

# Jahresbericht

Annual Report



2004



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

---

## **Impressum**

Jahresbericht des BfR 2004

Herausgeber: BfR-Pressestelle

Redaktion: BfR/Leipziger & Partner

Fotos: BfR

Auflage: 4.000

Satz und Druck: Werbedruck Schreckhase

Der Druck erfolgte auf chlorfrei gebleichtem Papier

---

## **Masthead**

*Annual Report BfR 2004*

*Publisher: BfR Communication and Public Relations Office*

*Editorial office: BfR / Leipziger & Partner*

*Fotos: BfR*

*Distribution: 4,000 copies*

*Typesetting and printing: Werbedruck Schreckhase*

*This brochure is printed on chlorine-free bleached paper.*

# Bundesinstitut für Risikobewertung

Bericht für das Jahr 2004

***Federal Institute for Risk Assessment***

***Annual Report 2004***



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

Liebe Leserinnen und Leser,

Wissen und Kreativität bilden die Grundlagen unserer Zukunftsfähigkeit. Beides spielt in unserem Leben eine immer größere Rolle und prägt unseren Alltag. Ohne Kreativität gibt es keine Innovationen und keinen Fortschritt. Das Wissen ist die Basis für jede Entscheidung – im Positiven wie im Negativen. Das Wissen um Risiken bildet dabei häufig die entscheidende Grundlage für innovatives Handeln.

Neue Risiken entstehen, das Wissen um Risiken wächst, und mit dem Wissen um Risiken ändert sich die Risikowahrnehmung. Wenn wir etwas erforscht haben, entstehen gleichzeitig neue Fragen, auf die es noch keine Antworten gibt. Noch ist unklar, ob sich unsere Gesellschaft mit zunehmendem Wissen tatsächlich zu einer Wissensgesellschaft wandelt. In jedem Fall eröffnet die

„Wissensgesellschaft“ Perspektiven, die eigenverantwortliches Denken und Handeln der Bürger fördern. Die wissenschaftsbasierte Risikobewertung ist Teil dieser Perspektive.

Wie der Zugang zum Wissen gestaltet ist und wie mit Nichtwissen umgegangen wird, gewinnt zunehmend an Bedeutung. Es wird ganz wesentlich darauf ankommen, wie effektiv eine Risikobewertung und darauf aufbauende Schutzmaßnahmen Verbraucher wirklich schützen. Die Anforderungen an die Risikobewertung müssen dafür genau definiert sein. Gleichzeitig wird es darauf ankommen, welche und vor allem wie viele Ressourcen wir dafür einsetzen wollen.

Entscheidend wird dann sein, das Nützliche auszuwählen und Nebensächliches zu übergehen,

*Dear Readers,*

*Knowledge and creativity are the foundations for our future viability. Both play an increasingly important role in our lives and shape our day-to-day existence. Without creativity there can be no innovation and no progress. Knowledge is the basis for every decision – both positive and negative. Knowledge about risks is frequently the decisive foundation for innovative action.*

*New risks are emerging, knowledge about risks is growing and, as we learn more about risks, risk perception changes. At the same time, research throws up new questions for which there are, as yet, no answers. It is still unclear whether our society with a growing volume of knowledge will, in fact, change into a knowledge society. At all events, the “knowledge society” opens up perspectives which encourage people to think and act independently. Knowledge-based risk assessment is part of that perspective.*

*What is taking on increasing importance is how access to knowledge is shaped and how we deal with ignorance.*

*It will all come down to how effective risk assessment is and whether the resulting protective measures really do protect consumers. The requirements to be met by risk assessment must be defined in a very precise manner. At the same time, it will depend on which and, above all, what volume of resources we wish to dedicate to these activities.*

*Then it will be a matter of identifying what is useful, casting aside what is irrelevant, avoiding “alarmism” and drawing even more attention to the real risks. Mention should also be made of the reliability of risk assessment as risks are generally formulated as probabilities and probabilities always bring with them a considerable degree of uncertainty.*

*This is the goal which we have set ourselves within the Federal Institute for Risk Assessment. We undertake research into risks and communicate our findings – without being influenced in any way by political, economic or social circles. We analyse and assess risks. The implementation of the consequences resulting from this work, risk management, is the responsibility of a*

„Alarmismus“ zu vermeiden und auf die wirklichen Risiken umso deutlicher aufmerksam zu machen. Wie groß die Zuverlässigkeit der Risikobewertung ist, darf dabei nicht unerwähnt bleiben, denn Risiken werden in der Regel als Wahrscheinlichkeiten formuliert, und Wahrscheinlichkeiten sind immer mit einem erheblichen Grad an Unsicherheit behaftet.

Dieser Zielsetzung fühlen wir uns im Bundesinstitut für Risikobewertung verpflichtet. Wir erforschen Risiken und kommunizieren dazu – unabhängig von Einflüssen aus Politik, Wirtschaft und Gesellschaft. Wir analysieren Risiken und bewerten sie. Die Umsetzung der sich daraus ableitenden Konsequenzen, das Risikomanagement, liegt in den Händen anderer. Diese Freiheit der Bewertungsarbeit ist das Resultat aus der institutionellen Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement.

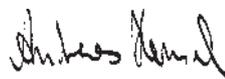
Im Jahr 2004 haben wir im BfR Schritte unternommen, die uns auf dem eingeschlagenen Weg weiterbringen werden: Der Leitbildprozess wurde abgeschlossen, eine neue Organisationsstruktur auf den Weg gebracht, ein Konzept zur Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems erarbeitet und die Arbeit an Forschungsprojekten intensiviert. Der Jahresbericht 2004 dokumentiert diese Fortschritte – in der Darstellung konzentrieren wir uns im Folgenden auf ausgewählte Beispiele.

Neben diesen Informationen enthält der Bericht eine Reihe von Kennzahlen, zum Beispiel zur Personalausstattung sowie zu nationalen und internationalen Beziehungen des Instituts.

Einige Fachgruppen des BfR sind aus bisher getrennten Organisationseinheiten entstanden, andere Einheiten wurden völlig neu geschaffen. Hier ist insbesondere die Abteilung Risikokommunikation zu nennen. Die Kennzahlen im vorliegenden Jahresbericht beschreiben damit eher einen Startpunkt und damit einen Status, mit dem die künftige Entwicklung des BfR verglichen werden kann.

Das Thema Wissen – es hervorzubringen, anzuwenden und weiterzugeben – spielt bei allen Aktivitäten des BfR eine besondere Rolle. Das BfR hat sich zum Ziel gesetzt, in der wissenschaftsbasierten Risikobewertung eine führende Rolle für den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu übernehmen. Qualifizierte Mitarbeiter, forschungsbezogene Ergebnisse, Publikationen in renommierten wissenschaftlichen Journalen und die Beiträge in Tagungsbänden internationaler wissenschaftlicher Konferenzen, aber auch ein extensiver Wissensaustausch und intensive internationale Beziehungen tragen entscheidend dazu bei, dass wir dieses hoch gesteckte Ziel erreichen.

Herzlichst



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

*different institution. This freedom in our assessment work is the result of the institutional separation of risk assessment from risk management.*

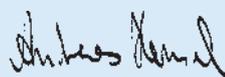
*In 2004 we, at BfR, took steps to progress further down the path we have chosen. The model process was concluded, a new organisational structure was put in place, a concept for the introduction of a quality management system was elaborated and work on research projects was intensified. The Annual Report 2004 documents all this progress and focuses on the selected examples outlined below.*

*Besides this information, the report contains a series of key data, for instance on human resources and on the institute's national and international relations.*

*Some units within BfR have been merged from what were previously separate organisational sections and other new units have been set up. Particular mention should be made here of the department Risk Communication. The key data in this year's report, therefore, describe more a starting point and a status against which the future development of BfR can be measured.*

*The subject knowledge – generating, using and sharing – plays a special role in all BfR activities. BfR has set itself the goal of assuming a leading role in knowledge-based risk assessment for consumer health protection. Highly qualified staff, research-related findings, publications in reputed scientific journals and contributions to the proceedings of international scientific conferences as well as an extensive exchange of knowledge and intensive international relations all combine to help us achieve this ambitious goal.*

Regards,



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski



<b>I. Das Bundesinstitut für Risikobewertung</b>	<b>8</b>
<b>II. Fortschritte und Kennzahlen</b>	<b>12</b>
<b>III. Veranstaltungen</b>	<b>20</b>
<b>IV. Schwerpunktthemen</b>	<b>22</b>
Acrylamid	23
Neues europäisches Chemikalienrecht	27
<b>V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten</b>	<b>32</b>
Das Direktorium	33
Abteilung 1: Verwaltung	34
Abteilung 2: Risikokommunikation	38
Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben	42
Abteilung 4: Biologische Sicherheit	46
Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit	52
Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen	56
Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten (im Aufbau)	60
<b>VI. Anhang</b>	<b>64</b>
Rechtsgrundlagen der Arbeit des BfR	64
Organigramm	66

<b><i>I. The Federal Institute for Risk Assessment</i></b>	<b>8</b>	<b><i>V. The Departments and Their Activities</i></b>	<b>32</b>
<b><i>II. Progress and Key Data</i></b>	<b>12</b>	<i>Executive Board</i>	33
<b><i>III. Events</i></b>	<b>20</b>	<i>Department 1: Administration</i>	34
<b><i>IV. Main Topics</i></b>	<b>22</b>	<i>Department 2: Risk Communication</i>	38
<i>Acrylamide</i>	23	<i>Department 3: Scientific Services</i>	42
<i>New European chemicals legislation</i>	27	<i>Department 4: Biological Safety</i>	46
		<i>Department 5: Food Safety</i>	52
		<i>Department 6: Safety of Substances and Preparations</i>	56
		<i>Department 7: Safety of Consumer Products (currently being set up)</i>	60
		<b><i>VI. Annexes</i></b>	<b>64</b>
		<i>Overview of statutory tasks</i>	64
		<i>Organisation chart</i>	68

# I. Das Bundesinstitut für Risikobewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist aus Teilen des ehemaligen Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) hervorgegangen. Gegründet wurde das BfR am 1. November 2002. Es ist im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) angesiedelt. Seine Aufgaben sind im „Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit“ vom 6. August 2002 beschrieben.

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

Mit seinen wissenschaftlichen Bewertungen und seiner Beteiligung an Zulassungs- und Genehmigungsverfahren trägt das Institut entscheidend dazu bei, die Gesundheit der Verbraucher zu schützen.

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

## **I. The Federal Institute for Risk Assessment**

The Federal Institute for Risk Assessment (BfR) emerged from parts of the former Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine (BgVV). BfR was founded on 1 November 2002. It comes under the remit of the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture (BMVEL). Its tasks are set out in the "Act on the Reorganisation of Consumer Health Protection and Food Safety" of 6 August 2002.

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

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

Risk assessment is undertaken by a different institute from risk management and is, therefore, independent of any political, economic or social interests. To enable it to fulfil these tasks, the independence of BfR is anchored in law. The purpose of the autonomy of BfR is to guarantee the scientific integrity of its research findings and assessments.

## Aufgabe

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

Insgesamt ist das Aufgabenspektrum sehr weit, es umfasst neben der gesundheitlichen Bewertung von Lebens- und Futtermitteln auch die von Stoffen und Produkten sowie Arbeiten über Alternativen zum Tierversuch. Diese Aufgaben nimmt das Institut im Rahmen gesetzlicher Zulassungs- und Genehmigungsverfahren, seiner Forschungsaktivitäten und Referenzlaboratorien wahr.

Arbeitsschwerpunkte sind:

- die Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln im Hinblick auf die mikrobiologische und stofflich-chemische Unbedenklichkeit
- die Abschätzung der Sicherheit von Stoffen (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide) sowie von verbrauchernahen Produkten (Bedarfsgegenstände, Kosmetika, Tabakerzeugnisse, Textilien und Lebensmittelverpackungen)

- die Evaluation von Ersatz- und Alternativmethoden zu Tierversuchen, insbesondere mit dem Ziel, die derzeit vorgeschriebenen Versuche in Zulassungsverfahren durch tierversuchsfreie Methoden abzulösen

Das BfR ist nationale Kontaktstelle für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und Teil des im Aufbau befindlichen Netzwerks europäischer Kompetenzzentren für die Risikobewertung.

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

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



## Tasks

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

*Overall, its range of tasks is very wide. In addition to the health assessment of foods and feedstuffs, it also encompasses the health assessment of substances and products as well as work on alternatives to animal experiments. The institute assumes these tasks within the framework of statutory marketing authorisation and approval procedures, its research activities and its reference laboratories.*

*Its main areas of work are*

- Risk assessment of foods and feedstuffs in respect of their microbiological and material-chemical safety
- Safety assessment of substances (chemicals, pesticides, biocides) and of consumer products (commodities, cosmetics, tobacco products, textiles and food packaging)

- *Evaluation of alternatives to animal experiments, particularly with a view to replacing the experiments currently prescribed in marketing authorisation procedures with methods involving no experiments on animals*

*BfR is the national point of contact for the European Food Safety Authority and part of the network of European centres of excellence for risk assessment which is currently being set up.*

*In line with its remit, BfR conducts its own research. The objectives of its research activities are*

- *To guarantee a high standard of scientific work in the field of risk assessment*
- *To strengthen BfR within the framework of its tasks as a centre of excellence for the assessment of risks on the national and international level and, in this way, to offer advice to politicians of the highest scientific standard*
- *To maintain the scientific competence of its staff members through experimental and non-experimental research, to be able to assess scientific findings from third parties in an independent manner and to draw on this in expert reports*

Derzeit sechs, zukünftig sieben Arbeitsbereiche des BfR bewältigen die gestellten Aufgaben: die Abteilungen für Lebensmittelsicherheit, für biologische Sicherheit sowie für die Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen. Neben diesen drei Arbeitsbereichen wird es künftig eine Abteilung für die Sicherheit von verbrauchernahen Produkten geben. Sie alle werden unterstützt durch die Abteilung für Risikokommunikation, die Abteilung für wissenschaftliche Querschnittsaufgaben und durch die Verwaltung.

---

## Ziele und Ausblick

---

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



*At present six, in future seven, departments within BfR tackle the tasks assigned to them: the departments for food safety, biological safety and for the safety of substances and preparations. In addition to these three departments, there will also be a department for the safety of consumer products in future. They are all supported by the department for risk communication, the department for scientific services and by the administration.*

---

## Goals and outlook

---

*BfR generates knowledge and identifies gaps in knowledge. It works for people as consumers. For them it makes the results of its work visible and usable.*

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



## II. Fortschritte und Kennzahlen



### Forschung

Das BfR forscht vorrangig zu Fragestellungen, bei denen eine Risikobewertung wegen fehlender oder unzureichender Daten nicht oder nur eingeschränkt möglich ist, ein Risiko aber erwartet werden kann.

Beispiele:

- Nachweismethoden und toxische Eigenschaften von Acrylamid und anderen bei der Erhitzung von Lebensmitteln entstehenden Substanzen
- Entwicklung innovativer Methoden zum Nachweis lebensmittelassoziierter Erreger sowie ihrer pathogenen Eigenschaften als Grundlage für Risikobewertungen
- Entwicklung tierversuchsfreier Methoden zur Klärung toxikologischer Fragestellungen (Proteomics, computergestützte Expertensysteme, Zellkulturmethoden)
- Entwicklung verbesserter Methoden zur Expositionsabschätzung
- Modellierungen und Strategieentwicklungen zu neuartigen oder funktionellen Lebensmittelbestandteilen, wie z. B. Pflanzensterolen, als wissenschaftliche Grundlage einer Risikoabschätzung

## II. Progress and Key Data

### Research

*BfR mainly conducts research on questions for which risk assessment is not possible or only possible to a limited degree because of missing or inadequate data, but where a risk is expected.*

*Examples:*

- *Detection methods and toxic properties of acrylamide and other substances formed during the heating of foods*
- *Development of innovative methods for the detection of food-associated pathogens and their pathogenic properties as the basis for risk assessment*
- *Development of methods involving no experimental animals for the clarification of toxicological issues (proteomics, computer-aided expert systems, cell culture methods)*
- *Development of improved methods for exposure assessment*
- *Modelling and strategy developments on novel or functional food components like plant sterols as the scientific basis for risk assessment*

### Model process and corporate identity

*The establishment of BfR and the restructuring of consumer health protection in Germany made it necessary to back these changes with a "Corporate Identity" (CI) process. In 2004 BfR drew up the foundations for its communication activities which are rendered visible to everyone through its new corporate design. The elaboration of a common understanding of the tasks in hand turned out to be particularly important during the CI process. In a federal authority as steeped in tradition as BfR, a new image and the identification of goals, target groups and task depths are no longer just a question of definition. This is far more a process of realisation in a dynamic force field that has to be internalised. In this context, the CI work was an important catalyst.*

### Evaluation of communication work

*In 2004 BfR commissioned a representative opinion poll and expert survey. The goal was to evaluate the communication work of the institute by means of a*

## Leitbildprozess und Corporate Identity

Die Gründung des BfR und die Neustrukturierung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in Deutschland machten es erforderlich, die Veränderungen durch einen „Corporate Identity“ (CI)-Prozess zu flankieren. Das BfR hat sich im Jahr 2004 die Grundlagen für seine Kommunikation erarbeitet, was mit dem neuen Corporate Design für alle deutlich wird. Als besonders wichtig hat sich im Rahmen des CI-Prozesses die Erarbeitung eines gemeinsamen Aufgabenverständnisses erwiesen: In einer traditionsreichen Bundesbehörde sind ein neues Selbstverständnis sowie die Definition von Zielen, Zielgruppen und Aufgabentiefe nicht mehr nur eine Definitionsaufgabe. Es handelt sich vielmehr um einen Erkenntnisprozess in einem dynamischen Kräftefeld, den es zu verinnerlichen gilt. Hierfür war die CI-Arbeit ein wichtiger Katalysator.

## Evaluation der Kommunikationsarbeit

2004 wurde im Auftrag des BfR eine repräsentative Bevölkerungs- und Expertenbefragung durchgeführt. Ziel war es, die Kommunikationsarbeit des Institutes mit einem wissenschaftlichen Begleitprogramm zu evaluieren, um den Erfolg der initiierten Maßnahmen bewerten zu können. Im Rahmen des Gesamtprojektes sind Folgemessungen in festen Zeiteinheiten vorgesehen (Trendstudie).

Der Aufbau des Fragebogens orientierte sich an den Zielgrößen „Information – Bekanntheit des BfR“, „Eduktion – Bedeutung“ und „Emotion –

Identifikation“. Auf der Basis vom BfR formulierter Forschungsinteressen und Forschungsfragen wurde ein – insbesondere für die Durchführung von telefonischen Befragungen geeignetes – Befragungsinstrument (Fragebogen) entwickelt. Die Befragung selbst erfolgte durch computergestützte telefonische Interviews.

## Bevölkerungsbefragung

Für die Bevölkerungsumfrage wurde als Grundgesamtheit die in Privathaushalten lebende deutsche Bevölkerung im Alter von 14 bis 89 Jahren festgelegt. Die daraus gezogene repräsentative Stichprobe umfasste eine Fallzahl von 1.200 Befragten, damit vergleichende Analysen und Gruppenbetrachtungen möglich sind.

## Expertenbefragung

Der stärker qualitativ ausgerichtete Expertenfragebogen orientierte sich in seiner Struktur am Fragebogen der Bevölkerungsumfrage, um in wesentlichen Punkten vergleichende Analysen vornehmen zu können. Im Gegensatz zur Bevölkerung wurden den Experten jedoch vertiefende und ergänzende Fragen gestellt. Als „Experten-Grundgesamtheit“ wurden in diesem Zusammenhang Personen definiert, die sich in ihrer Arbeit mit dem Thema „Gesundheit und Verbraucherschutz“ auseinandersetzen oder für diesen Bereich im Rahmen ihrer politischen, wissenschaftlichen, redaktionellen bzw. journalistischen oder vereinsgebundenen Tätigkeit verantwortlich sind.

## Ergebnisse

Die Befragung lieferte eine Fülle von Erkenntnissen und ist damit eine wichtige Basis für die weiteren Kommunikationsaktivitäten des

*scientific accompanying programme in order to be able to assess the success of the measures taken. Within the framework of the overall project, follow-up measurements are envisaged at set intervals (trend study).*

*The structure of the questionnaire was oriented towards the parameters "Information–Familiarity with BfR", "Education–Importance" and "Emotion–Identification". Based on the research interests and research questions formulated by BfR, a survey tool was developed which was particularly suited to telephone interviews. The survey itself was conducted using computer-aided telephone interviews.*

### Opinion poll

*The population chosen for the opinion poll in Germany were people aged between 14 and 89 in private households. The resulting representative random sample encompassed 1,200 interviewees which meant that comparative analyses and group considerations were possible.*

### Expert survey

*The more quality-oriented expert questionnaire had a similar structure to the questionnaire for the opinion poll*

*of the general population in order to obtain comparative analyses on the main points. However, in contrast to the opinion poll, the experts were asked more in depth and supplementary questions. The expert population in this context was defined as individuals who deal in their work with "health and consumer protection" or who are responsible for this area in conjunction with their political, scientific, editorial, journalistic or association activities.*

### Results

*The survey provided a wealth of information and is, therefore, an important basis for the further communication activities of BfR—although it also constitutes a challenge. After all, the institutions in the field of consumer health protection are not, generally speaking, well known amongst the population at large. The official separation of risk assessment from risk management has not yet become sufficiently anchored in the minds of the population. BfR has, therefore, set itself the goal of making its contribution to consumer health protection clearer and considerably raising familiarity with the institute amongst the population at large.*

BfR – aber auch eine Herausforderung. Denn: Die Institutionen im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sind bei der Bevölkerung insgesamt zu wenig bekannt. Die staatliche Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement ist in den Köpfen der Bevölkerung noch nicht ausreichend verankert. Das BfR hat sich deshalb das Ziel gesetzt, seinen Beitrag zum Gesundheitsschutz des Verbrauchers zu verdeutlichen und den Bekanntheitsgrad des Instituts in der Bevölkerung messbar zu erhöhen.

---

### Qualitätsmanagement

---

Wissenschaftliche Bewertungen und Gutachten des BfR auf dem Gebiet der Sicherheit von Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen, Stoffen und chemischen Produkten müssen fundiert und qualitativ einwandfrei sein. Dabei sind die Transparenz des Prozesses der Entscheidungsfindung sowie die Nachvollziehbarkeit und plausible Darstellung der Ergebnisse von entscheidender Bedeutung.

Um qualitätsgesichertes Arbeiten auf hohem internationalem Standard auf allen Ebenen des BfR zu gewährleisten, müssen die Bewertungsprozesse durch ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System (QM-System) gelenkt und begleitet werden. Ein solches System wird nach DIN EN ISO 9001 (ISO 9001) stufenweise eingeführt. Dafür wurde im Berichtsjahr ein Konzept erarbeitet. Die Umsetzung beginnt im Jahr 2005.

*Scientific assessment and expert opinions of BfR in the field of the safety of foods and commodities, substances and chemical products must be well founded and of impeccable quality. The transparency of the decision-making process as well as the understandability and plausible presentation of results are of key importance in this context.*

*In order to guarantee quality-assured work of a high international standard on all levels of BfR, the assessment processes must be steered and accompanied by a functioning quality management system (QM system). A system of this kind is gradually being introduced in accordance with DIN EN ISO 9001 (ISO 9001). To this end, a concept was elaborated in the year under review. Implementation begins in 2005.*

---

### Quality management

---

*The goal of the quality management measures is to standardise working methods in the fields of risk assessment, research and risk communication on the*

Ziel der genannten Qualitätsmanagement-Maßnahmen ist es, Arbeitsweisen und -methoden auf den Feldern der Risikobewertung, Forschung und Risikokommunikation auf internationalem Niveau zu standardisieren. Ein funktionierendes Qualitätsmanagement hat neben einer Steigerung der Transparenz für alle und einer Verbesserung der Handlungsfähigkeit für den Einzelnen eine positive Ausstrahlung nach innen und außen. Die Einführung der ISO 9001 steht unter dem Motto: „Führungskräfte schaffen das Umfeld, in dem Menschen sich voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen. Menschen sind auf allen Ebenen das Wesentliche einer Organisation, und ihre Einbeziehung gestattet die Nutzung ihrer Fähigkeiten zum größtmöglichen Nutzen der Organisation.“

---

### Kennzahlen

---

Um die dem BfR gesetzlich aufgetragenen Aufgaben auch in Zukunft sachgerecht und auf hohem fachlichen Niveau durchführen zu können, sind eine Reihe organisatorischer, administrativer und fachlicher Maßnahmen erforderlich. Das Institut hat dazu im Berichtsjahr eine neue Struktur eingeführt. Diese berücksichtigt neue Arbeitsbereiche wie zum Beispiel die Risikowahrnehmung und -früherkennung, die Entwicklung und Anwendung moderner Methoden der Expositionsabschätzung sowie die Schaffung einer umfassenden Datenbasis als Grundlage für wissenschaftlich exakte Risikobewertungen.

