Politik, Futter- und Lebensmittelindustrie sowie Verbraucherverbänden die Bedeutung des Schwermetalls für die Lebensmittelsicherheit. Gesprächsthema waren auch die Möglichkeiten, die Cadmium-Gehalte von Lebensmitteln zu reduzieren, zum Beispiel durch den Einsatz cadmiumarmer Düngemittel und die Züchtung von Pflanzensorten, die weniger Cadmium anreichern. Es gestaltet sich heute jedoch schwierig und langwierig, die Cadmiumgehalte der Böden zu reduzieren, da weiterhin geringe Mengen an Cadmium in die Umwelt gelangen, die in ähnlicher Größenordnung liegen, wie die Menge, die durch Pflanzen entzogen wird. Dieser Herausforderung müssen sich, nach Auffassung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, alle Beteiligten aus Umweltschutz, Lebensmittelsicherheit, Landwirtschaft und Lebensmittelproduktion gemeinsam in ganz Europa stellen.

Weitere Informationen:
http://www.bfr.bund.de/cm/238/cadmium_in_lebensmitteln.pdf

undisputed. They include preventive action in conjunction with specific types of cancer, cardiovascular diseases and type II diabetes. Detailed information is available in the consumer brochure "Cadmium in Food" published by BfR which is available free of charge from the Institute (available only in German).

Maximum levels for cadmium

Discussions are currently ongoing on the European level about possible measures to reduce consumer exposure to cadmium like, for instance, introducing new maximum levels for specific foods or reducing existing maximum levels.

At the BfR status seminar "Cadmium: New Challenges for Food Safety?", experts from various disciplines came together in July 2009 to discuss the importance of this heavy metal for food safety with representatives from science, political circles, the food and feed industry, and



consumer associations. Discussions also focused on the opportunities for reducing cadmium levels in food, for example by using fertilisers with low cadmium levels, and the cultivation of types of plants that accumulate less cadmium. Today, however, reducing the levels of cadmium in the soil is a difficult and long-term process as small amounts of cadmium still reach the environment which are on a similar scale to the amounts which are removed by plants. In the opinion of the participants, this challenge must be jointly taken up by all the stakeholders from environmental protection, food safety, agriculture and food production across Europe.



3. Das RisiKuhLabyRind

Auf einer Fläche von mehr als sieben Fußballfeldern entstand im Sommer 2009 in Berlin-Marienfelde auf dem Gelände des Bundesinstituts für Risikobewertung das RisiKuhLabyRind. Aus der Luft betrachtet, zeigte das Labyrinth die Umrisse einer Kuh. Unterwegs im Labyrinth erfuhren die Besucherinnen und Besucher viel Wissenswertes über die Haltung und Fütterung von Milchkühen, über die vorgestellten Pflanzen und über die Sicherheit von Lebensmitteln. Nebenbei lernten sie einige Themen aus der Lebensmittelsicherheit kennen, zu denen das Bundesinstitut für Risikobewertung wissenschaftliche Bewertungen erstellt.

Fragen an Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Herr Professor Hensel, das BfR hat im letzten Sommer zum ersten Mal ein didaktisches Pflanzenlabyrinth entwickelt und umgesetzt. Wie ist dieses ungewöhnliche Projekt entstanden?

Zu den Aufgaben des BfR zählt die umfassende, vollständige und nachvollziehbare Risikokommunikation, mit der das BfR Themen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes aufgreift und Wissenschaft für die Verbraucherinnen und Verbraucher sichtbar und nutzbar macht. Mit dem Projekt RisiKuhLabyRind haben wir einige unserer Erkenntnisse in den Bereichen Lebensmittelsicherheit, Futtermittelsicherheit und Pflanzenschutz



zum ersten Mal auf besonders kindgerechte und unterhaltsame Weise umgesetzt. Das Pflanzenlabyrinth ist in enger Zusammenarbeit mit dem Fachbereich Ökologische Agrarwissenschaften der Universität Kassel entstanden, welcher solche didaktischen Labyrinth bereits seit mehreren Jahren erfolgreich betreibt. Unter dem Titel „Lernen im Labyrinth“ wurde dieses Didaktikkonzept durch die UNESCO im November 2009 als Dekadenprojekt „Bildung für nachhaltige Entwicklung 2010/2011“ ausgezeichnet. Zusammen mit den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des Fachgebiets Agrartechnik und ihren Studierenden ist es uns gelungen, dieses Format auch auf

The RisiKuhLabyRind

On an area of more than seven football fields the RisiKuhLabyRind was created in the summer of 2009 on the grounds of the Federal Institute for Risk Assessment in Berlin-Marienfelde. Viewed from the air, the labyrinth is shaped like a cow. In the labyrinth visitors can learn all about the keeping and feeding of dairy cows, about the plants on display there and food safety. They also have an opportunity to find out more about some food safety topics on which the Federal Institute for Risk Assessment does scientific assessments.

Questions to Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Professor Hensel, last summer BfR developed and erected a didactic plant labyrinth for the very first time? What led to this unusual project?

The tasks of BfR include comprehensive, full and transparent risk communication in which BfR takes up topics

of consumer health protection and makes science both visible and useful for consumers. In the RisiKuhLabyRind project (an onomatopoeic play on words in German that translates as Risk-Cow-Laby-Cattle and sounds like "risk labyrinth") we have presented our knowledge in the areas of food safety, feed safety and plant protection for the first time in an especially child-friendly and playful manner. The plant labyrinth was created in close cooperation with the Department for Ecological Agricultural Sciences at Kassel University which has successfully operated didactic labyrinths of this kind for several years now. This didactic concept in a project entitled "Learning in the Labyrinth" was selected by UNESCO in November 2009 as a decade project "Education for Sustainable Development 2010/2011". Together with the scientists from the Agricultural Engineering Department and their students, we succeeded in transposing this format to the location in Berlin and successfully establishing it here, too.

II. Schwerpunktthemen / *Main Topics*

den Standort Berlin zu übertragen und auch hier erfolgreich zu etablieren.

Was konnten die Besucherinnen und Besucher im Labyrinth lernen?

Der Titel „RisiKuhLabyRind“ war zugleich Programm. Im Labyrinth, das in Form einer Kuh gestaltet war, sollte in freier Natur anschaulich und auf allen Sinnesebenen Wissen über die Nutzpflanze Mais, über die Produktion von Lebensmitteln auf dem Acker und im Stall und die Sicherheit von Futter- und Lebensmitteln vermittelt werden. Dabei sollte nicht nur der klassische „Verbraucher“ als typischer Stakeholder des BfR angesprochen werden. Vielmehr sollten Kinder aller Altersgruppen auf altersgerechte Weise an für sie unbekannte Themenfelder heran geführt werden. Auf dem Hauptweg durch das RisiKuh-



What could visitors learn in the labyrinth?

The title „RisiKuhLabyRind“ was also the programme. In the cow-shaped labyrinth, knowledge about the crop, maize, the production of food in the field and in the animal shed, and food and feed safety was to be imparted in an outdoor setting in an attractive manner designed to engage all the senses. The goal here was not only to reach out to classical „consumers“, the typical BfR stakeholders but also to introduce children of all ages in a manner adapted to their respective development to topics that were unfamiliar to them. On the main pathway through the RisiKuhLabyRind the visitors had to answer questions for instance about the use of pesticides in agriculture or the anatomy of the cow in order find their way through the labyrinth. In the field more than 20 different cultivated plants were presented, for instance calendula, blue sage or sweet pea. With their diverse colours, shapes and fragrances they stimulated the senses and sustainably supported the dissemination of

LabyRind mussten die Besucherinnen und Besucher zum Beispiel Fragen zum Einsatz von Pestiziden in der Landwirtschaft oder zur Anatomie der Kuh beantworten, um ihren Weg durch das Labyrinth zu finden. Im Feld wurden außerdem mehr als 20 verschiedene Kulturpflanzen, so zum Beispiel Calendula, Blauer Salbei oder Duftwicken, vorgestellt, die mit ihren abwechslungsreichen Farben, Formen und Gerüchen die Sinne anregten und die Informationsvermittlung nachhaltig unterstützten. So wurde der Gang auf den verschlungenen Pfaden durch die Blütenpracht des Labyrinths zu einem Erlebnis, das vielen Großstadtkindern im Gedächtnis bleiben wird.

Wie war die Resonanz der Besucherinnen und Besucher?

In sechs Wochen haben ca. 12.250 Besucherinnen und Besucher das Labyrinth besucht. Noch mit keinem Projekt vorher ist es uns gelungen, eine solch große Zahl von Besuchern an Themen der Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit und an die Arbeit unseres Institutes heranzuführen. Über die Medien haben wir ein noch breiteres Publikum erreicht, denn alle Tageszeitungen in Berlin und verschiedene überregionale Online-Dienste haben über Berlins erstes didaktisches Pflanzenlabyrinth berichtet. Bei einer Befragung unter mehreren hundert Besucherinnen und Besuchern erhielt das RisiKuhLabyRind im Durchschnitt die Schulnote „sehr gut“ – für uns ein Ansporn, auch in Zukunft neue Wege der Wissensvermittlung zu beschreiten. Mit dem „Currywurstfeld“ als didaktisches Pflanzenlabyrinth wird das BfR auch im Jahr 2010 dieses erfolgreiche Konzept fortführen.

information. The walk along the winding paths through the sea of blossoms is an experience that many urban kids will remember forever.

How did the visitors react?

In the space of six weeks around 12,250 visitors visited the labyrinth. With no other project in the past did we succeed in interesting so many visitors in the topics of feed and food safety and the work of our Institute. Via the media we reached an even wider audience as all daily newspapers in Berlin and various nationwide online services reported on Berlin's first didactic plant labyrinth. In a survey of several hundred visitors, the RisiKuhLabyRind was given on average the rating „very good“. This very much encourages us to continue down innovative paths for the transfer of knowledge. BfR is to continue this successful concept in 2010 with the „Curried Sausage Field“ as the didactic plant labyrinth this time round.



Zahlen und Fakten	
Veranstalter:	Bundesinstitut für Risikobewertung
Eröffnung:	14.08.2009
Letzter Besuchstag:	04.10.2009
Weglänge:	Ca. 2,5 km
Gesamtfläche:	Ca. 5 Hektar
Maisstängel:	Ca. 250.000 Stück
Weitere Pflanzenarten:	Ca. 20
Besucherinnen und Besucher:	Ca. 12.250
Besucherwertung:	Sehr gut (1,4)

Facts and Figures	
<i>Organiser:</i>	<i>Federal Institute for Risk Assessment</i>
<i>Opened:</i>	<i>14 August 2009</i>
<i>Closed:</i>	<i>4 October 2009</i>
<i>Pathways:</i>	<i>Approx. 2.5 km</i>
<i>Total area:</i>	<i>Around 5 hectares</i>
<i>Maize stalks:</i>	<i>Approx. 250,000</i>
<i>Other plants:</i>	<i>About 20</i>
<i>Visitors:</i>	<i>Approx. 12,250</i>
<i>Visitor rating:</i>	<i>Very good (1.4)</i>



Sicherer als vorher?
Sicherheitsmanagement und Vorfälle
in der Luftfahrt, Eisenbahnverkehr
und Seefahrt



Dr. Gerd Grottel, Präsident
des Bundesverkehrsministeriums

1. 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. Dieser Kommunikationsprozess beinhaltet neben einer zielgruppengerechten Presse- und Öffentlichkeitsarbeit das aktive Einbeziehen verschiedener Interessengruppen durch Expertengespräche, Statusseminare, Verbraucherschutzforen, Stakeholderkonferenzen und öffentliche Symposien. Die interdisziplinär zusammengesetzte Abteilung Risikokommunikation führt Forschungsprojekte zur Wahrnehmung von Risiken, zur Risikofrüherkennung und zur Abschätzung ihrer Folgen durch. Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit liegt in der Koordination sowie dem gezielten Ausbau der nationalen und internationalen Vernetzung der für den gesundheitlichen Verbraucherschutz zuständigen Institutionen in Politik und Wissenschaft.

Die Abteilung Risikokommunikation gliedert sich in vier Fachgruppen:

- Clearing, EFSA-Kontaktstelle und Kommissionen
- Risikoforschung, -wahrnehmung, -früherkennung und -folgenabschätzung

- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
- Wissenschaftliches Veranstaltungsmanagement

EU-Almanach zur Lebensmittelsicherheit

Im Herbst 2009 hat das BfR den EU-Almanach Lebensmittelsicherheit in deutscher und englischer Sprache herausgegeben. Dem Buch sind die staatlichen Strukturen der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit in 30 europäischen Staaten und in der Europäischen Union zu entnehmen.



1. 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 target group-oriented press and public relations activities, this communication process entails actively involving the various interest groups in expert meetings, status seminars, consumer protection fora, stakeholder conferences and public symposia. The interdisciplinary Risk Communication Department conducts research projects on risk perception, early risk detection and impact assessment. Another focus of its work is the coordination and proactive broadening of its national and international network of political and scientific institutions involved in consumer health protection.

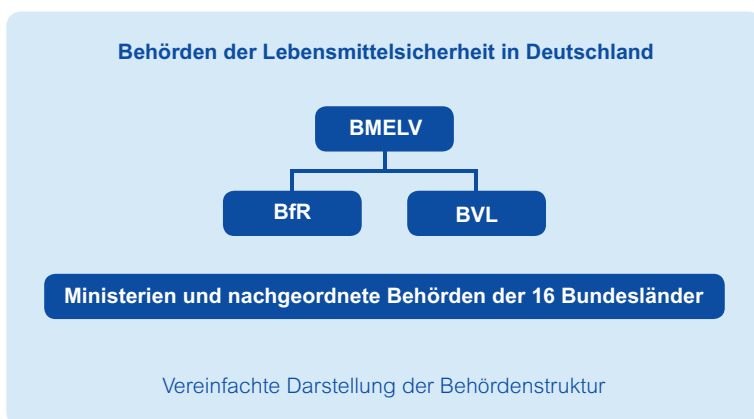
The Risk Communication Department is broken down into four units:

- Clearing, EFSA Focal Point and Committees
- Risk Research, Perception, Early Detection and Impact Assessment
- Press and Public Relations
- Scientific Event Management

EU Food Safety Almanac

In the autumn of 2009 BfR published the EU Food Safety Almanac in German and English. This publication contains details of the national food and feed safety structures in 30 European countries including Member States of the European Union.

III. Die Fachabteilungen / The Departments



BMELV = Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
 BfR = Bundesinstitut für Risikobewertung
 BVL = Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit



MZE = Ministerium für Landwirtschaft
 MZ = Ministerium für Gesundheit

Eine reibungslose Zusammenarbeit zwischen den staatlichen Akteuren in Europa stärkt die Lebensmittelsicherheit. Sind die Akteure und Strukturen

in den europäischen Staaten allen Beteiligten bekannt, können die europäischen Staaten effizienter zusammenarbeiten und Doppelarbeit vermeiden. Eine bessere Kooperation trägt zur Harmonisierung der Methoden in der Risikobewertung bei, erhöht die Transparenz und erleichtert die Suche nach europäischen Partnern bei Kooperationsprojekten.

In der Lebensmittelsicherheit arbeiten europäische Partner nach zwei Modellen zusammen: Entweder die Zusammenarbeit ist auf die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA als Zentrum bezogen, oder sie ist als Kooperation zwischen zwei Mitgliedstaaten unter Einbeziehung der EFSA angelegt. Die Kenntnis der öffentlichen rechtlichen Strukturen in der Risikobewertung aller Mitgliedstaaten erleichtert die Auswahl des günstigsten Kooperationsmodells. Der EU-Almanach Lebensmittelsicherheit stellt mit Länderprofilen auf jeweils drei Seiten kurz und übersichtlich die wesentlichen Behörden und Sachverständigenkommissionen, die für die Lebensmittelsicherheit arbeiten, mit ihren Funktionen im staatlichen Rechtssystem dar. Das Buch

Smooth cooperation between the state actors in Europe strengthens food safety. If the actors and structures in the European states are known to all stakeholders, then the European states can work together more efficiently and avoid the duplication of work. Improved cooperation, in turn, helps to promote the harmonisation of risk assessment methods, increases transparency and facilitates the search for European partners for cooperation projects.

In the field of food safety there are two models for collaboration between European partners: cooperation is either centred around the European Food Safety Authority (EFSA) or it takes place between two Member States under the aegis of EFSA. Knowledge of the public law structures involved in risk assessment in all Member States makes it easier to select the most appropriate cooperation model. The EU Food Safety Almanac contains three-page country profiles that provide a short, transparent overview of the main public authorities and expert committees engaged in food safety along with their

functions in the respective national legal systems. The publication contains a portrait of organisations in the 27 EU Member States and in the associated countries Iceland, Norway and Switzerland.

The EU Food Safety Almanac provides, for instance, information about which public authorities in each of the 30 countries are responsible for the assessment of pesticides, health claims or zoonoses, which ministries in the Member States address which management topics, how risks are communicated and the extent to which risk assessment and risk management are dealt with by separate institutions. Perusal of the country profiles reveals the typical structural elements selected by the various Member States in the European Union and it becomes clear how EU Member States and European institutions function when it comes to food safety.

The EU Food Safety Almanac is intended for everyone seeking information about the legal structures and institutions of food safety in Europe, in particular experts

porträtiert Organisationen in den 27 Mitgliedstaaten sowie in den assoziierten Staaten Island, Norwegen und Schweiz.

Dem EU-Almanach Lebensmittelsicherheit ist beispielsweise zu entnehmen, welche Behörde in jedem der 30 Staaten für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, von gesundheitsbezogenen Angaben (Health Claims) oder von Zoonosen zuständig sind, welche Ministerien in den Mitgliedstaaten für welche Themen das Management verantworten, wie Risiken kommuniziert werden und inwieweit Risikobewertung und Risikomanagement institutionell getrennt sind. Bei der Betrachtung der Länderprofile zeigen sich die typischen Strukturelemente, die von den verschiedenen Staaten in der europäischen Union gewählt worden sind, und es wird deutlich, wie die EU-Mitgliedstaaten und die EU-Institutionen in Sachen Lebensmittelsicherheit funktionieren.

Der EU-Almanach Lebensmittelsicherheit wendet sich an alle, die sich über die rechtlichen Strukturen und Institutionen der Lebensmittelsicherheit in Europa informieren wollen, insbesondere an Fachleute aus der Praxis wie Parlamentarierinnen und Parlamentarier, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Lebensmittelbehörden, Medien, Verbraucherverbände sowie Expertinnen und Experten aus der Lebensmittelwirtschaft und aus der Wissenschaft. Das BfR, das für Deutschland zur EFSA-Kontaktstelle ernannt wurde, hat den EU-Almanach mit den EFSA Focal Points der anderen Staaten abgestimmt und von diesen wertvolle Hinweise zu Details der staatlichen Organisation erhalten.

Stellungnahmen: Informationen für Verbraucher

Das BfR informiert mit seinen Stellungnahmen und gesundheitlichen Bewertungen regelmäßig über Gesundheitsrisiken, die unter anderem auch von Lebensmitteln ausgehen können. Ausgewählte Stellungnahmen zu Lebensmittelrisiken waren Gegenstand einer Evaluationsstudie, an der 200 Verbraucherinnen und Verbraucher sowie ca. 100 Multiplikatoren und professionelle Nutzerinnen und Nutzer der Stellungnahmen des BfR (z. B. Journalistinnen und Journalisten, Vertreterinnen und Vertreter von Verbraucher- oder Wirtschaftsverbänden, aus Behörden und Politik) teilgenommen haben.



from everyday practice like parliamentarians, the staff of food safety authorities, media, consumer associations, and experts of the food industry and sciences. BfR, which was appointed as the EFSA Focal Point for Germany, coordinated the work on the EU Almanac with the EFSA Focal Points in the other countries and was provided with valuable information about their national structures by them.

Opinions: Information for consumers

In its opinions and health assessments BfR regularly provides information about the health risks that may be associated for instance with food. Selected opinions on food risks were the subject of an evaluation study involving some 200 consumers and around 100 multipliers and professional users of BfR opinions (e.g. journalists, representatives of consumer or trade associations, public authorities and political circles).

The objective of this study was firstly to test the intelligibility, transparency and usability of communication. Secondly the effects of this communication on the risk perception of consumers were to be analysed: How does reading the opinions affect risk perception? Are, for instance, the risks deemed to be more threatening after reading the opinion than before? To this end, consumers were asked – prior to and after reading and evaluating the BfR opinions – about their perception of the risks covered in these texts.

This study confirmed that the BfR opinions helped both consumers and professional users to better understand the risks. The majority of the respondents described them as intelligible, transparent and usable. In general, professional users gave the opinions a slightly better rating than consumers; however, overall, the pattern of their assessments, aside from a few exceptions, did not differ from that of consumers. For all respondents, irrespective of which group of users they belonged to, the so-called

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*

Ziel dieser Evaluationsstudie war es erstens, die Verständlichkeit, Transparenz und Nutzbarkeit der Kommunikation zu testen. Zweitens sollten die Effekte dieser Kommunikation auf die Risikowahrnehmung der Verbraucherinnen und Verbraucher analysiert werden: Welche Risikowahrnehmung resultiert aus dem Lesen der Stellungnahmen? Werden Risiken nach dem Lesen beispielsweise als bedrohlicher eingeschätzt als zuvor? Verbraucherinnen und Verbraucher wurden dazu vor und nach dem Lesen und Bewerten der Stellungnahmen des BfR

zusätzlich nach ihrer Wahrnehmung der im Text behandelten Risiken befragt.

Als Ergebnis dieser Studie kann erstens festgehalten werden, dass die BfR-Stellungnahmen sowohl Verbraucherinnen und Verbraucher als auch professionelle Nutzerinnen und Nutzer in ihrem Risikoverständnis unterstützen. Von der Mehrheit der Befragten wurden sie als verständlich, transparent und nutzbar bewert-



tet. Grundsätzlich bewerteten professionelle Nutzerinnen und Nutzer die Stellungnahmen etwas besser als die Verbraucherinnen und Verbraucher, doch insgesamt wich das Muster der Bewertungen, bis auf wenige Ausnahmen, nicht von dem der Verbraucherinnen und Verbraucher ab. Für alle Befragten, unabhängig von der Nutzergruppe, war beispielsweise der sogenannte „Graue Kasten“, der die Ergebnisse der Risikobewertung in den BfR-Stellungnahmen allgemeinverständlich zusammenfasst, ein sehr wichtiger Baustein für Verständlichkeit und Nutzbarkeit der Stellungnahmen.

Das Lesen der Stellungnahmen des BfR hatte auch Einfluss auf die Risikowahr-

“Grey Box“ (an easily understandable summary of the risk assessment results placed at the beginning of each BfR opinion) was deemed to be an important contributory element to the intelligibility and usability of the opinions.

Reading the BfR opinions also had an impact on consumer risk perception. It not only improved their subjective informedness but also changed their perception particularly of the severity of a risk along the lines indicated in the text. These effects were all the more pro-

nounced, the less the readers were familiar with the topic covered in the opinion. In order to divide the risks into known and unknown ones, a selection of risk topics was evaluated in respect of familiarity in an upstream online and passerby survey involving a total of over 900 consumers.

Overall, it became clear that the consumers and professional users who took the time to read and assess the opinions, generally learned something new, worthwhile and useful for their daily situation and private lives.

nehmung der Verbraucherinnen und Verbraucher. Es verbesserte nicht nur die subjektive Informiertheit, sondern veränderte insbesondere die Wahrnehmung des Schweregrads eines Risikos, und zwar in die vom Text vorgegebene Richtung. Diese Effekte waren umso deutlicher, je weniger das jeweilige Thema der Stellungnahme vorher bekannt war. Um die Risiken in bekannt und unbekannt einzuteilen, war eine Auswahl von Risikothemen in einer vorgeschalteten Online- und Passantenbefragungen von insgesamt über 900 Verbraucherinnen und Verbrauchern bezüglich ihrer Bekanntheit bewertet worden.



Insgesamt wurde deutlich, dass Verbraucherinnen und Verbraucher wie auch professionelle Nutzerinnen und Nutzer, die sich die Zeit nahmen, die Stellungnahmen zu lesen und zu bewerten, in der Mehrzahl Neues, Wissenswertes und Nutzbares für Alltag und Privatleben erfuhren.



2. Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben

Die Abteilung Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben im BfR nimmt vorwiegend die Servicefunktion für wissenschaftliche Dienstleistungen wahr. In den Bereichen Vergiftungs- und Produktdokumentation, Expositionsschätzung und -standardisierung für chemische und biologische Risiken und Gute Laborpraxis (GLP) erfüllen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gesetzlich vorgeschriebene hoheitliche Aufgaben und bearbeiten Forschungsprojekte. Einige Leistungen der Abteilung Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben stehen auch externen Wissenschaftlern zur Verfügung, zum Beispiel Leistungen der Erfassungs- und Bewertungsstelle für Vergiftungen und der GLP-Bundesstelle.