*international level. Besides increasing transparency for everyone and improving the individual's ability to take action, a functioning quality management system has positive knock-on effects on the inside and outside. The introduction of ISO 9001 has as its motto "Executives create the environs in which people can devote themselves fully and completely to the achievement of the organisation's goals. On all levels people are the most important asset in an organisation and their integration opens the door to being able to use their skills to the best possible benefit of the organisation".*

---

### Key data

---

*In order for BfR to be able in future to carry out its statutory tasks in a proper manner on a high technical level, a series of organisational, administrative and technical measures are necessary. To this end, the institute introduced a new structure in the year under review. This reflects new areas of work like, for instance, risk perception and early risk detection, the development and use of modern methods for exposure assessment and*

Die nationale und internationale Vernetzung wird weiter zunehmen. Auch dies ist in der neuen Struktur berücksichtigt. Sie zeichnet sich unter anderem aus durch:

- flache Hierarchieebenen mit Wegfall der Ebene der Fachgebiete
- Arbeitseinheiten mit einer größeren Anzahl von Wissenschaftlern
- Zusammenfassung von Querschnittsaufgaben in einer gesonderten Einheit, die von allen Abteilungen genutzt werden kann
- Bildung von Projektgruppen, methodenübergreifenden und Ad-hoc-Arbeitsgruppen
- Schaffung von abteilungsübergreifenden Struktureinheiten, die für die interne und externe Kommunikation und Koordinierung verantwortlich sind
- Forschungsmanagement und -evaluierung
- Konzentrierung von Kernkompetenzen der Wissenschaftlergruppen in Zentren, die vorwiegend experimentell forschend tätig sind, um die Zersplitterung der Laboratorien einzuschränken

Mit der neuen Struktur kann das BfR seiner Aufgabe, der Erarbeitung wissenschaftlicher Entscheidungsgrundlagen, besser als bisher Rechnung tragen. Die im Folgenden aufgeführten Kennzahlen müssen vor dem Hintergrund des Strukturumbruchs und der damit einhergehenden besonderen Situation des Instituts im Berichtsjahr gesehen werden.

*the creation of a comprehensive database as the foundation for accurate scientific risk assessments.*

*Its national and international links will continue to grow. This is also reflected in its new structure. The main features are:*

- *Flat hierarchy by removing the sub-unit level*
- *Sections with a larger number of scientists*
- *Merging of cross-sectional tasks into a separate unit which can be used by all departments*
- *Setting up of project groups, cross-methodological and ad hoc working groups*
- *Creation of cross-departmental structural units responsible for internal and external communication and coordination*
- *Research management and evaluation*
- *Concentration of core competencies of the groups of scientists in centres which mainly undertake experimental research in order to contain the splintering of laboratories*

*With this new structure BfR can tackle, better than in the past, its task of elaborating scientific decision-making bases. The key data listed below must be viewed against the backdrop of these structural changes and the resulting special situation of the institute in the year under review.*

## Kennzahlen für das Jahr 2004

<b>Personal</b>	
Mitarbeiter insgesamt	537
Wissenschaftler	160
Auszubildende	28
<b>Einnahmen</b> <span style="float: right;">in Tausend €</span>	
Aufträge Dritter (EU-Projekte)	2.409
Forschungsaufträge anderer Bundesbehörden	514
Erstattung (Zuschuss) des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft	37.681
Verwaltungseinnahmen und übrige Einnahmen	700
<b>Insgesamt</b>	<b>41.304</b>
<b>Ausgaben</b>	
Personalausgaben	26.448
Sächliche Verwaltungsausgaben	11.686
Zuweisungen und Zuschüsse	717
Investitionen	2.395
Besondere Finanzierungsausgaben	58
<b>Insgesamt</b>	<b>41.304</b>

<b>Ausgewählte Ausgaben</b> <span style="float: right;">in Tausend €</span>	
Informationstechnik	3.978
Wissenschaftliche Sammlungen und Bibliotheken	205
Aus- und Fortbildung	120
Veröffentlichungen und Dokumentation	600
Konferenzen, Tagungen, Messen und Ausstellungen	300

## Key Data for 2004

<b>Personal</b>	
Total headcount	537
Scientists	160
Trainees	28
<b>Income</b> <span style="float: right;">in thousand €</span>	
Third-party contracts (EU projects)	2,409
Research contracts with other federal authorities	514
Refund (subsidy) from BMVEL (Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture)	37,681
Administrative and other income	700
<b>Total</b>	<b>41,304</b>
<b>Expenditure</b>	
Personnel expenditure	26,448
Material administrative expenditure	11,686
Allocations and subsidies	717
Investment	2,395
Special financing expenditure	58
<b>Total</b>	<b>41,304</b>

<b>Selected tasks</b> <span style="float: right;">in thousand €</span>	
Information technology	3,978
Scientific collections and libraries	205
Initial and further training	120
Publications and documentation	600
Conferences, meetings, trade fairs and exhibitions	300

<b>Forschung</b>	Anzahl
Projekte insgesamt	27
EU-Projekte	14
DFG-Projekte u. Projekte v. Bundesbehörden	13
Mittelumfang	3.734 T €
Projektgruppen	8
<b>Veröffentlichungen</b>	
Monographien	3
Dissertations- und Habilitationsschriften	7
Beiträge zu Sammelwerken (im Fremdverlag)	45
Tagungsbeiträge	30
Posterbeiträge	47
Aufsätze in referierten Zeitschriften (ein Autor)	0
Aufsätze in referierten Zeitschriften (zwei und mehr Autoren)	108
Aufsätze in nichtreferierten Zeitschriften (ein und mehr Autoren)	36
Publikationen im Eigenverlag	19
Vorträge	266

<b>Konferenzen</b>	Anzahl
Tagungen/Fachgespräche mit externen Experten	33
Nationale Konferenzen des BfR	5
Internationale Konferenzen des BfR	7
Internationale Konferenzen mit Teilnehmern des BfR	143
<b>Kooperationen /Mitwirkung in Gremien</b>	
Anzahl der im BfR angesiedelten Gremien (Kommissionen und Beiräte)	12
<b>National</b>	
Gremien des Bundes	36
Bund-Länder-Gremien	25
Gremien anderer Einrichtungen	70
<b>Europäische Ebene</b>	
Gremien der Europäischen Kommission	63
Gremien der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde	6
Gremien anderer europäischer Organisationen	16
<b>Weltweit</b>	
Gremien des Codex Alimentarius (WHO/FAO)	26
Sonstige Gremien (WHO/FAO)	9
OECD-Gremien	18
Gremien mit weltweitem Anspruch	15
Zwischenstaatliche Organisationen	1

<b>Research</b>	Number
Total projects	27
EU projects	14
DFG (German Research Foundation) and projects for other federal authorities	13
Scale of funding	3,734 T €
Project groups	8
<b>Publications</b>	
Monographs	3
Dissertations and post-doctoral theses	7
Contributions to compilations (outside publishing houses)	45
Conference proceedings	30
Poster contributions	47
Articles in refereed journals (1 author)	0
Articles in refereed journals (2 or more authors)	108
Articles in non-refereed journals (1 or more authors)	36
Publications by the institute's own publishing house	19
Papers	266

<b>Conferences</b>	Number
Meetings/Discussions with external experts	33
National BfR conferences	5
International BfR conferences	7
International conferences with BfR participants	143
<b>Cooperation/Participation in agencies</b>	
Number of agencies attached to BfR (committees and advisory boards)	12
<b>National</b>	
Federal agencies	36
Federal government-federal state agencies	25
Agencies of other institutions	70
<b>European level</b>	
Agencies of the European Commission	63
Agencies of the European Food Safety Authority	6
Agencies of other European organisations	16
<b>Worldwide</b>	
Agencies of Codex Alimentarius (WHO/FAO)	26
Other agencies (WHO/FAO)	9
OECD agencies	18
Agencies of global standing	15
Intergovernmental organisations	1

## 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.

	Anzahl		Anzahl
<b>Gesamt</b>	<b>1.300</b>		
Davon:			
Erledigungen von Anmeldungen neuer Stoffe nach dem Chemikalienrecht	700	Sonstige fachliche Stellungnahmen an Behörden und Gerichte	600
Benehmensentscheidungen in Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel	100	Bewertungen der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Holzschutzmitteln	200
Bewertungen von Wirkstoffen nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	100	Bewertungen von chemischen Stoffen im Rahmen von internationalen Verfahren (EU, OECD, WHO)	150
Stellungnahmen/Benehmensentscheidungen in futtermittelrechtlichen Verfahren	100	Fachliche Stellungnahmen zu Leitfäden der EU hinsichtlich Pflanzenschutzmitteln	50
Stellungnahmen zu Anträgen auf Ausnahmen von Verbraucherschutzvorschriften im Lebensmittelrecht, §§37, 47a LMBG	100	Fachliche Stellungnahmen zu Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch für Behörden der Bundesländer und im Rahmen von EU und OECD	50
Einvernehmensentscheidungen in Zulassungsverfahren für Biozide	50		
Fachliche Stellungnahmen an Aufsichtführende Bundesministerien (BMVEL, BMU, BMVBW)	300		

Anmerkung: Das Zahlenwerk gibt einen Eindruck von Art und Umfang der fachlichen Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung im Jahr 2004. Es handelt sich um eine Darstellung des OUTPUT. Eine geringe Anzahl von Risikobewertungen kann für den Verbraucherschutz – wegen ihres Gegenstands und ihrer wissenschaftlichen Qualität – wertvoller sein als ein Vielfaches an Risikobewertungen. Ähnliches gilt für Forschungsprojekte und wissenschaftliche Veröffentlichungen. Die Zahlen lassen daher keine oder nur begrenzte Rückschlüsse auf den OUTCOME des Bundesinstituts für Risikobewertung zu.

## Assessments

in prescribed marketing authorisation, notification, approval and listing procedures passed on to the Federal Office for Consumer Protection and Food Safety or to the Federal Agency for Industrial Safety in their capacity as risk management agencies

	Number		Number
<b>Total</b>	<b>1,300</b>		
including:			
Dealing with registrations of new substances in accordance with chemicals law	700	Other expert opinions for public authorities and courts	600
Concerted decisions in marketing authorisation procedures for pesticides	100	Assessments of health safety of wood preservatives	200
Assessments of active substances in accordance with pesticide law	100	Assessments of chemical substances in conjunction with international procedures (EU, OECD, WHO)	150
Opinions/Concerted decisions in procedures under feedstuff law	100	Expert opinions on EU guides for pesticides	50
Opinions on applications for derogations from consumer protection provisions in food law, §§ (37), (47a) Food and Other Commodities Act (LMBG)	100	Expert opinions on alternatives to animal experiments for public authorities of the federal states and for the EU and OECD	50
Mutually taken decisions in marketing authorisation procedures for biocides	50		
Expert opinions for supervisory federal ministries (BMVEL, BMU, BMVBW) (Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, Federal Ministry for the Environment, Federal Ministry of Building, Transport and Housing)	300		

Note: The figures provide some insight into the type and scale of expert opinions compiled by the Federal Institute for Risk Assessment in 2004. They describe OUTPUT. A small number of risk assessments can be more valuable for the purposes of consumer protection – because of the subject matter and scientific quality – than a multitude of risk assessments. The same holds for research projects and scientific publications. The figures do not, therefore, permit any or only limited conclusions about the OUTCOME of the Federal Institute for Risk Assessment.

### Leistungsbereiche

Anteil (in %) der einzelnen Leistungsbereiche, bezogen auf das Gesamtspektrum der Tätigkeiten des wissenschaftlichen Personals:

	In %		In %
<b>Gesamt</b>	<b>104*</b>		
Davon:			
(I) Eigene Forschung	24	(III) Wahrnehmung von Überwachungs-, Prüf-, Kontroll- und Untersuchungsaufgaben, die der Einrichtung auf der Grundlage von Gesetzen und Verordnungen zugewiesen sind (hoheitliche Aufgaben)	33
(II) Beschaffung von wissenschaftlichen und wissenschaftsbasierten Informationen für die Politik/BMVEL	16	(IV) Bereitstellung von Dienstleistungen für das Ressort, Dritte und die Öffentlichkeit	9
Beschaffung von wissenschaftlichen und wissenschaftsbasierten Informationen für die Politik/BMU	6	(V) Ausbildung	2
Beschaffung von wissenschaftlichen und wissenschaftsbasierten Informationen für die Politik/BMV	4		
Beschaffung von wissenschaftlichen und wissenschaftsbasierten Informationen für die EU	8		
Beschaffung von wissenschaftlichen und wissenschaftsbasierten Informationen für UN, WHO, OECD	2		

\* Höherer Drittmittelanteil, der sich hier darstellt.

### Performance areas

Proportion (as %) of the individual performance areas in the overall range of activities of scientific staff:

	as %		as %
<b>Total</b>	<b>104*</b>		
including:			
(I) Own research	24	(III) Assumption of monitoring, test, control and investigation tasks assigned to the institute on the basis of laws and ordinances (sovereign tasks)	33
(II) Procurement of scientific and science-based information for political circles / BMVEL (Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture)	16	(IV) Provision of services for the portfolio concerned, third parties and the general public	9
Procurement of scientific and science-based information for political circles/BMU (Federal Ministry for the Environment)	6	(V) Training	2
Procurement of scientific and science-based information for political circles/BMV	4		
Procurement of scientific and science-based information for the EU	8		
Procurement of scientific and science-based information for the UN, WHO, OECD	2		

\* Higher third-party share that is depicted here



## III. Veranstaltungen

**24.–26. März 2004**

### **Fortbildungsveranstaltung für Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes im BfR**

Die alljährlich im März stattfindende dreitägige Veranstaltung dient dem Dialog mit den Stakeholdern. Sie richtet sich vorrangig an Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der amtlichen Lebensmittelüberwachung. Aktuelle Themen aus Verbraucherschutz, Gesundheits- und Umweltschutz stehen im Mittelpunkt. Gemeinsame Veranstalter sind das Bundesinstitut für Risikobewertung, das Robert-Koch-Institut und das Umweltbundesamt.

**27. April 2004**

### **Besuch der Food Standards Agency (FSA)**

Der Verbraucherschutz wurde und wird derzeit in vielen Ländern reorganisiert. Aber wie machen es eigentlich die anderen? Interessante Hinweise erhielt das BfR beim Besuch des Chairman der britischen Food Standards Agency (FSA), Sir John Krebs. Sir John kam in Begleitung seiner Stellvertreterin, eines Sekretärs und eines Vertreters der Britischen Botschaft Ende April 2004 ins BfR.

**7.–11. Juni 2004**

### **5. Weltkongress Lebensmittelinfektionen und -intoxikationen**

Der Kongress diente dem interdisziplinären Austausch auf dem Gebiet der Erkennung, Bekämpfung und Verhütung der durch Lebensmittel übertragbaren Krankheiten. Er richtete sich an alle im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes tätigen Berufsgruppen, stand aber auch anderen Interessierten offen. Das BfR richtet den Weltkongress alle sechs Jahre aus.

**12. Juni 2004**

### **Lange Nacht der Wissenschaften**

Zum vierten Mal öffneten sich am 12. Juni 2004 die Elfenbeintürme des „Wissens“ in Berlin und Potsdam. Erstmals beteiligte sich auch das BfR an der Langen Nacht und öffnete seine Labore. Fast 500 Besucher fanden den Weg auf das Dahlemer Gelände und nahmen an den Führungen über einen speziell dafür als Erlebnispfad gestalteten „wissenschaftlichen Expositionspfad“ teil. Auf dem Pfad erfuhren die Besucher anschaulich, wann und wie aus einem potenziellen Risiko bei entsprechendem Kontakt – wissenschaftlich Exposition genannt – eine Gefahr für die Gesundheit werden kann.



## III. Events

**24–26 March 2004**

### **Further training seminar for doctors in the public health service at BfR**

*This three-day event, which is staged every March, provides a forum for a dialogue with the stakeholders. It is mainly intended for staff members of the public health service and official food control bodies. The focus is on topical subjects from consumer protection, health protection and environmental protection. The joint organisers are the Federal Institute for Risk Assessment, the Robert Koch Institute and the Federal Environmental Agency.*

**27 April 2004**

### **Visit by the Food Standards Agency (FSA)**

*Consumer protection has been and is currently being restructured in many countries. But how do the others go about this? BfR obtained an interesting insight during the visit by the Chairman of the British Food Standards Agency (FSA), Sir John Krebs. Sir John was accompanied by his deputy, a secretary and a representative from the British Embassy during his visit to BfR at the end of April 2004.*

**7–11 June 2004**

### **5<sup>th</sup> World Congress Food Infections and Intoxications**

*The congress was the forum for an interdisciplinary exchange in the field of the recognition, control and prevention of food-borne diseases. It was intended for all professional groups involved in consumer health protection but was also open to other interested parties. BfR stages the World Congress every six years.*

**12 June 2004**

### **Long Night of the Sciences**

*For the fourth time the ivory towers of “knowledge” in Berlin and Potsdam opened their doors on 12 June 2004. This was the first time that BfR took part in the Long Night; it opened its laboratories to the general public. Almost 500 visitors found their way to the site in Dahlem and took part in the tours along a specially created theme path laid out like a “scientific route of exposure”. Along the way visitors learned about when and how contact with a potential risk (called exposure in scientific jargon) can constitute a hazard to health.*

### 8. September 2004

#### Besuch der spanischen AESA-Delegation

Anfang September 2004 stattete die Präsidentin der La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESa) dem BfR einen Besuch ab. Die AESa ist die Schwesterbehörde des Instituts in Spanien. Dr. María P. Neira González informierte sich bei einem Rundgang ausführlich über die Tätigkeit des BfR und trug sich zum Abschluss ins Goldene Buch ein. Die Mitarbeiter/innen des BfR erfuhren umgekehrt viel Wissenswertes über die Tätigkeiten der spanischen Behörde.

### 1.–2. Oktober 2004

#### Internationales Symposium anlässlich des zehnjährigen Bestehens der Nationalen Stillkommission am BfR

Im Oktober 2004 feierte die Nationale Stillkommission am BfR ihr zehnjähriges Bestehen und veranstaltete aus diesem Anlass ein internationales Symposium rund um das Thema Stillen. Das Symposium sollte auf die Arbeit der Kommission in den vergangenen Jahren zurückblicken und Ziele für die zukünftige Arbeit formulieren. Namhafte nationale und internationale Referenten diskutierten bei dieser Veranstaltung über neue wissenschaftliche Erkenntnisse, und auch Bundesverbraucherministerin Renate Künast war zu Gast.

### 8.–10. November 2004

#### Advisory Forum Event der EFSA in Berlin

Unter dem Motto „Creating a European network to enhance risk assessments regarding the food chain“ tagte am 8. und 9. November 2004 das Advisory Forum der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) im Bundesinstitut für Risikobewertung. Im Anschluss an die Tagung lud die EFSA zu ihrem ersten Stakeholder-Meeting ins BfR nach Berlin.

### 2. Dezember 2004

#### Verbraucherschutz und Vermarktung – Besuch einer russischen Wirtschaftsdelegation

Am 2. Dezember 2004 besuchte eine aus 13 Mitgliedern bestehende russische Wirtschaftsdelegation unter der Leitung von Dr. Gennady Polonsky, IMC Consulting Moskau, das BfR. Die Delegation setzte sich aus zwei Ministern sowie Abteilungs- und Referatsleitern verschiedener Ministerien mehrerer russischer Republiken zusammen. Die Rundreise durch Europa diente der Information über die „neue regulatorische Landschaft in der EU“ in Sachen Verbraucherschutz.



### 8 September 2004

#### Visit by the Spanish AESA Delegation

At the beginning of September 2004 the President of La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESa) paid a visit to BfR. AESa is the sister authority of the institute in Spain. Dr María P. Neira González found out more about the activities of the BfR during her tour and rounded off her visit by signing the Golden Book. In return, BfR staff members learned a great deal about the activities of the Spanish authority.

### 1–2 October 2004

#### International Symposium to mark the 10th anniversary of the National Committee for the Promotion of Breastfeeding within BfR

In October 2004 the National Breastfeeding Committee within BfR celebrated its tenth anniversary. To mark the occasion it staged an international symposium on various aspects of breastfeeding. The symposium took a look at the work of the commission in recent years and formulated goals for its future work. Reputed national and international experts came together to talk about the latest scientific findings. The Federal Minister for Consumer Protection, Renate Künast, also paid the seminar a visit.

### 8–10 November 2004

#### Advisory Forum Event of EFSA in Berlin

Under the motto “Creating a European network to enhance risk assessments regarding the food chain”, the Advisory Forum of the European Food Safety Authority (EFSA) held a meeting in the Federal Institute for Risk Assessment on 8 and 9 November 2004. After the meeting EFSA extended an invitation to its first stakeholder meeting at BfR in Berlin

### 2 December 2004

#### Consumer protection and marketing – visit by a Russian economic delegation

On 2 December 2004 a 13-strong Russian economic delegation, headed up by Dr. Gennady Polonsky, IMC Consulting Moscow, paid a visit to BfR. The delegation was composed of two ministers, as well as department and division heads from various ministries of several Russian republics. The goal of their European tour was to collect information about the “new regulatory landscape in the EU” in terms of consumer protection.

## IV. Schwerpunktthemen

### Risiken erkennen – Gesundheit schützen

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

Das BfR bewertet Risiken aus vielen Bereichen des täglichen Lebens. Das Spektrum der Chemikalien gehört ebenso dazu wie pflanzliche und tierische Lebensmittel, Kosmetik oder Kinderspielzeug. Die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse hierzu gewinnt das BfR durch kontinuierlichen internationalen Austausch mit den Experten anderer wissenschaftlicher Einrichtungen,

aber auch durch eigene Forschung. Dazu hat sich das BfR auch im Jahr 2004 mit einer Vielzahl von Themen und „Risiken“ beschäftigt. Wie das BfR arbeitet und zum Gesundheits- und Verbraucherschutz beiträgt, wird im Folgenden exemplarisch an den Themen Acrylamid und neue europäische Chemikaliengesetzgebung, kurz REACH genannt, erläutert.



### IV. Main Topics

#### Identify Risks – Protect Health

*In scientific terms the word “risk” describes the scale of potential damage and the probability that this damage will occur. A “risk” results from the hazard potential of a substance or a germ and from the frequency and the scale on which human beings come into contact with it. Under certain circumstances many substances or germs can harm health and, therefore, constitute a potential risk to people. If their hazard potential is recognised early on, the risk can be prevented or limited.*

*BfR assesses risks from many areas of daily life. This range encompasses chemicals as well as foods of plant and animal origin, cosmetics and toys. BfR obtains the latest scientific findings on these subjects through an ongoing international exchange with experts from other scientific institutions but also through its own research.*

*To this end, BfR looked at many topics and “risks” in 2004, too. The examples of acrylamide and the new European chemicals legislation, in short REACH, are used below in order to demonstrate how BfR works and contributes to health and consumer protection:*

#### **Acrylamide may be formed during baking, roasting and frying**

*The substance, acrylamide, hit the headlines in April 2002 when the Swedish National Food Administration reported high levels of acrylamide in deep-fried, fried, roasted and baked products (e.g. chips, crisps, crispbread) and pointed to a relevant cancer risk for man.*

*In animal experiments acrylamide triggers cancer and damages genetic make-up. International bodies believe that it could also have this effect in man. That’s why the substance has been classified as “probably carcinogenic to humans”. In studies in human beings exposed for a longer period of time to acrylamide, no causal link could, however, be proven between exposure to acrylamide and the onset of cancer. The power of these studies is not sufficient given the low number of*

# Beim Backen, Braten und Frittieren kann Acrylamid entstehen

Der Stoff Acrylamid war im April 2002 in die Diskussion geraten, nachdem die schwedische Gesundheitsbehörde über hohe Acrylamid-funde in frittierten, gebratenen, gerösteten und gebackenen Produkten (z. B. Pommes frites, Kartoffelchips, Knäckebrot) berichtet hatte, die ein relevantes Krebsrisiko für den Menschen darstellen.

Acrylamid löst im Tierversuch Krebs aus und schädigt das Erbgut. Internationale Gremien halten es für wahrscheinlich, dass diese Wirkung auch beim Menschen auftritt. Deshalb ist die Substanz als „wahrscheinlich krebsauslösend für den Menschen (probably carcinogenic to humans)“ eingestuft. In Studien bei Menschen, die über eine längere Zeit gegenüber Acrylamid exponiert waren, konnte zwar kein kausaler Zusammenhang zwischen der Belastung mit Acrylamid und dem Auftreten von Krebserkrankungen nachgewiesen werden. Die Aussagekraft dieser Studien reicht aber aufgrund der niedrigen Probandenzahlen nicht aus, um den zu erwartenden geringen Anstieg der Krebshäufigkeit, den eine Belastung mit Acrylamid nach sich zieht, feststellen zu können.

Vor diesem Hintergrund lud das Vorgängerinstitut des BfR, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, im Mai 2002 zu einem Expertengespräch ein. Dieses Expertengespräch war der Auftakt für Arbeiten

im Bereich der Analytik und Toxikologie zu den Wirkungen von Acrylamid beim Menschen.

Zwischenzeitlich organisierte das BgVV einen Qualitätssicherungstest unter Beteiligung von Untersuchungseinrichtungen der Bundesländer und privaten Labors (auch aus dem Ausland), um die Vergleichbarkeit der Analytik verschiedener Labore sicherzustellen. Dieser Proficiency-Test



zeigte, dass die meisten der angewandten Analysemethoden verlässliche Ergebnisse liefern.

Die Studie wird mit schwer zu untersuchenden Lebensmitteln fortgeführt und wird voraussichtlich im September 2005 abgeschlossen sein. Darüber hinaus wird den beteiligten Labors über drei weitere Jahre Referenzmaterial zur Sicherung der Analysequalität zur Verfügung gestellt.