Zur Abteilung gehören sechs Fachgruppen:

- Sicherheit bei Transporten und Koordination REACH
- Vergiftungs- und Produktdokumentation
- Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung
- Expositionsschätzung und -standardisierung
- Informationstechnik
- GLP-Bundesstelle und Qualitätsmanagement

Gefahrguttransport: Vergiftungen durch begaste Container

Risikobewertungen zum Gesundheitsschutz beim Transport gefährlicher Güter und Vorschläge zu Regelungen sind wichtige Routineaufgaben des

BfR. Wenn Vorschriften in diesem Bereich zwar sachgerecht entwickelt wurden, aber nicht eingehalten werden, bestehen erhebliche Gefahren für Beschäftigte und die Öffentlichkeit. Auch Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher sind möglich. Diese Situation wurde 2008 in allen Facetten beim Import begaster Seecontainer deutlich.



2. Scientific Services

Within BfR the Scientific Services Department primarily provides a range of diverse scientific services. In the areas intoxication and product documentation, exposure assessment and standardisation of chemical and biological risks, and good laboratory practice (GLP) the scientists fulfil statutory autonomous tasks and engage in research projects. Some of the services of the Scientific Services Department are also available to external scientists, for instance in the Poison and Product Documentation Centre and the GLP Federal Bureau.

The department has six units

- *Safety of Transport and Coordination REACH*
- *Poison and Product Documentation Centre*
- *Epidemiology, Biostatistics and Mathematical Modelling*
- *Exposure Assessment and Exposure Standardisation*
- *Information Technology*
- *GLP Federal Bureau and Quality Management*

Dangerous goods transport: Poisoning caused by fumigated containers

Risk assessments on health protection during the transport of dangerous goods and proposals for statutory provisions are important routine tasks for BfR. Failure to comply with the provisions that have been properly drawn up in this area may lead to major risks for workers and the public at large. Consumers may be at risk, too. This situation became very obvious in 2008 in conjunction with the import of fumigated ship containers.

In order to prevent an invasion of wood pests, European provisions stipulate that imported packaging wood must be treated with toxic gases or heat. Some fumigants also prevent mould formation in the containers and help, in this way, to maintain the quality of the goods. BfR has played a major role for several years now in tightening the safety requirements to be met by fumigated containers as the Institute has long been aware of the risks.

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*



Um die Einfuhr von Holzschädlingen zu verhindern, verlangen europäische Vorschriften, dass eingeführtes Verpackungsholz mit giftigen Gasen oder Hitze behandelt werden muss. Einige Begasungsmittel wirken auch gegen die Schimmelbildung in den Containern und dienen damit dem

Qualitätserhalt der Waren. An der Verschärfung der Sicherheitsvorschriften zu begasteten Containern war das BfR seit vielen Jahren maßgeblich beteiligt, da die Risiken vom BfR bereits vor Jahren erkannt wurden.

Als sich 2007/2008 beim BfR Meldungen von Vergiftungsfällen häuften, befragte das BfR die Giftinformationszentren des In- und Auslandes nach solchen Fällen. In kurzer Zeit konnten über 50 zusätzliche, meist leichtere Vergiftungen identifiziert werden. Recherchen ergaben, dass Vergiftungen in der Regel bei nicht gekennzeichneten Containern auftraten, also Verstöße gegen die Vorschriften vorlagen. Ein vom BfR initiiertes Erfahrungsaustausch in der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation ergab ein ähnliches Bild weltweit und veranlasste diese Sonderorganisation der Vereinten Nationen im Sommer 2008 zu einem warnenden Rundschreiben an Regierungen und Reeder.

Das BfR führte im November 2008 ein Expertengespräch zu Gesundheitsrisiken durch begastete Container durch, das 2009 ausgewertet wurde. Etwa 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Universitäten, Analyseinstituten und Behörden diskutierten Untersuchungsergebnisse an Warenproben, Bewertungen von Gesundheitsrisiken für Verbraucher, Vergiftungsmeldungen, internationale Gefahrgutregelungen und praktische Erfahrungen mit diesen Bestimmungen. Vorträge aus den Niederlanden ergänzten die deutschen Erfahrungsberichte. Vergiftungsfälle, Herausforderungen bei Gasmessungen und mögliche Risiken für Verbraucher durch Gasrückstände wurden vorgestellt und diskutiert.

2007/2008 saw an increase in the number of poisoning cases notified to BfR and this prompted the Institute to ask poison information and treatment centres both inside and outside Germany for more details of these cases. In a short space of time over 50 additional, mostly minor cases, of poisoning were identified. Further investigations revealed that poisoning generally occurred in conjunction with non-labelled containers, i.e. the relevant provisions had been infringed. An exchange of information initiated by BfR within the International Maritime Organisation (IMO) revealed a similar picture around the world and led to this special agency of the United Nations sending out a warning memo in the summer of 2008 to governments and shipping companies.

In November 2008 BfR staged an expert meeting on the health risks from fumigated containers which was evaluated in 2009. Around 50 participants from universities, analytical institutes and public authorities discussed the test results of product samples, assessments of health risks to consumers, poisoning notifications, international

dangerous goods provisions and practical experience with these provisions. Presentations from the Netherlands supplemented the German reports. Cases of poisoning, the challenges involved in measuring gases and possible risks for consumers from gas residues were presented and discussed.

Depending on their composition fumigants may take only hours or anything up to several weeks to evaporate when the goods transported in the containers are ventilated. Reliable statements on release rates from specific materials were not, however, possible. In individual cases health impairments could not be ruled out from products with longer out-gassing periods like mattresses, cuddly toys and varnished wood. The experts are of the opinion that there is a need for research above all on measurement methods. According to estimates the vast majority of fumigated containers are not labelled as such when imported. There is often a major risk of poisoning when opening and unloading the containers. In order to protect workers and consumers, the participants in the ex-

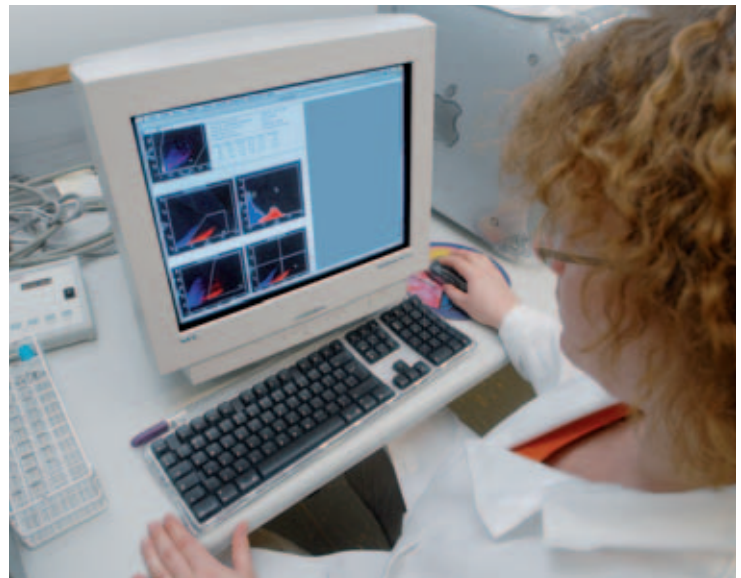


Begasungsmittel verflüchtigen sich, wenn die in den Containern transportierten Gegenstände gelüftet werden, je nach deren Beschaffenheit innerhalb von Stunden bis zu mehreren Wochen. Aussagen zu Freisetzungsraten aus spezifischen Materialien waren allerdings nicht sicher möglich. In Einzelfällen können gesundheitliche Beeinträchtigungen durch Produkte, die länger ausgasen, zum Beispiel Matratzen, Plüschtiere und lackiertes Holz, nicht ausgeschlossen werden. Forschungsbedarf bestand nach Ansicht der Experten vor allem noch zu Messmethoden. Nach Schätzungen wird die deutlich überwindende Zahl begaster Container ohne Kennzeichnung eingeführt. Beim Öffnen und Ausladen der Container besteht oft erhebliche Vergiftungsgefahr. Um sowohl die hiermit Beschäftigten als auch die Verbraucherinnen und Verbraucher zu schützen, forderten Teilnehmerinnen und Teilnehmer des

Expertengesprächs mehr Kontrollen und strengere Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften zum Gefahrguttransport. Beim Einhalten der Vorschriften wurden die Risiken dagegen als gering eingeschätzt.

Methodenentwicklung zur quantitativen Risikobewertung

In der modernen Risikobewertung gewinnt der Einsatz von mathematischen Modellen und Computersimulationen zunehmend an Bedeutung. Computerbasierte Risikomodelle können das komplexe Zusammenwirken verschiedener Faktoren, die eine potenzielle Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers durch ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens hervorrufen



...pert meeting called for more controls and stricter sanctions in the case of infringements of the dangerous goods transport provisions. As long as the provisions are complied with, the risks were deemed to be low.

Development of quantitative risk assessment methods

The use of mathematical models and computer simulations is on the increase in modern risk assessment. Computer-based risk models are able to depict in a transparent manner the complex interaction between the various factors that can lead to a potential threat to consumer health from a biological, chemical or physical agent. By simulating potential scenarios it is possible to factor in the impact of a random occurrence and the effects of uncertainties in quantitative risk assessment. This means that different, realistic scenarios can be examined. A random incident is, for instance, the amount of a contami-

nant consumed by a "virtual consumer" in a food, based on the information available on the occurrence of the contaminant in the food and the intake of that food.

When it comes to the use and development of mathematical models, BfR is a sought-after partner in European and international scientific risk assessment. Methods developed elsewhere are also tested by BfR and used for its own assessment work. In turn, BfR likewise makes its own developments available. In the BfR Epidemiology, Biostatistics and Mathematical Modelling Unit, the Open Source application "rrisk" was developed for risk modelling. This program assists the modeller in the preparation and documentation of a risk model by means of pre-structured model documentation. It takes into account the relevant guidelines on describing the question, the model structure, the data used, input parameters, evidence and uncertainties. The advantages afforded by this program are improved user guidance, reproducibility and transparency. The rrisk program offers a comprehensive and modular range of

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*



können, transparent abbilden. Durch die Simulation von möglichen Szenarien wird es möglich, die Wirkung des Zufalls sowie die Auswirkung von Unsicherheiten in die quantitative Risikoabschätzung einzubeziehen. Hierdurch können unterschiedliche, realitätsnahe Szenarien untersucht werden. Ein Zufallsereignis ist beispielsweise die von einem „virtuellen Verbraucher“ aufgenommene Menge eines Schadstoffes mit einem Lebensmittel basierend auf vorhandenen Informationen über das Vorkommen des Schadstoffes im Lebensmittel und der Verzehrsmenge des Lebensmittels.

Bei der Verwendung und Entwicklung von mathematischen Methoden ist das BfR ein gefragter

Partner in der europäischen und internationalen wissenschaftlichen Risikobewertung. Andernorts entwickelte Methoden werden am BfR geprüft und für die eigene Bewertungsarbeit verwendet. Umgekehrt stellt das BfR eigene Entwicklungen zur Verfügung. In der Fachgruppe Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung am BfR wurde die Open-Source-Anwendung „risk“ zur Risikomodellierung entwickelt. Das Programm unterstützt den Modellierer bei der Erstellung und Dokumentation eines Risikomodells durch eine bereits vorstrukturierte Modelldokumentation. Hierbei wurde den einschlägigen Richtlinien zur Beschreibung der Fragestellung, der Modellstruktur, der verwendeten Daten und Eingabegrößen, Evidenzen und Unsicherheiten Rechnung getragen. Der Vorteil dieses Programms ist eine verbesserte Nutzerführung, Reproduzierbarkeit und Transparenz. Das Programm risk bietet ein umfangreiches und modular erweiterbares Methodenspektrum, zum Beispiel eine zwei-dimensionale „Monte-Carlo“-Computersimulation und Sensitivitätsanalysen. Die Dokumentation des Modells, seiner Unsicherheiten und der Ergebnisse wird automatisch als PDF-Datei erzeugt, so dass jegliche Änderungen des Modells unmittelbar dokumentiert sind. Das Programm risk wurde unter Verwendung von R entwickelt. Es ist auf der BfR-Webseite frei erhältlich.

Die Verwendung und Entwicklung von Open-Source-Software eröffnet interessante Möglichkeiten, die den wirtschaftlichen Vorteil der nicht anfallenden Lizenzgebühren bei weitem übertreffen. Open-Source-Projekte, wie beispielsweise „R“ (<http://www.r-project.org>), zeichnen sich durch die Bereitstellung von mächtigen Methodensammlun-

methods, for instance a two-dimensional Monte Carlo computer simulation and sensitivity analyses. The documentation of the model, its uncertainties and the results is automatically generated as a PDF file which means that any changes to the model are recorded immediately. The risk program was developed using R. It is available free-of-charge on the BfR website.

The use and development of Open Source software opens up interesting possibilities which considerably outweigh the economic advantage of levying licence fees. Open Source projects like for instance “R”

(<http://www.r-project.org>) make available robust collections of methods that also contain special statistical methods for “omics” or other modern laboratory methods. The disclosure of the source code is a response to the demand for methodological transparency in the field of risk assessment. Furthermore, re-use of the program code is efficient and serves the purpose of additional verification and validation according to the dual control principle.

*Find out more on:
<http://www.bfr.bund.de/cd/52162>*



gen aus, die auch spezielle statistische Verfahren für „omics“ oder andere moderne Labormethoden beinhalten. Die Offenlegung des Quellcodes kommt der Forderung nach methodischer Transparenz und Nachvollziehbarkeit im Bereich der Risikobewertung zu Gute. Darüber hinaus ist die

Wiederverwendung von Programmcode effizient und dient der zusätzlichen Verifikation und Validierung nach dem Mehr-Augen-Prinzip.

Mehr Informationen unter:
<http://www.bfr.bund.de/cd/52158>



3. Biologische Sicherheit

Die Abteilung Biologische Sicherheit befasst sich mit gesundheitlichen Risiken für den Menschen, die insbesondere von Mikroorganismen, den von ihnen gebildeten Toxinen und anderen mikrobiellen Stoffwechselprodukten ausgehen. Es werden dabei nicht nur Lebensmittel, sondern auch Futtermittel und Bedarfsgegenstände, z. B. Geräte zur Bearbeitung von Lebensmitteln oder Lebensmittelverpackungsmaterialien, sowie Kosmetika als Überträger biologischer Gefahren in die Betrachtungen einbezogen. Die Abteilung wirkt mit bei der Aufklärung von Ausbrüchen durch Lebensmittel übertragener Erkrankungen und Zoonosen. In der Abteilung ist eine Reihe von Referenzlaboratorien zur Diagnostik und zur Feincharakterisierung von Krankheitserregern, zur Antibiotikaresistenz und zur mikrobiologischen Belastung von Lebensmitteln etabliert.

Sechs Fachgruppen widmen sich den Aufgaben der Abteilung Biologische Sicherheit:

- Mikrobielle Toxine
- Lebensmittelhygiene und Sicherheitskonzepte
- Epidemiologie und Zoonosen



- Prävention und Aufklärung lebensmittelbedingter Ausbrüche
- Diagnostik, Genetik und Erregercharakterisierung
- Antibiotikaresistenz und Resistenzdeterminanten

Lebensmittel-assoziierte Viren

Ein Forschungsschwerpunkt in 2009 betraf Viren, die über Lebensmittel übertragen werden können. Im Gegensatz zu den Bakterien sind diese bisher nur wenig erforscht, weil die hierfür notwendigen Untersuchungsmethoden kompliziert und zu wenig entwickelt waren.

Auf einer Tagung zum Thema „Lebensmittel-assoziierte Viren“, die am BfR im November 2009 mit etwa 100 Expertinnen und Experten stattfand, wurde festgestellt, dass die Bedeutung dieser Viren aber offensichtlich zunimmt.

Zu den wichtigsten Viren, die über Lebensmittel übertragen werden können, gehören Noro- und

3. Biological Safety

The Biological Safety Department deals with health risks to humans in particular from microorganisms, the toxins formed by them and other microbial metabolites. This encompasses not only food but also feed and consumer products, e.g. devices for processing food or food packaging materials, and cosmetics as the vehicles of biological risks. The Department is involved in establishing the cause of outbreaks of foodborne disease and zoonoses. It has a series of reference laboratories for the diagnosis and fine characterisation of pathogens, antibiotic resistance and the microbiological contamination of food.

Six units deal with the tasks of the Biological Safety Department:

- *Microbial Toxins*
- *Food Hygiene and Safety Concepts*
- *Epidemiology and Zoonoses*
- *Prevention and Investigation of Foodborne Outbreaks*
- *Diagnostics, Genetics and Pathogen Characterisation*
- *Antibiotic Resistance and Resistance Determinants*

Food-associated viruses

In 2009 one research focus was viruses that are transmitted via food. Unlike bacteria very little research has been done on this subject so far as the necessary test methods are complicated and have not been sufficiently developed up to now. At a meeting on food-associated viruses at BfR in November 2009, which was attended by around 100 experts, it was noted that these viruses are clearly growing in importance.

The most important foodborne viruses include noroviruses and rotaviruses that trigger gastrointestinal disorders, as well as hepatitis A and E viruses that lead to inflammation of the liver. The notified number of cases of disease caused by noroviruses and rotaviruses has increased steadily in recent years. Besides direct transmission from one person to another, these viruses can be indirectly transmitted via food when infected people come into contact with this food. Furthermore, some foods are also deemed to be risk foods for viral intestinal

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*



Rotaviren, die Magen-Darm-Erkrankungen hervorrufen, sowie Hepatitis A- und E-Viren, die zu Leberentzündungen führen. Die gemeldeten Erkrankungszahlen durch Noroviren und Rotaviren sind in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Neben der direkten Übertragung von Mensch zu Mensch können diese Viren indirekt über Lebensmittel weiter verbreitet werden, wenn infizierte Menschen mit den Lebensmitteln in Kontakt kommen. Bestimmte Lebensmittel gelten darüber hinaus als Risiko-Lebensmittel für virale Darm- und Leberentzündungen: So können Muscheln aus ihrer Umgebung Viren anreichern. Werden die Muscheln anschließend roh verzehrt, können Viruserkrankungen die Folge sein. Auch während des Anbaus oder der Ernte von Gemüse oder Beeren können durch unsachgemäße Dün-

gung oder Bewässerung Viruskontaminationen auftreten, die in der Vergangenheit schon häufig zu Erkrankungsausbrüchen geführt haben. Am BfR werden Nachweismethoden für diese Viren in verschiedenen Lebensmitteln entwickelt, die einerseits helfen sollen, die Ursache von Krankheitsausbrüchen zu identifizieren, andererseits in Zukunft auch die routinemäßige Testung von Risiko-Lebensmitteln erlauben sollen. Darüber hinaus werden die genauen Bedingungen, unter welchen die Viren in den Lebensmitteln inaktiviert werden, untersucht. Hier sind zunächst Untersuchungen zur Erhitzung von Lebensmitteln durchgeführt worden, die zeigen, dass die meisten Viren erst bei höheren Temperaturen inaktiviert werden als Bakterien.

Ein weiterer Schwerpunkt wurde auf die Untersuchung sogenannter zoonotischer Viren gelegt. Diese Viren befallen zunächst Lebensmittel-liefernde Tiere und können danach über daraus hergestellte Lebensmittel auf den Menschen übertragen werden. So wird beispielsweise in



nal and liver inflammation. For instance, mussels can accumulate viruses from their environment. If the mussels are then consumed raw, people may develop viral diseases. During the cultivation or harvesting of vegetables and berries viral contaminations can also be caused by incorrect fertilisation or irrigation. In the past they have frequently led to outbreaks of disease. At BfR detection methods are developed for these viruses in various foods. They aim firstly to help ascertain the cause of the outbreaks of disease and secondly, in future, to facilitate the routine testing of risk foods. Furthermore, the exact conditions under which the viruses are inactivated in food are investigated. To this end, tests were initially conducted on the heating of food which demonstrate that most viruses are inactivated at higher temperatures than bacteria.

Another focus was the examination of so-called zoonotic viruses. These viruses initially attack food-producing animals and can then be transmitted to man via the foods made from them. For instance a BfR project with the backing of the German Research Foundation (DFG)

examined whether rotaviruses that are widespread in poultry can also be transmitted to man. For another virus – the hepatitis E virus – the BfR studies show that crossover from wild boar to humans is, in principle, possible. Within the framework of the European research network MedVetNet and in other research projects it was observed that the hepatitis E virus is widespread in German wild boar and that the strains found here are closely related to those observed in people with this disease. Further studies will, however, have to determine how high the risk of transmission to man is and which pathway would be involved. Research is also underway on the distribution of the hepatitis E virus in other animal species. These basic studies in the relatively new research area of food-associated viruses aim to develop effective preventive measures in order to stop the food-borne transmission of viruses.

einem durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft geförderten Projekt am BfR untersucht, ob Rotaviren, die beim Geflügel weit verbreitet sind, auch auf den Menschen übertragen werden können. Für ein anderes Virus – das Hepatitis E-Virus – zeigen die Untersuchungen des BfR, dass eine solche Übertragung von Wildschweinen auf Menschen prinzipiell möglich erscheint. Im Rahmen des europaweiten Forschungsverbundes MedVetNet und anderer Forschungsprojekte wurde festgestellt, dass das Hepatitis E-Virus in deutschen Wildschweinen weit verbreitet ist und die hier gefundenen Stämme eng mit denen von erkrankten Menschen verwandt sind. Weitere Untersuchungen müssen allerdings noch zeigen, wie hoch das Risiko einer Übertragung auf den Menschen ist und auf welchem Wege die Übertragung erfolgt. Auch an der Verbreitung des Hepatitis E-Virus in anderen Tierarten wird derzeit geforscht. Diese grundsätzlichen Untersuchungen im relativ neuen Forschungsfeld der Lebensmittel-assoziierten Viren sollen dazu dienen, wirksame präventive Maßnahmen zu entwickeln, um erfolgreich die Übertragung von Viren über Lebensmittel zu verhindern.

Zoonosen-Monitoring

Erreger von Zoonosen können in der gesamten Lebensmittelkette vorkommen, beispielsweise in der Umgebung von Tieren, in Futtermitteln sowie in den Tierbeständen selbst. Von dort können sie über verschiedene Wege, beispielsweise über den Verzehr von Lebensmitteln, zum Menschen gelangen und Erkrankungen verursachen. Grundlage für die gesundheitliche Bewertung mikrobiel-

ler Risiken in Lebensmitteln ist insbesondere auch die genaue Kenntnis der nationalen Situation.

Die Zoonosen-Überwachungsrichtlinie 2003/99/EG legt fest, dass alle Mitgliedsstaaten kontinuierlich die Situation in ihrem Zuständigkeitsbereich überwachen und die Erkenntnisse an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit berichten müssen. In Deutschland werden für die Bewertung der Entwicklungstendenzen von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie der Ursachen von Erkrankungen des Menschen die Erkenntnisse aus verschiedenen Aktivitäten am BfR gebündelt und bewertet.

Ergänzend zu den Ergebnissen der Salmonella-Bekämpfungsprogramme, der EU-weit durchgeführten Grundlagenstudien, anderer Untersuchungen der amtlichen Untersuchungseinrich-



Zoonoses monitoring

Zoonotic agents may occur along the entire food chain, for instance in the environs of animals, in feed and in animal stocks themselves. From there they can reach man for instance through the consumption of food of animal origin, and cause disease. The prerequisite for the health assessment of microbial risks in food is in particular exact knowledge of the national situation.

The Zoonoses Monitoring Directive 2003/99/EC stipulates that all Member States must continuously monitor the situation in their area of competency and report their findings to the European Food Safety Authority. In Germany the findings from the various activities are communicated to and assessed by BfR with a view to evaluating the development trends of zoonoses, zoonotic agents and the causes of human disease.

Alongside the results of the Salmonella control programme, the EU-wide baseline studies, other studies by

official test authorities and the phenotypical and geotypical characterisation of zoonotic agents by the National Reference Laboratories, national zoonosis monitoring plays an important role. The aim here is to procure representative data on the incidence of zoonotic agents, their properties and changes at each stage along the food chain as well as on the contributory factors. This means that resistance monitoring can be carried out in parallel for zoonotic agents and commensal organisms.

When drawing up a proposal for the zoonoses random sampling plan, BfR takes into account the recommendations of the European Food Safety Authority (EFSA), the activities of the European Commission for the preparation and staging of control measures, and topical questions of risk assessment. To this end, it is advised by an expert group made up of representatives of the federal Länder. The draft prepared by the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection is submitted to the Zoonoses Committee for approval. The Committee was set up pursuant to the General administrative

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*



tungen sowie der phänotypischen und genotypischen Charakterisierung von Zoonoseerregern in den Nationalen Referenzlaboren kommt dem Nationalen Zoonosen-Monitoring eine besondere Bedeutung zu. Hiermit sollen repräsentative Daten zum Vorkommen von Zoonoseerregern, ihren Eigenschaften sowie Veränderungen dieser in jeder Stufe der Lebensmittelkette sowie zu den Faktoren, die dies beeinflussen, gewonnen werden. Gleichzeitig kann so das Resistenzmonitoring bei Zoonoseerregern und Kommensalen durchgeführt werden.