*test persons in order to confirm the expected slight increase in cancer incidence which exposure to acrylamide involves.*

*Against this backdrop, the predecessor institute to BfR, the Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine (BgVV), extended an invitation to an expert meeting in May 2002. This expert meeting marked the launch of analytical and toxicological work into the effects of acrylamide in man.*

*In the meantime, BgVV organised a quality assurance test with the support of test institutions of the federal states and private laboratories (also outside Germany) in order to guarantee the comparability of the analytics from different laboratories. This Proficiency Test showed that most of the analytical methods produce reliable results. The study is being continued with foods that are difficult to examine and will probably be completed by September 2005. Furthermore, the laboratories involved are provided with reference material to guarantee the standard of the analytics for a further three years.*

*Another result of the studies was that the analytics still needed some improvement with regard to a few complex foods (e.g. cacao and coffee). BfR has responded to this problem and improved the methods by adding further analytical steps. Given its experience, the Federal Institute is currently supporting a large-scale comparative study within the European Union in which the focus is on coffee and cacao products. The results available up to now indicate that further progress has been achieved in the analytics.*

*The reliable analysis of acrylamide in food and feed-stuffs is the foundation for determining the exposure of people and for risk assessment. Based on an internationally recognised operating procedure for the analysis of acrylamide in foods, BfR has developed and further optimised an analytical method. It is available as a validated method and can be accessed on the institute's homepage.*



Ein weiteres Ergebnis der Untersuchungen war, dass die Analytik für einige komplex zusammengesetzte Lebensmittel (wie z. B. Kakao und Kaffee) weiter verbessert werden muss. Diese Problematik hat das BfR aufgegriffen, um die Methoden durch Einführung weiterer Analyseschritte zu verbessern. Aufgrund seiner Erfahrungen unterstützt das Bundesinstitut derzeit innerhalb der Europäischen Union eine groß angelegte Vergleichsstudie, in der Kaffee- und Kakaoprodukte den Schwerpunkt bilden. Die bisher vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass bei der Analytik weitere Fortschritte erzielt werden konnten.

Eine verlässliche Analytik von Acrylamid in Lebens- und Futtermitteln ist Grundlage zur Ermittlung der Belastung des Menschen und für die Risikobewertungen. Aufbauend auf einer international anerkannten Arbeitsvorschrift für die Analyse von Acrylamid in Lebensmitteln, hat das BfR eine Analyseverfahren entwickelt und weiter optimiert. Diese steht als validierte Methode zur Verfügung und kann auf der Homepage des Institutes eingesehen werden.

Zur Entstehung von Acrylamid in Lebensmitteln sind jedoch noch viele Fragen offen. Sicher ist, dass die Substanz beim Verarbeiten von stärkehaltigen Lebensmitteln entsteht – zum Beispiel beim Braten, Rösten, Backen und Frittieren –,

wenn gleichzeitig ein stickstoffhaltiger Reaktionspartner, wie Aminosäuren (Eiweißbausteine), vorhanden ist.

Anhand von Modellreaktionen ließ sich nachweisen, dass reduzierende Zucker (Glucose, Fructose) und die Aminosäure Asparagin entscheidend zur Entstehung von Acrylamid beitragen. Dabei geht die Kohlenstoffkette des Acrylamids aus dem Asparagin hervor. Es spricht somit viel dafür, dass Acrylamid im Rahmen der Maillardreaktion gebildet wird.

Acrylamid kann sowohl bei der industriellen Lebensmittelherstellung entstehen als auch bei der Zubereitung im privaten Haushalt. Die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vorgestellten Daten zur Belastung von Lebensmitteln des deutschen Marktes mit Acrylamid zeigen, dass Pommes frites und Chips zu den am höchsten belasteten Produktgruppen gehören. Acrylamid wurde (zum Teil in deutlich niedrigeren Mengen) aber auch in vorgerösteten Frühstückszerealien, Gebäck und anderen Knabberartikeln sowie weiteren stärkehaltigen und unter hohen Temperaturen hergestellten Lebensmitteln nachgewiesen. Die Werte schwanken zum Teil erheblich zwischen den Chargen und zwischen Produkten verschiedener Hersteller.

Noch ist unklar, welche einzelnen Faktoren bei der Entstehung von Acrylamid eine Rolle spielen. Es ließ sich beobachten, dass besonders hohe Acrylamidgehalte entstehen können, wenn der Wassergehalt von Produkten durch Erwärmen oder Erhitzen weitestgehend reduziert wurde. Offenbar kommt es darauf an, wie hoch und wie

*However, many questions remain open about the formation of acrylamide. One thing is clear: the substance is formed during the preparation of starch-containing foods, for instance during baking, roasting, frying and deep-frying if, at the same time, a nitrogen-containing reaction partner like an amino acid (protein building blocks) is present. Model reactions demonstrated that reducing sugar (glucose, fructose) and the amino acid, asparagine, are major factors in the formation of acrylamide. In this context, the carbon chain of acrylamide emerges from asparagine. This is a very good indication that acrylamide is formed during the Maillard reaction.*

*Acrylamide can be formed during both industrial food production and preparation of food in the home. The data on the presence of acrylamide in foods on the German market show that chips and crisps are some of the product groups with the highest levels. However, acrylamide was also detected (in some cases at far lower levels) in pre-roasted breakfast cereals, biscuits and other snacks as well as in other, starch-containing foods produced at high temperatures. The values fluctuate*

*considerably between batches and between the products from different manufacturers.*

*There is still uncertainty about the individual factors which contribute to the formation of acrylamide. It was observed that particularly high levels of acrylamide can arise when the water content of the products is reduced to a minimum by warming or heating. It would seem that factors like the temperature and duration of heating of the food, how dry it is and its constituents play a decisive role. In the case of potatoes, type and storage conditions are also of relevance. Once the degree of influence of these factors has been determined, technological changes can be made to the production processes for industrially produced products and tips given to private households and restaurants/canteens on how to prevent the formation of acrylamide during roasting, baking, frying and deep-frying.*

*In order to gradually bring down acrylamide levels, the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety – together with the federal states – have agreed on a*

lange das Lebensmittel erhitzt wird, wie trocken es ist und aus welchen Inhaltsstoffen es zusammengesetzt ist. Bei Kartoffeln scheinen zusätzlich auch die Sorte sowie die Lagerbedingungen eine Rolle zu spielen. Sobald der Einfluss dieser Faktoren abgesichert ist, können daraus technologische Änderungen der Herstellungsprozesse industriell gefertigter Produkte, aber auch Hinweise für den privaten Haushalt und für die Gastronomie bzw. für Großküchen abgeleitet werden, um das Entstehen von Acrylamid beim Braten, Backen und Frittieren zu vermeiden.

Um die Acrylamidgehalte sukzessive zu verringern, hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gemeinsam mit den Bundesländern eine Minimierungsstrategie auf der Basis so genannter „Signalwerte“ vereinbart. Heute gibt es erste erfolversprechende Ansätze, um den Gehalt von Acrylamid in Lebensmitteln allmählich zu senken. So berichtet beispielsweise die Gastronomie aus Baden-Württemberg, dass ihre Pommes frites jetzt weniger Acrylamid enthalten. Mit Hilfe einer ihnen zur Verfügung gestellten Farbskala beeinflussen die Betriebe den Bräunungsgrad und senken damit die Acrylamidgehalte. Auch einzelne Hersteller berichten über erfolgreiche Maßnahmen, den Acrylamidgehalt in Lebensmitteln zu senken. Dennoch wird der eingeschlagene Weg der Minimierung von Acrylamid bei der industriellen und häuslichen Zubereitung von Lebensmitteln noch einige Zeit in Anspruch nehmen.

### Acrylamid ist nach wie vor ein Problem

Das BfR stuft das Vorkommen von Acrylamid in Lebensmitteln nach wie vor als ernstzunehmendes gesundheitliches Risiko für den Menschen ein. Es ist anzunehmen, dass die Substanz auch beim Menschen Krebs auslösen und das Erbgut schädigen kann. Die Aussagekraft einer Anfang des Berichtsjahres im *British Journal of Cancer* veröffentlichten neuen Studie aus Schweden, die keinen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Acrylamid und einem Anstieg bestimmter Tumorkraten nachweisen konnte, reicht aus Sicht des BfR nicht aus, um Entwarnung geben zu können. Aus der Giftigkeit der Substanz, ihrem Vorkommen in einer Vielzahl von Lebensmitteln und damit einer hohen Exposition resultiert ein vergleichsweise großes gesundheitliches Risiko für den



*minimisation strategy based on so-called "signal values". Today, the first promising approaches to gradually lowering the level of acrylamide in foods have emerged. For instance, restaurants in Baden-Württemberg report that their chips now contain less acrylamide. With the help of a colour scale provided to them, the restaurants control the degree of browning thereby lowering the acrylamide levels. Individual manufacturers also report success in reducing the level of acrylamide in foods. Nevertheless, some time will be needed to reach the end of the path adopted for the minimisation of acrylamide during industrial and home preparation of foods.*

### Acrylamide continues to be a problem

*BfR continues to view the occurrence of acrylamide in foods as a serious health risk for human beings. It can be assumed that this substance can also trigger cancer in man and damage genetic make-up. The power of a new study from Sweden published at the*

*beginning of the year under review in the British Journal of Cancer, that was unable to establish any link between acrylamide intake and an increase in certain tumour rates, does not justify, in the opinion of BfR, sounding the all-clear. There is a comparatively large health risk for consumers from the toxicity of the substance, its occurrence in a wide range of foods and, by extension, the high level of exposure. The fact that human beings have possibly ingested large amounts of acrylamide from food for a long time in no way reduces the importance of the problem but rather means, according to the institute, that a rapid solution is needed. The institute, therefore, repeats its call for the levels of acrylamide in foods to be reduced as far and as quickly as possible. In this, it is backed by the most recent assessment and recommendation of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).*

*A random survey carried out by the Federal Institute for Risk Assessment involving more than 1,000 pupils aged 16 on average in Berlin has shown that more than 20% of the average daily dietary intake of*



Verbraucher. Die Tatsache, dass der Mensch möglicherweise seit sehr langer Zeit hohe Mengen von Acrylamid über Lebensmittel aufgenommen hat, schmälert die Bedeutung des Problems nicht,



sondern macht aus Sicht des Instituts erst recht eine rasche Lösung erforderlich. Das Institut wiederholt deshalb seine Forderung, die Gehalte in Lebensmitteln so weit und so schnell wie möglich zu senken, und steht damit im Einklang mit der jüngsten Einschätzung und Empfehlung des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

Eine Stichprobenuntersuchung des Bundesinstituts für Risikobewertung unter mehr als 1.000 durchschnittlich 16-jährigen Schülern in Berlin hat gezeigt, dass mehr als 20% des täglich durchschnittlich aus Lebensmitteln aufgenommenen Acrylamids aus Bratkartoffeln (7%) und getoastetem Brot (15%) stammt. Tipps, wie die Bildung von Acrylamid im Haushalt reduziert werden kann, enthält der Flyer „Acrylamid – Wie Sie sich und Ihre Familie schützen können“, den das Verbraucherschutzministerium gemeinsam mit dem *aid infodienst*, Bonn, herausgegeben hat. Inwieweit Information und Aufklärung über die Problemsubstanz den Bürger aber tatsächlich erreichen und ihn dazu bewegen, seine Kochgewohnheiten zu ändern, lässt sich nur schwer einschätzen. Sowohl im industriellen als auch im privaten Bereich sind deshalb weiterhin erhebliche Anstrengungen nötig, um das aus Lebensmitteln resultierende Verbraucherrisiko zu minimieren.

*acrylamide comes from fried potatoes (7%) and toast (15%). Tips on how to reduce the formation of acrylamide in the home are contained in the flyer "Acrylamide – How to protect yourself and your family" which is published jointly by the Federal Ministry for Consumer Protection and the "aid infodienst", Bonn. It is difficult to judge how much information and how many aware-raising activities about this problem substance actually reach consumers and prompt them to change their cooking habits. Both in the industrial and private sphere further efforts are, therefore, required in order to further minimise the risk to consumers from food.*

# Neues europäisches Chemikalienrecht

Seit 1981 unterliegen neu entwickelte Chemikalien einem Anmeldeverfahren, das eine staatliche Bewertung des gesundheitlichen Risikos verlangt. In diesem Rahmen wurden rund 4.000 Chemikalien geprüft. Anders sieht es bei den seit Jahrzehnten auf dem Markt befindlichen so genannten „Altstoffen“ aus. Ihre Risikobewertung erfolgte in den vergangenen 20 Jahren im Rahmen des EU-Altstoffprogramms nur schleppend. Die meisten dieser Chemikalien wurden nie auf ihr Gesundheitsrisiko hin untersucht – hier können also unerkannte Risiken für den Verbraucher schlummern.

Das soll in Zukunft anders werden: Der Verordnungsentwurf für ein neues europäisches Chemikalienrecht sieht ein einheitliches Verfahren der **Registrierung**, **Evaluierung** und **Autorisierung** von **Chemikalien**, kurz REACH genannt, vor. Gesundheits- und Verbraucherschutz sollen durch ein verpflichtendes Programm zur Gefahrenidentifizierung, Risikobewertung und Risikominderung verbessert werden. Dazu sollen rund 30.000 Altstoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder schädlich für die Fortpflanzung gelten, innerhalb von elf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung ein Registrierungsverfahren durchlaufen. Seit die Europäische Kommission ihren Entwurf für REACH vor gut einem Jahr vorgelegt hat, wurde er von ver-

schiedenen nationalen und internationalen Gremien sowie von Interessenvertretern zum Teil kontrovers diskutiert. Als Ergebnis dieser Diskussionen schlägt die Kommission vor, das REACH-System zu verschlanken. Das Verfahren soll gestrafft und vereinfacht, die Registrierungspflichten sollen eingeschränkt, Stoffe aus dem Prüfkatalog herausgenommen und die Anforderungen an Hersteller und nachgeschaltete Anwender abgesenkt werden.



## **New European chemicals legislation**

*Since 1981 new chemicals have been subject to a notification procedure which requires a public assessment of the health risk. Within this framework around 4,000 chemicals have been tested. The situation is somewhat different in the case of the so-called "existing substances" which have been on the market for decades. Their risk assessment was undertaken in a sluggish manner over the last 20 years within the framework of the EU Existing Substances Programme. The health risk of most of these chemicals has never been assessed; this means that unidentified risks for the consumer could be lying dormant here.*

*This is going to change in future. The proposal for a regulation for new European chemicals legislation envisages a uniform procedure for the Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, in short REACH. Consumer health protection is to be improved by means of a mandatory programme for hazard*

*identification, risk assessment and risk reduction. To this end, approximately 30,000 existing substances, which are deemed to be carcinogenic, mutagenic or reprotoxic, are to undergo a registration procedure within 11 years of the entry into force of the regulation. Since the European Commission submitted its proposal for REACH just over a year ago, it has been the subject of sometimes controversial discussions by various national and international agencies as well as lobbyists. As a result of these discussions, the European Commission has proposed that the REACH System be pared down. The procedure is to be rendered leaner and simpler, the registration obligations are to be reduced, substances are to be removed from the test catalogue and the requirements to be met by manufacturers and downstream users are to be relaxed.*

Das BfR hält dies für problematisch. Um den gesundheitlichen Verbraucherschutz tatsächlich besser als bisher zu gewährleisten, sind nach Ansicht des Instituts Nachbesserungen an REACH unerlässlich:

- Die im „Weißbuch EU-Chemikalienpolitik“ noch enthaltene klare Herstellerverantwortung und die „Umkehr der Beweislast“ von Geschädigten hin zum Nachweis der Sicherheit seitens des Herstellers sind im Entwurf nicht umgesetzt.
- „Chemical Safety Reports“ müssen nur noch für registrierpflichtige Stoffe oberhalb eines Produktionsvolumens von zehn Tonnen pro Jahr erstellt werden.
- Eine Expositions- und Risikobewertung muss nur noch bei Gefahrstoffen im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG erfolgen.
- Ein Registrierungsdossier muss nur für als gefährlich eingestufte Stoffe, die bekanntermaßen aus Verbraucherprodukten freigesetzt werden können, vorgelegt werden. Gleichzeitig sind keine Freisetzungsforschungen vorgeschrieben und werden Stoffe mit Wirkungen auf das Hormonsystem nicht erfasst.
- Die Exposition gegenüber Chemikalien – auch durch Verbraucherprodukte – wird nicht kumulativ betrachtet. Vielmehr werden die Mengen jedes Herstellers und Importeurs separat bewertet.
- Bei der Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen ist keine einheitliche Bewertung sichergestellt, weil Hersteller, Importeure und Verwender von Stoffen selbst Einstufungen vornehmen können. Erfahrungsgemäß entsprechen derartige Einstufungen häufig nicht dem Stand der Wissenschaft. Es ist zu erwarten, dass damit ein Verlust an Verbrauchersicherheit einhergeht.
- Es ist nicht vorgesehen, die Chemikalien daraufhin zu differenzieren, wer sie verwendet und wofür (Chemikalien in Chemieprodukten, für professionelle Zwecke oder in Verbraucher-



*BfR believes this is problematic. In order to offer consumers better health protection than in the past, improvements to REACH are essential in the opinion of the Institute:*

- *The clear responsibility of manufacturers and the “reversal of the burden of proof” from the damaged party to proof of safety by the manufacturer which were still to be found in the “European Union White Paper for Chemicals Policy” have been removed from the proposal.*
- *“Chemical Safety Reports” are now only required for substances subject to registration above a production volume of 10 tons per year.*
- *An exposure and risk assessment must now only be carried out for dangerous substances within the intent of Directive 67/548/EEC,*
- *A registration dossier must only be submitted for substances classified as dangerous which can be released from consumer products. At the same time, no release tests are prescribed and substances with an impact on the hormone system are not covered.*
- *Exposure to chemicals – also from consumer products – is not considered from the cumulative angle. It is far more the case that the amounts of each manufacturer and importer are assessed separately.*
- *In the classification and labelling of dangerous substances, no uniform assessment is guaranteed because manufacturers, importers and users of substances can themselves undertake classifications. Experience shows that classifications of this kind frequently do not correspond to the latest scientific findings. It is to be expected that this will lead to a deterioration in consumer safety.*

hand). Damit wird die Forderung, Chemikalien in verbrauchernahen Produkten umfangreicher zu untersuchen, um eine ausreichende Datenbasis für eine Bewertung von gesundheitlichen Risiken zu erhalten, nicht erfüllt.

- Es fehlen klare Vorgaben und Konzepte zur Ermittlung möglicher Chemikalienexpositionen.
- Die Prüfpflichten und damit die Erarbeitung einer hinreichenden Datenbasis setzen erst bei einer Herstellungsmenge von über zehn Tonnen pro Jahr ein. Damit bleibt die Datenbasis für zwei Drittel der von REACH erfassten Chemikalien (ca. 20.000 von 30.000) für verbrauchernahe Chemieprodukte unzureichend. Risiken für die Gesundheit des Verbrauchers können aber nur erkannt und bewertet werden, wenn eine ausreichende Datenbasis vorliegt.

Am 8. November 2004 war die überarbeitete Version des Verordnungsentwurfs Gegenstand einer öffentlichen Anhörung im Deutschen Bundestag. Das BfR hat aus diesem Anlass zu einer Reihe von Fragen des Parlaments Stellung genommen und dabei seine Position noch einmal bekräftigt.



- *There are no plans to distinguish between chemicals on the basis of who uses them and for what purpose (chemicals in chemical products, for professional purposes or for consumers). This means that the demand to test chemicals in consumer products in a more comprehensive manner in order to obtain a sufficient database for an assessment of health risks has not been met.*
- *There are no clear provisions or concepts for the identification of possible exposure to chemicals.*
- *The test obligations and, by extension, the elaboration of an adequate database do not apply until production reaches a volume of more than 10 tons a year. This means that the database for two-thirds of the chemicals covered by REACH (approximately 20,000 out of 30,000) will still be inadequate for consumer chemical products. However, the risks for consumer health can only be recognised and assessed if there is an adequate database.*

*On 8 November 2004 the revised version of the proposal for a regulation was the subject matter of a public hearing in the German Bundestag. On this occasion BfR presented its expert opinion on several points to parliament and took this opportunity to reiterate its position.*

---

**Animal welfare and consumer protection are reconcilable**

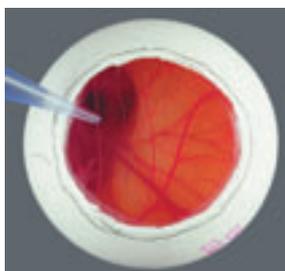
---

*Industry criticises the fact that REACH would generate costs amounting to billions. The gaps in knowledge about the 20,000 to 30,000 chemicals on the market that have not been adequately investigated so far would have to be filled by undertaking toxicological animal experiments. Animal welfarists fear that the REACH programme would lead to a vast number of animal experiments. They felt that this was unacceptable from the ethical angle.*

### Tierschutz und Verbraucherschutz sind vereinbar

Die Industrie kritisiert, dass REACH Kosten in Milliardenhöhe verursache. So müssten die Wissenslücken bei den 20.000 bis 30.000 seit Jahrzehnten vermarkteten, bisher aber nur unzureichend untersuchten Chemikalien mit toxikologischen Tierversuchen geschlossen werden. Tierschützer fürchten, dass das REACH-Programm eine ungeheuer große Zahl von Tierversuchen nach sich zieht. Dies sei aus ethischer Sicht nicht akzeptabel.

Wissenschaftler des BfR, die in Deutschland für die toxikologische Bewertung von Chemikalien zuständig sind, haben den Aufwand tierexperimenteller Untersuchungen bei der Umsetzung von REACH geschätzt. Sie errechneten die Anzahl der benötigten Versuchstiere, wenn die Chemikalien einschließlich der Altstoffe mit den von REACH empfohlenen konventionellen toxikologischen Methoden geprüft werden, und verglichen sie mit der zu erwartenden Versuchstierzahl, wenn bei den Bewertungen neue, darunter viele tierversuchsfreie Methoden und Konzepte angewandt werden. Ergebnis: Die Zahl der Tierversuche könnte erheblich eingeschränkt und die Zahl der benötigten Tiere drastisch abgesenkt werden, ohne dass das Niveau des Gesundheitsschutzes beeinträchtigt würde. Leider sind viele dieser Methoden noch in der Entwicklung und international bislang nicht anerkannt.



Rund 80 % der Versuchstiere sind notwendig, um den Einfluss der Chemikalien auf die Fruchtbarkeit und gesundheitliche Risiken der Chemikalienexposition in der Schwangerschaft sowie in der frühkindlichen Entwicklung abzuklären. Deshalb fördert die Europäische Union im derzeit laufenden 6. Rahmenprogramm die Entwicklung von tierversuchsfreien Methoden für die Bewertung dieser Risiken in einem multidisziplinären und multinationalen Projekt mit 35 Partnerinstitutionen, an dem auch das BfR beteiligt ist.

Die Zahl der Tierversuche kann nur minimiert werden, wenn die derzeit oft noch übliche bürokratisch-formale Regelung zur Prüfung von Stoffen, die bestimmte Tierversuche verlangt, von einer flexibleren Strategie abgelöst wird. Dies ist in REACH vorgesehen. Gleichzeitig müssen computer-gestützte Expertensysteme und versuchstierfreie Labormethoden weiterentwickelt und experimentell validiert werden. Hierzu sind nach Ansicht der BfR-Wissenschaftler zusätzliche Fördermittel nötig. Ohne Validierung ist die Nutzung alternativer und neuer Prüfmethode für die wissenschaftliche Bewertung gesundheitlicher Risiken nicht akzeptabel.

Die englischsprachige Studie des BfR ist unter dem Titel „Animal testing and alternative approaches for the human health risk assessment under the proposed new European chemicals regulation“ in Archives of Toxicology (78, 549–564 [2004]) erschienen.

*Scientists at BfR, who are responsible in Germany for the toxicological assessment of chemicals, have estimated the scale of animal experiments which would be required to carry out REACH. They calculated the number of experimental animals that would be required if the chemicals, including existing substances, had to be examined using the conventional toxicological methods recommended by REACH. They then compared this number with the expected number of experimental animals if many new methods and concepts requiring no experimental animals were to be used for the assessments. Result: the number of animal experiments could be considerably reduced and the number of animals required drastically lowered without impairing the level of health protection. Unfortunately, many of these methods are still in the development phase and have not been given international recognition.*

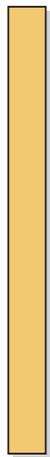
*Around 80% of the experimental animals are necessary in order to clarify the impact of chemicals on fertility*

*and the health risks arising from exposure to chemicals during pregnancy and in early childhood. That's why, in conjunction with the ongoing 6th Framework Programme, the European Union calls for the development of methods involving no experimental animals for the assessment of these risks in multidisciplinary and multinational projects with 35 partner institutions. BfR is also involved in this work.*

*All the same, the number of animal experiments can only be reduced if the formal bureaucratic regulations for substance testing, which are still frequently encountered, stipulating specific animal experiments, are replaced by a more flexible strategy. This is envisaged in REACH. At the same time, computer-aided expert systems and laboratory methods involving no experimental animals must be developed on and validated in experiments. Scientists at BfR are of the opinion that additional support funds are required. Without validation, the use of alternative and new test methods for the scientific assessment of health risks is not acceptable.*

**Geschätzter Verbrauch von Versuchstieren während der ersten 15 Jahre nach dem Inkrafttreten von REACH**

45 Mio. Tiere



7,5 Mio. Tiere



■ Geschätzte Zahl der verbrauchten Versuchstiere im ungünstigsten Fall

■ Geschätzte Zahl der verbrauchten Versuchstiere, wenn alle derzeit vorhandenen Strategien, Konzepte zur Einsparung von Tierversuchen und alle verfügbaren Alternativmethoden angewandt werden

The English-language study of BfR entitled "Animal testing and alternative approaches for the human health risk assessment under the proposed new European chemicals regulation" has been published in the Archives of Toxicology (78, 549–564 (2004)).

**Assumed number of laboratory animals used during the first 15 years after REACH coming into force**

45 mill. animals



7,5 mill. animals



■ Assumed number of laboratory animals used in the worst case

■ Assumed number of laboratory animals used if all currently existing testing strategies, other concepts to reduce animal experimentation, and all alternative methods currently available are applied

## V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten



## Das Direktorium

---

Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel  
Präsident

Heike Morisse  
Leiterin Abteilung 1: Verwaltung

Prof. Dr. Reiner Wittkowski  
Vizepräsident

PD Dr. Burkhardt Viell  
Kommissarischer Leiter Abteilung 2: Risiko-  
kommunikation

PD Dr. Horst Spielmann  
Leiter Abteilung 3: Wissenschaftliche Quer-  
schnittsaufgaben

Dr. Ekkehard Weise  
Leiter Abteilung 4: Biologische Sicherheit

Prof. Dr. Reiner Wittkowski  
Kommissarischer Leiter Abteilung 5: Lebens-  
mittelsicherheit

Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy,  
Dr. Wolfgang Lingk  
Gemeinsame Leiter Abteilung 6: Sicherheit von  
Stoffen und Zubereitungen

N. N.  
Leiter Abteilung 7: Sicherheit von verbraucher-  
nahen Produkten (im Aufbau)



## V. The Departments and Their Activities

### The Executive Board

---

*Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel  
President*

*Heike Morisse  
Head of Department 1: Administration*

*Prof. Dr. Reiner Wittkowski  
Vice-President*

*PD Dr. Burkhardt Viell  
Interim Head of Department 2: Risk Communication*

*PD Dr. Horst Spielmann  
Head of Department 3: Scientific Services*

*Dr. Ekkehard Weise  
Head of Department 4: Biological Safety*

*Prof. Dr. Reiner Wittkowski  
Interim Head of Department 5: Food Safety*

*Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy and Dr. Wolfgang Lingk  
Joint Heads of Department 6: Safety of Substances  
and Preparations*

*N.N.  
Head of Department 7:  
Safety of consumer products (currently being set up)*

## Abteilung 1: Verwaltung

Die Abteilung 1 umfasst folgende fünf Referate:

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

Noch Anfang 2004 waren auch die Bereiche Informationstechnik und Bibliothek der Verwaltung zugeordnet. Sie sind inzwischen in entsprechenden Fachgruppen der Abteilung 3 aufgegangen. Bis zur Neuorganisation waren in der Verwaltung 130 Mitarbeiter beschäftigt. Die Zahl hat sich durch die Neuorganisation auf rund 90 reduziert.

Die Abteilung ist interner Serviceleister für die Fachabteilungen des BfR und in dieser Querschnittsfunktion für alle Abteilungen zuständig.

Das Referat *Personal* bearbeitet sämtliche personellen Angelegenheiten, tarifrechtliche und beamtenrechtliche Fragen, setzt sämtliche per-



### **Department 1: Administration**

*Department 1 has the following five sections:*

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

*At the beginning of 2004 the areas information technology and library were still attached to administration. They have now been incorporated into the corresponding units of Department 3. Prior to restructuring 130 people were employed in administration, after restructuring their number had been reduced to around 90.*

*The department is an internal service provider for the specialised departments of BfR and competent, in this cross-sectional capacity, for all other departments.*

*The section Personnel attends to all personnel matters, collective bargaining and public service law issues, implements all personnel management measures and recruits new employees.*

*The section Budget is responsible for the overall budget of BfR vis à vis BMVEL (Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture). The management of individual items has been delegated to the specialised departments and is co-ordinated by the budget section. This section also draws up the draft budget and attends to the submission of accounts.*

*The section Organisation, Internal Services, Building and Technology is responsible for the overall infrastructure and workflows, the position budget as well as the management of human resources and BfR real estate. It plans and accompanies the large-scale building measures and the service side of Internal Services. Furthermore, it carries out and coordinates minor building work.*

sonellen Maßnahmen um und rekrutiert neue Beschäftigte.

Das Referat *Haushalt* verantwortet den Gesamthaushalt des BfR gegenüber dem BMVEL. Die Fachtitelverwaltung ist dezentral in die Fachabteilungen delegiert und wird im Haushaltsreferat koordiniert. Das Referat erstellt den Haushaltsplan und bearbeitet die Rechnungslegung.

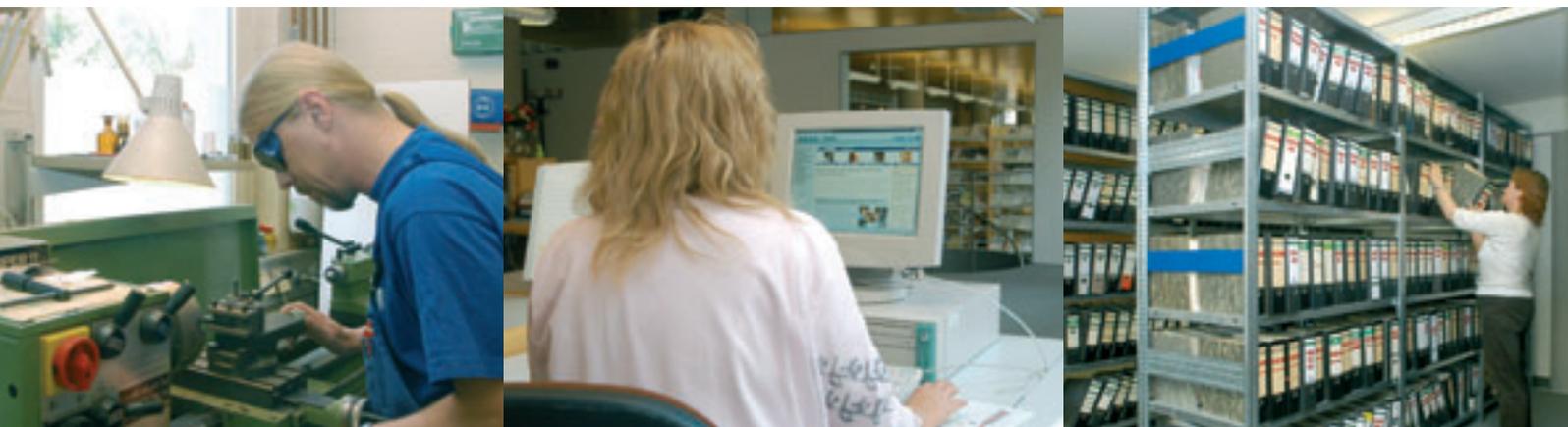
Das Referat *Organisation, Innerer Dienst, Bau und Technik* verantwortet die gesamte Aufbau- und Ablauforganisation, den Stellenhaushalt sowie die personalwirtschaftliche Steuerung des BfR und der Immobilienangelegenheiten. Es plant und begleitet die großen Baumaßnahmen und den Servicebereich des Inneren Dienstes. Außerdem führt es die kleinen Baumaßnahmen aus und koordiniert sie auch.

Das Referat *Beschaffung* bearbeitet den Einkauf und die Beschaffung vom Büromaterial über Möbel bis hin zu wissenschaftlichen

Großgeräten inklusive der Ausschreibungsverfahren. Ausgeschlossen ist lediglich die Informationstechnik.

Das *Justitiariat* bearbeitet allgemeine Rechtsangelegenheiten ohne wissenschaftlichen Bezug.

Die Arbeit der Abteilung war im Berichtsjahr von der Neuorganisation des BfR geprägt. Mitte Januar 2004 stellte der Präsident den Mitarbeitern die neue Zielstruktur vor. Mitte Juni 2004 wurde sie vom BMVEL genehmigt, und am 1. Juli des Jahres trat sie in Kraft. Organisatorisch wurden sechs Abteilungen mit ihren Fachgruppen bzw. Referaten und vier Zentren für experimentelle Forschungsarbeiten eingerichtet. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden zunächst planerisch zugeordnet. Die bis dahin bestehenden 66 Organisationseinheiten wurden auf 35 verringert und um eine Hierarchieebene reduziert. Pro Fachabteilung wurde eine Fachgruppe Koordination und Gesamtbewertung eingerichtet. Einige Fachbereiche gingen in neue Abteilungen über, die Abteilungen *Wissen-*



*The section Procurement attends to the purchasing and procurement of office material over furniture down to large scientific appliances, including calls for tender. In this context, the only area for which it is not responsible is information technology.*

*The section Legal Affairs attends to general legal matters with no scientific dimension.*

*In the year under review the department's work was characterised by the restructuring of BfR. Mid-January 2004 the President presented the new structure to staff. Mid-June 2004 it was approved by BMVEL and entered into force on 1 July of that year. 6 departments with their units or sections and 4 centres for experimental research work were set up. All staff were initially allocated in planning terms. The 66 organisational units were reduced in number to 35 and one hierarchical level was disbanded. Each specialised department was assigned a unit for coordination and overall assessment. Some units were taken*

*over into new departments; the departments Scientific Services and Risk Communication were set up for the first time. Overall, the restructuring led to major reassignments of human resources.*

*What was initially envisaged as an organisational allocation was then supplemented in autumn 2004 by a human resources dimension. This was then implemented and the new allocation integrated into the personnel management system.*

*At the end of 2003, 9 additional positions were allocated to BfR which were filled in the course of 2004. Up to 40 other positions were allocated in two phases in summer and autumn 2004. These positions were and are advertised. Far in excess of 7,000 job applications were received. The interviews normally take a whole day and are staged by a commission consisting of several people.*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

*schaftliche Querschnittsaufgaben und Risikokommunikation* wurden komplett neu konzipiert. Insgesamt führte die Neustrukturierung zu größeren personellen Verschiebungen.

Die zunächst organisatorisch vorgesehene Zuordnung wurde im Herbst 2004 personell vorbereitet, umgesetzt und die neue Zuordnung wurde in das Personalverwaltungssystem eingearbeitet.

Ende 2003 waren dem BfR neun freie Stellen zugewiesen worden, die im Laufe des Jahres 2004 besetzt wurden. Bis zu 40 weitere Stellen wurden in zwei Phasen im Sommer und im Herbst 2004 zugewiesen. Diese Positionen wurden und werden ausgeschrieben, insgesamt sind hierfür weit über 7.000 Bewerbungen eingegangen. Die Vorstellungsgespräche finden in der Regel ganztägig vor einer mehrköpfigen Kommission statt.

Im ersten Halbjahr 2004 nahm eine externe Firma in allen Abteilungen eine Bestandsanalyse für den Bereich Informationstechnik vor, die von der Verwaltung koordiniert wurde.

Im Laufe des Jahres 2004 wurden mehrere Baumaßnahmen abgeschlossen und mehrere größere Bauvorhaben planerisch vorbereitet. Am Standort Marienfelde ist ein Neubau zur räumlichen Zusammenführung des BfR geplant. Außerdem ist die Einrichtung von Laboratorien der Stufen S 3/L 3 vorgesehen, die bestimmte Sicherheitsbedingungen erfüllen und damit für die Arbeit mit gentechnisch ver-

änderten Materialien geeignet sind. Sie werden benötigt, um gesetzliche Aufgaben zu erfüllen.

Am Standort Dahlem müssen Abwassereinrichtungen repariert und das größte Gebäude baulich instand gesetzt werden. Diese Maßnahmen wurden in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung (BBR) vorbereitet. Im Hinblick auf den ursprünglich bereits für 2005 vorgesehenen Auszug des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) aus den Liegenschaften in Dahlem und Marienfelde wurden am Standort Dahlem Laboratorien zu Büroräumen zurückgebaut, und es wurde der Umzug von Laboratorien nach Marienfelde vorbereitet.

Weiterhin war die Abteilung 1 daran beteiligt, die Abteilung *Sicherheit von verbrauchernahen Produkten* einzurichten.

Sie organisierte für die Fachgruppe *Beschaffung* die Beteiligung des BfR am „Kaufhaus des Bundes“, bei dem es sich um eine Einrichtung des Bundesministeriums des Inneren handelt. In diesem „Kaufhaus“ können alle angeschlossenen Behörden Materialien über bundesweite Rahmenverträge erwerben.

Von der *Beschaffung* wurden nach 669 öffentlichen und beschränkten Ausschreibungen bzw. Angebotsanforderungen insgesamt 3.470 Aufträge mit einem Volumen von über 4 Mio. € vergeben. Nach öffentlicher Ausschreibung wurden außerdem Wartungs-, Rahmen- und Abrufverträge vergeben.

*In the first half of 2004 an external company carried out an audit of all departments in the field of information technology; this was coordinated by administration.*

*In the course of 2004 numerous building measures were completed and several larger building plans were drawn up. At the Marienfelde site, there are plans for a new building in preparation for the move to have all BfR departments located there. Furthermore, there are plans to set up S 3/L 3 level laboratories that meet specific safety requirements and are then suitable for work on genetically modified materials. They are needed in order to fulfil statutory tasks.*

*At the Dahlem location wastewater facilities had to be repaired and maintenance work had to be undertaken on the largest building. These measures were prepared in cooperation with the Federal Office for Building and Regional Planning (BBR). With regard to the move originally envisaged for 2005 of the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety*

*(BVL) from Dahlem and Marienfelde, laboratories were converted back into office space at the Dahlem location and preparations were undertaken for the relocation of laboratories to Marienfelde.*

*Furthermore, Department 1 was involved in setting up the department Safety of Consumer Products.*

*For the unit Procurement, it organised the participation of BfR in the "Federal Government's department store", a facility of the Federal Ministry of the Interior. In this "department store" all affiliated public authorities can obtain materials through nationwide framework agreements.*

*In response to 669 public and restricted calls for tender, Procurement awarded a total of 3,470 contracts corresponding to a volume of more than € 4 million. Again using the public call for tender procedure, maintenance, framework and on-demand contracts were also awarded.*

Für den Geschäftsbereich des BMVEL ist eine neue Vergabeverordnung vorgesehen. Hierfür hat die Abteilung das für 2005 vorgesehene zentralisierte Ausschreibungsverfahren sowie die für 2006 geplante Verfahrensänderung der elektronischen Vergabe aufgrund von Ausschreibungen vorbereitet.

*For the portfolio of BMVEL a new award system is envisaged. To this end, the department prepared the centralised call for tender procedure envisaged for 2005 as well as the changes to the procedure of electronic award based on calls for tender planned for 2006.*

## Abteilung 2: Risikokommunikation

Die Abteilung 2 des BfR wurde 2004 gegründet und gewann gegen Ende des Jahres mit der Bildung von fünf Fachgruppen und der Benennung von vier Fachgruppenleitern an Kontur. Mit der aufzubauenden Struktur und derzeit insgesamt rund 20 Mitarbeitern wird ein innovatives Konzept innerhalb der Risikoanalyse im BfR umgesetzt. Folgende Fachgruppen gehören zur Abteilung:

- Clearing und Interne Koordination
- Risikowahrnehmung und -früherkennung
- Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
- Risikobeurteilung und Folgenabschätzung
- Kommissionen, EFSA und internationale Zusammenarbeit

Der Begriff Risikoanalyse umschreibt den gesamten Ablauf der „Risikobewältigung“, angefangen bei der Risikowahrnehmung über die Risikobewertung bis hin zu den daraus folgenden Maßnahmen (Risikomanagement). In diesem Ablauf spielt die Risikokommunikation eine entscheidende Rolle. Mit ihrer Hilfe soll sich eine „Kultur des Dialogs“ zwischen allen Akteuren und der Öffentlichkeit entfalten.

Die Gründung der Abteilung erfolgte aus der Erkenntnis, dass interne wie externe Risikokommunikation sehr viel mehr als nur Kommunikation bedeutet. Intern wurde dem durch eine eigene Fachgruppe *Clearing und interne Kommunikation* Rechnung getragen. Risikokommunikation setzt auf den Dialog mit den Bürgern, so dass diese selbstverantwortlich entscheiden und „in den

### Department 2: Risk Communication

Department 2 within BfR was set up in 2004 and began to take shape towards the end of the year with the formation of five units and the appointment of four unit heads. In conjunction with this new emerging structure and its current staff of 20, an innovative risk analysis concept is being implemented within BfR. The department consists of the following units:

- Clearing and Internal Coordination
- Risk Perception and Early Risk Detection
- Communication and Public Relations
- Risk Assessment and Impact Assessment
- Expert Panels, EFSA and International Cooperation

The term, risk analysis, describes the overall process of "risk management" starting with risk perception over risk assessment down to the ensuing measures (risk management). In this process risk communication plays a decisive role. With its help a "culture of dialogue" is to develop between all stakeholders and the public at large.

The department was set up in response to the realisation that both internal and external risk communication means far more than just communication. The internal response to this was the setting up of the unit Clearing and Internal Communication. Risk communication favours a dialogue with the general public which is then in a position to make up its own mind and can take part in "an exchange on risk assessment". These tasks are assumed on a far greater scale than was the case up to now by the new unit Communication and Public Relations. Furthermore, the unit Committees, EFSA, International Cooperation also seeks to establish closely woven expert networks with the scientific community and BfR's sister institutions.

The Department's own unit for Risk Assessment and Impact Assessment addresses in scientific projects the question whether and, if so, how risk messages come across. In the case of warnings about the consumption of specific foods, for instance, it is not yet clear whether this simply leads, in the majority of cases, to consumers switching to other foods which may perhaps be even

Austausch mit der Risikobewertung“ eintreten können. Diese Aufgaben werden in der neuen Fachgruppe *Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit* in sehr viel größerem Umfang wahrgenommen als bisher. Die Fachgruppe *Kommissionen, EFSA, internationale Zusammenarbeit* knüpft darüber hinaus möglichst engmaschige Experten-Netzwerke mit der „scientific community“ sowie den Schwester-Institutionen des BfR.

Eine eigene Fachgruppe für *Risikobeurteilung und Folgenabschätzung* bearbeitet in wissenschaftlichen Projekten die Frage, ob und wie die vermittelten Risiko-Botschaften verstanden werden. Bei Warnungen vor dem Verzehr bestimmter Lebensmittel ist beispielsweise in den meisten Fällen offen, ob diese nicht einfach nur dazu führen, dass die Verbraucher auf andere Lebensmittel wechseln, die gesundheitlich möglicherweise noch ungünstiger sind. Risiken würden dann nicht vermindert, sondern eher vergrößert.

Die Risikokommunikation des BfR ist auf Partizipation angelegt. Nicht nur die Meinung der BfR-Experten, auch die der Laien zählt. Mit Hilfe geeigneter Strukturen wird ein Dialog mit den Stakeholdern aufgebaut. Unter Stakeholdern versteht das Institut alle, die sich der Risikobewertung des BfR bedienen. Die Fachgruppe *Risiko-früherkennung und Risikowahrnehmung* analysiert die Risikowahrnehmung und die dabei gewonnenen relevanten Erkenntnisse und erarbeitet wissenschaftlich zu validierende Strategien zur Früherkennung.

Das BfR hat den Auftrag, unabhängig und offen über gesundheitliche Risiken zu informieren und

darüber mit seinen Zielgruppen in einen Dialog einzutreten. Basis für diesen Dialog und zentrale Aufgabe des Instituts ist – wie der Name des Instituts zum Ausdruck bringt – die verlässliche wissenschaftliche Bewertung der Risiken. Dafür ist ein intensiver Austausch zwischen den Partnern der Risikoanalyse, dem Risikomanagement und der Öffentlichkeit nötig. Mit den aufzubauen den Strukturen der Abteilung soll dieser Austausch so effektiv wie möglich gestaltet und dem modernen gesellschaftlichen Leitbild des informierten, risikomündigen Bürgers gefolgt werden.

Die Risikokommunikation muss aber auch die naturwissenschaftlichen Kriterien berücksichtigen, nach denen die Risikobewertung erfolgt. Es gilt, diese in einen evidenzbasierten Kontext zu stellen und dabei den unvermeidlichen subjektiven Anteil herauszuarbeiten. Wichtige Aufgabe der Risikokommunikation ist es in diesem



*more harmful to them. This would not reduce risks but increase them.*

*Risk communication within BfR is based on participation. It is not just the opinions of BfR experts that count but also those of laymen. With the help of suitable structures a dialogue is established with the stakeholders. By stakeholders the institute means everyone who makes use of BfR risk assessments. The unit Risk Perception and Early Risk Detection analyses risk perception and the relevant findings obtained in this context. It elaborates strategies for early detection which have then to be scientifically validated.*

*BfR is responsible for providing independent and open information about health risks and entering into a dialogue on this with its target groups. The basis for this dialogue and a core task of the institute is – as indicated by the name of the institute – the reliable scientific assessment of risks. This requires an extensive exchange between the partners of risk analysis, risk management and the public at large. By means*

*of the structures to be established within the department, this exchange is to be shaped in as effective a manner as possible and to reflect the modern social model of the informed, autonomous citizen.*

*Risk communication must also take into account the natural scientific criteria according to which risk assessment is undertaken. It is important to place this in an evidence-based context and to identify the unavoidable, subjective part. In this context an important task of risk communication is to render the degree of scientific uncertainty visible and comprehensible.*

*The separation of risk assessment from risk management has created special features which have an impact on the modern concept of risk communication. On the one hand, risk management can and must be able to take decisions about measures independently supported by the risk assessment of BfR. Risk assessment itself remains free of such considerations and thereby acquires a high degree of scien-*



Zusammenhang, den Grad wissenschaftlicher Ungewissheit („Uncertainty“) sichtbar und verstehbar zu machen.

Die Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement hat Besonderheiten geschaffen, die sich auch auf das moderne Konzept der Risikokommunikation auswirken. Einerseits kann und muss das Risikoma-

nagement, gestützt auf die Risikobewertung des BfR, selbstverantwortlich über Maßnahmen entscheiden. Die Risikobewertung selbst bleibt frei von solchen Überlegungen und gewinnt dadurch hohe wissenschaftliche Integrität. Dies gilt es, adäquat zu kommunizieren. Andererseits bedarf es einer sehr engen Abstimmung zwischen den Partnern der Risikoanalyse.

Die Gesellschaft setzt nicht nur Transparenz bei allen Schritten der Risikoanalyse voraus, sie erwartet auch Kohärenz und Integrität bei den behördlichen Partnern. Das muss die Risikokommunikation berücksichtigen und entsprechende Abstimmungskonzepte erarbeiten und umsetzen.

Die Abteilung Risikokommunikation hat ihre Arbeit im Jahr 2004 aufgenommen. Sie agiert nicht allein und ist auf eine bestmögliche Risikobewertung der anderen Abteilungen des BfR angewiesen. Das Risikokommunikationskonzept sieht deshalb eine enge Zusammenarbeit vor.

*tific integrity. It is a matter of communicating this in an adequate manner. On the other hand, there must also be very close coordination between the risk analysis partners.*

*Society not only calls for transparency in all stages of risk analysis but also expects coherence and integrity from the public authority partners. Risk communication must take this into account and elaborate and implement corresponding coordination concepts.*

*The department Risk Communication started work in 2004. It does not act alone and is dependent on the best possible risk assessment from the other BfR departments. The risk communication concept, therefore, envisages close cooperation.*

---

### Arbeitsschwerpunkte 2004

---

Einige der Arbeitsschwerpunkte wurden 2004 bereits begonnen, können aber erst nach dem vollständigen Aufbau der Abteilung umgesetzt werden.