Bei der Erarbeitung des Vorschlags für den Zoonosen-Stichprobenplan berücksichtigt das BfR Empfehlungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA, Aktivitäten der Europäischen Kommission zur Vorbereitung und

Durchführung von Bekämpfungsmaßnahmen sowie aktuell anstehende Fragen der Risikobewertung. Hierbei wird es durch eine Expertengruppe aus Vertretern der Länder beraten. Der vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hieraus erarbeitete Entwurf wird dem Ausschuss Zoonosen zur Zustimmung vorgelegt. Der Ausschuss wurde mit der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Erfassung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern in der Lebensmittel-

kette (AVV Zoonosen Lebensmittelkette) eingerichtet und stellt die einheitliche Durchführung sicher.

Die Besonderheiten dieser neuen Herangehensweise umfassen insbesondere:

- Standardisierte Probenahme in repräsentativ ausgewählten Betrieben, Schlachthöfen und Einzelhandelsverkaufsstellen
- Repräsentative, flächendeckende Durchführung für Deutschland
- Standardisierte Untersuchungsverfahren
- Standardisierte Datenerhebung, Übermittlung und Auswertung der Daten
- Umfassende Charakterisierung der Isolate in den Nationalen Referenzlaboratorien und Bewertung im Kontext mit den epidemiologischen Daten

regulation on the recording, evaluation and publication of data on the occurrence of zoonoses and zoonotic agents in the food chain, and ensures uniform implementation.

The specificities of this new approach encompass in particular:

- *Standardised sampling in representative farms, slaughter houses and retail outlets*
- *Representative, nationwide implementation in Germany*
- *Standardised test methods*
- *Standardised data collection, sharing and evaluation*
- *Comprehensive characterisation of the isolates in the National Reference Laboratories and assessment in the context of epidemiological data*
- *Discussion of the results with the stakeholders regarding necessary measures.*

The new procedure involving the development and implementation of an annual random sampling plan for Germany will strengthen collaboration between the

stakeholders on the federal level and in the federal Länder. This applies to the network established via the Zoonoses Committee with its epidemiological expertise and the laboratory networks of the National Reference Laboratories and their cooperation with the test institutions of the federal Länder.

All these measures lead, in the final instance, to improved risk assessment and recommendations regarding targeted monitoring and control of zoonoses and, therefore, benefit consumer health protection.

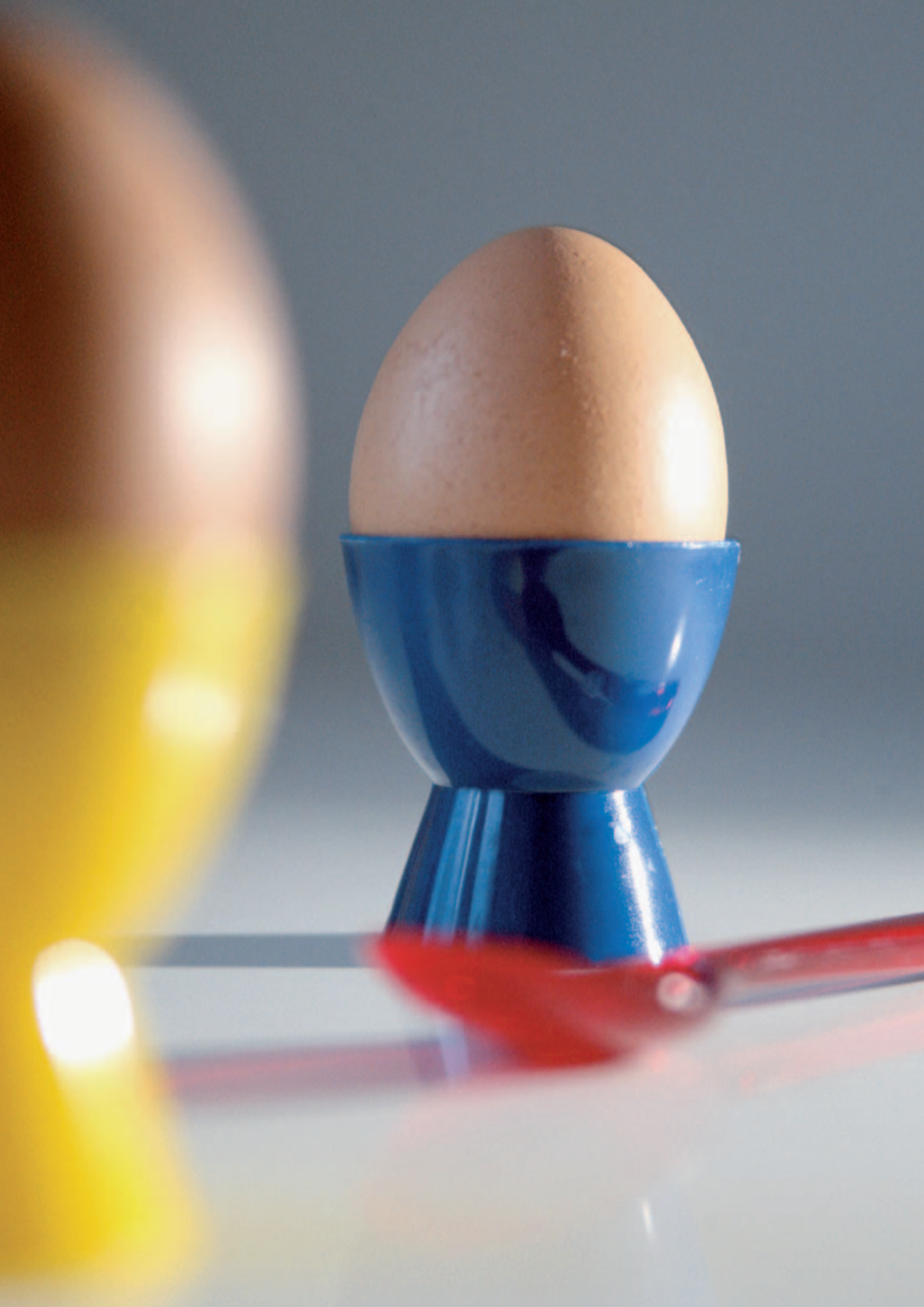


- Diskussion der Ergebnisse mit den Beteiligten im Hinblick auf erforderliche Maßnahmen

Das neue Verfahren, für Deutschland einen jährlichen Stichprobenplan zu entwickeln und umzusetzen, wird die Zusammenarbeit zwischen den Verantwortlichen in Bund und Ländern stärken. Dies betrifft das über den Ausschuss Zoonosen etablierte Netzwerk mit epidemiologischer Ex-

pertise und die Labornetzwerke der Nationalen Referenzlaboratorien mit den Untersuchungseinrichtungen der Länder.

All diese Maßnahmen führen letztendlich zu einer verbesserten Risikobewertung und Empfehlung hinsichtlich zielgerichteter Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen und dienen damit dem gesundheitlichen Verbraucherschutz.



4. Lebensmittelsicherheit

Die Abteilung Lebensmittelsicherheit bewertet Lebensmittel, Inhalts-, Zusatz- und Aromastoffe von Lebensmitteln hinsichtlich ihrer stofflichen Risiken und nach ernährungsmedizinischen Kriterien. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nehmen Stellung zu Ernährungsrisiken und zu Fragen der Ernährungsprävention. In der Abteilung werden moderne molekulare und zellbiologische Methoden sowie innovative Nachweismethoden entwickelt und angewendet. Im Zentrum stehen dabei Mechanismen der oralen Aufnahme und molekulare Wirkungen von Substanzen mit toxikologisch relevantem Potential. Der Abteilung sind zwei Nationale Referenzlaboratorien zugeordnet.

Zur Abteilung Lebensmittelsicherheit gehören folgende Fachgruppen:

- Wirkungsbezogene Analytik und Toxikokinetik
- Lebensmitteltoxikologie
- Ernährungsrisiken, Allergien und Neuartige Lebensmittel

Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln

In der Europäischen Union müssen bestimmte besonders allergene Zutaten fertig verpackter Lebensmittel auch bei Verwendung nur geringerer Mengen regelmäßig deklariert werden, z. B. Erdnüsse, Sellerie, Milch, Eier, Fisch, Nüsse und Soja. Dagegen ist die Angabe dieser Allergene lebensmittelrechtlich nicht geregelt, wenn sie unbeabsichtigt, z. B. durch Verschleppung im



Produktionsprozess oder aufgrund sonstiger Übertragung („Kreuzkontakt“), in das Lebensmittel gelangen. Zur Verbraucherinformation werden oft rein vorsorgliche Hinweise verwendet, etwa „Kann Spuren von ... enthalten“ oder „In unserem Betrieb wird auch ... verarbeitet“, wodurch sich jedoch die Lebensmittelauswahl für Personen mit

4. Food Safety

The Food Safety Department assesses food, ingredients, additives and flavourings in food from the angle of their material risks and on the basis of nutritional-medical criteria. The scientists voice an opinion on nutritional risks and on questions of dietary prevention. This Department develops and uses modern molecular and cell biology methods as well as innovative detection methods. The focus is on oral intake mechanisms and the molecular effects of substances with toxicologically relevant potential. Two National Reference Laboratories are attached to the Department.

The Food Safety Department has the following units:

- *Effect-based Analytics and Toxicokinetics*
- *Food Toxicology*
- *Nutritional Risks, Allergies and Novel Foods*

Allergen labelling of food

Within the European Union, certain highly allergenic ingredients of prepackaged foods must normally be declared even when only small amounts are used, e.g. peanuts, celery, milk, eggs, fish, nuts and soya. By contrast, the declaration of these allergens is not stipulated by food law if their presence is unintended, e.g. caused by carry-over in the production process or because of another form of transmission (cross-contact) to the food. For the purposes of consumer information purely precautionary wordings are often used like, for instance, "may contain traces of" or "...is also processed in our plant". This increasingly narrows the choice of foods available to people with food allergies.

III. Die Fachabteilungen / The Departments



Lebensmittelallergien zunehmend einschränkt. Für eine einheitliche verbindliche Kennzeichnung tatsächlich vorhandener Allergenspuren werden daher Schwellenwerte benötigt, mit dem Ziel, Betroffene besser zu informieren und zumindest ernstere allergische Reaktionen mit genügender Sicherheit ausschließen zu können. Allerdings ergeben sich bei der Festsetzung geeigneter Schwellenwerte verschiedene Erschwernisse, die zu berücksichtigen sind. So kann die für eine allergische Reaktion notwendige



Dosis von Person zu Person unterschiedlich sein und sogar bei der Einzelperson schwanken. Auch können weitere Faktoren das Ausmaß allergischer Reaktionen beeinflussen, etwa Alkohol, Zigaretten, Medikamente, Infekte sowie die jeweilige körperliche und seelische Verfassung der Betroffenen. Daneben kann die allergene Potenz des jeweiligen Allergens durch den Produktionsprozess sowie durch die Lebensmittelmatrix beeinflusst werden.

Das BfR hat im Jahre 2009 zu dieser Thematik einen ausführlichen wissenschaftlichen Tagungsband veröffentlicht, der auch unterschiedliche Kennzeichnungskonzepte anderer Länder beleuchtet. In enger Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz erfolgte am BfR im Herbst 2009 ein fachlicher Austausch zwischen Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Überwachungsbehörden, Wirtschaft und Betroffenenverbänden: „Runder Tisch zu Schwellen-

werten für die Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln“. Diskutiert wurden abhängig vom jeweiligen Allergen

For that reason threshold values are needed for the uniform, binding labelling of all allergen traces actually present in the food. The objective here is to provide allergy sufferers with better information and to be able to reliably rule out at least more severe allergic reactions. However, there are various obstacles when it comes to laying down appropriate threshold values and they must be borne in mind. For instance, the dose that can trigger an allergic reaction may vary from one individual to another and even fluctuate in any given individual. Further compounding factors may also influence the scale of the allergic reaction for instance alcohol, cigarettes, medicines, infections or the respective physical and mental state of the person concerned. In this context the allergenic potency of the respective allergen can be influenced by the production process and the food matrix.

In 2009 BfR published comprehensive scientific conference proceedings on this subject. These proceedings also examine the different labelling approaches adopted in other countries. In close cooperation with the Fed-

eral Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, BfR staged in the autumn of 2009 a scientific forum for experts from the sciences, regulatory bodies, industry and stakeholder associations entitled "Round Table on Threshold Values for the Allergen Labelling of Food". Depending on the respective allergen the threshold value ranges discussed were 1 milligram allergen protein per kilogram ready-to-eat food or approximately 10 milligram allergenic food per kilogram ready-to-eat food, equivalent to 1 and 10 parts per million (ppm) respectively. Besides substantiated nutritional-toxicological and clinical data, sufficiently sensitive and standardised analytical methods are needed to establish binding values in order to be able to quantitatively detect the allergens in a suitable, viable manner. One important goal here is the further improvement of consumer protection on the basis of a Europe-wide uniform procedure.

Schwellenwertbereiche, die bei 1 Milligramm allergenes Protein pro Kilogramm fertiges Lebensmittel bzw. ca. 10 Milligramm allergenes Lebensmittel pro Kilogramm fertiges Lebensmittel liegen, entsprechend 1 bzw. 10 Parts per million (ppm). Neben begründenden ernährungstoxikologischen und klinischen Daten müssen zur Etablierung verbindlicher Werte ausreichend sensitive und standardisierte analytische Methoden verfügbar sein, um die Allergene in geeigneter und praktikabler Weise quantitativ nachweisen zu können. Wichtiges Ziel ist die weitere Verbesserung des Verbraucherschutzes auf Basis eines europaweit einheitlichen Vorgehens.

Salzreduktion in Lebensmitteln

Hoher Blutdruck ist ein wesentlicher Risikofaktor für Herz-Kreislaufkrankungen (zum Beispiel Schlaganfall) und steht weltweit in der Todesursachenstatistik an führender Stelle. Der Einfluss und die Bedeutung der Kochsalzaufnahme wurden in zahlreichen experimentellen, epidemiologischen und klinischen Studien festgestellt,



wenngleich der Evidenzgrad unterschiedlich sein kann und teilweise auch widersprüchliche Ergebnisse vorliegen.

Auf EU-Ebene werden derzeit gezielte Maßnahmen zur Verringerung der Salzaufnahme über verschiedene Lebensmittel diskutiert, mit



dem Ziel, die einschlägigen Empfehlungen zum Beispiel der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) von sechs Gramm pro Tag zu erreichen.

Die geschätzte Salzaufnahme der deutschen Bevölkerung liegt bei Männern und Frauen im Median bei 8 g bzw. 6 g/Tag (ohne Berücksichtigung des Zusatzens und genauer Beiträge aus Fertigprodukten). Weil die Datenlage methodisch bedingt eine Unterschätzung der tatsächlichen Aufnahme darstellt, bedeutet dies, dass die Mehrheit der Bevölkerung den obersten Richtwert zur Salzaufnahme von 6 g/Tag überschreitet. Bei jungen Männern sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren wird die höchste Salzaufnahme (11 g/Tag) beobachtet. Das meiste Salz kommt in verarbeiteten Lebensmitteln wie

Salt reduction in food

High blood pressure is a major risk factor for cardiovascular disease (for instance stroke). Around the world it is one of the leading causes of death listed in the mortality statistics. The influence and the importance of common salt intake have been established in numerous experimental, epidemiological and clinical studies although the scale of evidence may differ and the results may be contradictory in some instances. On the EU level targeted measures to reduce salt intake from various foods are currently being discussed with a view to meeting the clear recommendations for instance of the German Nutrition Society (DGE) of six gram per day. The estimated median salt intake of men and women in the German population is 8 g and 6 g/day respectively (this doesn't include salting or the exact contributions from ready-to-eat products). Because the data situation leads to an underestimation of actual intake given the

methods used, this means that the majority of the population exceeds the upper guidance value for salt intake of 6 g/day. The highest salt intake (11 g/day) is observed amongst young men, children and adolescents aged between 12 and 17. The highest levels of salt are to be found in processed foods like bread, meat and sausage products, dairy products, cheese and ready-to-eat products.

Adequate up to good evidence supports the effectiveness of dietary salt reduction in lowering the blood pressure of patients with hypertension over a period of one to two years. The impact on blood pressure is all the more effective when it is combined with other preventive measures like seeking to achieve a healthy body weight, an increase in physical activity, increased consumption of fruit and vegetables and a reduction in stress. Hence there has been a change in paradigms and adequate attention is now paid to the concept of the multiple risk factors responsible for the onset of high blood pressure and secondary diseases like strokes and heart attacks.

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*



Brot, Fleisch- und Wurstwaren, Milchprodukten und Käse sowie Fertigprodukten vor.

Hinreichende bis gute Evidenz unterstützt die Wirksamkeit einer Salzreduktion in Lebensmitteln zur Reduzierung des Blutdrucks bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck über einen Zeitraum von ein bis zwei Jahren. Die Wirkung auf den Blutdruck ist umso ausgeprägter, wenn er mit weiteren präventiven Maßnahmen wie dem Anstreben eines gesunden Körpergewichts, der Erhöhung der körperlichen Aktivität, einem vermehrten Konsum

von Früchten und Gemüse sowie einer Stressreduktion kombiniert wird. Insofern hat ein Paradigmenwechsel stattgefunden, wodurch das multiple Konzept der Risikofaktoren, welche für die Entstehung von Bluthochdruck und Folgeerkrankungen wie Schlaganfall und Herzinfarkt verantwortlich sind, angemessen berücksichtigt wird.

Die Wirksamkeit der Salzreduktion lässt sich auf die Situation der Allgemeinbevölkerung übertragen. Insbesondere würden dadurch nicht nur Menschen mit hohem Blutdruck, sondern auch andere gefährdete Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche, übergewichtige oder auch ältere Menschen profitieren. Nachteilige Effekte sind bei einer moderaten Kochsalzreduktion auf 5-6 g/Tag nicht zu erwarten.

Das BfR empfiehlt deshalb, den Salzgehalt bei verarbeiteten Lebensmitteln, die in wesentlichem Maß zur Salzaufnahme beitragen, zu verringern. Notwendig ist eine bessere Kennzeichnung des Salzgehaltes. Unter Berücksichtigung der globalen WHO-Strategie über Ernährung, Bewegung und Gesundheit wird gleichfalls empfohlen, den Wissensstand der Bevölkerung über den Zusammenhang zwischen Salzkonsum und Gesundheit in dem Sinne zu verbessern, dass die Eigenverantwortung des Verbrauchers gestärkt wird.

The effectiveness of salt reduction can be applied to the situation of the population at large. Not only people with high blood pressure but other at-risk groups in the population like children and adolescents, the obese or older people would also benefit from this. No disadvantageous effects are to be expected from a moderate reduction in common salt intake to 5-6 g/day.

BfR, therefore, recommends reducing the salt content in processed foods which are a major source of salt intake. What is needed is improved labelling of salt content. Against the backdrop of the global WHO strategy on diet, physical activity and health, the Institute likewise recommends improving the general population's level of awareness about the link between salt consumption and health in order to encourage them to assume more responsibility for themselves.





5. Chemikaliensicherheit

Die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Chemikalien ist das Hauptarbeitsgebiet der Abteilung Chemikaliensicherheit. Ergebnisse der Bewertung sind toxikologische Grenzwerte sowie Vorschläge zur Einstufung und Kennzeichnung, für Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln und zur Reduzierung von Risiken. 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 Forschungsaktivitäten in der Toxikologie, der Expositionsabschätzung im Anwender- und Verbraucherschutz und in der Rückstandsanalytik sind darauf ausgerichtet, die Bewertungsarbeit zu unterstützen.

Die Abteilung besteht aus folgenden Fachgruppen:

- Steuerung der gesetzlichen Verfahren und Gesamtbewertung
- Toxikologie der Pestizide und Biozide
- Toxikologie der Chemikalien
- Anwendungssicherheit
- Rückstandsbewertung von Pestiziden und Bioziden

Bewertung von endokrinschädlichen Pflanzenschutzmitteln

Pflanzenschutzmittel (PSM) dürfen nur zugelassen werden, wenn sie bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine schädliche Auswirkung auf die menschliche Gesundheit haben. Damit diese Zulassungsvoraussetzung erfüllt werden kann, müssen PSM-Wirkstoffe umfassend auf mögliche schädliche Wirkungen für



5. Chemical Safety

The health assessment of pesticides, biocides and chemicals is the main area of work of the Safety of Chemicals Department. These assessments lead to toxicological limit values and proposals for classification and labelling, maximum residue levels in food and risk reduction. In national and international bodies Department staff draw up guidelines for the conducting and assessment of studies. The Department shares its scientific expertise with federal ministries and bodies of the European Union as well as with supranational institutions in the field of consumer health protection. The research activities in toxicology, exposure assessment in user and consumer protection and residue analysis are designed to support this assessment work.

The Department consists of the following Units:

- *Steering of Procedures and Overall Assessment*
- *Toxicology of Pesticides and Biocides*

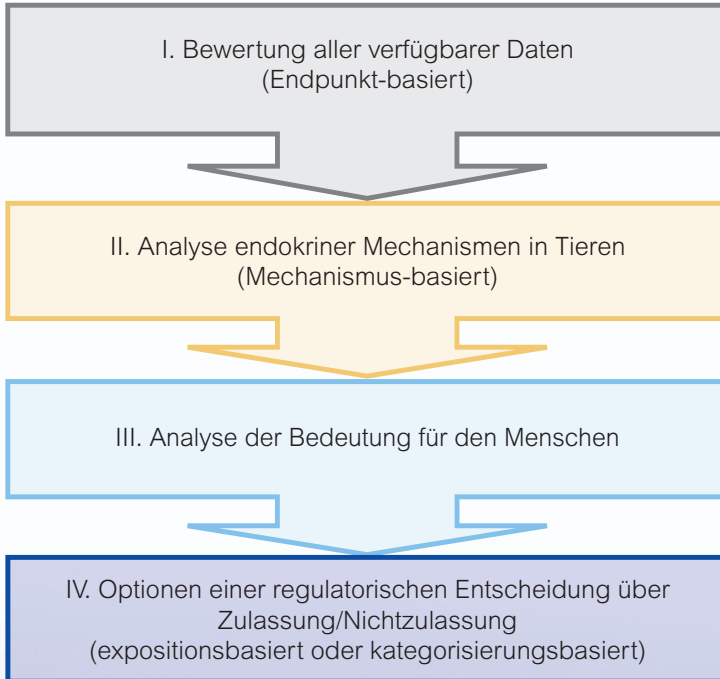
- *Toxicology of Chemicals*
- *Application Safety*
- *Residue Assessment of Pesticides and Biocides*

Assessment of endocrine-disrupting pesticides

Pesticides may only be approved if they do not have any harmful effect on human health when used correctly and appropriately. For this approval precondition to be met, the active substances in pesticides must be extensively tested for possible harmful effects on health. According to internationally accepted risk assessment principles a pesticide has no harmful effect on health when the expected exposure of human beings is several orders of magnitude lower than a dose with a possible harmful effect. Up to now harmful effects on the hormone system have also been taken into account.

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*

Bewertung von endokrin schädlichen Pflanzenschutzmitteln



die Gesundheit geprüft werden. Nach international akzeptierten Prinzipien der Risikobewertung hat ein PSM keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit, wenn die zu erwartende Belastung des Menschen um mehrere Größenordnungen niedriger liegt als eine Dosis mit möglicher schädlicher Wirkung. Dabei wurden auch bisher schon schädliche Wirkungen auf das Hormonsystem berücksichtigt.

Das Hormonsystem ist an der Steuerung nahezu aller Körperfunktionen beteiligt und wird von zahlreichen inneren und äußeren Faktoren beeinflusst. Viele natürliche und synthetische Substanzen können nach Aufnahme in den Körper Effekte am Hormonsystem bewirken. Solche Effekte können einerseits eine physiologische Reaktion des Körpers darstellen, andererseits kann die Einwirkung mancher Stoffe in kritischer Dosis und/oder während empfindlicher Entwicklungsphasen durch eine pathologische Beeinflussung des Hormonsystems Gesundheitsschäden hervorrufen. Von außen aufgenommene synthetische oder natür-



The hormone system is involved in steering almost all bodily functions and is influenced by numerous internal and external factors. After intake into the body, several natural and synthetic substances can influence the hormone system. On the one hand, effects of this kind may constitute a physiological reaction of the body. On the other, the impact of some substances at a critical dose and/or during sensitive development phases can harm health through a pathological effect on the hormone system. Exogenous synthetic or natural substances, which may have harmful effects on the hormone system, are called endocrine disruptors.

The new EU Regulation concerning the placing of plant protection products on the market (EC) No 1107/2009, which becomes applicable in June 2011, envisages that in future a substance in a pesticide may only be approved if it "...is not considered to have endocrine disrupting properties that may cause adverse effects in humans...". However, there are no specific scientific criteria so far for implementing this decision. For that reason BfR held an international expert workshop in 2009 to

discuss how this new requirement can be implemented in the pesticide approval procedure. BfR then drew up proposals for an assessment concept of this kind.

The concept envisages the assessment of pesticides with possible endocrine-disrupting properties in a step-wise process. In the course of this process the hazard will be characterised by firstly identifying effects from the data available on the active substance that could possibly be caused by an endocrine-disrupting mechanism. The next steps will be to examine the underlying toxicological mechanisms and assess the transferability of the mechanisms from animal models to humans. According to the approach proposed, the definitive regulatory decision about the approval of an active pesticide substance could either be exposure-based (taking into account the level of assumed human exposure) or undertaken on the basis of substance categorisation according to potency.



liche Substanzen, die schädliche Wirkungen auf das Hormonsystem haben können, werden auch als endokrine Disruptoren bezeichnet.

Die ab Juni 2011 gültige neue EU-Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln VO (EG) Nr. 1107/2009 sieht vor, dass künftig ein Stoff in PSM nur dann zugelassen wird, wenn er „...keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können...“. Spezifische wissenschaftliche Kriterien für diese Entscheidung bestehen aber bisher noch nicht. Aus diesem Grund hat das BfR 2009 einen internationalen Expertenworkshop veranstaltet, auf dem diskutiert wurde, wie die neue Forderung in der Zulassung von PSM umgesetzt werden kann. Schließlich hat das BfR Vorschläge für ein solches Bewertungskonzept erarbeitet.

Das Konzept sieht vor, die Bewertung von PSM mit möglichen endokrinschädlichen Eigenschaften in einem abgestuften Prozess durchzuführen. In dessen Verlauf wird das Gefährdungspotential (Hazard) charakterisiert, indem zunächst aus der Datenlage zum Wirkstoff Effekte identifiziert werden, die möglicherweise durch einen endokrinschädlichen Mechanismus bedingt sein könnten. In Folgeschritten werden zugrundeliegende toxikologische Mechanismen überprüft sowie die Übertragbarkeit der Mechanismen aus den Tiermodellen auf den Menschen beurteilt. Eine anschließende regulatorische Entscheidung über die Zulassung eines PSM-Wirkstoffs könnte nach dem vorgeschlagenen Ansatz entweder unter Berücksichtigung der Höhe der angenommenen menschlichen Exposition oder auf Grundlage einer Kategorisierung unter Berücksichtigung der Potenz der Substanz durchgeführt werden.

REACH: Selection of substances for authorisation

Under REACH – the EU Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – an authorisation procedure has been introduced for substances of very high concern (SVHCs) aiming to control them and replace them in future with less dangerous ones. In its capacity as the assessment body for health and consumer protection, the identification of SVHCs is an important task for BfR when it comes to the enactment of REACH. SVHC proposals are elaborated in cooperation with the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) and the Federal Environmental Agency (UBA), and then submitted to the European Chemicals Agency (ECHA). After a multi-phase decision-making procedure the substances recognised as SVHCs are candidate substances for the approval procedure. SVHCs include carcinogenic, mutagenic

and reprotoxic substances as well as substances with other serious effects on humans, e.g. endocrine substances, i.e. substances which have an impact on the hormone balance.

For BfR substances that are of particular relevance from the angle of consumer health protection must be urgently included in the approval procedure. These are substances where a high level of consumer exposure can be assumed. However, the actual contact between consumers and substances of very high concern is very rarely documented. Furthermore, the potential sources of exposure, the intake pathways or the amount of the substance ingested are frequently unknown. There is proof of consumer exposure to a substance when substance concentrations have been found in blood or urine and professional exposure is unlikely or has been ruled out. For instance, in a UBA human biomonitoring project elevated substance concentrations of specific phthalates were identified in children's urine samples. Based on the level of exposure determined

REACH: Auswahl von Stoffen für die Zulassung

Unter REACH, der EU-Verordnung über die Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien, wurde für besonders besorgniserregende Stoffe (engl. *Substances of Very High Concern*, SVHC) ein Zulassungsverfahren eingeführt, um diese Stoffe zu kontrollieren und zukünftig durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen. Für das BfR als Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz stellt die Ermittlung von SVHC eine wichtige Aufgabe im Vollzug von REACH dar. SVHC-Vorschläge werden in Zusammenarbeit mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem Umweltbundesamt (UBA) erarbeitet und bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht. Nach einem mehrstufigen Entscheidungsverfahren sind die Stoffe, die als SVHC anerkannt werden, Kandidatenstoffe für das Zulassungsverfahren. SVHC sind u. a. krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe sowie Stoffe mit anderen, ebenso schwerwiegenden Wirkungen auf den Menschen, z. B. Stoffe mit endokriner Wirkung, das heißt mit Wirkung auf den Hormonhaushalt.

Eine hohe Dringlichkeit für die Aufnahme in das Zulassungsverfahren haben für das BfR Stoffe, die aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes besonders relevant sind. Das sind z. B. Stoffe, für die von einer hohen Verbraucherexposition ausgegangen werden kann. Der tatsächliche Verbraucherkontakt zu Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften ist allerdings selten ausreichend

dokumentiert. Auch die möglichen Quellen der Exposition, die Aufnahmewege oder die Menge des aufgenommenen Stoffes sind oft unbekannt. Der Nachweis für eine Verbraucherexposition liegt für einen Stoff vor, wenn Stoffkonzentrationen in Blut oder Harn gefunden wurden und eine berufliche Exposition unwahrscheinlich oder ausgeschlossen ist. So wurden beispielsweise im Rahmen eines Human-Biomonitoring-Projekts des UBA erhöhte Stoffkonzentrationen bestimmter Phthalate in Harnproben von Kindern identifiziert. Entsprechend der Belastungshöhe aus den Biomonitoring-Untersuchungen an Verbrauchern kann die Notwendigkeit einer Benennung als Kandidatenstoff begründet oder unterstützt werden.

Die mögliche Bioverfügbarkeit eines Stoffes, d.h. die Möglichkeit, dass der Stoff in den Blutkreislauf bzw. in bestimmte Organe des Menschen gelangt, wird als weiterer Aspekt bei der SVHC-Auswahl berücksichtigt. Sofern ein Stoff nicht am Ort des Eintritts lokal toxisch wirksam ist, ist die Aufnahme in den Körper Voraussetzung für einen toxischen Effekt. Das BfR wählt vorrangig Stoffe aus, für die anzunehmen ist, dass über einen oder mehrere Aufnahmewege, d.h. durch Einatmen, Hautkontakt oder orale Aufnahme, eine gute oder sehr gute Bioverfügbarkeit besteht.

Hohes Produktionsvolumen und/oder weit verbreitete Verwendung sind Voraussetzung, damit Kandidatenstoffe zulassungspflichtig werden. Stoffe, die diese Eigenschaften erfüllen, werden vorrangig als SVHC vorgeschlagen. Das BfR hat als ersten SVHC-Stoff Diisobutylphthalat vorgeschlagen, das als fortpflanzungsgefährdend

from the biomonitoring studies of consumers, the need for nomination as a candidate substance can be substantiated or supported.

The potential bioavailability of a substance, i.e. the possibility of the substance reaching blood circulation or specific organs in humans, is another aspect that is taken into account in the choice of SVHCs. As long as a substance does not have a local toxic effect at the site of entry, uptake by the body is the precondition for a toxic effect. BfR primarily selects substances where it can be assumed that there is good or very good bioavailability via one or more intake pathways, i.e. inhalation, skin contact or oral ingestion.

A high production volume and/or widespread use are the preconditions for candidate substances requiring authorisation. Substances with these characteristics are the main ones suggested as SVHCs. The first SVHC proposed by BfR was diisobutyl phthalate that is classified as reprotoxic. Diisobutyl phthalate belongs to the group of phthalic acid esters (phthalates) and is used, amongst other things, as a plasticiser in plastics. Diisobutyl phthalate was confirmed as a candidate substance for the authorisation procedure in December 2009 by ECHA.



eingestuft ist. Diisobutylphthalat gehört zur Gruppe der Phthalsäurediester (Phthalate) und wird u. a. als Weichmacher in Kunststoffen verwendet.

Diisobutylphthalat wurde im Dezember 2009 von der ECHA als Kandidatenstoff für die Zulassung bestätigt.



6. Sicherheit von verbrauchernahen Produkten

Die Abteilung Sicherheit von verbrauchernahen Produkten identifiziert, erforscht und bewertet gesundheitliche Risiken bei kosmetischen Mitteln, Tabakprodukten, Bedarfsgegenständen und anderen verbrauchernahen Produkten wie zum Beispiel Lebensmittelverpackungen, Spielwaren, Reinigungsmittel, Möbel oder Hobbyprodukte. Integraler Bestandteil der Bewertungstätigkeit sind experimentelle Projekte zur Migration und Exposition sowie zur Toxizität von chemischen Substanzen in diesen Produkten des täglichen Bedarfs. In der Abteilung angesiedelt ist auch das Nationale Referenzlabor für Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die Abteilung greift aktuelle Themen auf, initiiert Forschungsprojekte und bündelt wissenschaftliche Erkenntnisse zu den unterschiedlichen Aspekten der Sicherheit von verbrauchernahen Produkten.

Zur Abteilung gehören fünf Fachgruppen:

- Toxikologie von verbrauchernahen Produkten
- Analytik und Expositionsabschätzung
- Experimentelle Forschung
- Hygiene und Mikrobiologie
- Technologie

Krebserzeugend: PAK in Verbraucherprodukten

Die in Deutschland empfohlenen Orientierungswerte für Polyzyklische Aromatische Kohlenwas-



serstoffe (PAK) in Verbraucherprodukten werden von manchen Herstellern oder Importeuren ignoriert. Dies wird von Veröffentlichungen von TÜV Rheinland, Stiftung Warentest oder Ökotest belegt, welche in den letzten Monaten und Jahren viel Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit auf sich zogen.

PAK kommen in der Umwelt als komplexe Gemische aus mehr als 100 einzelnen Verbindungen vor. Bei einigen PAK handelt es sich um im Tierversuch krebserzeugende Stoffe, die mit großer Wahrscheinlichkeit auch im Menschen entspre-

6. Safety of Consumer Products

The Safety of Consumer Products Department identifies, researches and assesses the health risks associated with cosmetics, tobacco products, consumer articles and products like, for instance, food packaging, toys, cleaning products, furniture or DIY products. Experimental projects on the migration, exposure and toxicity of chemical substances in these articles of daily use are an integral part of its assessment activities. The National Reference Laboratory for Food-Contact Substances is attached to this Department. The Department also addresses current topics, launches research projects and bundles scientific findings on the different safety aspects of consumer products.

The department has five units:

- Toxicology of Consumer Products
- Analysis and Exposure Assessment
- Experimental Research
- Hygiene and Microbiology
- Technology

Carcinogenic: PAHs in consumer products

The guidance values for polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in consumer products recommended in Germany are ignored by some manufacturers or importers. This is confirmed by publications of TÜV Rheinland, Stiftung Warentest or Ökotest that have attracted a great deal of attention in recent months and years amongst the public at large.

PAHs are present in the environment as complex mixtures of more than 100 individual compounds. Some PAHs have proved to be carcinogenic in animal experiments and they very probably have a similar effect in humans too. For these substances no threshold values can be indicated below which a risk to human health can be ruled out. BfR is, therefore, of the opinion that the levels of PAHs in consumer products should be reduced as far as possible.

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*

chend wirken. Für solche Stoffe können keine Schwellenwerte angegeben werden, unterhalb derer ein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeschlossen werden kann. Das BfR ist deshalb der Auffassung, dass die Gehalte an PAK in verbrauchernahen Produkten so weit wie möglich minimiert werden sollten.

Folgende Eintragsquellen, durch die PAK in verbrauchernahe Produkte gelangen, konnten bisher identifiziert werden:

- Weichmacheröle, die Gummiprodukten zur Erzielung entsprechender funktioneller Eigenschaften zugesetzt werden. PAK-arme Varianten dieser Öle sind erhältlich, jedoch im Vergleich teurer. PAK bilden einen natürlichen Bestandteil von Rohöl.
- Ruße, die Elastomeren zur Erzielung bestimmter Produkteigenschaften (u. a. Elastizität, Dämpfung, Löslichkeit in der Polymermatrix) zugesetzt werden.

Das BfR hat eine Reihe von Daten zu PAK-Gehalten in unterschiedlichen verbrauchernahen Produkten ausgewertet, die von einem Handelsunternehmen zur Verfügung gestellt wurden. Die Auswertung ergab, dass in ca. 23% der über 1.400 untersuchten Proben keine PAK nachweisbar waren, während 27% gering (0 bis 1 mg/kg), 37% mittel (1 bis 10 mg/kg), und 13% stärker (>10 mg/kg) belastet waren, wobei Spitzenwerte von bis zu 4000 mg/kg nachgewiesen wurden. Diese Daten belegen, dass es durchaus möglich ist, entsprechend PAK-arme oder sogar PAK-freie Produkte herzustellen.

Für eine wissenschaftliche Expositionsabschätzung sind Daten zur Freisetzung der PAK aus den entsprechenden Produkten notwendig. Für Produkte oder Bestandteile von Produkten, die mit der Haut in Kontakt kommen (z. B. Werkzeuggriffe), kann z. B. die Migration der PAK vom Produkt in ein Schweißsimulanz bestimmt werden. Aktuell gibt



The following input sources, by means of which PAHs reach consumer products, have been identified so far:

- *Plasticiser oils that are added to rubber products to give them specific functional properties. Alternatives to these oils with low levels of PAH are available; however, they are more expensive. PAHs are a natural component in crude oil.*
- *Soot that is added to elastomers to give them specific product characteristics (amongst others elasticity, dampening, solubility in the polymer matrix).*

BfR has evaluated a series of data on PAH levels in different consumer products made available by a commercial enterprise. The evaluation revealed that no PAHs could be detected in around 23% of the more than 1,400 samples examined whereas 27% had a low (0 up to 1 mg/kg), 37% an average (1 up to 10 mg/kg) and 13% a higher (>10 mg/kg) level. Peak values of up to 4000 mg/kg were detected. These data confirm that it is indeed possible to produce low-PAH or even PAH-free products.

Data on the release of PAHs from the corresponding products are needed for scientific exposure assessment. For products or components of products that come into contact with skin (e.g. tool handles), the migration for instance of PAHs from the product to a sweat simulant can be determined. At the present time, not enough data or systematic studies are available on the question of PAH migration from products or PAH skin penetration in order to give a precise answer to these questions within the framework of scientific risk assessment of the use of PAH-containing products with foreseeable skin contact. This gap in data must be closed as fast as possible. Furthermore, a practical and valid test for examining PAH migration to consumer products must be developed as the limited migration data available were generated under various experimental conditions and so far no consideration has been given to the diverse range of polymers used in the manufacture of products either.



es weder zur Frage der Migration von PAK aus Produkten noch zur Problemstellung der Hautpenetration von PAK genügend verfügbare Daten bzw. systematische Untersuchungen, um diese Fragen im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung für den Gebrauch PAK-haltiger Produkte mit vorhersehbarer Hautkontakt exakt beantworten zu können. Diese Datenlücke gilt es möglichst schnell zu schließen und darüber hinaus einen praxistauglichen und validen Test zur Migrationsprüfung von verbrauchernahen Produkten auf PAK zu etablieren, da die wenigen verfügbaren Migrationsdaten jeweils unter komplett unterschiedlichen experimentellen Bedingungen generiert wurden und auch die Vielfalt von Polymeren, die bei der

Consumers themselves have very few opportunities to avoid purchasing PAH-contaminated products. Whenever possible, they should check whether products carry the GS (tested safety) mark as these products must comply with the guidance values. A product with an overly high PAH concentration will not be given this tested safety mark. Furthermore, all rubber or synthetic products should be avoided which have a strong or penetrating aromatic odour. These products do not comply with good manufacturing practice and may contain high levels of PAHs.

Bisphenol A in dummies

Bisphenol A (BPA) is an industrial chemical which is used as a starting material for the production of polycarbonate plastics and synthetic resins. It is used for example in baby's bottles, drinking beakers and the inner coating of cans. BPA belongs to a group of substances which may have a hormone-like (oestrogen) effect.

Herstellung von Produkten verwendet werden, bisher keine Berücksichtigung fand.

Verbraucher haben selbst nur wenige Möglichkeiten, sich gegen den Kauf von PAK-belasteten Produkten zu wappnen. Wo es möglich ist, sollten sie auf Produkte mit GS-Zeichen für geprüfte Sicherheit achten, da diese Waren sich an die Richtwerte halten müssen. Eine zu hohe PAK-Konzentration führt dazu, dass das Prüfzeichen nicht vergeben wird. Darüber hinaus sollten in jedem Fall Gummi- oder Kunststoffprodukte gemieden werden, die einen starken oder penetranten aromatischen Geruch verbreiten. Diese Produkte entsprechen nicht dem Stand guter Herstellungspraxis und könnten mit hohen Gehalten an PAK belastet sein.

Bisphenol A in Beruhigungssaugern

Bei Bisphenol A (BPA) handelt es sich um eine Industriechemikalie, die als Ausgangssubstanz für die Herstellung von Polycarbonat-Kunststoffen und Kunstharzen verwendet wird. Anwendungsbeispiele sind Babyfläschchen und Trinkbecher oder die Innenbeschichtung von Konservendosen. BPA gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die hormonähnlich (östrogen) wirken können.

Im September 2009 haben Umweltverbände in Deutschland und Österreich Babysauger auf BPA untersuchen lassen.

In September 2009 environmental associations in Germany and Austria examined dummies for BPA. As the manufacturers had indicated that no BPA was used in the production of the latex and silicone parts of dummies, the detection of BPA in the soft teats was unexpected. Also, the levels of BPA in the teats published by the environmental associations do not correlate with the known data. These results prompted extensive tests of dummies by BfR, the Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) and official food control laboratories in Germany in order to determine whether dummies can constitute a health risk through the release of BPA.

In line with the test standard for toys that are placed in the mouth, the BfR tests involved shaking the latex and silicone parts of the dummies in an artificial saliva solution in a special apparatus for one hour. The aim was to determine the impact of chewing and sucking on the



Das BfR gibt zu bedenken, dass die Ergebnisse der Umweltverbände mit einer Multimethode erhalten wurden und es empfehlenswert ist, Untersuchungsergebnisse im Ultraspurenbereich mit einer spezifischen Analytik, wie dies auch am BfR geschehen ist, abzusichern. Aus Sicht des BfR ist BPA in Babysaugern generell unerwünscht und vermeidbar. Die Untersuchungsergebnisse des BfR, der österreichischen AGES und anderer amtlicher Labore zeigen jedoch, dass über Babysauger keine gesundheitlich relevante BPA-Aufnahme erfolgt.





7. Sicherheit in der Nahrungskette

Die Bewertung von Rückständen pharmakologisch wirksamer Substanzen und von Kontaminanten in Lebensmitteln ebenso wie in Futtermitteln stehen im Fokus der Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette. Das Arbeitsfeld der Futtermittelsicherheit umfasst alle Sektoren der Futtermittelherstellungskette, angefangen bei der Primärproduktion, über die Futtermittelerzeugung bis hin zur Fütterung von Nutz- und Heimtieren. Das Arbeitsfeld der Rückstände und Kontaminanten in der Nahrungskette erweitert diese Aufgabe auf die gesamte Lebensmittelherstellungskette. Im Mittelpunkt der Arbeit steht dabei die Bewertung des gesundheitlichen Risikos für den Verbraucher, das durch Rückstände und Kontaminanten in Lebensmitteln verursacht wird. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler widmen sich der Weiterentwicklung von analytischen Methoden zur Überprüfung der Rückverfolgbarkeit sowie dem Nachweis von Lebensmittelverfälschungen. In einem weiteren Schwerpunkt der Abteilung werden der chemisch-analytische Nachweis und die Methodenentwicklungen zur Bestimmung von Kontaminanten, Rückständen und Futtermittelzusatzstoffen in Nationalen Referenzlaboren bearbeitet.

Die Abteilung 8 koordiniert Forschungsaktivitäten am BfR zum Carry-over unerwünschter Stoffe aus Futtermitteln in die Nutztiere und somit in Lebensmittel tierischen Ursprungs.



Die Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette umfasst die Fachgruppen:

- Rückstände
- Kontaminanten
- Produktidentität und Rückverfolgbarkeit
- Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe

7. Safety in the Food Chain

The assessment of residues of pharmacologically active substances and contaminants in food and feed is the main focus of the Department Safety in the Food Chain. Feed safety covers all stages in the feed production chain starting with primary production over feed production down to the feeding of livestock and pets. The area, residues and contaminants in the food chain, extends this work focus to include the entire food production chain. The emphasis, here, is on the assessment of the health risks for consumers arising from residues and contaminants in food. Scientists are engaged in further developing analytical methods to verify traceability and the detection of food adulterations. In National Reference Laboratories the Department focuses on the chemical-analytical detection and development of methods to determine contaminants, residues and feed additives.

Department 8 coordinates BfR research activities on the carry-over of undesirable substances from feed to livestock and hence to food of animal origin. The Safety in the Food Chain Department has the following units:

- Residues
- Contaminants
- Product Identity and Traceability
- Feed and Feed Additives

3-MCPD fatty acid esters in vegetable oils and fats

3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) is a member of the group of process-related contaminants. It has been detected since 1978 in the most diverse foods, for instance liquid seasoning, coffee, cereals, cheese,

3-MCPD-Fettsäureester in pflanzlichen Ölen und Fetten

3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) gehört zur Gruppe der prozessbedingten Kontaminanten und wurde seit 1978 in den unterschiedlichsten Lebensmitteln, z. B. Würzsaucen, Kaffee, Zerealien, Käse, Wurst und geröstetem Brot, gefunden. Auch an Fettsäuren gebundenes 3-MCPD wurde vereinzelt nachgewiesen. Freies 3-MCPD führt bei Ratten und Mäusen in hohen Dosen zu gutartigen Tumoren der Niere, ein genotoxischer Mechanismus wird aber ausgeschlossen. Vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission wurde eine tolerierbare Aufnahmemenge von 2 µg 3-MCPD / kg Körpergewicht pro Tag festgelegt. Im Gegensatz dazu liegen für 3-MCPD-Fettsäureester bislang keine toxikologischen Studien vor.

Ende 2007 fand das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart erhebliche Mengen 3-MCPD-Fettsäureester in raffinierten Pflanzenfetten und fetthaltigen Lebensmitteln, darunter Säuglingsnahrung. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde daraufhin vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beauftragt, eine „Arbeitsgruppe Analytik der 3-MCPD-Fettsäureester“ zu gründen. Ziel dieser AG war die Überprüfung der Nachweisverfahren für 3-MCPD-Fettsäureester. Zu diesem Zweck organisierte das BfR 2008 einen ersten Ringversuch, in dem unterschiedliche Methoden angewendet werden konnten. Da die direkte Quantifizierung der 3-MCPD-Fettsäureester in der Routineanalytik nicht praktikabel ist,



werden zum Nachweis indirekte Verfahren verwendet. Nach Spaltung der 3-MCPD-Fettsäureester wird dann das freie 3-MCPD nachgewiesen. Dieser Ringversuch belegte, dass Methoden, in denen Natriumchlorid verwendet wird, in einigen Pflanzenfetten und -ölen überhöhte Konzentrationen an 3-MCPD-Fettsäureestern messen. Die Diskussion in der AG ergab, dass die Ursache für die überhöhten Gehalte Substanzen sind, die während der Analyse zusätzlich in 3-MCPD umgewandelt werden. Die geäußerte These, dass es sich hierbei um Glydöl-Fettsäureester handelt, wird durch den heutigen Kenntnisstand belegt.

Das BfR entwickelte und validierte daraufhin intern drei Verfahren, die ausschließlich 3-MCPD-Fettsäureester erfassen. Der Nachweis in allen

sausage and toasted bread. 3-MCPD bound in fatty acids has also been detected in isolated cases. In rats and mice high doses of free 3-MCPD led to benign kidney tumours; a genotoxic mechanism has, however, been ruled out. The Scientific Committee on Food of the European Commission established a tolerable daily intake of 2 µg 3-MCPD/kg bodyweight per day. In contrast to this, no toxicological studies are available so far for 3-MCPD fatty acid esters.

At the end of 2007 the Chemical and Veterinary Test Office Stuttgart identified high levels of 3-MCPD fatty acid esters in refined vegetable fats and fat-containing food, including infant formula. The Federal Institute for Risk Assessment (BfR) was then commissioned by the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV), to set up a "Working group analytics of 3-MCPD fatty acid esters". The goal of this working group was to examine the detection methods for 3-MCPD fatty acid esters. To this end, BfR staged a first interlaboratory trial in 2008 in which different methods could be used. As it is not possible to directly quantify

3-MCPD fatty acid esters in routine analytics, indirect methods were used for their detection. After cleavage of the 3-MCPD fatty acid esters, free 3-MCPD is detected. This interlaboratory trial confirmed that methods using sodium chloride measured elevated concentrations of 3-MCPD fatty acid esters in some vegetable fats and oils. Discussions in the working group revealed that the cause of the elevated levels are substances that are converted during the analysis into 3-MCPD, too. The theory advanced that glydöl fatty acid esters are involved here has been confirmed by the latest scientific findings.