- Wie lässt sich der Unterschied zwischen „Risk“ und „Hazard“ am besten kommunizieren?
- Evaluierung von Kommunikationsprogrammen
- „Risk-Benefit“-Abschätzungen als Methode zur umfassenden Risikokommunikation
- Nanotechnologie, ein neues Arbeitsfeld auch und besonders für eine proaktive Risikokommunikation
- Wissenschaftliche Unsicherheit („Uncertainty“) – Möglichkeiten der Vermittlung für Stakeholder
- Empfehlungen zum Fischverzehr – eine vergleichende Studie über die unterschiedlichen Kommunikationsstrategien in den EU-Mitgliedsländern

---

### Main topics 2004

---

*Work on some of the main topics already began in 2004 but can only be implemented once the department is fully up and running.*

- *How can you best communicate the difference between “Risk” and “Hazard”?*
- *Evaluation of communication programmes*
- *“Risk-benefit” assessments as a method of comprehensive risk communication*
- *Nanotechnology, a new area of work particularly for proactive risk communication*
- *Scientific uncertainty – Opportunities to put this across to stakeholders*
- *Recommendations on fish consumption – A comparative study on the different communication strategies in EU member states*

## Kennzahlen

### Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	8
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	7

### Veröffentlichungen

Vorträge	27
Poster	-
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	9
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	22
Buchbeiträge	7

### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	10
Europäische Union	9
WHO/FAO	6
OECD	5
Andere internationale Gremien	4

### Interviews

Hörfunk	21
TV	16
Tageszeitungen	187
Nachrichtenagenturen (ca.), Überschneidungen mit Tageszeitungen sind möglich	50

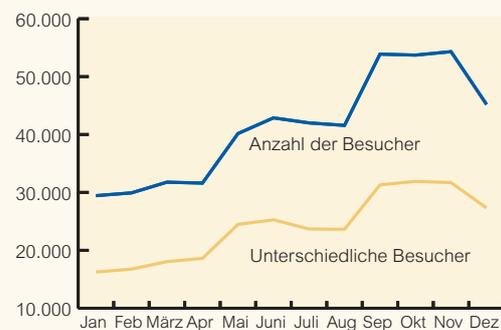
## Publikationen des BfR

BfR Wissenschaft	5
Broschüren	2
Sonstige Veröffentlichungen	4
Flyer/Infomaterial	8
Internetstellungen	98
Pressedienste	14

## Veranstaltungen

Pressekonferenzen	3
Öffentliche Veranstaltungen	3
Kongresse, Tagungen, Fachgespräche	9
Internationale Besuchergruppen	6

## Zugriffe auf die BfR-Website 2004



## Key Data

### Headcount

Scientific staff	8
Non-scientific staff	7

### Publications

Lectures	27
Posters	-
Articles in journals with a review procedure	9
Articles in journals without a review procedure	22
Book contributions	7

### Participation in working groups and committees

National	10
European Union	9
WHO/FAO	6
OECD	5
Other international agencies	4

### Interviews

Radio	21
TV	16
Daily newspapers	187
News agencies	(ca.) 50
Overlaps with daily newspapers are possible	

## BfR publications

BfR-Wissenschaft	5
Brochures	2
Other publications	4
Flyers/information material	8
Internet opinions	98
Press releases	14

## Events

Press conferences	3
Public events	3
Congresses, meetings, expert talks	9
international groups of visitors	6

## Access to the BfR Website 2004



## Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben

In der Abteilung 3 sind sieben Fachgruppen und das Zentrum für Experimentelle Tierhaltung zusammengefasst, die „Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben“ für das gesamte BfR wahrnehmen. Zur Abteilung gehören die Fachgruppen

- Informationstechnik
- Informationsbeschaffung und -dokumentation
- Vergiftungs- und Produktdokumentation
- Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung
- Expositionsschätzung und -standardisierung
- GLP-Bundesstelle und Qualitätsmanagement
- ZEBET

Die Fachgruppe *Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET* beschäftigt sich mit dem Ersatz



### **Department 3: Scientific Services**

Department 3 consists of seven units and the Centre for Experimental Animal Husbandry. They undertake "cross-sectional scientific tasks" for the entire BfR. The department has the following units

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

The unit Alternatives to Animal Experiments, ZEBET focuses on the use of animal experiments prescribed by public authorities for the risk assessment of substances and products in order to protect workers and

consumers from adverse exposure to toxic substances. In the past the unit has chalked up major success on the international level and currently focuses on these two core areas:

#### **Development and validation of toxicological safety tests with three-dimensional models of reconstructed human skin**

Skin is the first human organism that has been produced using biotechnology in an unlimited manner for 25 years from the cells of human skin samples. The cultivated skin tissue has a thousand-fold larger surface than the original skin sample. Given its consistently high level of quality, it is suitable, for example, for dermatological, pharmacological and toxicological safety tests. The best quality is offered by the skin models on sale commercially from numerous manufacturers.

Since the skin models develop a horny layer comparable to that of human skin, they perfectly mirror the skin's most important function: to act as a barrier to the

behördlich vorgeschriebener Tierversuche, die für die Risikobewertung von Stoffen und Produkten benötigt werden, um den Arbeiter und Verbraucher vor unerwünschten Belastungen durch toxische Stoffe zu schützen.

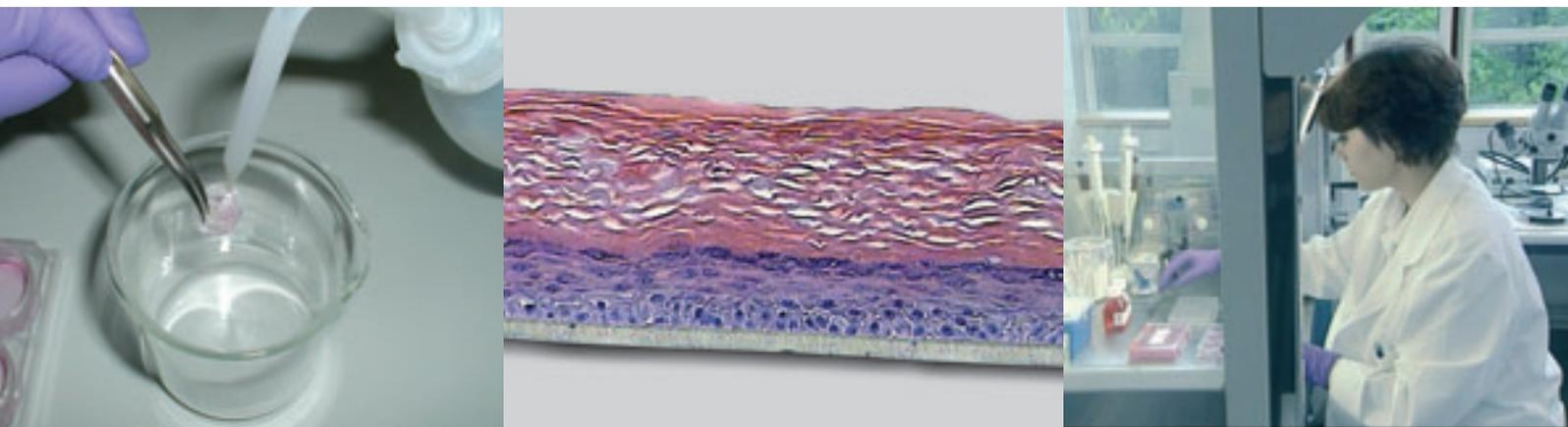
Die *Fachgruppe Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET* ist in der Vergangenheit international sehr erfolgreich gewesen und widmet sich derzeit zwei Schwerpunkten:

### **Sicherheitstoxikologische Tests mit dreidimensionalen Modellen menschlicher Haut**

Die Haut ist das erste menschliche Organ, das seit etwa 25 Jahren aus Zellen menschlicher Hautproben biotechnologisch unbegrenzt hergestellt werden kann. Das kultivierte Hautgewebe hat eine tausendfach größere Fläche als die ursprüngliche Hautprobe und steht in konstanter Qualität zum Beispiel für dermatologische, pharmakologische und sicherheitstoxikologische Tests zur Verfügung. Die beste Qualität weisen die von zahlreichen Herstellern kommerziell angebotenen

Hautmodelle auf. Da die Hautmodelle eine der menschlichen Haut vergleichbare Hornschicht entwickeln, bilden sie die wichtigste Funktion der Haut perfekt ab: die Barriere gegen das Eindringen von Fremdstoffen in den menschlichen Körper. Diese dreidimensionalen Hautmodelle sind daher besser für den Ersatz sicherheitstoxikologischer Tierversuche an der Haut von Kaninchen geeignet als zweidimensionale, einschichtige Zellkulturen.

Im BfR wurde ein Test auf ätzende Eigenschaften chemischer Stoffe entwickelt, der im Berichtsjahr durch die Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) weltweit anerkannt wurde. Als ätzend werden Stoffe und Zubereitungen bezeichnet, die bleibende (irreversible) Schäden (z. B. Narben) an Haut und Schleimhaut hinterlassen. Derzeit koordiniert das BfR einen von der Europäischen Kommission finanzierten Ringversuch, in dem sechs Laboratorien in Europa und den USA prüfen, wie sich hautreizende Stoffe mit Hautmodellen identifizieren lassen. Die Studie



*penetration of foreign substances into the human body. These three-dimensional skin models are, therefore, better suited to replacing toxicological safety animal experiments using rabbit skin than two-dimensional, single-layer cell cultures.*

*Within BfR a test was developed to determine the corrosive properties of chemical substances. In the year under review it was given global recognition by the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). Preparations and substances are described as corrosive when they cause permanent (irreversible) damage (e.g. scars) to the skin and mucosa. BfR is currently coordinating an inter-laboratory trial financed by the European Commission in six laboratories in Europe and the USA. It is examining how skin models can be used to identify substances that irritate the skin. The study is to be completed by the end of 2005. The interim assessment of the first study phase points to a successful conclusion. If the study leads to validated tests, it will be possible to determine the acute hazard potential of substances that come into contact with the skin using human skin models without animal experiments.*

### **The Embryonic Stem Cell Test (EST), a new test method in reproduction toxicology**

*The particularly serious side effects of medicinal products and chemicals include embryotoxic effects which, up to now, could only be identified in lengthy studies involving large numbers of animals. Furthermore, these animal experiments constitute a major strain for gravid experimental animals. For these reasons, the development of reliable and time-saving in vitro methods based on cell culture methods that can serve as alternatives to animal experiments takes on particular importance.*

*The Embryonic Stem Cell Test (EST) developed by ZEBET has proved to be a highly promising alternative to conventional animal experiments in rats and mice. This test model uses the potential of pluripotent embryonic stem cells of the mouse (cell line D3) to differentiate spontaneously in vitro in beating myocardial cells. EST is currently the only in vitro embryotoxicity test which uses established permanent cell lines. This*

wird Ende 2005 abgeschlossen sein. Die Zwischenauswertung der ersten Studienphase deutet auf einen erfolgreichen Abschluss hin. Wenn am Ende der Studie validierte Tests vorliegen, kann das akute Gefährdungspotenzial von Stoffen bei Kontakt mit der Haut ohne Tierversuche an menschlichen Hautmodellen ermittelt werden.

---

### **Der Embryonale Stammzelltest (EST) als neues Testverfahren in der Reproduktionstoxikologie**

---

Zu den besonders schwer wiegenden Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Chemikalien zählen embryotoxische Wirkungen, die bisher nur in zeit- und tieraufwändigen Studien aufgedeckt werden können. Zudem sind diese Tierversuche mit einer starken Belastung für die trächtigen Versuchstiere behaftet. Aus diesen Gründen kommt der Entwicklung von aussagekräftigen und zeitsparenden *in vitro*-Methoden, die auf Zellkulturverfahren basieren und als Alternativverfahren zum Tierversuch dienen können, eine besondere Bedeutung zu.

Der Embryonale Stammzelltest (EST), der bei der ZEBET entwickelt wurde, erwies sich als vielversprechende Ersatz- und Ergänzungsmethode zum konventionellen Tierversuch mit Ratten und Mäusen. Dieses Testmodell nutzt das Potenzial pluripotenter embryonaler Stammzellen der Maus (Zelllinie D3), *in vitro* spontan in schlagende Herzmuskelzellen zu differenzieren. Der EST ist derzeit der einzige *in vitro*-Embryotoxizitätstest, bei dem etablierte permanente Zelllinien verwendet werden. Dadurch erübrigt es sich, auf frühe Embryonen oder deren primäre Zellen zurückzugreifen.

*means it is no longer necessary to fall back on early embryos or their primary cells.*

*The Embryonic Stem Cell Test could be successfully validated scientifically during an international inter-laboratory study of the European Commission. The European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) officially recognised this method as an alternative to animal experiments in 2002. The goal of the current work of the unit, which receives funding from the European Commission and from the Ministry of Research in cooperation with companies from the pharmaceutical industry, is to further develop the test using modern molecular-biological methods.*

Im Rahmen einer internationalen Ringstudie der EU-Kommission konnte der Embryonale Stammzell-Test mit Erfolg wissenschaftlich validiert werden. Das Europäische Validierungszentrum ECVAM erkannte ihn als Ersatz- und Ergänzungsmethode zum Tierversuch 2002 offiziell an. Ziel der gegenwärtigen Arbeiten der Fachgruppe, die von der EU-Kommission und vom Forschungsministerium in Zusammenarbeit mit Firmen der Arzneimittelindustrie gefördert werden, ist die Weiterentwicklung des Tests unter Anwendung moderner molekularbiologischer Methoden.

---

### **Arbeitsschwerpunkte 2004**

---

- Gefährdung von Kleinkindern durch Lampenöle /flüssige Grillanzünder
- Gesundheitliche Risiken beim Verzehr von Grünlingen
- Rückstände von Flammschutzmitteln in Muttermilch
- Der Embryonale Stammzelltest (EST) als neues Testverfahren in der Reproduktionstoxikologie
- Ersatz des Maus-Bioassays als Referenzmethode für die Analytik mariner Biotoxine durch *in vitro*-Methoden

---

### **Main topics 2004**

---

- *Dangers to infants from lamp oils/liquid grill lighters*
- *Health risks from the consumption of tricholoma*
- *Residues of flame-proofing agents in human milk*
- *The Embryonal Stem Cell Test EST, a new test method in reproduction toxicology*
- *Replacement of the mouse bioassay as a reference method for the analysis of marine biotoxins by in vitro methods*

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftliche Mitarbeiter	29
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter (inkl. 12 Azubis)	88
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	77
Poster	10
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	33
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	3
Buchbeiträge	5
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
National	21
Europäische Union	20
WHO/FAO	2
OECD	8
Andere internationale Gremien	9

<b>Stellungnahmen und Risikobewertungen</b>	
Stellungnahmen an Bundesministerien	84
Stellungnahmen an die OECD	13
Stellungnahmen an die EU	24
Stellungnahmen für Genehmigungsbehörden der Länder	46
Stellungnahmen an wissenschaftliche Einrichtungen	174
Andere Stellungnahmen	175
<b>Forschungsprojekte</b>	
National	17
International	7

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
Scientific staff	29
Non-scientific staff (incl. 12 trainees)	88
<b>Publications</b>	
Lectures	77
Posters	10
Articles in journals with a review procedure	33
Articles in journals without a review procedure	3
Book contributions	5
<b>Participation in working groups and committees</b>	
National	21
European Union	20
WHO/FAO	2
OECD	8
Other international agencies	9

<b>Expert opinions and risk assessments</b>	
Opinions for federal ministries	84
Opinions for the OECD	13
Opinions for the EU	24
Opinions for the approval authorities of the federal states	46
Opinions for scientific institutions	174
Other opinions	175
<b>Research projects</b>	
National	17
International	7

## Abteilung 4: Biologische Sicherheit



In der Abteilung 4 sind fünf Fachgruppen sowie das *Zentrum für Infektiologie und Erregercharakterisierung* angesiedelt:

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

Arbeitsschwerpunkte sind gesundheitliche Risiken für den Menschen, die durch Mikroorganismen (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze, Viren, Parasiten) und Erreger übertragbarer spongiformer Enzephalopathien, von ihnen gebildete Toxine und andere mikrobielle Stoffwechselprodukte verursacht werden. Sie sind im Folgenden exemplarisch dargestellt. Bewertet werden Risiken aus Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen und Kosmetika. Die Abteilung wirkt mit bei der Aufklärung lebensmittelbedingter Infektionen des Menschen. In der Abteilung sind Referenzlaboratorien zur Diagnostik und Feincharakterisierung von Krankheitserregern angesiedelt. Untersucht werden die Antibiotikaresistenz sowie die mikrobiologische Belastung von Lebensmitteln.

Mit den genannten Inhalten fungiert das Institut auch als *FAO/WHO Collaborating Centre for*

### **Department 4: Biological Safety**

*Department 4 consists of five units and the Centre for Infectiology and Pathogen Characterisation:*

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

*The main areas of work are health risks for man that arise from micro-organisms (bacteria, yeast, mould, viruses, parasites) and pathogens of transmissible spongiform encephalopathies, toxins formed from them and other microbial metabolites. They are described below using various examples. Risks from foods, commodities and cosmetics are assessed. The department is also involved in establishing the cause of foodborne infections in man. Reference laboratories for the diagnosis and fine characterisation of*

*pathogens, their antibiotic resistance and microbiological burden in foods are attached to the department.*

*In this context the institute acts as the FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses.*

### **Development of guidelines for the assessment of *Listeria monocytogenes* in foods**

*Listeria (L.) monocytogenes is a Gram-positive bacterium that is widespread in the environment and can also be detected from time to time during food production. Over the last decades the pathogen has been responsible for some larger outbreaks of foodborne infections. In Germany between 240 and 290 cases of listeria disease in man are notified every year.*

*Different assessment principles for the incidence of L. monocytogenes in foods led to the emergence of*

*Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses.*

### **Entwicklung von Leitlinien für die Beurteilung von *Listeria monocytogenes* in Lebensmitteln**

*Listeria (L.) monocytogenes* ist ein grampositives Bakterium, das in der Umwelt weit verbreitet ist und auch beim Herstellen von Lebensmitteln immer wieder nachgewiesen werden kann. Der Erreger war in den vergangenen Jahrzehnten Ursache für einige größere Ausbrüche von Lebensmittelinfektionen. In Deutschland werden jährlich rund 240 bis 290 Listerien-Erkrankungen des Menschen gemeldet.

Unterschiedliche Beurteilungsprinzipien für das Vorkommen von *L. monocytogenes* in Lebensmitteln führten weltweit zu verschiedenen nationalen Standards beim gesundheitlichen Verbraucherschutz und behinderten den Handel. Deshalb arbeitet das *Codex Alimentarius Komitee für Lebensmittelhygiene* (CCFH) der FAO/WHO schon seit mehreren Jahren an Leitlinien für die Kontrolle des Keims in verzehrfertigen Lebensmitteln. Einen Schwerpunkt bildet die Erarbeitung von mikrobiologischen Kriterien für *L. monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln des internationalen Handels. Grundlage dafür sind die Ergebnisse der quantitativen Risikobewertung der *FAO/WHO Expert Consultation on Microbiological Risk Assessment (JEMRA)*. Die Bundesrepublik Deutschland hat die Federführung in der internationalen Arbeitsgruppe des CCFH. Das BMVEL hat Sachverständige des BfR und der Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Landwirt-

schaft (BFEL) mit der Wahrnehmung der Aufgabe betraut. Zwischen 2001 und 2004 führte die Arbeitsgruppe dazu mehrere internationale Sachverständigengespräche im BfR durch.

Die Leitlinie des CCFH bietet umfangreiche Informationen zu Managementmaßnahmen, die für die Kontrolle des Erregers in verzehrfertigen Lebensmitteln entlang der Lebensmittelkette erforderlich sind. Neu ist der Vorschlag, die Ableitung von „Performance Objectives“, „Performance Criteria“ und „Microbiological Criteria“ für *L. monocytogenes* auf der Basis einer wissenschaftlichen Risikobewertung und unter Berücksichtigung statistischer Anforderungen anhand angenommener „Food Safety Objectives“ vorzunehmen.



*various national standards in consumer health protection around the world which then hampered trade. That's why the Codex Alimentarius Committee for Food Hygiene (CCFH) of FAO/WHO has been working for several years on guidelines to control the germ in ready-to-eat foods. One focus of its work is the elaboration of microbiological criteria for *L. monocytogenes* in ready-to-eat foods in international trade. The foundations for this are the results of quantitative risk assessment by the FAO/WHO Expert Consultation on Microbiological Risk Assessment (JEMRA). The Federal Republic of Germany is the coordinator of the international CCFH working group.*

*BMVEL has assigned this task to experts within BfR and the Federal Research Centre for Nutrition and Food (BFEL). Between 2001 and 2004 the working group staged several international expert meetings at BfR.*

*The CCFH guideline offers comprehensive information on management measures which are needed to con-*

*trol the pathogen in ready-to-eat foods along the food chain. What's new is the proposal to derive "Performance Objectives", "Performance Criteria" and "Microbiological Criteria" for *L. monocytogenes* on the basis of scientific risk assessment taking into account statistical requirements using assumed food safety objectives.*

### **Campylobacter in slaughter poultry**

*In order to obtain an overview of the incidence of Campylobacter spp. in slaughter poultry in Germany (Campylobacter Monitoring Project), broiler flocks from various farms were examined for their burden with Campylobacter spp. in 14 large German abattoirs in 8 federal states during the year under review. The pathogen was isolated from faeces in the appendix of the broilers by independent test facilities, whereas species differentiation of the Campylobacter strains obtained was done within BfR. In the abattoirs herd-*

### Campylobacter bei Schlachtgeflügel

Um einen Überblick über das Vorkommen von *Campylobacter spp.* bei Schlachtgeflügel in Deutschland zu erhalten (Campylobacter-Monitoring-Projekt), wurden im Berichtsjahr in 14 deutschen Großschlachtbetrieben in acht Bundesländern Masthähnchenherden verschiedener Herkunftsbetriebe auf ihre Belastung mit *Campylobacter spp.* untersucht. Die Erregerisolierung aus Blinddarmkot der Masthähnchen erfolgte in den zuständigen Untersuchungseinrichtungen, die Speziesdifferenzierung der gewonnenen Campylobacter-Stämme dagegen im BfR. In den Schlachtbetrieben wurden herdenbezogene Daten erfasst. Letztere, wie auch die Untersuchungsergebnisse der Länder, wurden an das BfR geleitet und sind Grundlage für die Abschätzung des bundesweiten Vorkommens von thermophilen *Campylobacter spp.* in Masthähnchen zum Zeitpunkt der Schlachtung. Das Campylobacter-Monitoring-Projekt dient außerdem dazu, das Monitoring entsprechend

der europäischen Zoonosen-Überwachungsrichtlinie vorzubereiten. Diese Prävalenzstudie ist Grundlage für ein weiteres Projekt zum „Antibiotikaresistenz-Monitoring von *Campylobacter spp.*“, das gemäß der Zoonosen-Überwachungsrichtlinie für ein bundesweites Monitoring für Zoonosenerreger von verschiedenen Tierarten und Lebensmitteln tierischer Herkunft genutzt werden soll.

In einem weiteren Projekt wurde eine „Quantitative Risikoabschätzung (QRA) der Campylobacteriose durch Hähnchenfleisch“ erarbeitet. Dieses Projekt ist Bestandteil eines vom BMBF unterstützten bundesweiten Netzwerkes „Epidemiologie der Lebensmittelinfektionen in Deutschland“, das vom Robert-Koch-Institut (RKI) koordiniert wird. Ziel des Teilprojektes „QRA Campylobacter“ ist es, abzuschätzen, welcher Anteil der in Deutschland jährlich auftretenden Campylobacteriosefälle durch Hähnchenfleisch verursacht wird. Hierfür wurde am BfR ein Modell erarbeitet, mit dem die Exposition der Verbraucher gegenüber



*related data were recorded. These data, as well as the test results of the federal states, were passed on to BfR and are the foundation for the assessment of the nationwide incidence of thermophilic Campylobacter spp. in broilers at time of slaughter. Furthermore, the Campylobacter Monitoring Project serves to prepare monitoring in line with the European Zoonoses Monitoring Directive.*

*Another project undertook a "Quantitative Risk Assessment (QRA) of campylobacteriosis through chicken meat". This project is part of the network "Epidemiology of food infections in Germany" coordinated by the Robert Koch-Institute (RKI) with the financial support of BMBF (Federal Ministry of Education and Research). The goal of this sub-project "QRA Campylobacter" is to estimate the proportion of cases of campylobacteriosis that occur every year in Germany which are caused by chicken. To this end, BfR developed a model to simulate the exposure of consumers to Campylobacter jejuni and C. coli during the preparation of chicken in the home.*

*With chicken from the retail trade, the consumption of contaminated chicken and the intake of Campylobacter germs, which reach ready-to-eat foods in the kitchen through cross-contamination, were simulated. The model was used to test various control strategies. Furthermore, the influence of a reduction of the germ count on the number of cases of illness amongst the population was determined. The risk assessment revealed, amongst other things, that more than 40% of campylobacteriosis cases in Germany can be traced back to chicken. Fresh chicken is of particular importance here. There is only a minor risk from frozen products. The modelling showed that a reduction of the germ counts on fresh chicken contributed most to reducing the number of campylobacteriosis cases. Furthermore, the department obtained fundamental insight into a method for quantifying Campylobacter in poultry meat. The study is to serve as a basic model for further microbiological risk assessments. Moreover, the results are to be taken over into international projects on the risk assessment of Campylobacter in poultry meat, for instance within the framework of the*

*Campylobacter jejuni* und *C. coli* bei der Zubereitung von Hähnchenfleisch im Privathaushalt simuliert werden kann.

Mit Hähnchenfleisch aus dem Einzelhandel wurden sowohl der Verzehr von kontaminiertem Hähnchenfleisch als auch die Aufnahme von *Campylobacter*-Keimen, die in der Küche durch Kreuzkontaminationen auf verzehrfertige Lebensmittel gelangt sind, simuliert. Anhand des Modells wurden verschiedene Bekämpfungsstrategien getestet. Außerdem wurde ermittelt, welchen Einfluss eine Verringerung der Keimbelastung auf die Anzahl der Erkrankungsfälle in der Bevölkerung hat. Die Risikoschätzung ergab unter anderem, dass mehr als 40% der *Campylobacter*iosefälle in Deutschland auf Hähnchenfleisch zurückzuführen sind. Von besonderer Bedeutung ist dabei frisches Hähnchenfleisch; von gefrorenen Produkten geht nur ein geringes Risiko aus. Die Modellierung zeigte, dass eine Verringerung der Keimzahlen auf frischem Hähnchenfleisch am stärksten zur Senkung der *Campylobacter*-

riosefälle beitragen würde. Die Abteilung erarbeitete darüber hinaus grundlegende Erkenntnisse zur Methode der Quantifizierung von *Campylobacter* in Geflügelfleisch. Die Studie soll als Basismodell für weitere mikrobiologische Risikobewertungen dienen. Die Ergebnisse werden darüber hinaus in internationale Projekte zur Risikobewertung von *Campylobacter* in Geflügelfleisch einfließen, beispielsweise im Rahmen des europäischen Netzwerkes „MedVetNet“. Der Abschlussbericht wird im Sommer 2005 fertig gestellt.

### **Enterobacter sakazakii in pulverförmigen Säuglingsnahrungsmitteln**

*Enterobacter (E.) sakazakii* wird in der Literatur seit 1989 als Ursache seltener, aber schwer verlaufender neonataler Hirnhautentzündungen, Blutvergiftungen oder nekrotisierender Darmerkrankungen beschrieben. Neugeborene und Säuglinge unter medizinischer Behandlung, vor allem aber Frühgeborene sind die Hauptrisikogruppe. Die Sterblichkeit ist bei an



European Network "MedVetNet". The final report will be completed by summer 2005.

### **Enterobacter sakazakii in powder infant formula**

*Enterobacter (E.) sakazakii* has been described in the literature since 1989 as a cause of rare but serious neonatal meningitis, blood poisoning or necrotising intestinal diseases. Newborn babies and infants receiving medical treatment, above all premature babies, are the main risk group. The mortality rate amongst infants who develop meningitis is very high (50-75%).

*E. sakazakii* is ubiquitous in the environment. When infections occur in infants and babies, the pathogen frequently comes from dry infant formula. For instance in a study from 1997 the bacteria could be detected in 6.7% of dried milk products. A very low contamination level can already lead to serious infections. In the case of an outbreak of serious intestinal inflammation in

infants in Belgium, the germ count in the dry milk for instance was below the 20 germs per gram milk powder accepted in 1981 by the Codex Alimentarius Commission.

Manufacturers must undertake major efforts to ensure hygienic production and monitoring of products. The environs of production premises are also examined on a large scale in order to keep microbiological contamination to a minimum.

Consumers are called on to exercise a high level of hygiene when handling infant formula and when preparing infant milk in the kitchen. Prepared milk should not be stored for a long period outside the fridge. Each bottle should be prepared anew and should always only contain the amount of liquid required for that one meal. This applies in particular to kitchens in hospitals and to maternity wards.

In its capacity as the FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses, the institute successfully staged the 5th World

Hirnhautentzündung erkrankten Säuglingen mit 50-75% sehr hoch.

*E. sakazakii* ist in der Umwelt weit verbreitet. Treten Infektionen bei Kleinkindern oder Säuglingen auf, stammt der Erreger häufig aus Trockenmilch-Säuglingsnahrung. So konnten die Bakterien in einer Studie aus dem Jahr 1997 in 6,7% der Trockenmilchprodukte nachgewiesen werden. Dabei kann schon eine sehr geringe Kontamination schwere Infektionen nach sich ziehen. Bei einem Ausbruch von schweren Darmentzündungen bei Säuglingen in Belgien lag die Keimzahl in der Trockenmilch zum Beispiel unterhalb der 1981 von der *Codex Alimentarius-Kommission* akzeptierten Anzahl von 20 Keimen pro Gramm Milchpulver.

Seitens der Hersteller sind erhebliche Anstrengungen für eine hygienische Produktion und die Überwachung der Produkte erforderlich. So wird in großem Umfang auch das Umfeld der Produktionsräume untersucht, um eine mikrobiologische Kontamination so gering wie möglich zu halten.

Der Verbraucher ist gefordert, beim Umgang mit Säuglingstrockennahrung und bei der Zubereitung der Säuglingsmilch in der Küche auf eine sorgfältige Hygiene zu achten. Fertig zubereitete Milch sollte nicht längere Zeit außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wer-

den. Jedes Fläschchen sollte frisch zubereitet werden und immer nur in der für die einzelne Mahlzeit erforderlichen Trinkmenge. Das gilt ganz besonders auch für die Küchen in Krankenhäusern und auf den Entbindungsstationen.

Das Institut veranstaltete in seiner Funktion als *FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses* vom 7.- 11. Juni 2004 erfolgreich den 5. Weltkongress Lebensmittelinfektionen und -intoxikationen. Den etwa 400 Teilnehmern aus 50 Ländern bot der Kongress einen interdisziplinären Austausch über die Frage, wie durch Lebensmittel übertragene Krankheiten erforscht, bekämpft und verhütet werden können. Dabei wurden auch Konzepte zur Lebensmittelsicherheit im nationalen und im weltweiten Handel sowie zur Verbraucheraufklärung präsentiert und diskutiert.

*Congress Foodborne Infections and Intoxications in Berlin from 7 to 11 June 2004. Around 400 participants from 50 countries engaged in an inter-disciplinary exchange during the congress on how foodborne diseases can be researched, controlled and prevented. Concepts for food safety in national and global trade and consumer awareness campaigns were also presented and discussed.*

---

### **Main topics 2004**

---

- *Preparation of the reports: epidemiological situation of zoonoses in Germany in 2003 and trends and sources of zoonotic agents in animals, feedstuffs, food and man in the European Union and Norway in 2003*
- *Rapid detection and characterisation of micro-organisms using DNA technology*
- *Incidence and detection of Yersinia in poultry (laying hens and broilers)*
- *Phenotypical and molecular-biological methods for the rapid detection and differentiation of Brucella isolates*
- *Experimental studies into the effects of probiotics in the model of challenge tests with pathogenic micro-organisms. Sub-project within the framework of the DFG (German Research Foundation) research group "Integrative analysis of mechanisms of action of probiotics in pigs"*

## Arbeitsschwerpunkte 2004

- Erstellung der Berichte: Epidemiologische Situation der Zoonosen in Deutschland im Jahr 2003 und Trends and sources of zoonotic agents in animals, feedingstuffs, food, and man in the European Union and Norway in 2003
- Schnelldiagnostik und Charakterisierung von Mikroorganismen mittels DNA-Technologien
- Vorkommen und Nachweis von Yersinien beim Geflügel (Legehennen und Broiler)
- Phänotypische und molekularbiologische Methoden für den Schnelldiagnostik und zur Differenzierung von Brucella-Isolaten
- Experimentelle Untersuchungen zur Wirkung von Probiotika am Modell von Challenge-Versuchen mit pathogenen Mikroorganismen. Teilprojekt im Rahmen der DFG-Forschergruppe „Integrative Analyse der Wirkungsmechanismen von Probiotika beim Schwein“

## Kennzahlen

### Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	32
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	45

### Veröffentlichungen

Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	32
ohne Review-Verfahren	6
Buchbeiträge	12
Tagungsbeiträge	22
Poster	12
Vorträge	75
Beiträge zu Publikationen im Eigenverlag	1

### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	22
Europäische Union	5
WHO/FAO	5
OECD	0
Andere internationale Gremien	6

### Stellungnahmen und Risikobewertungen

Stellungnahmen an Bundesministerien	77
Stellungnahmen an Behörden und Gerichte (Bund, Länder, Kommunen, Universitäten)	76
Stellungnahmen an Bürger, Firmen, Verbände, NGOs	14

### Forschungsprojekte

National	27
International	4

## Key data

### Headcount

Scientific staff	32
Non-scientific staff	45

### Publications

Articles in journals with review procedure	32
Articles in journals without a review procedure	6
Book contributions	12
Conference contributions	22
Posters	12
Lectures	75
Contributions to publications in the Institute's own publishing house	1

### Participation in working groups and committees

National	22
European Union	5
WHO/FAO	5
OECD	0
Other international agencies	6

## Expert opinions and risk assessments

Opinions for federal ministries:	77
Opinions for public authorities and courts (federal government, federal states, municipalities, universities):	76
Opinions for citizens, companies, associations, NGOs:	14

### Research projects

National	27
International	4

## Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit



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

Die Abteilung entwickelt, bewertet und validiert Methoden zum analytischen Nachweis von Stoffen in Lebens- und Futtermitteln, um damit die Verbraucherexposition zu ermitteln. Neben dem Chemisch-analytischen Zentrum gehören folgende Fachgruppen zur Abteilung:

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

Die Arbeit der Abteilung Lebensmittelsicherheit wird im Folgenden exemplarisch an einem Thema dargestellt.

### **Department 5: Food Safety**

*This department assesses foods, ingredients, additives and flavouring agents of foods as well as residues and contaminants from the angle of material risks using nutritional-medical criteria. It adopts a stance on food risks and on questions of nutritional prevention. Furthermore, the health safety of feedstuffs, any undesirable substances and additives contained therein for man and animals are also evaluated. The department develops, assesses and validates methods for the analytical detection of substances in foods and feedstuffs in order to determine consumer exposure. Besides the Chemical-Analytical Centre, the following six units are part of the department:*

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

*The work of the department Food Safety is demonstrated below using the example of one topic.*

---

### **EU research project ISOSTER**

---

*When assessing risks arising from the consumption of foods, hormones play a special role. They occur naturally in the animal kingdom but can also be administered to animals for therapeutic purposes and thus reach food. Hormones control various metabolic functions. One group of hormones, steroid hormones, which include the male (e.g. testosterone) and female (e.g. estradiol) sex hormones, is formed during many different biosynthesis steps from cholesterol. Since high doses of steroid hormones have a negative impact on their target organs and can also increase the risk of tumours, the use of all hormones – both synthetic and natural – is banned in food-producing animals in the EU.*

## EU-Forschungsprojekt ISOSTER

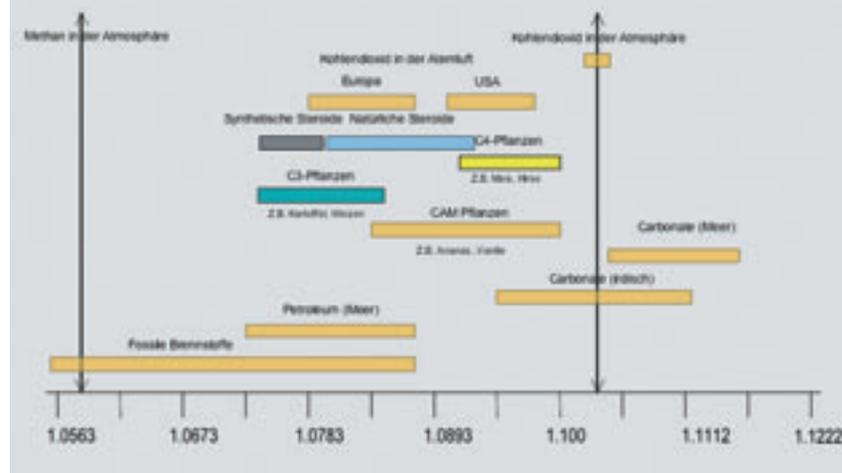
Bei der Bewertung der durch den Verzehr von Lebensmitteln entstehenden Risiken kommt Hormonen eine besondere Bedeutung zu. Sie kommen natürlicherweise im Tierreich vor, können aber auch an Tiere zu Therapiezwecken verabreicht werden und darüber in das Lebensmittel gelangen. Hormone steuern verschiedene Funktionen des Stoffwechsels. Eine Gruppe von Hormonen, die Steroidhormone, zu denen die männlichen (z. B. Testosteron) und weiblichen (z. B. Estradiol) Geschlechtshormone gehören, wird über viele verschiedene Biosyntheseschritte aus Cholesterin gebildet. Da Steroidhormone in hohen Dosen einen negativen Einfluss auf ihre Zielorgane haben und auch das Tumorrisiko erhöhen können, ist der Einsatz *aller* Hormone – synthetischer ebenso wie natürlicher – bei lebensmittelliefernden Tieren in der EU verboten.

Da Steroide muskelaufbauend und wachstumsfördernd wirken, werden sie trotz dieses Verbots immer wieder illegal in der Tiermast verwendet. Werden dabei natürliche Hormone eingesetzt, konnte der Einsatz bislang nicht nachgewiesen werden, weil sie mit den im Körper vorkommenden Hormonen (Testosteron, Estradiol) chemisch identisch sind. Das generelle Hormonverbot kann jedoch nur dann greifen, wenn es möglich ist, neben dem heute schon nachweisbaren illegalen Einsatz synthetischer Hormone (wie z. B. Nandrolon) auch den der natürlichen Hormone eindeutig nachzuweisen und damit wirksam zu kontrollieren.

Dafür wurde von der EU ein Forschungsprojekt unter der Koordination des BfR zur Entwicklung einer Kontrollmethode initiiert. Grundlage dieser Methode ist die Isotopenmassenspektrometrie (IRMS), ein aufwendiges Analyseverfahren, mit dem die Häufigkeit des Vorkommens der stabilen Isotope des Kohlenstoffs in einem Molekül bestimmt wird. Kohlenstoff besteht aus den beiden stabilen Isotopen  $^{12}\text{C}$  und  $^{13}\text{C}$ , wobei die mittlere Häufigkeit von  $^{12}\text{C}$  bei 98,8886 % und die des  $^{13}\text{C}$  bei 1,1114 % liegt. Viele chemische Reaktionen bevorzugen eines der beiden Isotope, so dass die



Beispiele für die natürlichen Variationen in der Häufigkeit des  $^{13}\text{C}$ -Isotopes  
Examples of the natural variations in the frequency of the  $^{13}\text{C}$  isotope



*Since steroids build muscle and promote growth, they are sometimes used illegally in animal fattening despite this ban. Up to now, the use of natural hormones could not be detected because they are chemically identical to hormones that occur in the body (testosterone, estradiol). However, the general ban on hormones can only be effective if it is possible, in addition to the already detectable illegal use of synthetic hormones today (like nandrolone), to also clearly detect natural hormones and thus effectively control them.*

*To this end, the EU launched a research project coordinated by BfR to develop a control method. The foundation for this method is isotope ratio mass spectrometry (IRMS), a complex analytical method by means of which the frequency of the stable isotope of carbon can be determined in a molecule. Carbon consists of two stable isotopes  $^{12}\text{C}$  and  $^{13}\text{C}$ , whereby the mean frequency of  $^{12}\text{C}$  is 98.8886 % and that of the  $^{13}\text{C}$  is 1.1114 %. Many chemical reactions prefer one of the two isotopes which means that the isotopes occur with differing frequencies in molecules of vary-*

*ing origin. When administering steroids, the isotope frequency of some molecules of the steroid metabolism is modified. This can be measured using IRMS.*

*This detection method was first used in sports for the purposes of doping controls. The task of the BfR project, in cooperation with laboratories in France, the United Kingdom, the Netherlands and Germany, is to examine whether this technique is also suited for detecting the administration of natural steroids in cattle husbandry and then to develop a method suitable for the competent control authorities. As the concentration of the steroids in the various tissues is low and the changes in isotope frequency measured are very small (in the range of 0.0001 %), a larger volume of the sample (e.g. urine) must be examined. In order to remove interfering constituents from the sample, the sample is cleansed in a series of steps which separate the steroids for analysis from the remaining interfering substances and from one another with the help of gas chromatography. Then the ratio between the two carbon isotopes is determined*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Isotope in Molekülen verschiedenen Ursprungs unterschiedlich häufig vorkommen. Bei der Verabreichung von Steroiden wird die Isotopenhäufigkeit einiger Moleküle des Steroidstoffwechsels verändert. Und das kann mit Hilfe der IRMS gemessen werden.

Diese Nachweismethode wurde zuerst im Sport bei der Dopingkontrolle eingesetzt. Aufgabe des Projektes im BfR ist es, in Zusammenarbeit mit Laboren in Frankreich, Großbritannien, den Niederlanden und Deutschland zu prüfen, ob diese Tech-



nik ebenfalls für den Nachweis der Verabreichung natürlicher Steroide in der Rinderhaltung geeignet ist, um dann ein für die zuständigen Kontrollbehörden geeignetes Verfahren zu entwickeln. Da die Konzentration der Steroide in den verschiedenen Geweben gering ist und die gemessenen Ände-

rungen der Isotopenhäufigkeit sehr klein sind (im Bereich 0,0001 %), muss eine größere Menge der zu analysierenden Probe (z. B. Urin) untersucht werden. Um störende Bestandteile aus der Probe abzutrennen, wird diese in einer Reihe von Schritten aufgereinigt, die zu analysierenden Steroide von den verbleibenden Störsubstanzen und voneinander mit Hilfe der Gaschromatographie getrennt und dann die Verhältnisse der beiden Kohlenstoffisotope zueinander mit der IRMS bestimmt. Bei einem nicht behandelten Tier haben alle Moleküle des Steroidstoffwechsels in einer Probe eine annähernd gleiche Isotopenhäufigkeit, während bei behandelten Tieren Unterschiede zwischen einigen Steroidmolekülen innerhalb einer Probe gemessen werden.

Um die Möglichkeiten und Grenzen der Methode abzusichern, wurden verschiedene Probenmaterialien von behandelten und nicht behandelten Rindern untersucht und die unterschiedlichen Einflussfaktoren auf das Isotopenverhältnis getestet.

Das Ziel dieses Projektes ist es, der Lebensmittelüberwachung eine effektive Kontrollmethode zur Verfügung zu stellen, um den Missbrauch von Steroidhormonen in der Tierhaltung nachweisen zu können und damit den Schutz der Verbraucher vor potenziellen Risiken zu ermöglichen.

*using IRMS. In the case of a non-treated animal all molecules of steroid metabolism in a sample have more or less the same isotope frequency, whereas in the case of treated animals differences are measured between a few steroid molecules within a sample.*

*In order to safeguard the opportunities and limits of the method, various sample materials of treated and non-treated cattle were examined and the different contributory factors to the isotope ratio were tested. The goal of this project is to provide food control bodies with an effective control method in order to be able to detect the misuse of steroid hormones in animal husbandry and, in this way, to protect the consumer from potential risks.*

---

### Main topics 2004

---

- Assessment of toxicological risks of process-related reaction products during food production/preparation (e.g. 3-MCPD, acrylamide, furan)
- Risk assessment of vitamins and minerals in foods
- Dioxins in feedstuffs from potato processing
- Development of methods, amongst other things, to determine peptide hormone residues, mycotoxins, marine biotoxins and furan in foods

## Arbeitsschwerpunkte 2004

- Bewertung toxikologischer Risiken von prozessbedingten Reaktionsprodukten bei der Lebensmittelherstellung/-zubereitung (z. B. 3-MCPD, Acrylamid, Furan)
- Risikobewertung von Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln
- Dioxin in Futtermitteln aus der Kartoffelverarbeitung
- Entwicklung von Methoden u. a. zur Bestimmung von Peptidhormon-Rückständen, Mykotoxinen, marinen Biotoxinen und Furan in Lebensmitteln

## Kennzahlen

### Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	34
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	50

### Veröffentlichungen

Vorträge	54
Poster	9
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	9
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	14
Buchbeiträge	21

### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	48
Europäische Union	11
WHO/FAO	5
Europarat	1
Andere internationale Gremien	6

### Stellungnahmen und Risikobewertungen

Stellungnahmen an Bundesministerien	150
Stellungnahmen zu Anträgen im Lebensmittelrecht nach § 37 und § 47 a LMBG	50
Stellungnahmen im Rahmen der Nationalen Stillkommission	25
Stellungnahmen / Benehmensentscheidungen in futtermittelrechtlichen Verfahren	100
Andere Stellungnahmen	450

### Forschungsprojekte

National	25
International	3

## Key Data

### Headcount

Scientific staff	34
Non-scientific staff	50

### Publications

Lectures	54
Posters	9
Articles in journals with a review procedure	9
Articles in journals without a review procedure	14
Book contributions	21

### Participation in working groups and committees

National	48
European Union	11
WHO/FAO	5
Council of the European Union	1
Other international agencies	6

## Expert opinions and risk assessments

Opinions for Federal Ministries	150
Opinions on applications under food law pursuant to § 37 and § 47 a	50
Opinions in conjunction with the National Breastfeeding Committee	25
Opinions/mutually agreed decisions in legal feedstuff procedures	100
Other opinions	450

### Research projects

National	25
International	3

## Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen

Die Abteilung, zu der auch das *Zentrum für experimentelle Toxikologie* gehört, bewertet das gesundheitliche Risiko von Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und Industriechemikalien in Zulassungs- und Genehmigungsverfahren sowie im Rahmen von nationalen und internationalen Bewertungsprogrammen. Folgende Fachgruppen gehören zur Abteilung:

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

Die Abteilung charakterisiert die gesundheitlichen Risiken von Stoffen und Zubereitungen, bewertet die Exposition gegenüber Rückständen von Schadstoffen in Lebensmitteln, die Anwendungssicherheit von Chemieprodukten sowie die direkte und indirekte Exposition der Bevölkerung gegenüber Schadstoffen. Aus ihren Erkenntnissen leitet die Abteilung Vorschläge zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen ab.

Sie nimmt die gesundheitlichen Risikobewertungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Rahmen der gesetzlichen Verfahren vor, um sicherzustellen, dass Schadstoffe selbst oder ihre Rückstände in Trinkwasser, Nahrungs- und Futtermitteln

### **Department 6: Safety of Substances and Preparations**

*The department, to which the Centre for Experimental Toxicology also belongs, assesses the health risk from biocides, plant protection products and industrial chemicals in marketing authorisation and approval procedures and in conjunction with national and international assessment programmes. The department has the following units:*

- Coordination and Overall Assessment
- Toxicology of Plant Protection Products
- Toxicology of Chemicals
- Application Safety of Pesticides
- Application Safety of Chemicals
- Pesticide Residues
- Residue Analytics

*The department characterises the health risks of substances and preparations, assesses exposure to contaminant residues in foods, the application safety of chemical products and direct and indirect exposure of*

*the population to contaminants. From its findings the department derives proposals for the classification and labelling of substances and preparations.*

*It undertakes health risk assessment in line with the current level of science and technology within the framework of statutory procedures in order to guarantee that contaminants themselves or their residues in drinking water, food and feedstuffs as well as direct and indirect exposure through indoor air do not have any directly or indirectly harmful effects on the health of man or animals.*

*On these issues the department also advises Federal Ministries and works together with the corresponding offices of the EU and international organisations.*

---

### **The Globally Harmonised System for the classification and labelling of chemicals (GHS): global consumer protection**

---

*The increasing flows of goods in global trade and the rapid expansion of technological innovations have increased the need for safety during the transport and*

sowie die direkte und indirekte Exposition über die Luft in Innenräumen keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben.

Die Abteilung berät zu diesen Fragen auch die Bundesministerien und arbeitet mit den entsprechenden Dienststellen der EU sowie internationalen Organisationen zusammen.

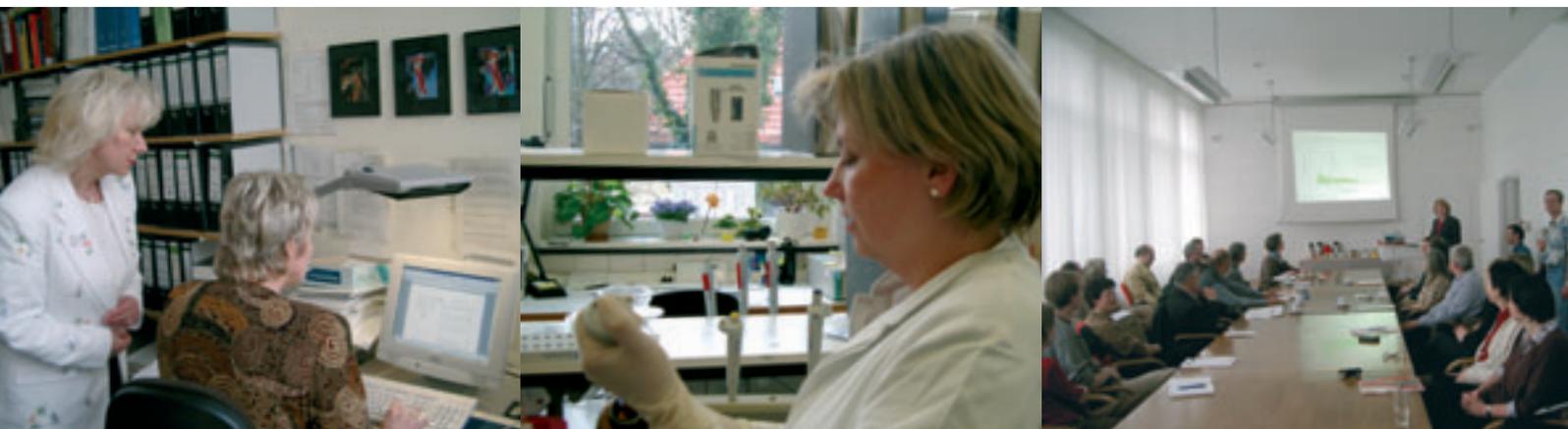
### **Das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS): Verbraucherschutz weltweit**

Die zunehmenden Warenströme im weltweiten Handel und die rapide Expansion technologischer Neuerungen haben auch dem Bedürfnis nach Sicherheit bei Transport und Anwendung von Chemikalien Vorschub geleistet. International harmonisierte Gefährlichkeitsmerkmale und Kennzeichnungselemente auf Grundlage einer einheitlichen Bewertung von Stoffen werden notwendig, um die Weltbevölkerung über die Gefahren chemischer Produkte für Gesundheit und Umwelt zu informieren.