This prompted BfR to develop and validate internally three methods that only detect 3-MCPD fatty acid esters. Detection in all three methods was done using a combination of gas chromatography and mass spectrometry (GC-MS). The methods mainly differ when it comes to the cleavage of 3-MCPD fatty acid esters and the derivatisation of free 3-MCPD. For the second interlaboratory trial organised by BfR, five different vegetable oils or solid fats were selected in a concentration

drei Methoden erfolgt mit Gaschromatographie mit Massenspektrometrie Kopplung (GC-MS). Die Methoden unterscheiden sich vor allem in der Spaltung der 3-MCPD Fettsäureester und der Derivatisierung des freien 3-MCPD. Für den zweiten vom BfR organisierten Ringversuch wurden fünf verschiedene Pflanzenöle bzw. Hartfette in einem Konzentrationsbereich von 0,2 bis 4 mg 3-MCPD / kg ausgewählt. Dies entspricht Konzentrationen, die üblicherweise in Handelsproben nachgewiesen werden. 32 Labore – davon acht ausländische – nahmen am Ringversuch teil und erhielten neben den Proben die Vorschriften der drei im BfR entwickelten Methoden. Die meisten Labore entschieden sich für die Methode, die die 3-MCPD Fettsäureester alkalisch hydrolysiert und bei der das freie 3-MCPD mit Phenylboronsäure derivatisiert wird. Diese Methode erzielte im Ringversuch, der entsprechend international harmonisierten Vorgaben durchgeführt und ausgewertet wurde, präzise Ergebnisse. Damit steht eine im Ringversuch valdierte Methode zum alleinigen Nachweis der 3-MCPD-Fettsäureester zur Verfügung.

Nitrat und Nitrit in Lebensmitteln

Nitrate sind Stickstoffverbindungen, die natürlicherweise im Boden vorkommen, aber auch als Dünger auf Feldern ausgebracht werden. Pflanzen benötigen Nitrat zum Aufbau von Eiweiß. Bei Lebensmitteln sind Nitrat und Nitrit in bestimmten Fleischwaren, Käse- und Fischprodukten als Zusatzstoffe zugelassen. Nitrat selbst ist wenig giftig. Aus Nitrat kann aber das toxikologisch relevantere Nitrit gebildet werden. In Pflanzen

kann diese Umwandlung unter spezifischen Bedingungen durch mikrobiologische bzw. enzymatische Einwirkungen geschehen. Im Organismus des Menschen findet die Umwandlung zumeist endogen durch Enzymwirkungen statt. Das Nitrit besitzt – wie Nitrat – ebenfalls eine verhältnismäßige geringe akute Toxizität. Säuglinge reagieren in den ersten Lebensmonaten allerdings empfindlich, weil Nitrit den Sauerstofftransport durch die roten Blutkörperchen stört, was zu Sauerstoffmangel führen kann (Blausucht). In der Praxis nehmen Säuglinge aber kaum nitrit- oder nitratbelastete Nahrung auf.

Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist eine langfristige Aufnahme größerer



range of 0.2 up to 4 mg 3-MCPD/kg. This corresponds to the concentrations that are normally found in commercial samples. Thirty-two laboratories – including eight foreign ones – took part in the interlaboratory trial. In addition to the samples, they were given the protocols of the three methods developed within BfR. Most laboratories chose the method involving the alkaline hydrolysis of 3-MCPD fatty acid esters in which the free 3-MCPD is derivatised with phenylboronic acid. In the interlaboratory trial this method, which was conducted and evaluated in line with internationally harmonised standards, produced precise results. This means that a method validated in an interlaboratory trial is now available for the sole detection of 3-MCPD fatty acid esters.

Nitrate and nitrite in food

Nitrates are nitrogen compounds that occur naturally in soil but are also applied to fields as fertilisers. Plants need nitrate to form protein. Nitrate and nitrite are

approved as additives for certain foods like meat, cheese and fish products. Nitrate itself is not highly toxic. However, the more toxicologically relevant nitrite can be formed from nitrate. In plants this conversion can take place under specific conditions through microbiological or enzymatic effects. In the human organism the conversion normally takes place endogenously through enzyme activity. Nitrite, like nitrate, has a comparatively low acute toxicity. However infants in the first few months of their life are sensitive because nitrite disrupts oxygen transport by red blood cells and this can lead to an oxygen deficiency (cyanosis). However, in reality infants scarcely ingest any food containing nitrite or nitrate.

From the angle of consumer health protection, the long-term dietary intake of larger amounts of nitrite (or nitrate) is, however, problematic as the nitrites may react in the human intestinal tract with amino acids to form so called N-nitrosocompounds (e.g. nitrosamines). Many of them have proved to be carcinogenic in animal experiments. The World Health Organisation (WHO) has established for nitrate an acceptable daily intake (ADI),

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*



Mengen von Nitrit (oder Nitrat) über Lebensmittel jedoch problematisch, da die Nitrite im Verdauungstrakt des Menschen mit Aminen zu sogenannten N-Nitrosoverbindungen (z. B. Nitrosaminen) reagieren können, von denen sich im Tierversuch viele als krebserzeugend erwiesen haben. Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde für Nitrat eine duldbare tägliche Aufnahmemenge (*acceptable daily intake, ADI*), also diejenige Menge, die über die gesamte Lebenszeit täglich aufgenommen werden kann, ohne spürbare Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher zu haben, von 0 bis 3,65 Milligramm (mg) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht

i.e. the amount of a substance that can be ingested daily over a lifetime without having any discernible effect on consumer health, of 0 up to 3.65 milligram (mg) per kilogram (kg) body weight. This means it is acceptable for a healthy adult man (70 kg) to ingest daily throughout his lifetime up to 256 mg nitrate, an adult woman (58 kg) up to 212 mg and a child (25 kg) up to 91 mg. For nitrite ADI values of 0 up to 0.07 mg/kg body weight were established. Neither the ADI for nitrate nor the ADI for nitrite applies to infants under the age of three months.

The Federal Institute for Risk Assessment (BfR) evaluated the health risk from nitrate and nitrite in various types of vegetables, including rocket salad, spinach and other food. A large proportion of nitrate intake by consumers in Germany results from the consumption of vegetables (in total up to 70%). They are followed by drinking water including beverages (18%) and fruit juices (11%). Pickled meat products and cheese only account for 1% and 0.1%, respectively. Nitrate in rocket salad and spinach is

abgeleitet. Das heißt: Es ist akzeptabel, wenn ein gesunder erwachsener Mann (70 kg) ein Leben lang täglich bis zu 256 mg Nitrat, eine erwachsene Frau (58 kg) bis zu 212 mg und ein Kind (25 kg) bis zu 91 mg aufnehmen. Für Nitrit wurden ADI-Werte von 0 bis 0,07 mg/kg KG abgeleitet. Für Säuglinge unter 3 Monaten gelten weder der ADI für Nitrat noch der für Nitrit.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bewertete das gesundheitliche Risiko von Nitrat und Nitrit in verschiedenen Gemüsesorten, darunter Rucola und Spinat, und anderen Lebensmitteln. Ein Großteil der Nitrataufnahme des Verbrauchers in Deutschland resultiert aus dem Verzehr von Gemüse (insgesamt bis zu 70%). Danach folgen Trinkwasser inklusive Getränken mit 18% und Obst bzw. Obstsaften mit 11%. Gepökelte Fleischerzeugnisse und Käse machen nur 1% bzw. 0,1% aus. Nitrat in Rucola und Spinat eignet sich zur Diskussion der Notwendigkeit einer Risiken-/Nutzen-Abwägung im Rahmen der Risikobewertung. Das Risiko („*risk*“) ist die mögliche Kanzerogenität der Nitrosamine. Als „*benefit*“ wird auch die blutdrucksenkende Wirkung des Nitrats angeführt. Grundsätzlich gilt: Eine Kost mit hohen Obst- und Gemüseanteilen bringt gesundheitlichen Nutzen und mindert das Risiko von Krebs und Herz-Kreislaufkrankungen.

Bis zur vollständigen Klärung der noch offenen Fragen bezüglich der Gültigkeit der im Tierversuch gezeigten Kanzerogenität für den Menschen, empfiehlt das BfR, alles zu unternehmen, um die Nitratzufuhr auf das geringst mögliche Maß zu reduzieren. Eine Herausforderung sieht das BfR noch in der genauen Bestimmung der

a good basis for discussion of the need for a risk-benefit analysis as part of risk assessment. The “risk” is the potential carcinogenicity of the nitrosamines. The blood pressure lowering effect of nitrate has also been mentioned as the “benefit”. In general, a diet with a high intake of fruit and vegetables offers health benefits and reduces the risk of cancer and cardiovascular disease.

Until the open questions concerning the applicability of carcinogenicity demonstrated in animal experiments to humans has been fully elucidated, BfR recommends doing everything possible to keep nitrate intake as low as possible. BfR still sees a challenge when it comes to precisely determining the specific group in the population that benefits from a comparatively low nitrate intake (hypertension sufferers). At the same time, the Institute points out that the nitrite and nitrate issue should not lead to a reduction in vegetable consumption. The benefits of a high proportion of vegetables in the diet considerably outweigh the potential risk of slightly elevated nitrate and nitrite levels. So far the weighing up of risks



spezifischen Bevölkerungsgruppe, die bei einer vergleichsweise geringen Nitrataufnahme profitiert (Hypertoniker). Gleichzeitig weist das Institut darauf hin, dass die Nitrit- und Nitratproblematik nicht zu einer Einschränkung des Verzehrs von Gemüse führen darf. Der Nutzen eines hohen Anteils von Gemüse in der Nahrung überwiegt das potenzielle Risiko leicht erhöhter Nitrat- und

Nitritgehalte um ein Vielfaches. Eine Abwägung der Risiken und Nutzen ist bei dem methodischen Gerüst der stofflichen Risikobewertung weder bei der gesundheitlichen Risikobewertung noch bei der Ableitung von Höchstgehalten bisher üblich. In Zukunft wird sich das BfR vermehrt einer kritischen Abwägung der Risiken und Nutzen spezifischer Ernährungsweisen stellen.

has not been common practice in the methodological construct of substance risk assessment either in health risk assessment or when it comes to establishing maximum levels. In future, BfR will focus more on a critical weighing up of the risks and benefits of specific diets.



8. Experimentelle Toxikologie und ZEBET

Die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) verfolgt das Ziel, dass insbesondere gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche durch alternative Untersuchungsmethoden ersetzt werden, die Zahl der Versuchstiere auf das wirklich unerlässliche Maß reduziert wird und Leiden und Schmerzen der Versuchstiere im Experiment vermindert werden. Als staatliche Einrichtung nimmt ZEBET international eine Sonderstellung ein, da ähnliche Institutionen im Ausland über Spenden der Industrie finanziert werden.

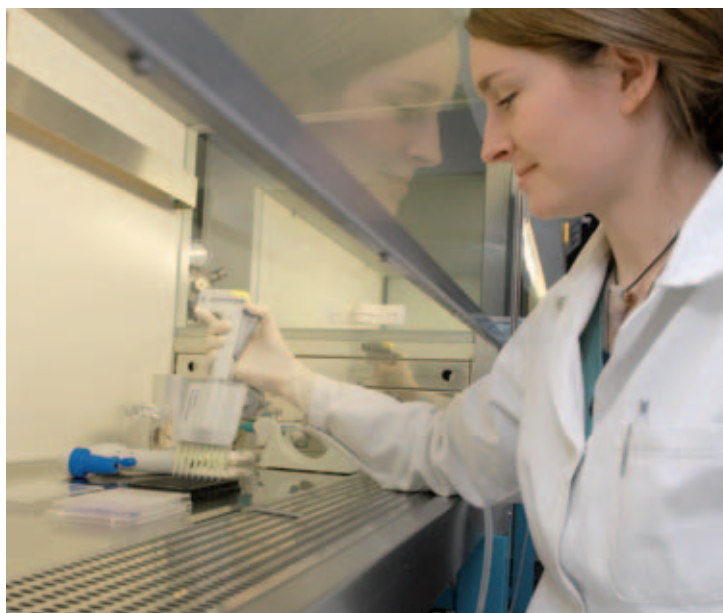
Die Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET umfasst neben der Zentralstelle auch weitere Fachgruppen, insbesondere zur Toxikologie:

- ZEBET – Datenbank und Informationsbeschaffung
- ZEBET – Alternativmethoden zu Tierversuchen
- Molekulare Toxikologie
- Nanotoxikologie
- Referenzmaterial und Zertifizierung

Internationales Symposium: 20 Jahre ZEBET

Vor 20 Jahren wurde die Zentralstelle für die Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET), im Rahmen der Implementierung der europäischen Richtlinie zum Schutz der für Versuche und ande-

re wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (86/609/EWG) und der folgenden Novellierung des deutschen Tierschutzgesetzes, gegründet und ist seit 2002 ein integraler Bestandteil des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR). ZEBET hat die Aufgabe, Alternativmethoden zu Tierversuchen zu dokumentieren, zu entwickeln, zu validieren und deren internationale Akzeptanz zu erreichen. Damit war und ist ZEBET eine einzigartige staatliche Einrichtung, die dem 3R-Konzept, das vor genau 50 Jahren von Bill Russel und Rex Burch in ihrem Buch „The Principles of Humane Experimental Technique“ publiziert wurde, ver-



8. Experimental Toxicology and ZEBET

The Centre for the Documentation and Evaluation of Alternatives to Animal Experiments (ZEBET) pursues the goal of replacing animal experiments in particular in statutory testing with alternative testing methods, of reducing the number of laboratory animals to the absolutely essential level, and of reducing the pain and suffering of the laboratory animals during experiments. As a state facility, ZEBET assumes a special role on the international level as similar institutions abroad are financed from donations from industry.

The Experimental Toxicology and ZEBET Department includes, in addition to the centre, other units with a special emphasis on toxicology:

- ZEBET – Database and Information Procurement
- ZEBET – Alternatives to Animal Experiments
- Molecular Toxicology
- Nanotoxicology
- Reference Material and Certification

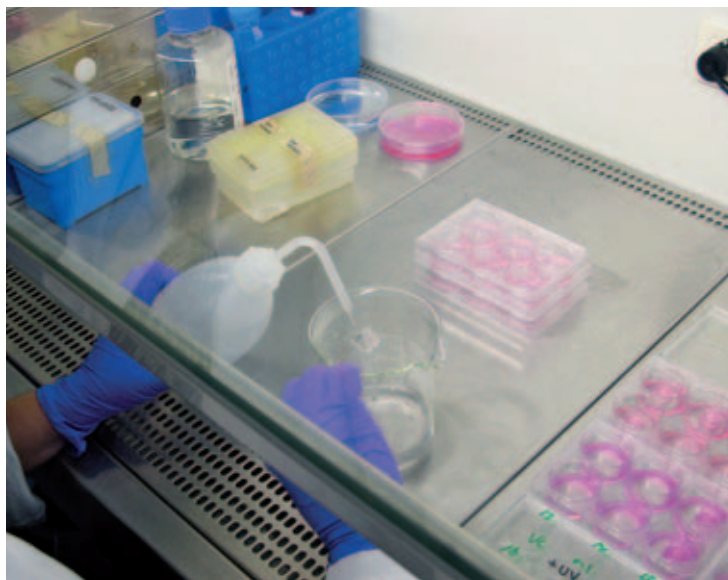
International symposium: 20 years of ZEBET

The Centre for the Documentation and Evaluation of Alternatives to Animal Experiments (ZEBET) was set up twenty years ago within the framework of the implementation of the EU Directive regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (86/609/EEC) and the corresponding amendment to the German Animal Welfare Act. Since 2002 it has been an integral part of the Federal Institute for Risk Assessment (BfR). ZEBET has the task of documenting, developing and validating alternatives to animal experiments and securing their international acceptance. This means that ZEBET was and is a unique state facility which subscribes to the 3R concept that was published exactly fifty years ago by Bill Russell and Rex Burch in their book "The Principles of Humane Experimental Technique". The goal of the 3R concept is to reduce the suffering of laboratory animals (Refine), cut back on the

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*

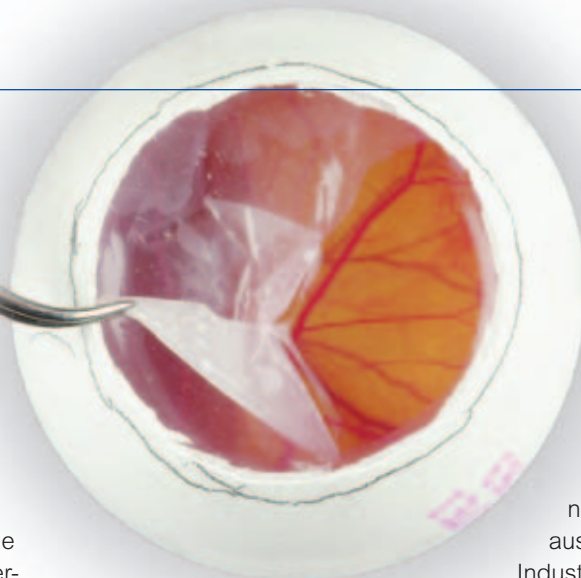
pflichtet ist. Das Ziel des 3R-Konzepts ist, das Leiden von Versuchstieren zu mindern (refine), Tierversuche zu reduzieren (reduce) oder durch *in vitro* Methoden zu ersetzen (replace).

ZEBET berät Behörden, Wissenschaftler, Tierschutzverbände und die Industrie über Alternativen zum Tierversuch. Zusätzlich wurde eine Datenbank aufgebaut (AnimAlt), die Informationen über Alternativmethoden frei im Internet zur Verfügung stellt und bald durch eine moderne semantische Suchmaschine (Go3R) ergänzt wird. Eine Vielzahl an Forschungsprojekten zur Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden zum Tierversuch wurden durch ZEBET auf nationaler und internationaler Ebene initiiert, koordiniert und federführend im Verbund mit Part-



number of animal experiments (Reduce) or replace them with in vitro methods (Replace).

ZEBET advises public authorities, scientists, animal welfare associations and industry on alternatives to animal experiments. In addition, a database has been set up (AnimAlt) which provides information on alternative methods free of charge on the Internet. It is soon to be supplemented with a modern semantic search engine (Go3R). Many of the research projects on the development and validation of alternatives to animal experiments were launched, coordinated and conducted by ZEBET in cooperation with partners from industry and various research institutes on the national and international levels. Some of the test methods developed in this way have been taken over into official test guidelines of the OECD, ISO or the EU chemicals legislation (REACH) and thus enacted as binding provisions for regulatory action. In addition, more than one hundred research projects across Germany were supported in which new innovative approaches to alternative methods were developed.



nern aus der Industrie und verschiedenen Forschungsinstituten durchgeführt. Einige der so entwickelten Testverfahren wurden in offizielle Prüfrichtlinien der OECD, ISO oder EU-Chemikalienverordnung (REACH) und damit in verbindliche Vorgaben für regulatorisches Handeln umgesetzt. Zusätzlich wurden bundesweit über 100 Forschungsprojekte, in denen neue, innovative Ansätze für Alternativmethoden entwickelt worden sind, unterstützt.

Anlässlich des 20-jährigen Bestehens der ZEBET und 50 Jahre nach der Veröffentlichung des 3R-Konzepts durch Russel und Burch, wurde am BfR ein zweitägiges Symposium durchgeführt, um Vertreterinnen und Vertretern von Ministerien, Behörden, der Industrie und Tierschutzverbänden wie auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Europa, den USA und Japan die Gelegenheit zu geben, über das Erreichte und über die Herausforderungen der kommenden Jahre zu diskutieren. Dabei wurden die sehr erfolgreiche nationale und internationale Zusammenarbeit der ZEBET mit den verschiede-

To mark the 20th anniversary of ZEBET and fifty years after the publication of the 3R concept by Russell and Burch, BfR staged a two-day symposium to which representatives of ministries, public authorities, industry and animal welfare associations as well as scientists from Europe, the USA and Japan were invited in order to talk about the achievements and the challenges of the next few years. Tribute was paid to ZEBET's highly successful national and international cooperation with the various interest groups and to the concept of this facility as a National Reference Centre for Alternative Methods. The present acceptance of the 3R concept was also examined critically. The emphasis was on the current amendment to Directive 86/609, the still unsatisfactory acceptance of the 3R concept in basic research and the development of modern toxicological test methods. In particular the American focus programme "Toxicology in the 21st Century" gives rise to hopes that over the next few decades the toxicological assessment of chemicals will be possible without recourse to laboratory animals.

denen Interessenverbänden und damit auch das Konzept dieser Institution als nationales Referenzzentrum für Alternativmethoden gewürdigt, aber auch die gegenwärtige Akzeptanz des 3R-Konzepts kritisch hinterfragt. Schwerpunkte bildeten die aktuelle Novellierung der Richtlinie 86/609, die nach wie vor unbefriedigende Akzeptanz des 3R-Konzepts in der Grundlagenforschung und die Entwicklung moderner toxikologischer Prüfmethode. Insbesondere das amerikanische Schwerpunktprogramm „Toxicology in the 21st Century“ macht Hoffnung, dass in den nächsten Jahrzehnten eine tierversuchsfreie toxikologische Bewertung von Chemikalien möglich sein könnte.

Alternativmethoden bei der Prüfung von BoNT-Arzneimitteln

Botulinum Neurotoxin (BoNT) wird von dem Bakterium *Clostridium botulinum* produziert und ins umgebende Milieu abgegeben. Es ist das stärkste bekannte Nervengift und führt nach einer Injektion aufgrund der Hemmung der Erregungsübertragung von motorischen Nervenzellen auf Muskelzellen zu einer Lähmung. BoNT hat in zunehmendem Maße vielfältige medizinische Indikationsgebiete; so wird es z. B. bei Schielen, Schiefhals, Lidkrämpfen oder anderen muskulären Spastiken (z. B. aufgrund von Zerebralpareesen) eingesetzt. Gerade im therapeutischen Bereich gibt es bei schwerwiegenden und leidvollen Erkrankungen eine wachsende Zahl von Anwendungsbereichen für BoNT. In der ästhetischen Medizin wird es außerdem zur Behandlung von Gesichtsfalten verwendet.



Aufgrund der hohen Toxizität des BoNT und möglicher Variationen bei der biologischen Synthese verlangen die Zulassungsbehörden Deutschlands, der EU und der USA die genaue Aktivitätsbestimmung jeder einzelnen Produktionseinheit, die vermarktet werden soll. Geprüft wird in diesem Zusammenhang nicht nur jede Charge eines Arzneimittels vor der Freigabe für den Patienten. Tests müssen auch durchgeführt werden, um die Stabilität der BoNT-Produkte und des Produktionsprozesses und damit die gleichbleibende Qualität der Arzneimittel sicherzustellen.

Der Standardtest für die Aktivität von BoNT ist der LD₅₀-Test, der bislang noch nicht durch Alternativmethoden ersetzt werden konnte. Hierbei werden

Alternative methods in tests for BoNT medicinal products

Botulinum Neurotoxin (BoNT) is produced by the bacterium Clostridium botulinum and released into the surrounding milieu. It is the strongest known neurotoxin. After injection it leads to paralysis by inhibiting signal transmission from motor nerve cells to muscle cells. BoNT is increasingly used for various medical indications, for instance for squints, wry neck, eyelid spasms or other muscular spasticity (e.g. caused by cerebral palsy). Particularly in the therapeutic area there are a growing number of application areas for BoNT for severe and painful diseases. In cosmetic surgery it is also used to reduce facial lines.

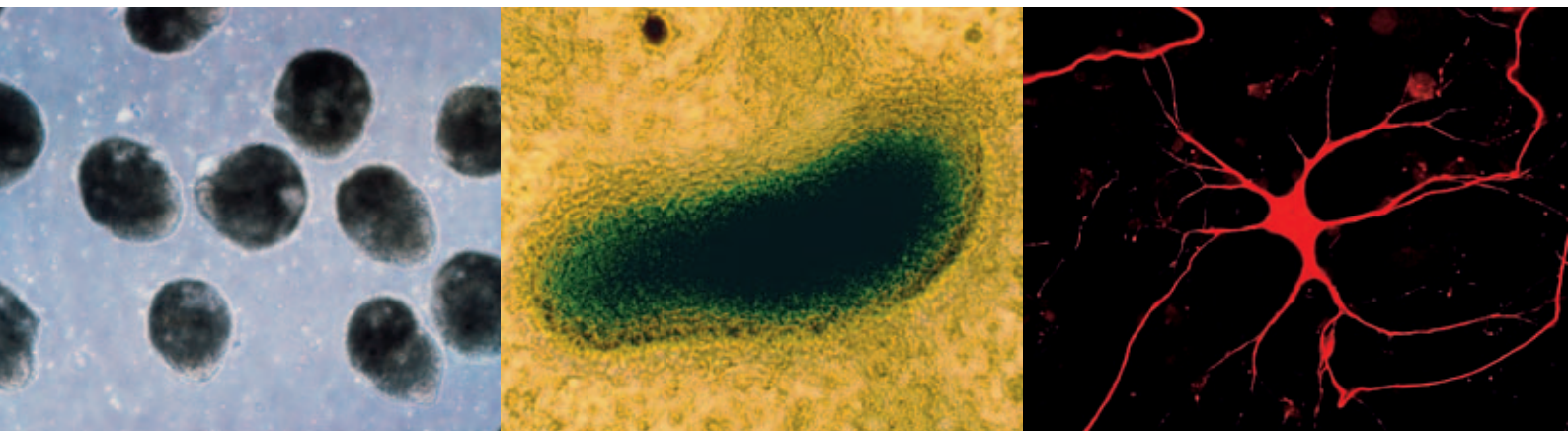
Because of the high toxicity of BoNT and possible variations in biological synthesis, the regulatory authorities in Germany, the EU and the USA require exact activity determination for each individual production unit which is to be sold. It is not just every batch of a medicinal

product that has to be tested prior to release to patients. Tests must also be conducted in order to ensure the stability of BoNT products and the production process and, in this way, guarantee the consistent quality of the medicinal products.

The standard test for BoNT activity is the LD50 test which could not be replaced up to now with an alternative method. In this case mice are injected with different doses of BoNT and the dose determined at which 50% of the animals die. As this test is very painful for the animals concerned, efforts are underway around the world to develop alternative methods to either replace this test or at least alleviate the animals' suffering.

A BoNT expert meeting organised by ZEBET at the end of April 2009, identified the status of various alternative methods for determining the activity of BoNT products, and drew up recommendations on how to speed up validation and regulatory authority acceptance. This meeting was attended by representatives of international regulatory authorities, industry, validation centres, the sciences and animal welfare associations. The most im-

III. Die Fachabteilungen / *The Departments*



Mäusen unterschiedliche Dosierungen von BoNT gespritzt und die Dosis ermittelt, bei der 50% der Tiere sterben. Da dieser Test für die behandelten Tiere sehr qualvoll ist, bemüht man sich weltweit, alternative Methoden zu entwickeln, die diesen Test ersetzen oder zumindest das Leiden der Tiere vermindern können.

Auf einer von ZEBET organisierten BoNT-Expertsitzung Ende April 2009 wurde der Status verschiedener Alternativmethoden zur Bestimmung der Aktivität von BoNT-Produkten bewertet und Empfehlungen erarbeitet, um deren Validierung und behördliche Akzeptanz zu beschleunigen. Beteiligt waren Vertreter internationaler Zulassungsbehörden, der Industrie, aus Validierungszentren, Wissenschaft und Tierschutzverbänden. Die wichtigste Empfehlung dieser Sitzung war die Etablierung einer „BoNT Expert Working Group (BoNT EWG)“. Als Resultat dieser Empfehlung kamen Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft, Behörden und Industrie im Oktober 2009

am BfR erstmalig zusammen, um dieses Expertengremium zu etablieren und grundlegende Verfahrensfragen zu klären. Die BoNT EWG wird sich in der Folge nun mehrmals im Jahr treffen, um die Entwicklung, Optimierung, Validierung und behördliche Akzeptanz von Alternativmethoden zum Aktivitätstest in der Maus zu beschleunigen.

Mitglieder der Expertengruppe sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die Alternativmethoden entwickeln und/oder anwenden, 3R- und Validierungszentren, BoNT-Hersteller und Vertreter deutscher und europäischer Zulassungsbehörden, sowie die Food and Drug Administration (FDA) der USA als Beobachter. Auf Wunsch der Mitglieder der EWG übernehmen das BfR und die deutsche Zulassungsbehörde BfArM die Leitung und die Koordination der Gruppe.

Ziel der EWG ist es, Empfehlungen zur zügigen Validierung und behördlichen Akzeptanz von Alternativmethoden für die Zulassung und die

portant recommendation to come out of this meeting was the establishment of a BoNT Expert Working Group (BoNT EWG). As a result of this recommendation, representatives of the sciences, public authorities and industry came together for the first time within BfR in October 2009 in order to set up this expert body and to clarify fundamental procedural questions. The BoNT EWG will now meet several times a year in order to accelerate the development, optimisation, validation and regulatory authority acceptance of alternative methods to the activity test in the mouse.

The members of the expert group are scientists who develop and/or use alternative methods, 3R and validation centres, BoNT manufacturers and representatives of German and European regulatory authorities as well as of the Food and Drug Administration (FDA) of the USA as observers. At the request of the members of EWG, BfR and the German regulatory authority BfArM take over the chairing and coordination of this group.

The goal of EWG is to elaborate recommendations for the speedy validation and regulatory authority acceptance of alternative methods for the authorisation and release of BoNT products. In addition, it will seek to develop strategies on how to implement the 3R principle in the tests for the monitoring of production and batch release and use them in an optimum manner. To this end, new scientific approaches are to be discussed and evaluated as well.

Freigabe von BoNT-Produkten zu erarbeiten. Zusätzlich wird es darum gehen, Strategien zu entwickeln, wie das 3R-Prinzip in den Tests zur Überwachung der Produktion und Chargenfreigabe implementiert und optimal umgesetzt werden kann. Zu diesem Zweck sollen auch neue wissenschaftliche Ansätze diskutiert und evaluiert werden.



1. Veröffentlichungen in Peer-reviewed-Journals 2009

Publications in Peer-Reviewed Journals in 2009

1. **Abraham, K., F. Wohrlin, O. Lindtner, G. Heinemeyer, and A. Lampen.** 2009. Toxicology and risk assessment of coumarin: Focus on human data. *Mol Nutr Food Res* DOI:10.1002/mnfr.200900281.
2. **Ahuja, V., C. Schreiber, T. Platzek, and R. Stahlmann.** 2009. Investigation of the sensitising and cross-sensitising potential of textile dyes and -lactam antibiotics using a biphasic mice local lymph node assay. *Arch Toxicol* **83**:691-699.
3. **Ahuja, V., R. Wanner, T. Platzek, and R. Stahlmann.** 2009. Appraisal of the sensitising potential of orally and dermally administered mercaptobenzothiazol by a biphasic protocol of the local lymph node assay. *Arch Toxicol* **83**:933-939.
4. **Aliahmadi, E., R. Gramlich, A. Grützkau, M. Hitzler, M. Krüger, R. Baumgrass, M. Schreiner, B. Wittig, R. Wanner, and M. Peiser.** 2009. TLR2-activated human langerhans cells promote Th17 polarization via IL-1beta, TGF-beta and IL-23. *Eur J Immunol* **39**:1221-1230.
5. **Argudin, M. A., M. C. Mendoza, F. J. Mendez, M. C. Martin, B. Guerra, and M. R. Rodicio.** 2009. Clonal complexes and diversity of exotoxin gene profiles in methicillin-resistant and methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* isolates from patients in a Spanish hospital. *J Clin Microbiol* **47**:2097-2105.
6. **Argudin, M. A., A. Fetsch, B.-A. Tenhagen, J. A. Hammerl, S. Hertwig, J. Kowall, M. R. Rodicio, A. Kasbohrer, R. Helmuth, A. Schroeter, M. C. Mendoza, J. Bräunig, B. Appel, and B. Guerra.** 2009. High heterogeneity within methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ST398 isolates defined by Cfr9I macrorestriction-PFGE profiles, spa- and SCCmec-types. *Appl Environ Microbiol* DOI:10.1128/AEM.01721-09.
7. **Arrube, A. S., M. Y. Halami, R. Johne, and G. M. Dorrestein.** 2009. Mortality due to polyomavirus infection in two nightjars (*Caprimulgus europaeus*). *J Avian Med Surg* **23**:136-140.
8. **Berube, K., M. Aufderheide, D. Breheny, R. Clothier, R. Combes, R. Duffin, B. Forbes, M. Gaca, A. Gray, I. Hall, M. Kelly, M. Lethem, M. Liebsch, L. Merolla, J. P. Morin, J. Seagrave, M. A. Swartz, T. D. Tetley, and M. Umachandran.** 2009. In vitro models of inhalation toxicity and disease. The report of a FRAME workshop. *Altern Lab Anim* **37**:89-141.
9. **Beutin, L., S. Jahn, and P. Fach.** 2009. Evaluation of the 'GeneDisc' real-time PCR system for detection of enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) O26, O103, O111, O145 and O157 strains according to their virulence markers and their O- and H-antigen-associated genes. *J Appl Microbiol* **106**:1122-1132.
10. **Beutin, L., A. Martin, G. Krause, K. Steege, S. Haby, K. Pries, N. Albrecht, A. Miko, and S. Jahn.** 2009. Ergebnisse, Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus zwei Ringversuchen zum Nachweis und zur Isolierung von Shiga (Vero) Toxin bildenden *Escherichia coli* (STEC) aus Hackfleischproben. *J. Verbr. Lebensm.* DOI:10.1007/s00003-009-0526-x.
11. **Bialk-Bielinska, A., J. Kumirska, R. Palavinskas, and P. Stepnowski.** 2009. Optimization of multiple reaction monitoring mode for the trace analysis of veterinary sulfonamides by LC-MS/MS. *Talanta* **80**:947-953.
12. **Biesalski, H. K., L. O. Dragsted, I. Elmadfa, R. Grossklaus, M. Muller, D. Schrenk, P. Walter, and P. Weber.** 2009. Bioactive compounds: definition and assessment of activity. *Nutrition* **25**:1202-1205.
13. **Biesalski, H. K., L. O. Dragsted, I. Elmadfa, R. Grossklaus, M. Muller, D. Schrenk, P. Walter, and P. Weber.** 2009. Bioactive compounds: safety and efficacy. *Nutrition* **25**:1206-1211.
14. **Böl, G.-F. and A. Hensel.** 2009. Aufgaben des Bundesinstituts für Risikobewertung und deren Wahrnehmung in der Bevölkerung. *Bundesgesundheitsblatt* **12**:1179-1187.
15. **Brogliä, A., J. Heidrich, P. Lanfranchi, K. Nockler, and R. Schuster.** 2009. Experimental ELISA for diagnosis of ovine microcoeliosis and application in a field survey. *Parasitol Res* **104**:949-953.
16. **Buesen, R., E. Genschow, B. Slawik, A. Visan, H. Spielmann, A. Luch, and A. Seiler.** 2009. Embryonic stem cell test remastered: comparison between the validated EST and the new molecular FACS-EST for assessing developmental toxicity in vitro. *Toxicol Sci* **108**:389-400.
17. **Bugarel, M., L. Beutin, and P. Fach.** 2009. A low density macroarray targeting non-LEE effectors (nle genes) and main virulence factors of Shiga toxin-encoding *Escherichia coli* (STEC) as a new approach for the molecular risk assessment of STEC isolates. *Appl Environ Microbiol* DOI:10.1128/AEM.01921-09.
18. **Buhrke, T., K. Lehmann, and A. Lampen.** 2009. Perfluoroalkyl acids (PFAAs) act as activators of peroxisome proliferator-activated receptors (PPAR) alpha and delta. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* **379**:88-89.
19. **Burgos, Y. K., K. Pries, A. F. Pestana de Castro, and L. Beutin.** 2009. Characterization of the a-haemolysin determinant from the human enteropathogenic *Escherichia coli* O26 plasmid pEO5. *Federation of European Microbiological Societies FEMS Microbiol Lett* **292**:194-202.
20. **Chia, T. W., N. Fegan, and G. A. Dykes.** 2009. Potential role for the 4,12 antigen in the prevalence of clonal *Salmonella* serovars in poultry. *Appl Environ Microbiol* **75**:3377-3378.
21. **Desai, S., U. van Treeck, M. Lierz, W. Espelage, L. Zota, A. Sarbu, M. Czerwinski, M. Sadowska-Todys, M. Avdicova, J. Reetz, E. Luge, B. Guerra, K. Nöckler, and A. Jansen.** 2009. Resurgence of field fever in a temperate country: an epidemic of leptospirosis among seasonal strawberry harvesters in Germany in 2007. *Clin Infect Dis* **48**:691-697.
22. **Döpfer, D., C. Sekse, L. Beutin, H. Solheim, F. J. van der Wal, A. de Boer, J. S. Slettemeas, Y. Wasteson, and A. M. Urdahl.** 2009. Pathogenic potential and horizontal gene transfer in ovine gastrointestinal *Escherichia coli*. *J Appl Microbiol* DOI:10.1111/j.1365-2672.2009.04575.x.
23. **Dusemund, B.** 2009. EFSA Scientific Cooperation (ESCO) Report (2009) Advice on the EFSA guidance document for the safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as food supplements, based on real case studies. ESCO Working Group on Botanicals and Botanical Preparations, European Food Safety Authority (EFSA). *EFSA Journal* **7**:280.
24. **Ehlers, A., A. Leffke, M. Hummel, J. Zagon, H. Broll, K. Zeilinger, M. Lueberstedt, and A. Lampen.** 2009. Acrylamide exposure and dose-effect relations on the genome-wide gene expression profile of human cells. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* **379**:88.
25. **Ellerbroek, L., T. Alter, R. Johne, K. Nockler, L. Beutin, and R. Helmuth.** 2009. Tasks and duties of veterinary reference laboratories for food borne zoonoses. *Bundesgesundheitsblatt* **52**:208-213.
26. **Fetsch, A., B.-A. Tenhagen, B. Guerra, S. Hertwig, J. Hammerl, A. Käsbohrer, J. Bräunig, and B. Appel.** 2009. Risikoabschätzung von IaMRSA in der Lebensmittelkette – Molekulare Diagnostik als Werkzeug zur Aufklärung epidemiologischer Zusammenhänge. *Dtsch Tierärztl Wochenschr* **116**:291-296.
27. **Frank, C., A. Käsbohrer, K. Stark, and D. Werber.** 2009. Marked decrease in reporting incidence of salmonellosis driven by lower rates of *Salmonella* Enteritidis infections in Germany in 2008 – a continuing trend. *Euro Surveill* **14**:1-3.
28. **Fremaux, B., C. Prigent-Combaret, L. Beutin, A. Gleizal, D. Trevisan, P. Quetin, L. Jocteur-Monrozier, and C. Rozand.** 2009. Survival and spread of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* in alpine pasture grasslands. *J Appl Microbiol* DOI:10.1111/j.1365-2672.2009.04527.x.
29. **Frey, C. F., M. E. Schuppers, K. Nöckler, A. Marinculic, E. Pozio, U. Kihm, and B. Gottstein.** 2009. Validation of a Western Blot for the detection of anti-*Trichinella* spp. antibodies in domestic pigs. *Parasitol Res* **104**:1269-1277.
30. **Friedemann, M.** 2009. Epidemiology of invasive neonatal *Cronobacter* (*Enterobacter sakazakii*) infections. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* **28**:1297-1304.
31. **Fromme, H., S. Dietrich, D. Heitmann, H. Dressel, J. Diemer, T. Schulz, R. A. Jörres, K. Berlin, and W. Völkel.** 2009. Indoor air

- contamination during a waterpipe (narghile) smoking session. *Food Chem Toxicol* **47**:1636-1641.
32. **Gajadhar, A. A., E. Pozio, H. R. Gamble, K. Nockler, C. Maddox-Hyttel, L. B. Forbes, I. Vallee, P. Rossi, A. Marinculic, and P. Boireau.** 2009. Trichinella diagnostics and control: mandatory and best practices for ensuring food safety. *Vet Parasitol* **159**: 197-205.
 33. **Gardner, I. A., M. Greiner, and J. P. Dubey.** 2009. Statistical Evaluation of Test Accuracy Studies for *Toxoplasma gondii* in Food Animal Intermediate Hosts. *Zoonoses Public Health* **57**:82-94.
 34. **Gottstein, B., E. Pozio, and K. Nöckler.** 2009. Epidemiology, diagnosis, treatment, and control of trichinellosis. *Clin Microbiol Rev* **22**:127-45, Table.
 35. **Greiner, M., D. Verloo, and F. De Massis.** 2009. Meta-analytical equivalence studies on diagnostic tests for bovine brucellosis allowing assessment of a test against a group of comparative tests. *Prev Vet Med* **92**:373-381.
 36. **Grossklaus, R. and K. J. Henning.** 2009. Vitamine für das Auge? Risiken und Chancen für Arzt und Patient. *Ophthalmologie* **106**:521-526.
 37. **Grossklaus, R.** 2009. Codex recommendations on the scientific basis of health claims. *Eur J Nutr* **48**:15-22.
 38. **Guenther, S., M. Filter, K. Tedin, I. Szabo, L. H. Wieler, K. Nockler, N. Walk, and P. Schierack.** 2009. Enterobacteriaceae populations during experimental *Salmonella* infection in pigs. *Vet Microbiol* DOI:10.1016/j.vetmic.2009.10.004.
 39. **Gundert-Remy, U., U. Bernauer, S. Madle, A. Oberemm, A. Schulte, and H. B. Richter-Reichel.** 2009. Letter to the Editor: A regulatory view on the discussion on the role of alternative methods in the risk assessment of chemicals in the context of REACH. *Arch Toxicol* **83**:9-10.
 40. **Hahn, A. and H. Meyer.** 2009. Vergiftungsunfälle bei Kindern – wie sind sie vermeidbar. *Monatsschrift für Kinderheilkunde* **157**:27.
 41. **Hahn, A.** 2009. Empfehlungen zur Minimierung inhalationstoxischer Risiken für Verbraucher bei der Verwendung von Imprägniersprays. *SOFW-Journal* **135**:39-43.
 42. **Hahn, A. and K. Begemann.** 2009. Findings in Germany Concerning Liquid Products and Substances Involving an Aspiration Risk. *Clin Toxicol* **47**:742.
 43. **Hammerl, J. A., J. Beutlich, S. Hertwig, D. Mevius, E. J. Threlfall, R. Helmuth, and B. Guerra.** 2009. pSG115, a small ColE-like qnrB19 plasmid of a *Salmonella enterica* serovar Typhimurium strain carrying *Salmonella* genomic island 1 (SGI1). *J Antimicrob Chemother* DOI:10.1093/jac/dkp383.
 44. **Hartnack, S., M. G. Doherr, T. Alter, K. Toutounian-Mashad, and M. Greiner.** 2009. *Campylobacter* monitoring in German broiler flocks: an explorative time series analysis. *Zoonoses Public Health* **56**:117-128.
 45. **Hauser, E., S. Huhn, E. Junker, M. Jaber, A. Schroeter, R. Helmuth, W. Rabsch, N. Winterhoff, and B. Malorny.** 2009. Characterisation of a phenotypic monophasic variant belonging to *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium from wild birds and its possible transmission to cats and humans. *Berl Munch Tierärztl Wochenschr* **122**:169-177.
 46. **Heidler, J. and R. U. Halden.** 2009. Fate of organohalogenes in US wastewater treatment plants and estimated chemical releases to soils nationwide from biosolids recycling. *J Environ Monit* **11**:2207-2215.
 47. **Hein, I., B. Gadzov, D. Schoder, H. Foissy, B. Malorny, and M. Wagner.** 2009. Temporal and spatial distribution of *Cronobacter* isolates in a milk powder processing plant determined by pulsed-field gel electrophoresis. *Foodborne Pathog Dis* **6**:225-233.
 48. **Heise, T., M. Schug, D. Storm, G. Gunther, A. Oberemm, J. G. Hengstler, and A. Lampen.** 2009. Applicability of rat primary hepatocytes as in vitro system for the detection of gene expression alterations induced by genotoxic and non-genotoxic carcinogens in vivo. *Naunyn Schmiedeberg Arch Pharmacol* **379**:86.
 49. **Henning, K. J.** 2009. Public Authority Communication on Consumer Protection. *European Food and Feed Law Review* **4**:329-334.
 50. **Heutelbeck, A. R. R., C. Junghans, H. Esselmann, E. Hallier, and T. G. Schulz.** 2009. Exposure to allergens of different cattle breeds and their relevance in occupational allergy. *Int Arch Occup Environ Health* **82**:1123-1131.
 51. **Huehn, S., R. M. La Ragione, M. Anjum, M. Saunders, M. J. Woodward, C. Bunge, R. Helmuth, E. Hauser, B. Guerra, J. Beutlich, A. Brisabois, T. Peters, L. Svensson, G. Madajczak, E. Litrup, A. Imre, S. Herrera-Leon, D. Mevius, D. G. Newell, and B. Malorny.** 2009. Virulotyping and Antimicrobial Resistance Typing of *Salmonella enterica* Serovars Relevant to Human Health in Europe. *Foodborne Pathog Dis* DOI:10.1089/fpd.2009.0447.
 52. **Huehn, S. and B. Malorny.** 2009. DNA microarray for molecular epidemiology of *Salmonella*. *Methods Mol Biol* **551**:249-285.
 53. **Huehn, S., R. Helmuth, C. Bunge, B. Guerra, E. Junker, R. H. Davies, P. Wattiau, W. van Pelt, and B. Malorny.** 2009. Characterization of pathogenic and resistant genome repertoire reveals two clonal lines in *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Paratyphi B (+)-tartrate positive. *Foodborne Pathog Dis* **6**:431-443.
 54. **Huehn, S., C. Bunge, E. Junker, R. Helmuth, and B. Malorny.** 2009. Poultry associated *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar 4,12:d:- reveals high clonality and a distinct pathogenicity gene repertoire. *Appl Environ Microbiol* **75**:1011-1020.
 55. **Jacobs, A., U. Wegewitz, C. Sommerfeld, R. Grossklaus, and A. Lampen.** 2009. Efficacy of isoflavones in relieving vasomotor menopausal symptoms – A systematic review. *Mol Nutr Food Res* **53**:1084-1097.
 56. **Johne, R., A. Plenge-Bonig, M. Hess, R. G. Ulrich, J. Reetz, and A. Schielke.** 2009. Detection of a novel hepatitis E-like virus in faeces of wild rats using a nested broad-spectrum RT-PCR. *J Gen Virol* DOI:10.1099/vir.0.016584-0.
 57. **Johne, R., H. Müller, A. Rector, M. van Ranst, and H. Stevens.** 2009. Rolling-circle amplification of viral DNA genomes using phi29 polymerase. *Trends Microbiol* **17**:205-211.
 58. **Kaufmann, T. B., M. Drillich, B.-A. Tenhagen, D. Forderung, and W. Heuwiesser.** 2009. Prevalence of bovine subclinical endometritis 4h after insemination and its effects on first service conception rate. *Theriogenology* **71**:385-391.
 59. **Kaufmann, W., R. Bader, H. Ernst, T. Harada, J. Hardisty, B. Kittel, A. Kolling, M. Pino, R. Renne, S. Rittinghausen, A. Schulte, T. Wöhrmann, and M. Rosenbruch.** 2009. A re-consideration of morphology and diagnostic approaches in rodent studies and its relevance for human risk assessment. *Exp Toxicol Pathol* **61**:591-603.
 60. **Käsbohrer, A., C. Wegeler, and B.-A. Tenhagen.** 2009. EU-weite und nationale Monitoringprogramme zu Zoonoseerregern in Deutschland. *J. Verbr. Lebensm.* **4** (2009):41-45.
 61. **Kobel, W., I. Fegert, R. Billington, R. Lewis, K. Bentley, W. Bomann, P. Botham, B. Stahl, B. V. Ravenzwaay, and H. Spielmann.** 2009. A 1-year toxicity study in dogs is no longer a scientifically justifiable core data requirement for the safety assessment of pesticides. *Crit Rev Toxicol* DOI:10.3109/10408440903300098.
 62. **Kuhn, K., B. Nowak, A. Behnke, A. Seidel, and A. Lampen.** 2009. Effect-based and chemical analysis of polycyclic aromatic hydrocarbons in smoked meat: a practical food-monitoring approach. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess* **26**:1104-1112.
 63. **Kurzenhäuser S. and A. Epp.** 2009. Wahrnehmung von gesundheitlichen Risiken: Psychologische und soziale Einflussfaktoren. *Bundesgesundheitsblatt* **52**:1141-1146.
 64. **Lampen, A.** 2009. Many questions still remain unanswered Nanomaterials in foods – Food safety aspects. *Fleischwirtsch. Internat.* **3**:22-24.
 65. **Lampen, A.** 2009. Nanomaterialien in Lebensmitteln – Aspekte der Lebensmittelsicherheit. *Fleischwirtsch.* **8**:27-30.
 66. **Liu, B., F. Wu, D. Li, L. Beutin, M. Chen, B. Cao, and L. Wang.** 2009. Development of a serogroup-specific DNA microarray for identification of *Escherichia coli* strains associated with bovine septicemia and diarrhea. *Vet Microbiol* DOI:10.1016/j.vetmic.2009.10.019.
 67. **Magnino, S., P. Colin, E. Dei-Cas, M. Madsen, J. McLauchlin, K. Nöckler, M. P. Maradona, E. Tsigarida, E. Vanopdenbosch, and C. Van Peteghem.** 2009. Biological risks associated with consumption of reptile products. *Int J Food Microbiol* **134**:163-175.
 68. **Malorny, B., S. Huehn, R. Dieckmann, N. Krämer, and R. Helmuth.** 2009. Polymerase chain reaction for the rapid detection and serovar identification of *Salmonella* in food and feeding stuff. *Food Anal Methods* **2**:81-95.
 69. **Marx-Stoelting, P., M. Borowiak, T. Knorrp, C. Birchmeier, A. Buchmann, and M. Schwarz.** 2009. Hepatocarcinogenesis in mice with a conditional knockout of the hepatocyte growth factor receptor c-Met. *Int J Cancer* **124**:1767-1772.
 70. **Marx-Stoelting, P., E. Adriaens, H. J. Ahr, S. Bremer, B. Garthoff, H. P. Gelbke, A. Piersma, C. Pellizzer, U. Reuter, V. Rogiers, B. Schenk, S. Schwengberg, A. Seiler, H. Spielmann, M. Steemann, D. B. Stedman, P. Vanparys, J. A. Vericat, M. Verwei, F. van der Water, M. Weimer, and M. Schwarz.** 2009. A review of the implementation of the embryonic stem cell test (EST). The report and recommendations of an ECVAM/ReProTect Workshop. *Altern Lab Anim* **37**:313-328.