Auf der Konferenz der Vereinten Nationen (UN) über Umwelt und Entwicklung in Rio de Janeiro wurde 1992 das Projekt eines solchen global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) angestoßen und in der Folge von einem UN-Komitee betrieben. Darin verständigen sich Experten aus den Bereichen Gefahrgut-Transport und Gefahrstoff-Umgang über die gemeinsamen Aktionsgrundlagen.

2002 wurde das GHS von den UN verabschiedet und im folgenden Jahr publiziert (Purple Book). Der Weltgipfel (World Summit) zur nachhaltigen Entwicklung in Johannesburg (2002) forderte die Staatengemeinschaft auf, das GHS bis zum Jahr 2008 zu etablieren.

Der modulare Aufbau des GHS gestattet eine Auswahl der geeigneten Elemente zur Entwicklung von Rechtssystemen, die der öffentlichen Sicherheit und dem Umweltschutz dienen. Adressaten und Nutznießer des GHS sind die Verbraucher, die Beschäftigten in Industrie und Gewerbe sowie die Rettungsdienste bei Chemieunfällen.



*application of chemicals. Internationally harmonised hazard classes and labelling elements based on the uniform assessment of substances are needed in order to inform the world population about the risks of chemical products for health and the environment.*

*At the United Nations (UN) Conference on Environment and Development in Rio de Janeiro, the project for a Globally Harmonised System for the classification and labelling of chemicals (GHS) was launched in 1992 and then carried out by a UN committee. In this committee experts from the fields of the handling and transport of dangerous goods elaborate on common foundations for action.*

*In 2002 the GHS was approved by the United Nations and published one year later (Purple Book). The World Summit on Sustainable Development in Johannesburg (2002) called on the community of states to establish GHS by 2008.*

*The modular design of GHS means that suitable elements can be selected for the development of legal systems which support public safety and environmental*

*protection. The target groups and beneficiaries of GHS are consumers, employees in industry and commerce as well as the emergency services called on to deal with chemical accidents.*

*Preparatory work for the further development of GHS in the field of health protection is undertaken by working groups of the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). In this project BfR experts play a leading role in the fields of toxicology, health and environmental protection in Germany. The new hazard characteristics discussed in 2004 concern the special risks for the respiratory tract, haemopoietic system and the central nervous system. They have been integrated into the coordinated hazard labelling. Experience from clinical practice in Germany has also been channelled into this assessment. This includes more particularly pulmonary inflammation after aspiration of ingested mineral oil products like lamp oil.*

*Given the short timeline imposed by the community of states, the harmonisation of the precautionary statements could not be included in the first issue of the*

Die Zusammenarbeit zur Weiterentwicklung des GHS auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes leisten Arbeitsgruppen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Experten des BfR arbeiten auf den Gebieten der Toxikologie, im Gesundheits- und Umweltschutz in Deutschland federführend an diesem Projekt mit. Als neue Gefährlichkeitsmerkmale wurden 2004 die besonderen Gefahren für den Atemtrakt, das blutbildende System und das zentrale Nervensystem erörtert und in abgestimmte Gefahrenkennzeichnungen eingebunden. In diese Bewertung sind auch Erfahrungen aus der klinischen Praxis in Deutschland eingeflossen. Hierzu zählt insbesondere die Lungenentzündung nach Aspiration von verschluckten Mineralöl-Produkten, wie z. B. Lampenöl.

Wegen des knappen Zeitrahmens, den sich die Staatengemeinschaft selbst auferlegt hatte, konnte die Harmonisierung der Sicherheitsratschläge (precautionary statements) in die erste Ausgabe des Purple Book von 2001 noch nicht einbezogen werden. Diese Lücke trifft umso mehr, als Gefahrensymbole und -beschreibungen auf dem Etikett dem Verbraucher zunächst keine Vorstellung vom realen Risiko beim Umgang mit einem chemischen Produkt vermitteln. Um den praktischen Nutzen für den Verbraucher zu erhöhen, sollen gefährliche Eigenschaften künftig auch in konkreten Handlungsanweisungen zur sicheren Verwendung übersetzt werden.

Die Fachgruppe „Anwendungssicherheit der Chemikalien“ am BfR entwickelte ein Konzept für Sicherheitsratschläge und ihre Ableitung aus toxikologischen Untersuchungsergebnissen. Diese

Vorschläge wurden, unterstützt durch EU-Mitgliedstaaten, als Projektantrag bei den UN eingereicht. Unter BfR-Koordination erstellte eine Arbeitsgruppe der UN seit 2003 unter Beteiligung von Regierungsvertretern aller führenden Industrienationen, der Weltgesundheitsorganisation und internationaler Wirtschaftsverbände einen Leitfaden zur Umsetzung des deutschen Konzeptes. Ende 2004 wurde dieses Projekt rechtzeitig zum Ablauf der ersten Revisionsphase des GHS abgeschlossen. Das Arbeitsergebnis wird in einer revidierten Neuauflage des GHS erscheinen.

Die Sicherheitsratschläge umfassen Schutzmaßnahmen für die Verwendung von Chemikalien, das Lagern, Aufbewahren und Entsorgen. Hinweise zur ersten Hilfe bei Unfällen und auf therapeutische Besonderheiten sollen als Zusatzinformationen für behandelnde Ärzte auf dem Etikett angegeben werden. Im Zusammenhang mit den Gefahrenhinweisen tragen diese Informationen als obligatorische Bestandteile der Packungsaufkleber dazu bei, die Sicherheit beim Umgang mit Produkten für die Allgemeinbevölkerung zu verbessern. Die ausführlichen Informationen auf den Produktpackungen unterstützen die Giftinformations- und -behandlungszentren nachhaltig in ihrer Beratungstätigkeit.

Bei den UN hat man sich auf eine Erprobungsphase des Leitfadens verständigt. In dieser Phase soll der Leitfaden nicht verändert werden. Eine Weiterentwicklung ist erst nach Auswertung der dabei gesammelten Erfahrungen vorgesehen. Die WHO hat sich schon bereit erklärt, das Projekt im Rahmen des „International Programme on Chemical Safety“ fortzuführen.

*Purple Book in 2001. This gap is all the more worrying as hazard symbols and descriptions on the labels do not give consumers any real idea of the risks involved in handling a chemical product. In order to increase the practical benefits for consumers, dangerous properties should in future also be translated into concrete instructions for safe use.*

*The BfR unit Application Safety of Chemicals developed a concept for precautionary statements and their derivation from toxicological test results. These proposals, supported by EU member states, were submitted as a project application to the UN. With BfR as the coordinator, a UN working group drew up a guide for the implementation of the German concept with the support since 2003 of government representatives of all leading industrial nations, the World Health Organisation and international trade associations. At the end of 2004 this project was completed on schedule before the expiry of the first revision phase of GHS. The work results are to be published in a revised edition of GHS.*

*The precautionary statements encompass protective measures for the use, storage and disposal of chemicals. First aid instructions in the event of accidents, information on*

*special therapies and additional information for consulting doctors are to be added to the labels. In conjunction with the hazard warnings, this information - a compulsory part of package stickers - helps to improve safety when products are handled by the general public. The comprehensive information on the product packaging provides substantial support for the advisory activities of poison control and treatment centres.*

*At the UN agreement has been reached on a test phase for the guide. In this phase the guide is not to be amended. There are plans for its further development after evaluation of initial experience. WHO has already indicated its willingness to continue the project within the framework of the "International Programme on Chemical Safety".*

*As GHS is to be used around the world, BfR has, with its commitment, also made a contribution to public health protection in countries whose chemical laws are still in the process of being established.*

Da das GHS weltweit eingesetzt werden soll, hat das BfR mit seinem Engagement auch einen Beitrag zum öffentlichen Gesundheitsschutz in Ländern geleistet, deren Chemikaliengesetze sich erst in der Aufbauphase befinden.

### Arbeitsschwerpunkte 2004

- Vergleichende Untersuchungen zur Eignung neuartiger Analysemethoden für die simultane Bestimmung von 70 ausgewählten Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen in verschiedensten Lebensmitteln
- Risikoabschätzung von Pestizid-Rückständen in der Nahrung mit neuen Verzehrdaten für Kinder
- Überprüfung der nationalen Rückstandshöchstmengen bezüglich ihrer Sicherheit für die Verbraucher vor der Meldung für die neue europäische Höchstmengen-Verordnung
- Verbesserung und Verfeinerung des Konzeptes der Risikoabschätzung für Personen während und nach der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln auf benachbarten Flächen (z. B. Bewertung der Exposition von Spaziergängern, Anwohnern, spielenden Kindern durch Abtrieb)
- Zusätzliche Sicherheitsfaktoren für den Schutz sensibler Untergruppen in der Bevölkerung (z. B. Kinder)

### Kennzahlen

#### Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	42
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	33

#### Veröffentlichungen

Vorträge	30
Poster	17
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	15
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	20
Buchbeiträge	13

#### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	25
Europäische Union	16
WHO/FAO	6
OECD	11
Andere internationale Gremien	4

#### Stellungnahmen und Risikobewertungen

Chemikalienrecht	850
Pflanzenschutzmittel	415
Biozide	50
Holzschutzmittel	260
Transportsicherheit	35
Andere Stellungnahmen	490

#### Forschungsprojekte

National	3
International	1

### Main topics 2004

- *Comparative studies of the suitability of novel analytical methods for the simultaneous determination of 70 active substances in plant protection products in the most diverse foods*
- *Risk assessment of plant protection product residues in food with new dietary data for children*
- *Review of national maximum residue levels with regard to their safety for consumers prior to notification in conjunction with the new European maximum levels regulation*
- *Improvement and fine-tuning of the risk assessment concept for individuals during and after the application of plant protection products to adjacent areas (e.g. assessment of exposure for people out walking, residents, children playing through drift)*
- *Additional safety factors for the protection of sensitive sub-groups in the population (e.g. children)*

### Key Data

#### Headcount

Scientific staff	42
Non-scientific staff	33

#### Publications

Lectures	30
Posters	17
Articles in journals with a review procedure	15
Articles in journals without a review procedure	20
Book contributions	13

#### Participation in working groups and committees

National	25
European Union	16
WHO/FAO	6
OECD	11
Other international agencies	4

#### Expert opinions and risk assessments

Chemicals law	850
Plant protection products	415
Biocides	50
Wood preservatives	260
Transport safety	35
Other opinions	490

#### Research projects

National	3
International	1

## Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten (im Aufbau)

Die Abteilung Sicherheit von verbrauchernahen Produkten befindet sich im Aufbau. Teile der künftigen Aufgaben wurden im Berichtsjahr von anderen Einheiten wahrgenommen. Über diese Arbeit wird im Folgenden exemplarisch berichtet. In der künftigen Abteilung 7 sollen die chemischen Bestandteile in Produkten des täglichen Bedarfs, die den Verbraucher erreichen und möglicherweise gefährden können, gesundheitlich bewertet werden. Den Schwerpunkt bilden Bedarfsgegenstände und Kosmetika. Beispielhaft genannt seien Nuckelflaschen und Sauger, Spielzeug, Lebensmittelverpackungen, Tabakwaren, Bekleidung und Sonnenschutzmittel. Bei der Herstellung dieser Produkte kommen mehrere tausend Substanzen zum Einsatz, viele davon erreichen den Verbraucher, und einige von ihnen sind gesundheitlich bedenklich.



### **Department 7: Safety of Consumer Products (currently being set up)**

The department Safety of Consumer Products is currently being set up. During the year under review some of its future tasks were undertaken by other units. Examples chosen to report on the work are given below. The future Department 7 is to undertake the health assessment of chemical constituents in products of daily use which reach consumers and may constitute a risk. The focus is on commodities and cosmetics. By way of example, mention should be made of baby bottles and dummies, toys, food packaging, tobacco products, clothing and sunscreen agents. Several thousand substances are used to manufacture these products. Many of them reach consumers and some of them are harmful.

#### **Risks to consumers from cosmetics**

According to the European Cosmetics Directive, which has been transposed into German law through the Cosmetics Ordinance, official marketing authorisation is only

required for three substance categories: preservatives, dyes and UV filters. For these purposes only those substances may be used which are placed on a positive list after assessment by an independent European agency, the "Scientific Committee on Consumer Products" (SCCP, formerly SCCNFP). As a consequence of this procedure hundreds of substances have since been banned. They are to be found in a negative list in an Annex to the Cosmetics Ordinance.

Cosmetics only play a subordinate role in the case of intoxications. There is, however, a concrete hazard potential when it comes to triggering contact allergies. The cause may be specific preservatives, aromatic substances, hair/tattoo dyes. In recent years there have been a growing number of cases of allergic reactions to temporary tattoos (body paintings) which involve applying henna to the skin. The cause of the allergies is the known contact allergen *p*-phenylene diamine (PPD) which is used for darkening purposes. PPD is authorised as an oxidation hair dye but with a warning about the risk of allergies. PPD is not authorised for temporary tattoos. In principle, BfR believes there are also risks in tattooing practice when colour pigments are introduced into the

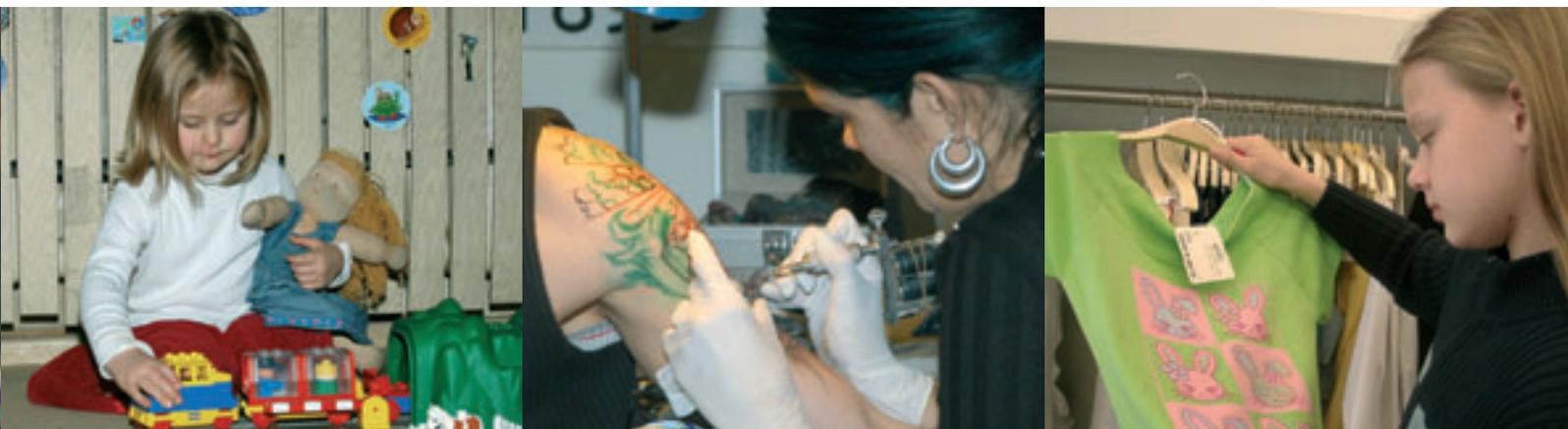
### Risiken für den Verbraucher durch Kosmetika

Nach der europäischen Kosmetik-Richtlinie, die durch die Kosmetik-Verordnung in deutsches Recht umgesetzt wird, gibt es nur für drei Substanzklassen eine behördliche Zulassung: für Konservierungsmittel, Farbstoffe und UV-Filter. Dafür dürfen nur Stoffe verwendet werden, die nach einer Bewertung durch ein unabhängiges europäisches Gremium, den „Wissenschaftlichen Ausschuss Konsumgüter“ (SCCP, früher SCCNFP), auf einer Positivliste stehen. In der Folge dieses Verfahrens sind inzwischen hunderte von Substanzen verboten worden. Sie sind in einer Negativliste im Anhang der Kosmetik-Verordnung aufgeführt.

Bei Vergiftungen spielen Kosmetika eine untergeordnete Rolle. Ein *konkretes* Gefahrenpotenzial liegt aber in der Auslösung von Kontaktallergien. Ursache dafür können bestimmte Konservierungsmittel, Riechstoffe, Haarfarben und Tätowierungsfarben sein. In den letzten Jahren häuften sich

Fälle allergischer Reaktionen im Zusammenhang mit temporären Tattoos (Body-Paintings). Dabei wird Henna auf die Haut aufgetragen. Ursache der Allergien ist das zum Abdunkeln verwendete bekannte Kontaktallergen p-Phenylendiamin (PPD). PPD ist als Oxidationshaarfarbe zugelassen, aber mit einem Warnhinweis auf das Allergierisiko. Für temporäre Tattoos ist PPD nicht zugelassen. Grundsätzlich sieht das BfR auch Risiken in der Tätowierungspraxis, bei der Farbpigmente in die Haut eingebracht werden (echte Tattoos, Permanent-Make-up). Da diese Produkte und Techniken bisher gesetzlich nicht geregelt sind, existieren keine Anforderungen an die Hygiene und an die verwendeten Farben.

Ein weiteres *potenzielles* Risiko wird in Haarfarben gesehen, da epidemiologische Studien in den USA einen Zusammenhang zwischen dem Färben von Haaren und einem erhöhten Risiko für Harnblasenkrebs aufzeigen. Nach Publikation dieser Studien hat sich die EU-Kommission entschlossen, auch Haarfarben, von denen es einige hundert gibt, einem Zulassungsverfahren zu unterwerfen.



*skin (real tattoos, permanent make-up). Since these products and techniques have not been regulated by law up to now, they do not have to meet any requirements in respect of hygiene or the dyes used.*

*Hair dyes are considered to be a further potential risk since epidemiological studies in the US have established a link between hair colouring and an increased risk of bladder cancer. After the publication of these studies the European Commission decided to also impose a marketing authorisation procedure for hair dyes, of which there are hundreds.*

*When it comes to the test requirements for hair dyes, BfR and SCCP/SCCNFP have adopted differing stances. SCCP imposed requirements which are not appropriate according to general expert opinion, including that of BfR. These are tests for mutagenic and carcinogenic properties. Some points of criticism raised by BfR have since been taken on board. However, there is still disagreement, for instance about the assessment of the hair dye Lawson. Here SCCP/SCCNFP sees a health risk because of a mutagenic effect. BfR and its Cosmetics*

*Committee viewed the studies in a different way. This subject has attracted considerable public attention because Lawson is also the dye used in the plant dye, henna. It cannot be ruled out that henna could be banned in future, too. Henna has been used widely around the world since antiquity and BfR believes that a ban is not justified based on the current level of knowledge.*

*Azo dyes may also constitute a risk to health. They can be cleaved during metabolism. They then form aromatic amines, many of which are carcinogenic. Directive 2002/61/EC prohibits the use of azo dyes that can be cleaved into carcinogenic aromatic amines in textiles and leather which come into contact with the skin. The 157 cosmetic dyes include four azo dyes which can be cleaved into amines of this kind. For the health assessment of azo dyes on the skin, their potential cleaving into amines may be of importance because they can be taken up through the skin. At BfR a method has been developed in cooperation with the Technical University Berlin and the Central Institute of the Medical Corps of the Bundeswehr in Berlin to monitor the cleaving of azo dyes by bacteria on human skin in vitro. For the*

Im Zusammenhang mit Prüfanforderungen für Haarfarben vertraten das BfR und der SCCP/SCCNFP unterschiedliche Auffassungen. Das Gremium stellte Anforderungen, die nach allgemeiner Expertenmeinung – auch im BfR – nicht sachgerecht sind. Es geht hierbei um Prüfungen auf erbgutverändernde bzw. krebserzeugende Eigenschaften. Einige Kritikpunkte des BfR wurden zwischenzeitlich aufgegriffen. Dissens besteht jedoch weiterhin zum Beispiel in der Bewertung der Haarfarbe Lawson. Hier sieht das SCCP/SCCNFP ein gesundheitliches Risiko aufgrund einer erbgutverändernden Wirkung. Das BfR und seine Kosmetika-Kommission bewerteten die Studien anders. Das Thema hat erhebliche öffentliche Aufmerksamkeit erregt, weil Lawson auch das farbgebende Prinzip der Pflanzenfarbe Henna ist. Es ist nicht auszuschließen, dass auch Henna zukünftig verboten wird. Henna ist seit der Antike weltweit in Gebrauch, ein Verbot in der EU hält das BfR nach dem derzeitigen Stand des Wissens nicht für gerechtfertigt.

Gesundheitliche Risiken können auch von Azofarbstoffen ausgehen. Sie können im Stoffwechsel gespalten werden. Dabei bilden sich aromatische Amine, von denen viele krebserzeugend sind. Mit der Richtlinie 2002/61/EG wurde die Verwendung von Azofarbstoffen, die in krebserzeugende aromatische Amine gespalten werden, in Textilien und Leder mit Hautkontakt verboten. Unter den 157 Kosmetik-Farbstoffen sind auch vier Azofarbstoffe, die in solche Amine aufspalten können. Für die gesundheitliche Bewertung von Azofarbstoffen auf der Haut könnte eine mögliche Spaltung

zu Aminen bedeutsam sein, weil diese über die Haut aufgenommen werden. Im BfR ist in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Berlin und dem Zentralen Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr in Berlin eine Methode entwickelt worden, mit der die Spaltung von Azofarbstoffen durch Bakterien der menschlichen Haut *in vitro* verfolgt werden kann. Für drei Kosmetik-Farbstoffe (CI 12150, CI 20170 und CI 27290) wurde eine Spaltung experimentell belegt: Derzeit berät die EU über ein Verbot dieser Azofarbstoffe.

Bedenken ergeben sich auch aus der Verwendung pharmakologisch wirksamer Substanzen für Kosmetika sowie bei bestimmten pflanzlichen Bestandteilen von Kosmetika, die toxikologisch unzureichend geprüft sind. Ein aktuelles Beispiel ist das Teebaumöl.