71. **Mayer-Scholl, A., S. Reckinger, and K. Nöckler.** 2009. Ringversuch zum Nachweis von Trichinellen in Fleisch (2008). *Fleischwirtschaft* **89**:110-114.
72. **Mayer-Scholl, A., A. Draeger, C. Gollner, H. C. Scholz, and K. Nöckler.** 2009. Advancement of a multiplex PCR for the differentiation of all currently described *Brucella* species. *J Microbiol Methods* DOI:10.1016/j.mimet.2009.10.015.
73. **Meemken, D., T. Blaha, R. Tegeler, B.-A. Tenhagen, B. Guerra, J. A. Hammerl, S. Hertwig, A. Käsbohrer, B. Appel, and A. Fetsch.** 2009. Livestock associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (laMRSA) isolated from lesions of pigs at necropsy in Northwest Germany between 2004 and 2008. *Zoonoses Public Health* DOI:10.1111/j.1863-2378.2009.01313.x.
74. **Meinke, M., M. Abdollahnia, F. Gähr, T. Platzek, and M. Lademann.** 2009. Migration and penetration of a fluorescent textile dye into the skin – in vivo versus in vitro methods. *Exp Dermatol* **18**:789-792.
75. **Mielke, H. and U. Gundert-Remy.** 2009. Bisphenol A levels in blood depend on age and exposure. *Toxicol Lett* **190**:32-40.
76. **Miko, A., B. A. Lindstedt, L. T. Brandal, I. Lobergli, and L. Beutin.** 2009. Evaluation of multiple-locus variable number of tandem-repeats analysis (MLVA) as a method for identification of clonal groups among enteropathogenic, enterohaemorrhagic and avirulent *Escherichia coli* O26 strains. *FEMS Microbiol Lett* DOI:10.1111/j.1574-6968.2009.01874.x.
77. **Miko, A., K. Pries, S. Haby, K. Steege, N. Albrecht, G. Krause, and L. Beutin.** 2009. Assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* isolates from wildlife meat as potential pathogens for humans. *Appl Environ Microbiol* **75**:6462-6470.
78. **Morato, E. P., L. Leomil, L. Beutin, G. Krause, R. A. Moura, and A. F. Pestana de Castro.** 2009. Domestic cats constitute a natural reservoir of human enteropathogenic *Escherichia coli* types. *Zoonoses Public Health* **56**:229-237.
79. **More, S. J., A. R. Cameron, M. Greiner, R. S. Clifton-Hadley, S. C. Rodeia, D. Bakker, M. D. Salman, J. M. Sharp, F. De Massis, A. Aranaz, M. B. Boniotti, A. Gaffuri, P. Have, D. Verloo, M. Woodford, and M. Wierup.** 2009. Defining output-based standards to achieve and maintain tuberculosis freedom in farmed deer, with reference to member states of the European Union. *Prev Vet Med* **90**:254-267.
80. **Muller, C., S. Kemmllein, H. Klaffke, W. Krauthause, A. Preiss-Weigert, and R. Wittkowski.** 2009. A basic tool for risk assessment: a new method for the analysis of ergot alkaloids in rye and selected rye products. *Mol Nutr Food Res* **53**:500-507.
81. **Nauta, M., A. Hill, H. Rosenquist, S. Brynestad, A. Fetsch, P. van der Logt, A. Fazil, B. Christensen, E. Katsma, B. Borck, and A. Havelaar.** 2009. A comparison of risk assessments on *Campylobacter* in broiler meat. *Int J Food Microbiol* **129**:107-123.
82. **Näther, G., T. Alter, A. Martin, and L. Ellerbroek.** 2009. Analysis of risk factors for *Campylobacter* species infection in broiler flocks. *Poult Sci* **88**:1299-1305.
83. **Niemann, L., C. Gericke, K. Grote, and I. Chahoud.** 2009. Weak correlation between eggshell thickness and breaking strength in Japanese quail suggests a need for separate assessment. *Avian Biology Research* **2**:235-239.
84. **Nöckler, K., R. Maves, D. Cepeda, A. Draeger, A. Mayer-Scholl, J. Chacaltana, M. Castaneda, B. Espinosa, R. Castillo, E. Hall, S. Al Dahouk, R. H. Gilman, F. Cabeza, and H. L. Smits.** 2009. Molecular epidemiology of *Brucella* genotypes in patients at a major hospital in central Peru. *J Clin Microbiol* **47**:3147-3155.
85. **Nöckler, K., S. Reckinger, A. Broglia, A. Mayer-Scholl, and P. Bahn.** 2009. Evaluation of a Western Blot and ELISA for the detection of anti-*Trichinella*-IgG in pig sera. *Vet Parasitol* **163**:341-347.
86. **Nöckler, K., S. Reckinger, I. Szabo, C. Maddox-Hyttel, E. Pozio, G. J. van der, I. Vallee, and P. Boireau.** 2009. Comparison of three artificial digestion methods for detection of non-encapsulated *Trichinella pseudospiralis* larvae in pork. *Vet Parasitol* **159**:341-344.
87. **O'Connor, A. M., J. M. Sargeant, I. A. Gardner, J. S. Dickson, and M. E. Torrence.** 2009. The REFLECT Statement: Methods and Processes of Creating Reporting Guidelines for Randomized Controlled Trials for Livestock and Food Safety. *J Vet Intern Med* **24**:57-64.
88. **Oberemm, A., H. J. Ahr, P. Bannasch, H. Ellinger-Ziegelbauer, M. Glückmann, J. Hellmann, C. Itrich, A. Kopp-Schneider, P. J. Kramer, E. Krause, M. Kröger, E. Kiss, H. B. Richter-Reichhelm, G. Scholz, K. Seemann, M. Weimer, and U. Gundert-Remy.** 2009. Toxicogenomic analysis of N-nitrosomorpholine induced changes in rat liver: Comparison of genomic and proteomic responses and anchoring to histopathological parameters. *Toxicol Appl Pharmacol* **241**:230-245.
89. **Oehlmann, J., U. Schulte-Oehlmann, W. Kloas, O. Jagmutsch, I. Lutz, K. O. Kusk, L. Wollenberger, E. M. Santos, G. C. Pauli, K. J. W. Van Look, and C. R. Tyler.** 2009. A critical analysis of the biological impacts of plasticizers on wildlife. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* **364**:2047-2062.
90. **Pannwitz, G., H. Vogel, H. Kerlikowsky, A. Mayer-Scholl, and K. Nöckler.** 2009. Nachweise von *Trichinella spiralis* bei Hauschweinen sowie von *Trichinella spiralis/pseudospiralis* bei Wildschweinen und Marderhunden 2005-2008 in Ostvorpommern. *Amtstierärztl. Dienst u. Lebensmittelkontrolle* **2**:105-111.
91. **Paumgarten, F., R. Solecki, J. Buschmann, R. Clark, K. Grote, M. Rauch, and I. Chahoud.** 2009. Harmonization of terminology in developmental toxicology : The quest for a more precise description and a harmonized classification of fetal observations. *Reprod Toxicol* **27**:8-13.
92. **Querci, M., N. Foti, A. Bogni, L. Kluga, H. Broll, and G. Van den Eede.** 2009. Real-Time PCR-Based Ready-to-Use Multi-Target Analytical System for GMO Detection. *Food Anal Methods* **2**:325-336.
93. **Rediger, A., P. Tarnow, A. Bickenbach, M. Schaefer, H. Krude, A. Gruters, and H. Biebermann.** 2009. Heterodimerization of hypothalamic G-protein-coupled receptors involved in weight regulation. *Obes Facts* **2**:80-86.
94. **Reetz, J., K. Nockler, S. Reckinger, M. M. Vargas, W. Weiske, and A. Broglia.** 2009. Identification of *Enterocytozoon cuniculi* genotype III and two novel genotypes of *Enterocytozoon bienersi* in swine. *Parasitol Int* **58**:285-292.
95. **Rodriguez, I., W. Barownick, R. Helmuth, M. C. Mendoza, M. R. Rodicio, A. Schroeter, and B. Guerra.** 2009. Extended-spectrum {beta}-lactamases and AmpC {beta}-lactamases in ceftiofur-resistant *Salmonella enterica* isolates from food and livestock obtained in Germany during 2003-07. *J Antimicrob Chemother* **64**:301-309.
96. **Roth, L., J. Zagon, A. Ehlers, L. W. Kroh, and H. Broll.** 2009. A novel approach for the detection of DNA using immobilized peptide nucleic acid (PNA) probes and signal enhancement by real-time immuno-polymerase chain reaction (RT-iPCR). *Anal Bioanal Chem* **394**:529-537.
97. **Rybak, A., H. Fuchs, K. Hadian, L. Smirnova, E. A. Wulczyn, G. Michel, R. Nitsch, D. Krappmann, and F. G. Wulczyn.** 2009. The let-7 target gene mouse lin-41 is a stem cell specific E3 ubiquitin ligase for the miRNA pathway protein Ago2. *Nat Cell Biol* **11**:1411-1420.
98. **Salman, S., A. Khol-Parisini, H. Schafft, M. Lahrssen-Wiederholt, H. W. Hulan, D. Dinse, and J. Zentek.** 2009. The role of dietary selenium in bovine mammary gland health and immune function. *Anim Health Res Rev* **10**:21-34.
99. **Sauer, U. G., T. Wächter, B. Grune, A. Doms, M. R. Alvers, H. Spielmann, and M. Schroeder.** 2009. Go3R – semantic Internet search engine for alternative methods to animal testing. *ALTEX* **26**:17-31.
100. **Scharek-Tedin, L., M. Filter, D. Taras, P. Wrede, and M. F. G. Schmidt.** 2009. Influence of an *Enterococcus faecium* probiotic on the development of Peyer's patches B cells in piglets. *Arch Anim Nutr* **63**:343-355.
101. **Schärmach, E., S. Hessel, B. Niemann, and A. Lampen.** 2009. Glutathione S-transferase expression and isoenzyme composition during cell differentiation of Caco-2 cells. *Toxicology* **265**:122-126.
102. **Scherer, K., D. Mäde, L. Ellerbroek, J. Schulenburg, R. Johne, and G. Klein.** 2009. Application of a swab sampling method for the detection of norovirus and rotavirus to artificially contaminated food and environmental surfaces. *Food Environ Virol* **1**:42-49.
103. **Schielke, A., K. Sachs, M. Lierz, B. Appel, A. Jansen, and R. Johne.** 2009. Detection of hepatitis E virus in wild boars of rural and urban regions in Germany and whole genome characterization of an endemic strain. *Virol J* **6**:58.
104. **Schierack, P., A. Romer, J. Jores, H. Kaspar, S. Guenther, M. Filter, J. Eichberg, and L. H. Wieler.** 2009. Isolation and characterization of intestinal *Escherichia coli* clones from wild boars in Germany. *Appl Environ Microbiol* **75**:695-702.
105. **Schierack, P., K. Kadlec, S. Guenther, M. Filter, S. Schwarz, C. Ewers, and L. H. Wieler.** 2009. Antimicrobial resistances do not affect colonization parameters of intestinal *E. coli* in a small piglet group. *Gut Pathog* **1**:18.
106. **Schierack, P., M. Filter, L. Scharek, C. Toelke, D. Taras, K. Tedin, K. Haverson, A. Lubke-Becker, and L. H. Wieler.** 2009. Effects of *Bacillus cereus* var. *toyoi* on immune parameters of pregnant sows. *Vet Immunol Immunopathol* **127**:26-37.
107. **Schlesier, K., C. Fauhl-Hassek, M. Forina, V. Cotea, E. Kocsi, R. Schoula, F. van Jaarsveld, and R. Wittkowski.** 2009. Charac-

- terisation and determination of the geographical origin of wines. Part I: overview. *Eur Food Res Technol* **230**:1-13.
108. **Scholz, H. C., K. Nöckler, C. Gollner, P. Bahn, G. Vergnaud, H. Tomaso, S. Al Dahouk, P. Kampfer, A. Cloeckeaert, M. Maquart, M. S. Zygmunt, A. M. Whatmore, M. Pfeffer, B. Huber, H. J. Busse, and B. K. De.** 2009. *Brucella inopinata* sp. nov., isolated from a breast implant infection. *Int J Syst Evol Microbiol* DOI:10.1099/ijs.0.011148-0.
 109. **Schug, M., T. Heise, A. Bauer, D. Storm, M. Blaszkewicz, E. Bedawy, M. Brulport, B. Geppert, M. Hermes, W. Follmann, K. Rapp, L. Maccoux, W. Schormann, K. E. Appel, A. Oberemm, U. Gundert-Remy, and J. G. Hengstler.** 2008. Primary rat hepatocytes as in vitro system for gene expression studies: comparison of sandwich, Matrigel and 2D cultures. *Arch Toxicol* **82**:923-931.
 110. **Schug, M., T. Heise, G. Gunther, D. Storm, A. Oberemm, and J. G. Hengstler.** 2009. Resolved in vivo/in vitro discrepancy in methapyrilene induced gene alterations in rat liver and in collagen sandwich cultured primary rat hepatocytes. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* **379**:85-86.
 111. **Schumann, T., H. Hotzel, P. Otto, and R. Johne.** 2009. Evidence of interspecies transmission and reassortment among avian group A rotaviruses. *Virology* **386**:334-343.
 112. **Scott, L., C. Eskes, S. Hoffmann, E. Adriaens, N. Alepee, M. Bufo, R. Clothier, D. Facchini, C. Faller, R. Guest, J. Harbell, T. Hartung, H. Kamp, B. L. Varlet, M. Meloni, P. McNamee, R. Osborne, W. Pape, U. Pfannenbecker, M. Prinsen, C. Seaman, H. Spielmann, W. Stokes, K. Trouba, C. V. Berghe, F. V. Goethem, M. Vassallo, P. Vinardell, and V. Zuang.** 2009. A proposed eye irritation testing strategy to reduce and replace in vivo studies using Bottom-Up and Top-Down approaches. *Toxicology in Vitro* DOI:10.1016/j.tiv.2009.05.019.
 113. **Seiler, A., A. Visan, R. Buesen, K. Hayess, H. Spielmann, and A. Luch.** 2009. The use of embryonic stem cells for developmental toxicity testing. *Reprod Toxicol* **28**:141-142.
 114. **Simons, J., R. Zimmer, C. Vierboom, I. Härten, R. F. Hertel, and G.-F. Böhl.** 2009. The slings and arrows of communication on nanotechnology. *J Nanopart Res* **11**:1555-1571.
 115. **Sittka, A., C. M. Sharma, K. Rolle, and J. Vogel.** 2009. Deep sequencing of Salmonella RNA associated with heterologous Hfq proteins in vivo reveals small RNAs as a major target class and identifies RNA processing phenotypes. *RNA Biol* **6**:266-275.
 116. **Smeyers-Verbeke, J., H. Jager, S. Lanteri, P. Brereton, E. Jamin, C. Fauhl-Hassek, M. Forina, and U. Romisch.** 2009. Characterization and determination of the geographical origin of wines. Part II: descriptive and inductive univariate statistics. *Eur Food Res Technol* **230**:15-29.
 117. **Solecki, R., T. Moeller, M. Herrmann, and B. Stein.** 2009. A retrospective analysis of Acute Reference Doses for pesticides evaluated in the European Union. *Crit Rev Toxicol* **40**:24-34.
 118. **Sommerfeld, C., R. Kruse, S. Behrens, H. Itter, and E. Bartelt.** 2009. Forschungsprojekt zu Quecksilber in Fischen Grundstein für Langzeitstudie zum Klimawandel. *UMID* **3**:29-33.
 119. **Speijers, G., B. Bottex, B. Dusemund, A. Lugasi, J. Toth, J. Amberg-Muller, C. L. Galli, V. Silano, and I. M. Rietjens.** 2009. Safety assessment of botanicals and botanical preparations used as ingredients in food supplements: Testing an European Food Safety Authority-tiered approach. *Mol Nutr Food Res* DOI:10.1002/mnfr.200900240.
 120. **Stahnke, H., T. Reemtsma, and L. Alder.** 2009. Compensation of Matrix Effects by Postcolumn Infusion of a Monitor Substance in Multiresidue Analysis with LC-MS/MS. *Anal Chem* **81**:2185-2192.
 121. **Strauch, E., N. Roschanski, U. Bergmann, F. Müller, and S. Beck.** 2009. Prokaryotische Räuber: BALOs jagen Beutebakterien. *Biospektrum* 05/2009 **15**:494-497.
 122. **Szabo, I., L. H. Wieler, K. Tedin, L. Scharek-Tedin, D. Taras, A. Hensel, B. Appel, and K. Nöckler.** 2009. Influence of a probiotic strain of *Enterococcus faecium* on *Salmonella enterica* serovar Typhimurium DT104 infection in a porcine animal infection model. *Appl Environ Microbiol* **75**:2621-2628.
 123. **Takumi, K., P. Teunis, M. Fonville, I. Vallee, P. Boireau, K. Nöckler, and G. J. van der.** 2009. Transmission risk of human trichinellosis. *Vet Parasitol* **159**:324-327.
 124. **Tenhagen, B.-A., A. Fetsch, B. Stührenberg, G. Schleuter, B. Guerra, J. A. Hammerl, S. Hertwig, J. Kowall, U. Kampe, A. Schroeter, J. Braunig, A. Kasbohrer, and B. Appel.** 2009. Prevalence of MRSA types in slaughter pigs in different German abattoirs. *Vet Rec* **165**:589-593.
 125. **Tenhagen, B.-A., A. Fetsch, A. Kasbohrer, J. Braeunig, and B. Appel.** 2009. Prävalenz von MRSA bei landwirtschaftlichen Nutztieren und in Lebensmitteln. *Dtsch Tierärztl Wochenschr* **116**:307-311.
 126. **Tenhagen, B.-A., I. Hansen, A. Reinecke, and W. Heuwieser.** 2009. Prevalence of pathogens in milk samples of dairy cows with clinical mastitis and in heifers at first parturition. *J Dairy Res* **76**:179-187.
 127. **These, A., J. Scholz, and A. Preiss-Weigert.** 2009. Sensitive method for the determination of lipophilic marine biotoxins in extracts of mussels and processed shellfish by high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry based on enrichment by solid-phase extraction. *J Chromatogr A* **1216**:4529-4538.
 128. **Toth, I., H. Schmidt, G. Kardos, Z. Lancz, K. Creuzburg, I. Damjanova, J. Paszti, L. Beutin, and B. Nagy.** 2009. Virulence genes and molecular typing of different groups of *Escherichia coli* O157 strains in cattle. *Appl Environ Microbiol* **75**:6282-6291.
 129. **Trauer, S., A. Patzelt, N. Otberg, F. Knorr, C. Rozycki, G. Balizs, R. Buttemeyer, M. Linscheid, M. Liebsch, and J. Lademann.** 2009. Permeation of topically applied caffeine through human skin—a comparison of in vivo and in vitro data. *Br J Clin Pharmacol* **68**:181-186.
 130. **Trojnar, E., P. Otto, and R. Johne.** 2009. The first complete genome sequence of a chicken group A rotavirus indicates independent evolution of mammalian and avian strains. *Virology* **386**:325-333.
 131. **Ulrich, R. G., G. Heckel, H.-J. Pelz, L. H. Wieler, G. Dobler, J. Freise, F.-R. Matuschka, J. Jacob, J. Schmidt-Chanasit, F. W. Gerstengarbe, T. Jäkel, J. Süß, B. Ehler, A. Nitsche, R. Kallies, R. Johne, S. Günther, K. Henning, R. Grunow, M. Wenk, L. Maul, K. P. Hunfeld, R. Wölfel, G. Schares, H. C. Scholz, S. Brockmann, M. Pfeffer, and S. S. Essbauer.** 2009. Nagetiere und Nagetier-assoziierte Krankheitserreger – das Netzwerk "Nagetier-übertragene Pathogene" stellt sich vor. *Bundesgesundheitsblatt* **52**:352-369.
 132. **Vogel, R., T. Seidle, and H. Spielmann.** 2009. A modular one-generation reproduction study as a flexible testing system for regulatory safety assessment. *Reprod Toxicol* DOI:10.1016/j.reprotox.2009.09.006.
 133. **Vogel, R.** 2009. Alternatives to the use of animals in safety testing as required by the EU-Cosmetics Directive 2009. *ALTEX* **26**:223-226.
 134. **Weissenborn, A., A. Martin, R. Bergmann, J. W. Dudenhausen, and H. Przyrembel.** 2009. Untersuchung in Berliner Geburtskliniken und Geburtshäusern über den Stillbeginn und mögliche Einflussfaktoren. *Gesundheitswesen* **71**:332-338.
 135. **Wichmann-Schauer, H. and A. Gervelmeyer.** 2009. Lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche in 2007 – Informationen aus dem bundesweiten Erfassungssystem für Lebensmittel. *J. Verbr. Lebensm.* **4**:9-13.
 136. **Wichmann-Schauer, H.** 2009. Abschlussbericht der ALTS-Arbeitsgruppe „Validierung mikrobiologischer Untersuchungsverfahren“ zur experimentellen Ermittlung der Messunsicherheit quantitativer mikrobiologischer Untersuchungsverfahren. *J. Verbr. Lebensm.* **4**:76-84.
 137. **Wichmann-Schauer, H., J. Koch, M. Hartung, S. Roth, K. Stark, A. Kasbohrer, K. Lorenz, and D. Werber.** 2009. Zusammenarbeit nationaler und europäischer Behörden im Bereich lebensmittelbedingter Zoonosen. *Bundesgesundheitsblatt* **52**:157-167.
 138. **Wicovsky, A., F. Henkler, S. Salzmann, P. Scheurich, C. Kneitz, and H. Wajant.** 2009. Tumor necrosis factor receptor-associated factor-1 enhances proinflammatory TNF receptor-2 signaling and modifies TNFR1-TNFR2 cooperation. *Oncogene* **28**:1769-1781.
 139. **Wicovsky, A., S. Salzmann, C. Roos, M. Ehrenschwender, T. Rosenthal, D. Siegmund, F. Henkler, F. Gohlke, C. Kneitz, and H. Wajant.** 2009. TNF-like weak inducer of apoptosis inhibits proinflammatory TNF receptor-1 signaling. *Cell Death Differ* **16**:1445-1459.
 140. **Wruck, C. J., M. E. Götz, T. Herdegen, D. Varoga, L. O. Brandenburg, and T. Pufe.** 2008. Kavalactones protect neural cells against amyloid beta peptide-induced neurotoxicity via extracellular signal-regulated kinase 1/2-dependent nuclear factor erythroid 2-related factor 2 activation. *Mol Pharmacol* **73**:1785-1795.
 141. **Zabala, B., J. A. Hammerl, R. T. Espejo, and S. Hertwig.** 2009. The linear plasmid prophage Vp58.5 of *Vibrio parahaemolyticus* is closely related to the integrating phage VHML and constitutes a new incompatibility group of telomere phages. *J Virol* **83**:9313-9320.
 142. **Znalesniak, E. B., U. Durer, and W. Hoffmann.** 2009. Expression profiling of stationary and migratory intestinal epithelial cells after in vitro wounding: restitution is accompanied by cell differentiation. *Cell Physiol Biochem* **24**:125-132.

2. Drittmittelvorhaben des BfR im Jahr 2009

Projekte gefördert durch die Europäische Union, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ)

lfd. Nr.	von	bis	Kurzbezeichnung	Thema
1	07/2004	12/2009	ReProTect	Development of a Novel Approach in Hazard and Risk Assessment of Reproductive Toxicity by Combination and Application of in vitro, Tissue and Sensor Technologies
2	08/2004	07/2009	SAFEFOODERA	Forming a European Platform for protecting consumers against health risks (Forschungsplattform)
3	09/2004	10/2009	MED-VET-NET	Network for Prevention and Control of Zoonoses
4	01/2005	12/2009	TRACE	Tracing Food Commodities in Europe
5	04/2005	09/2009	CO-EXTRA	GM and non-GM supply claims: their co-Existence and TRAcability
6	9/2006	2/2009	CEFIC LRI SC	Description of nature of the accidental misuse of chemicals and chemical products (C2.2)
7	12/2006	09/2011		Best Search Practice on Animal Alternatives – A Guide for Untrained Database Users
8	1/2007	12/2010	Biotracer	Improved bio-traceability of unintended microorganisms and their substances in food and feed chains
9	2/2007	1/2010	PEN	Pathogenic Escherichia coli Network
10	3/2008	2/2009	Zoonoses/2007/01	Development of harmonised schemes for monitoring and reporting of Echinococcus, Trichinella, Cysticercus and Sarcocystis in animals and foodstuffs in the EU
11	4/2008	3/2013	ESNATS	Embryonic Stem cell-based Novel Alternative Testing Strategies
12	5/2008	12/2009	EFSA focal point	Germany's national focal point on technical and scientific matters
13	07/2008	02/2009		Practices and procedures to regulate wine composition
14	9/2008	1/2010		Meta analysis of diagnostic tests and modelling to identify appropriate testing strategies to reduce M bovis infection in GB herds
15	1/2009	12/2009	Zoonoses/2008/02	Development of harmonised survey methods for foodborne pathogens in foodstuffs in the European Union
16	7/2008	09/2013	SafeGuard	Sound Animals and healthy Food within the Euregio Guaranteed by an United Approach

2. Third-Party Projects of BfR in 2009

Projects supported by the European Union, European Food Safety Authority (EFSA) and GTZ

No.	from	to	Short title	Topic
1	07/2004	12/2009	ReProTect	Development of a novel approach in the hazard and risk assessment of reproductive toxicity by combination and application of in vitro, tissue and sensor technologies
2	08/2004	07/2009	SAFEFOODERA	Forming a European platform for protecting consumers against health risks (research platform)
3	09/2004	10/2009	MED-VET-NET	Network for the Prevention and Control of Zoonoses
4	01/2005	12/2009	TRACE	Tracing food commodities in Europe
5	04/2005	09/2009	CO-EXTRA	GM and non-GM supply claims: their co-Existence and TRAcability
6	9/2006	2/2009	CEFIC LRI SC	Description of the nature of the accidental misuse of chemicals and chemical products (C2.2)
7	12/2006	09/2011		Best Search Practice on Animal Alternatives – A Guide for Untrained Database Users
8	1/2007	12/2010	Biotracer	Improved bio-traceability of unintended microorganisms and their substances in food and feed chains
9	2/2007	1/2010	PEN	Pathogenic Escherichia coli Network
10	3/2008	2/2009	Zoonoses/2007/01	Development of harmonised schemes for monitoring and reporting Echinococcus, Trichinella, Cysticercus and Sarcocystis in animals and foodstuffs in the EU
11	4/2008	3/2013	ESNATS	Embryonic Stem cell-based Novel Alternative Testing Strategies
12	5/2008	12/2009	EFSA focal point	Germany's national Focal Point on technical and scientific matters
13	07/2008	02/2009		Practices and procedures to regulate wine composition
14	9/2008	1/2010		Meta analysis of diagnostic tests and modelling to identify appropriate testing strategies to reduce M bovis infection in GB herds

lfd. Nr.	von	bis	Kurzbezeichnung	Thema
17	1/2009	12/2013		North Sea Ballast Water Opportunity
18	3/2009	11/2010	INTEG-Risk	Early recognition monitoring and integrated management of emerging, new technology related risks
19	4/2009	3/2010		Unterstützung bei der Entwicklung von Strukturen und Institutionen zur Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in der Volksrepublik China
20	09/2009	08/2011		The role of commensal microflora of animals in the transmission of extended spectrum β -lactamases (ESBLs)
21	09/2009	08/2012	PERFOOD	Perfluorinated Compounds in our Diet
22	10/2009	9/2010	CFT/EFSA/ CEF/2009/02	Examination and drafting of summary data sheets on toxicity data related to the evaluation of substances to be used in consumer products
23	12/2009	09/2010	CFP/EFSA/ AHAW/2009/01	Project to develop Animal Risk Assessment Guidelines on housing and management

Durch Bundesbehörden und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) finanzierte Drittmittelvorhaben des BfR

lfd. Nr.	von	bis	Kurzbezeichnung	Thema
1	12/2005	3/2009	Darmbarriere	Interaktion zwischen Metabolismus und Transport von toxikologisch relevanten Substanzen in der gastrointestinalen Barriere
2	04/2006	02/2010	Fettsäuren	Molekulare Toxizität von konjugierten Linolsäureisomeren und verzweigt-kettigen Fettsäuren; Die Rolle der nuklearen Rezeptoren PPAR in der Kolon Karzinogenese
3	1/2007	12/2010	Oligogalacturonsäuren	Gewinnung und Charakterisierung von Oligogalacturonsäuren sowie Untersuchungen zur Inhibierung der Anheftung pathogener Keime und Cytotoxine an Intestinalzellen mittels in vitro Testsystemen
4	2/2007	1/2010	Räuberische Prokaryoten	Strukturanalyse von Zellwandkomponenten räuberischer Prokaryoten und lebenszyklusabhängige Proteomcharakterisierung
5	5/2007	8/2011	DNT in vitro	Entwicklung von prädiktiven in vitro Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität, Teilprojekt 1 (Phase II ab 9/2009)
6	5/2007	9/2010	MolTox in vitro	Konditionierung und Einsatz hepatischer in vitro Systeme zur Identifizierung von Leber-Karzinogenen mittels Toxicogenomics-Methoden, Teilprojekt 1

No.	from	to	Short title	Topic
15	1/2009	12/2009	Zoonoses/2008/02	Development of harmonised survey methods for foodborne pathogens in foodstuffs in the European Union
16	7/2008	09/2013	SafeGuard	Sound Animals and Healthy Food within the Euregio Guaranteed by an United Approach
17	1/2009	12/2013		North Sea Ballast Water Opportunity
18	3/2009	11/2010	INTEG-Risk	Early recognition, monitoring and integrated management of emerging, new technology related risks
19	4/2009	3/2010		Support for the development of structures and institutions to improve consumer health protection in the People's Republic of China
20	09/2009	08/2011		The role of commensal microflora of animals in the transmission of extended spectrum β -lactamases (ESBLs)
21	09/2009	08/2012	PERFOOD	Perfluorinated compounds in our diet
22	10/2009	9/2010	CFT/EFSA/ CEF/2009/02	Examination and drafting of summary data sheets on toxicity data related to the evaluation of substances to be used in consumer products
23	12/2009	09/2010	CFP/EFSA/ AHAW/2009/01	Project to develop animal risk assessment guidelines on housing and management

Third-party BfR projects financed by federal authorities and the German Research Foundation (DFG)

No.	from	to	Short title	Topic
1	12/2005	3/2009	Intestinal barrier	Interaction between the metabolism and transport of toxicologically relevant substances in the gastrointestinal barrier
2	04/2006	02/2010	Fatty acids	Molecular toxicity of conjugated linoleic acid isomers and branched-chain fatty acids; the role of the nuclear receptors PPAR in colon carcinogenesis
3	1/2007	12/2010	Oligogalacturonic acids	Extraction and characterisation of oligogalacturonic acids and studies on inhibiting the adhesion of pathogenic germs and cytotoxins in intestinal cells in in vitro test systems

IV. Anhang/Annexes

lfd. Nr.	von	bis	Kurzbezeichnung	Thema
7	10/2007	9/2010	FBI-Zoo	Verbund: lebensmittelbedingte zoonotische Infektionen; Teilprojekt: Gefahrenidentifizierung von Salmonella in der Lebensmittelkette (TP3)
8	10/2007	9/2009	Inhalation	Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von inhalativ wirksamen Stoffen (Gase) nach Direktexposition von Lungenzellen des Menschen an der Luft-/Flüssigkeitsgrenzschicht, Teilprojekt 4
9	1/2008	12/2010	PathoSafe	Epidemiologischen Studien als Basis für eine Risikobewertung ausgebrachter Agentien
10	1/2008	12/2010	Clostridium botulinum – Gefährdung der Lebensmittel durch Toxin und Sporen	Gefährdung durch absichtlichen Eintrag von humanpathogenen bakteriellen Erregern in die Lebensmittelerzeugungskette am Beispiel Clostridium botulinum
11	1/2008	12/2010	Viruskontam	Gefährdung durch absichtliche Kontamination von Lebensmitteln mit humanpathogenen Viren
12	1/2008	06/2011	Brucellenkontam	Gefährdung durch absichtlichen Eintrag von humanpathogenen bakteriellen Erregern in die Lebensmittelerzeugungskette am Beispiel Brucellen
13	1/2008	12/2011	Modell-Kontam	Erarbeitung von Methoden und des Informationsbedarfes zur Modellierung der Konsequenzen absichtlicher Ausbringung von Agentien
14	2/2008	1/2011	Campyquant	Einsatz von Bakteriophagen zur quantitativen Senkung der Campylobacter-Belastung von Masthähnchen
15	4/2008	6/2010		Phthalat-Belastung der Bevölkerung in Deutschland: Expositionsrelevante Quellen, Aufnahmepfade und Toxikokinetik am Beispiel von DEHP
16	7/2008	12/2010		Lebensmittelbedingte Aufnahme von Umweltkontaminanten – Auswertung NVS II
17	7/2008	6/2011		Entwicklung eines Biotransformationssystems für die metabolische Aktivierung von validierten In-vitro-Systemen zur Prüfung auf Embryotoxizität
18	11/2008	4/2010		Entwicklung eines innovativen Tests zum Nachweis der Trichinellose beim Schwein; Tierversuch, Herstellung von Trichinella-Antigen für den ELISA und Durchführung eines Ringversuchs
19	1/2009	12/2010		Entwicklung einer Real-Time PCR – basierten Schnellmethode zum Nachweis von Salmonellen, zur Serovarbestimmung und Quantifizierung

No.	from	to	Short title	Topic
4	2/2007	1/2010	Predatory prokaryotes	Structural analysis of cell wall components of predatory prokaryotes and life cycle-dependent proteome characterisation
5	5/2007	8/2011	DNT in vitro	Development of predictive in vitro tests on toxicological safety tests for development neurotoxicity, sub-project 1 (Phase II from 9/2009)
6	5/2007	9/2010	MolTox in vitro	Conditioning and use of hepatic in vitro systems to identify liver carcinogens using toxicogenomics methods, Sub-project 1
7	10/2007	9/2010	FBI-Zoo	Network: foodborne, zoonotic infections; sub-project: Hazard identification of Salmonella in the food chain (TP3)
8	10/2007	9/2009	Inhalation	Prevalidation study to examine the toxic effect of inhalational substances (gases) after direct exposure to the lung cells of humans at the air/liquid basal laminar, sub-project 4
9	1/2008	12/2010	PathoSafe	Epidemiological studies as the basis for the risk assessment of the agents applied
10	1/2008	12/2010	Clostridium botulinum – Threat to food from toxin and spores	Threat from intentional release of human pathogenic bacterial pathogens into the food production chain using the example of Clostridium botulinum
11	1/2008	12/2010	Viruskontam	Threat from the intentional contamination of food with human pathogenic viruses
12	1/2008	06/2011	Brucellenkontam	Threat from the intentional release of human pathogenic bacterial pathogens into the food production chain using the example of Brucella
13	1/2008	12/2011	Modell-Kontam	Development of methods and identification of information needed to model the consequences of the intentional release of agents
14	2/2008	1/2011	Campyquant	Use of bacteriophages to quantitatively reduce the Campylobacter contamination of broiler chickens
15	4/2008	6/2010		Phthalate exposure of the population in Germany: relevant exposure sources, intake pathways and toxicokinetics using the example of DEHP

lfd. Nr.	von	bis	Kurzbezeichnung	Thema
20	1/2009	12/2010		Verbundprojekt Pluripotente Stammzellen in der automatisierten Prädiktion von Entwicklungstoxizität Teilprojekt 3: Entwicklung und Etablierung eines Osteoblastendifferenzierungsassays
21	1/2009	12/2011		Mechanismen und Minimierung von Matrixeffekten in der quantitativen Spurenanalytik mit Elektrospray-Massenspektrometrie
22	1/2009	12/2009		Molekularbiologische Charakterisierung und Quantifizierung von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) aus landwirtschaftlichen Nutztieren und vom Tier stammenden Lebensmitteln
23	2/2009	1/2011		Charakterisierung der metabolischen Kapazität von in-vitro-Hautmodellen zum Zwecke der Identifizierung eines optimalen Modells für die Hauttoxizitätsprüfung sowie zur Expositionsabschätzung von Substanzen mit dermalen Biotransformation, Teilprojekt 1
24	6/2009	5/2012		Go3R-Entwicklung und Etablierung einer semantischen Suchmaschine für Alternativmethoden zu Tierversuchen
25	9/2009	8/2012		Entwicklung von innovativen Schnelltest- und Screeningverfahren zum wirkungsbezogenen Nachweis von Lebensmittelallergenen vor Ort in der Produktentwicklung und -kontrolle
26	12/2009	11/2012		Charakterisierung des zoonotischen Potentials zu Rotaviren des Geflügels

No.	from	to	Short title	Topic
16	7/2008	12/2010		Foodborne intake of environmental contaminants – Evaluation of the National Food Consumption Survey II (NVS II)
17	7/2008	6/2011		Development of a biotransformation system for the metabolic activation of validated in vitro systems to study embryotoxicity
18	11/2008	4/2010		Development of an innovative test to detect trichinellosis in pigs: animal experiment, production of a Trichinella antigen for ELISA and staging of an interlaboratory test
19	1/2009	12/2010		Development of a real time, PCR-based rapid method for Salmonella detection, serovar determination and quantification
20	1/2009	12/2010		Network project: Pluripotent stem cells in the automated prediction of developmental osteotoxicity Sub-project 3: Development and establishment of an osteoblast differentiation assay
21	1/2009	12/2011		Mechanisms and minimisation of matrix effects in quantitative trace analytics with electrospray mass spectrometry
22	1/2009	12/2009		Molecular biological characterisation and quantification of methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) from livestock and food of animal origin
23	2/2009	1/2011		Characterisation of the metabolic capacity of in vitro skin models for the purposes of identifying the optimum model for skin toxicity testing and exposure assessment of substances with dermal biotransformation, Sub-project 1
24	6/2009	5/2012		Go3R development and establishment of a semantic search engine for alternatives to animal experiments
25	9/2009	8/2012		Development of an innovative rapid test and screening method for the action-related detection of food allergens on site in product development and control
26	12/2009	11/2012		Characterisation of the zoonotic potential of poultry rotaviruses

Bundesinstitut für Risikobewertung

Standorte:

Berlin Dahlem

Thielallee 88/92
14195 Berlin
Tel.: 030-18412-0
Tel.-IVBB: 030-18412-0
Fax: 030-18412-4741

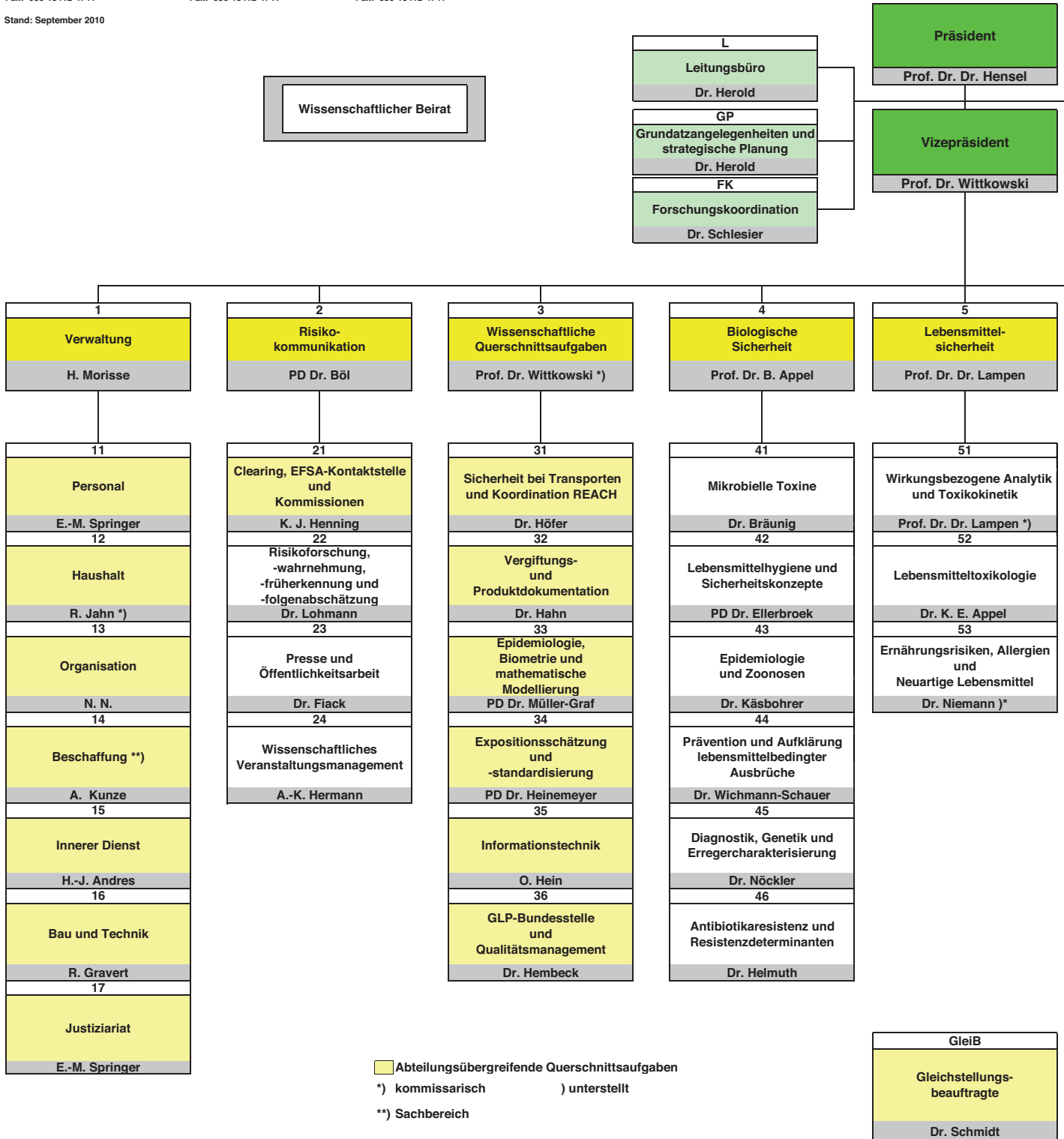
Stand: September 2010

Berlin - Marienfelde

Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel.: 030-18412-0
Tel.-IVBB: 030-18412-0
Fax: 030-18412-4741

Alt-Marienfelde 17

12277 Berlin
Tel.: 030-18412-0
Tel.-IVBB: 030-18412-0
Fax: 030-18412-4741



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

6 Chemikaliensicherheit Dr. Banasiak	7 Sicherheit von verbrauchernahen Produkten PD Dr. Dr. Luch	8 Sicherheit in der Nahrungskette Dr. Lahrssen-Wiederholt	9 Experimentelle Toxikologie und ZEBET N. N.
61 Steuerung der gesetzlichen Verfahren und Gesamtbewertung Dr. Solecki	71 Toxikologie von verbrauchernahen Produkten Prof. Dr. Platzek	81 Rückstände Prof. Dr. Reemtsma *)	91 ZEBET - Datenbank und Informationsbeschaffung Dr. Grune
62 Toxikologie der Pestizide und Biozide Dr. Pfeil	72 Analytik und Expositions- abschätzung Dr. Pfaff	82 Kontaminanten Dr. Preiß-Weigert	92 ZEBET - Alternativmethoden zu Tierversuchen Dr. Liebsch
63 Toxikologie der Chemikalien Dr. Schulte	73 Experimentelle Forschung PD Dr. Dr. Luch *)	83 Produktidentität und Rückverfolgbarkeit Dr. Faul-Hassek *)	93 Molekulare Toxikologie Dr. Götz *)
64 Anwendungssicherheit Dr. Westphal	74 Hygiene und Mikrobiologie N. N.	84 Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe Dr. Schafft	94 Nanotoxikologie N. N.
65 Rückstandsbewertung von Pestiziden und Bioziden Dr. Michalski	75 Technologie N. N.		95 Referenzmaterial und Zertifizierung Dr. Banneke

PersRat
Personalrat
R. Nolte
SchwV
Vertrauensperson der schwerbehinderten Menschen
M. Jordan

DSB
Datenschutz- beauftragter P)
C. Hillebrandt

S
Sicherheitstechnischer Dienst P)
W. Haacke

AB
Abfallbeauftragte 1)
Dr. Hain-Ehrler

Organisation Chart

Federal Institute for Risk Assessment

Locations:

Berlin Dahlem

Thielallee 88/92
D-14195 Berlin
Tel.: +49-30-18412-0
Fax: +49-30-18412-4741

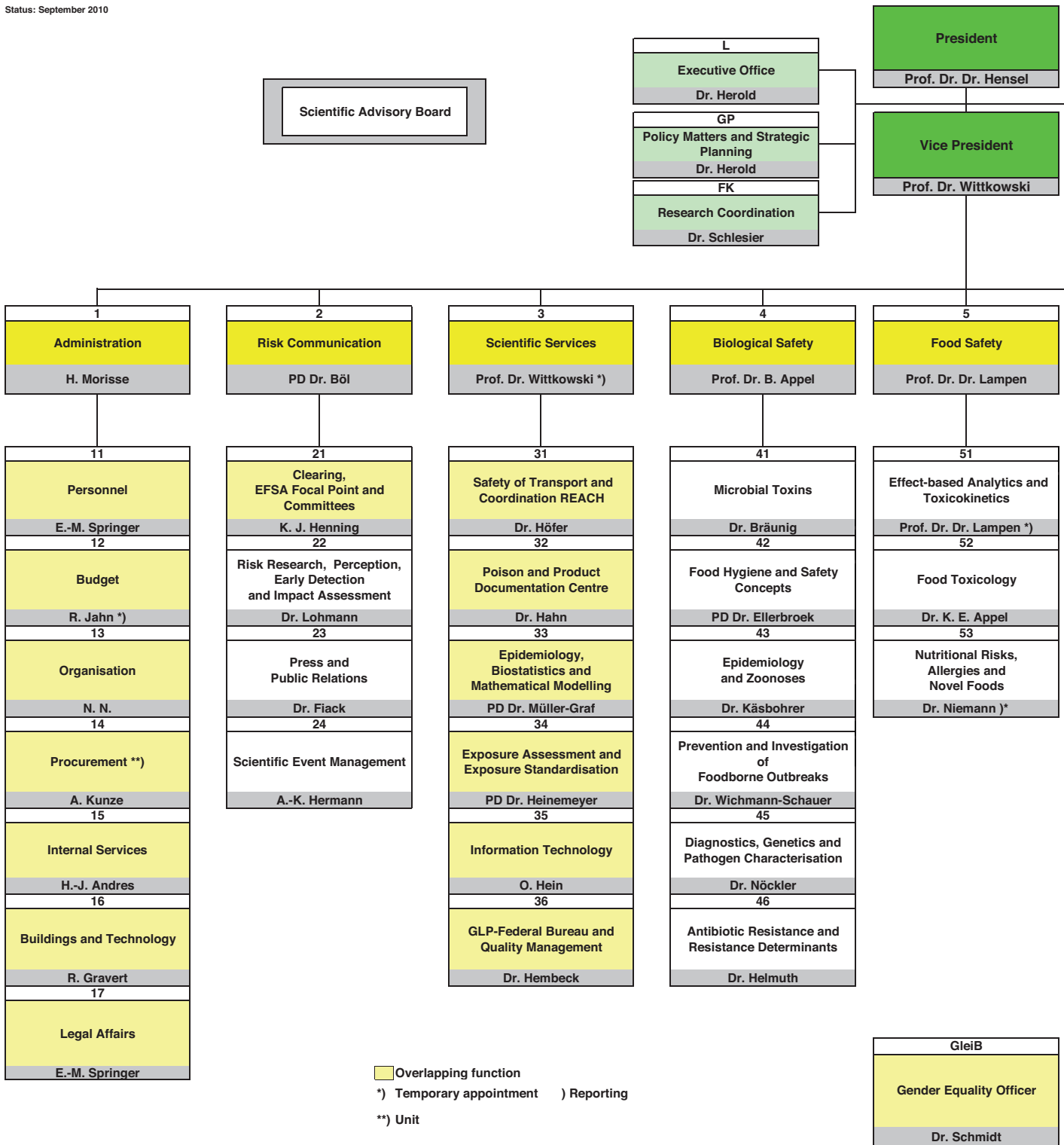
Status: September 2010

Berlin - Marienfelde

Diedersdorfer Weg 1
D-12277 Berlin
Tel.: +49-30-18412-0
Fax: +49-30-18412-4741

Alt-Marienfelde 17

D-12277 Berlin
Tel.: 030-18412-0
Fax: +49-30-18412-4741



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

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

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

DSB
Data Protection Officer P)
C. Hillebrand

S
Technical Security Services P)
W. Haacke

AB
Waste Management Officer 1)
Dr. Hain-Ehrler

Bundesinstitut für Risikobewertung

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

Tel. 030 18412-0
Fax 030 18412-4741
bfr@bfr.bund.de

Federal Institute for Risk Assessment

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

*Tel. +49 30 18412-0
Fax +49 30 18412-4741
bfr@bfr.bund.de*