*three cosmetic dyes (CI 12150, CI 20170 and CI 27290), cleavage was documented in experiments: The EU is currently deliberating a ban of these azo dyes.*

*There are also concerns about the use of pharmacological substances in cosmetics and about certain plant constituents of cosmetics which have not undergone sufficient toxicological testing. One topical example is tea tree oil.*

---

### **Main topics 2004**

---

- *Toxicological test method and assessment of hair dyes*
- *Risk assessment of nitrosamines in balloons*
- *Risk assessment of plasticisers in PVC lid seals*
- *Risk assessment of tattoos*
- *Toxicological tests involving the constituents of commodities and cosmetics*

### Arbeitsschwerpunkte 2004

- Toxikologische Testmethodik und Bewertung von Haarfarben
- Risikobewertung von Nitrosaminen in Luftballons
- Risikobewertung von Weichmachern in PVC-Deckeldichtungen
- Risikobewertung von Tätowierungen
- Toxikologische Untersuchungen mit Bestandteilen von Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln

### Kennzahlen (Abteilung ist noch im Aufbau)

#### Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	8
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	9

#### Veröffentlichungen

Vorträge	7
Poster	7
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	10
ohne Review-Verfahren	29
Buchbeiträge	6

#### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	11
Europäische Union	27
WHO/FAO	-
OECD	-
Andere internationale Gremien	-

#### Stellungnahmen und Risikobewertungen

Lebensmittelbedarfsgegenstände	5
Sonstige Bedarfsgegenstände	13
Kosmetika	10
Andere Stellungnahmen	-

#### Forschungsprojekte

National	5
International	-

### Key Data

#### Headcount

Scientific staff	8
Non-scientific staff	9

#### Publications

Lectures	7
Posters	7
Articles in journals with a review procedure	10
Articles in journals without a review procedure	29
Book contributions	6

#### Participation in working groups and committees

National	11
European Union	27
WHO/FAO	-
OECD	-
Other international agencies	-

### Expert opinions and risk assessments

Food commodities	5
Other commodities	13
Cosmetics	10
Other opinions	-

#### Research projects

National	5
International	-

## VI. Anhang: Rechtsgrundlagen der Arbeit des BfR

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

### 1. § 2 Abs. 1 Nr. 1 BfRG

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

### 2. § 2 Abs. 1 Nr. 2 BfRG

Wissenschaftliche Beratung der Bundesministerien sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

### 3. § 2 Abs. 1 Nr. 3 BfRG

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

### 4. § 2 Abs. 1 Nr. 4 BfRG

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

### 5. § 2 Abs. 1 Nr. 5 BfRG

Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien, Dokumentation und Information zum Vergiftungsgeschehen

### 6. § 2 Abs. 1 Nr. 6 BfRG

Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen

### 7. § 2 Abs. 1 Nr. 7 BfRG

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

### 8. § 2 Abs. 1 Nr. 8 BfRG

Gesundheitliche Fragen der Beförderung gefährlicher Güter

### 9. § 2 Abs. 1 Nr. 9 BfRG

Beteiligung am Lebensmittelmonitoring und anderen Erhebungen

### 10. § 2 Abs. 1 Nr. 10, 11 BfRG

Wahrnehmung der Funktion von gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors

### 11. § 2 Abs. 1 Nr. 12 BfRG

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

### 12. § 11 Abs. 2 Satz 5 Pflanzenschutzgesetz

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

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

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

### 14. § 15 b Abs. 4 Nr. 3 Pflanzenschutzgesetz

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

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

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

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

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

### VI. Annexe: legal foundations for the work of BfR

Legal foundations for the work of the Federal Institute for Risk Assessment  
The work of BfR is based in particular on the following tasks assigned to it by the legislator. The wording of the provisions indicated applies in individual cases:

**1. § 2 para. 1, No. 1 BfRG (Act establishing the Federal Institute for Risk Assessment):** Preparation of expert scientific opinions on food safety and consumer protection from the angle of human safety

**2. § 2 para. 1, No. 2 BfRG:** Scientific advice to the federal ministries and to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL)

**3. § 2 para. 1, No. 3 BfRG:** Cooperation with the services of the European Union, in particular the European Food Safety Authority (EFSA)  
Cooperation with other scientific institutions on the national and international levels  
Coordination of the exchange of scientific information in the fields of food safety and consumer protection

**4. § 2 para. 1, No. 4 BfRG:** Scientific research to the extent that it is closely linked to the activities of BfR

**5. § 2 para. 1, No. 5 BfRG:** Assessment of the health risk from chemicals  
Documentation and information on intoxication incidents

**6. § 2 para. 1, No. 6 BfRG:** Recording and assessment of alternatives to animal experiments

**7. § 2 para. 1, No. 7 BfRG:** Risk assessment of genetically modified animals, plants and micro-organisms as well as genetically modified feed-stuffs and feedstuff additives

**8. § 2 para. 1, No. 8 BfRG:** Health issues related to the transport of dangerous goods

**9. § 2 para. 1, No. 9 BfRG:** Involvement in food monitoring and other surveys

**10. § 2 para. 1, No. 10, 11 BfRG:** Acting as community or national reference laboratories

**11. § 2 para. 1, No. 12 BfRG:** Informing the public at large about health risks, other findings and work results

**12. § 11 para. 2, sentence 5 Plant Protection Products Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning approval for the placing on the market or import of non-approved plant protection products

**13. § 15 para. 3, sentence 1, No. 2 Plant Protection Products Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to marketing authorisation for plant protection products

**14. § 15 b para. 4, No. 3 Plant Protection Products Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to marketing authorisation for plant protection products that have been approved in other EU member states

**15. § 15 c para. 2, No. 2 Plant Protection Products Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to (provisional) marketing authorisation for plant protection products where a decision has not yet been taken about their active substances pursuant to the relevant EC directive

**16. § 18 para. 3, No. 2 Plant Protection Products Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to approval for the use of a plant protection product

**17. § 31 a para. 3, No. 1 Plant Protection Products Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to the listing of plant health-enhancing agents

**18. § 2 para. 1, sentence 2 of the Plant Protection Products Ordinance:** Advice on plant protection products

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

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Listung von Pflanzenstärkungsmitteln

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

Beratung hinsichtlich Pflanzenschutzmitteln

**19. § 9 a Abs. 1 Satz 2 Futtermittelgesetz**

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Zulassung eines Zusatzstoffes für Futtermittel

**20. § 11 Abs. 2 Futtermittelgesetz**

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich von bestimmten Ausnahmegenehmigungen

**21. § 12 j Abs. 2 Satz 1, Nr. 1 Chemikaliengesetz**

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

**22. § 16 e Chemikaliengesetz**

Entgegennahme von Mitteilungen der Hersteller, Verteiler und Einführer von gefährlichen Zubereitungen und Biozid-Produkten hinsichtlich Zusammensetzung, Verwendung, Vorsichtsmaßnahmen und Gesundheitsrisiken sowie Übermittlung an die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen der Bundesländer

Entgegennahme der Mitteilungen von Ärzten über gesundheitliche Auswirkungen von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Biozid-Produkten am Menschen, einschließlich der Verdachtsfälle, Informationsaustausch mit den Informations- und Behandlungszentren der Bundesländer

**23. §§ 19 b Abs. 2 Nr. 3, 19 d Chemikaliengesetz**

Funktionen der Bundesstelle für Gute Labor Praxis

**24. §§ 15 d Abs. 3, 43, Abs. 8 Satz 1 Gefahrstoffverordnung**

Prüfung von Begasungsmitteln

**25. § 52 Abs. 1 Gefahrstoffverordnung**

Beratung des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung hinsichtlich Gefahrstoffen

**26. § 1 Abs. 2 Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutatenverordnung,**

**§ 44 Abs. 2, Satz 1 Nr. 2 Lebensmittel und Bedarfsgegenstände-gesetz**

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

**27. § 35 Abs. 4 Nr. 3 Weinüberwachungsverordnung**

Obergutachterstelle für die Auslandsweinkontrolle

**28. § 4 Abs. 1 Satz 3 Infektionsschutzgesetz**

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

**29. § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Infektionsschutzgesetz**

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

**30. § 3 Abs. 1 EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz**

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

**31. § 3 Abs. 2 EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz**

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

**32. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn**

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

**33. § 20 Nr. 7 Gefahrgutverordnung See**

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

**34. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Binnenschifffahrt**

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

**19. § 9 a para. 1, sentence 2 Feedstuffs Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to marketing authorisation for a feedstuff additive

**20. § 11 para. 2 Feedstuffs Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to specific derogations

**21. § 12 j para. 2, sentence 1, No. 1 Chemicals Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Industrial Safety with regard to marketing authorisation for biocides

**22. § 16 e Chemicals Act:** Acceptance of notifications from manufacturers, distributors and importers of dangerous preparations and biocide products with regard to composition, use, precautionary measures and passing on of these data to the poison control and treatment centres of the federal states

Acceptance of notifications from doctors about the health impact of dangerous substances, preparations and biocide products in man, including cases of suspicion

Exchange of information with the poison control and treatment centres of the federal states

**23. §§ 19 b para. 2, No. 3, 19 d Chemicals Act:** Functions of the Federal Bureau for Good Laboratory Practice

**24. §§ 15 d para. 3, 43, para 8, sentence 1 Dangerous Substances Ordinance:** Testing of fumigants

**25. § 52 para. 1 Dangerous Substances Ordinance:** Advising the Federal Ministry for Labour and Social Affairs on dangerous substances

**26. § 1 para. 2 Novel Foods and Food Additives Ordinance, § 44 para 2, sentence 1, No. 2 Foods and Other Commodities Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to the substantial equivalence of novel foods

**27. § 35 para. 4, No. 3 Wine Monitoring Ordinance:** Senior expert office for the control of foreign wine

**28. § 4 para 1, sentence 3 Protection against Infections Act:** Participation in the development of concepts for protection against infection by the Robert Koch Institute with regard to the control of zoonoses and microbial food intoxications

**29. § 18 para. 1, sentence 1, No. 2 Protection against Infection Act:** Issuing of consent to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to the official listing of disinfectants and other insecticides

**30. § 3 para. 1 EC Genetic Engineering Enforcement Act:** Issuing of consent for the food safety of a food or feedstuff to the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) for the purposes of informing the European Food Safety Authority

**31. § 3 para. 2 EC Genetic Engineering Enforcement Act:** Expert opinion on environmentally-related safety requirements to be met by foods or feedstuffs for the Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL) for the purposes of informing the European Food Safety Authority

**32. § 6 para. 8 Dangerous Goods Ordinance Road and Rail:** Implementation of the Ordinance with regard to setting out the conditions for the transport of genetically modified organisms

**33. § 20 No. 7 Dangerous Goods Ordinance Sea:** Implementation of the Ordinance with regard to toxicological assessment issues relating to the transport of dangerous goods, marine pollutants and genetically modified micro-organisms and organisms

**34. § 6 para. 8 Dangerous Goods Ordinance Inland Waterways:** Implementation of the Ordinance with regard to setting out the conditions for the transport of genetically modified organisms

# Organigramm

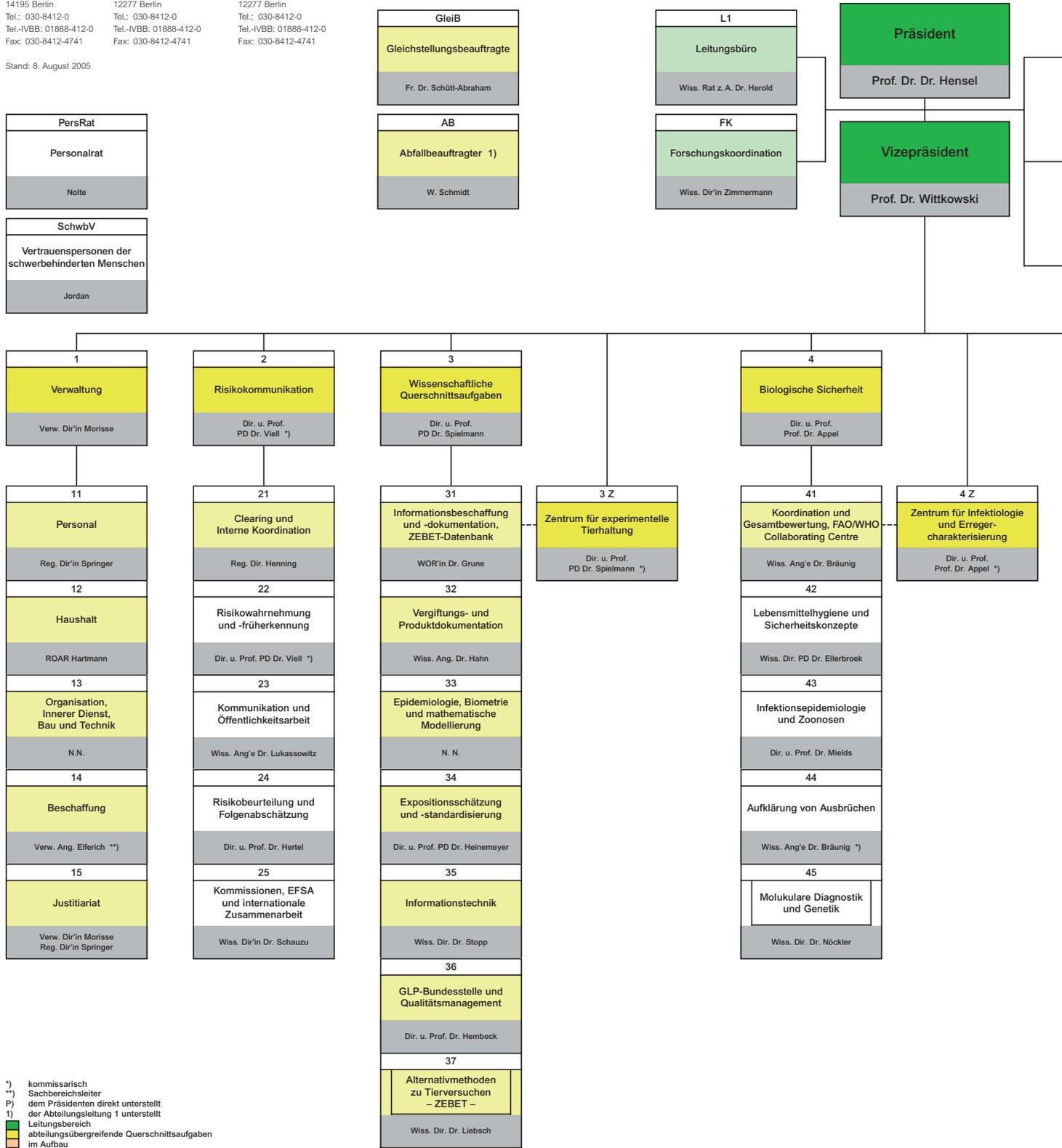
## Bundesinstitut für Risikobewertung

Standorte:

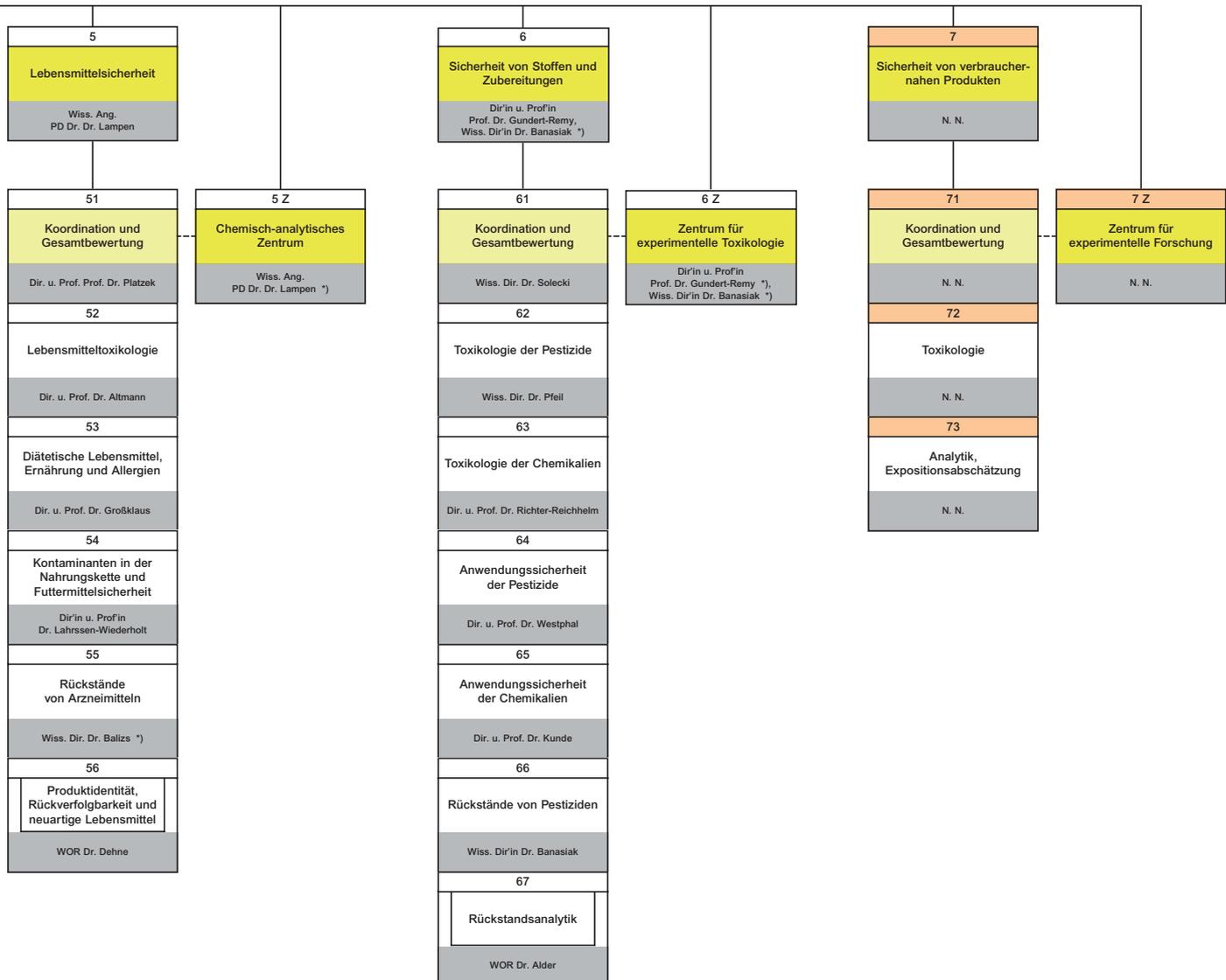
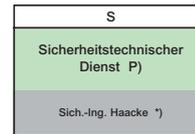
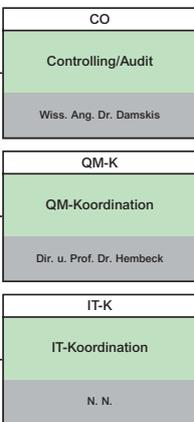
Berlin Dahlem      Berlin Marienfelde

Thielallee 88-92      Diederisdorfer Weg 1      Alt-Marienfelde 17  
 14195 Berlin      12277 Berlin      12277 Berlin  
 Tel.: 030-8412-0      Tel.: 030-8412-0      Tel.: 030-8412-0  
 Tel.-IVBB: 01888-412-0      Tel.-IVBB: 01888-412-0      Tel.-IVBB: 01888-412-0  
 Fax: 030-8412-4741      Fax: 030-8412-4741      Fax: 030-8412-4741

Stand: 8. August 2005



\*) kommissarisch  
 \*\*) Sachbereichsleiter  
 P) dem Präsidenten direkt unterstellt  
 1) der Abteilungsleitung 1 unterstellt  
 [grün] Leitungsbereich  
 [gelb] abteilungsübergreifende Querschnittsaufgaben  
 [grau] im Aufbau



# Organisation Chart

## Federal Institute for Risk Assessment

Locations:

Berlin Dahlem

Berlin Marienfelde

Thielallee 88-92

Diedersdorfer Weg 1

Alt-Marienfelde 17

D-14195 Berlin

D-12277 Berlin

D-12277 Berlin

Tel.: +49-30-8412-0

Tel.: +49-30-8412-0

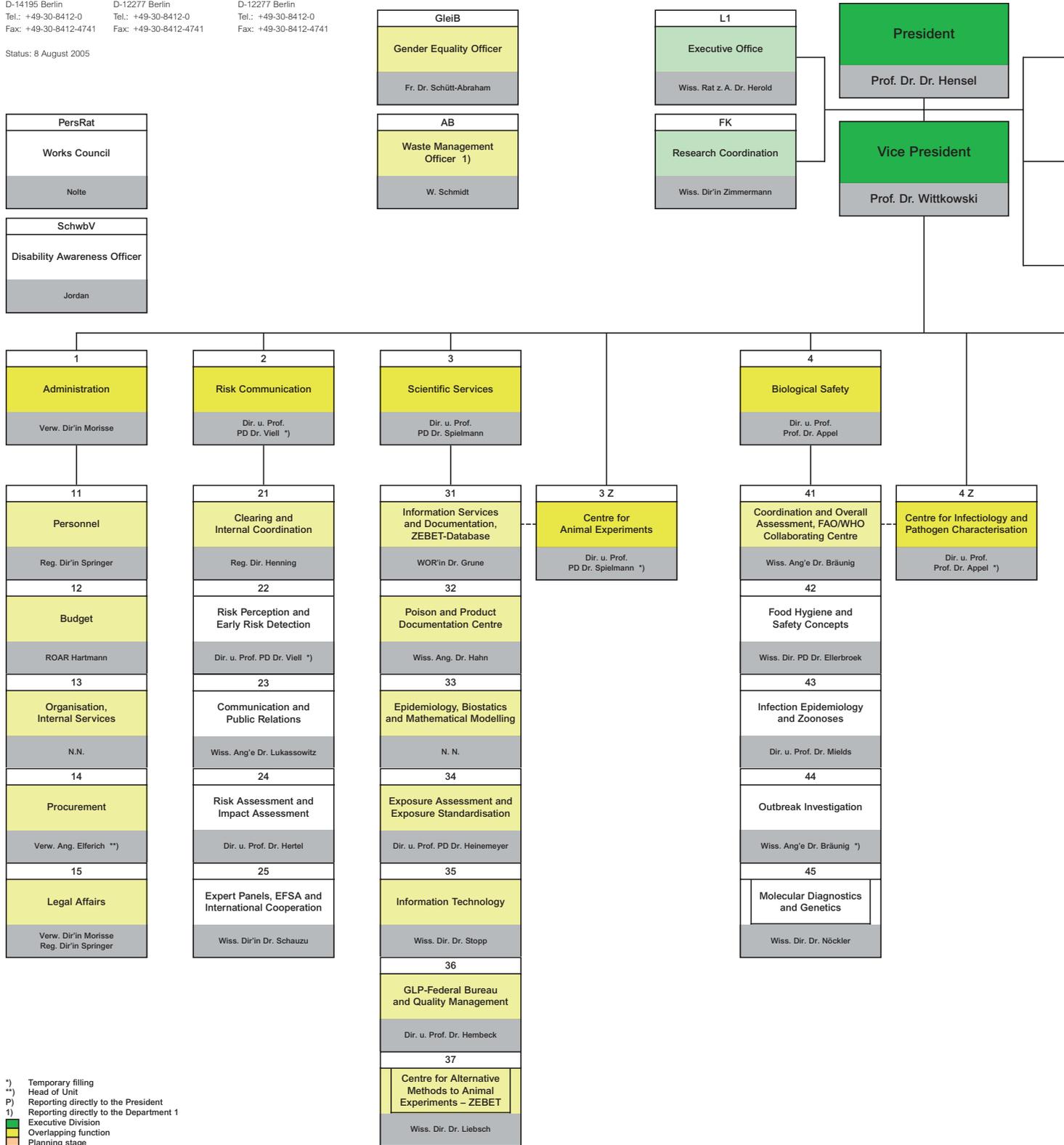
Tel.: +49-30-8412-0

Fax: +49-30-8412-4741

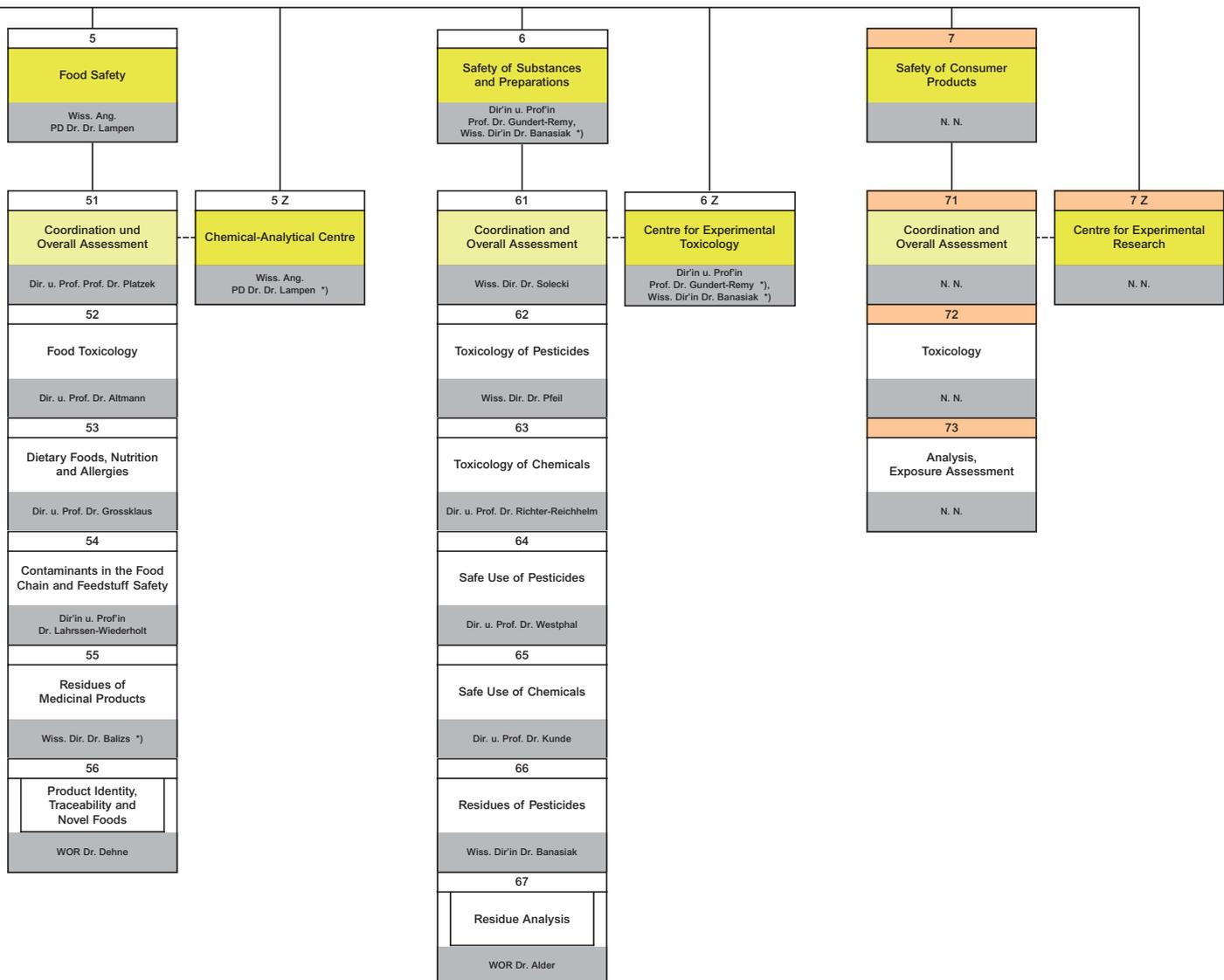
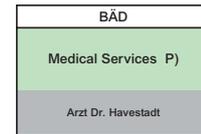
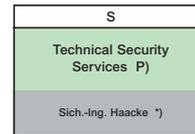
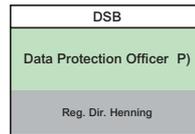
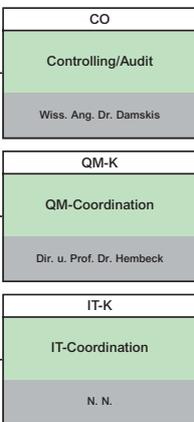
Fax: +49-30-8412-4741

Fax: +49-30-8412-4741

Status: 8 August 2005



- \*) Temporary filling
- \*\*\*) Head of Unit
- P) Reporting directly to the President
- 1) Reporting directly to the Department 1
- Executive Division
- Overlapping function
- Planning stage



**Bundesinstitut für Risikobewertung**

Thielallee 88-92  
14195 Berlin  
[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

Tel. 030 8412-0  
Fax 030 8412-4741  
[bfr@bfr.bund.de](mailto:bfr@bfr.bund.de)

---

***Federal Institute for Risk Assessment***

*Thielallee 88-92  
D-14195 Berlin  
[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)*

*Tel. +49 30 8412-0  
Fax +49 30 8412-4741  
[bfr@bfr.bund.de](mailto:bfr@bfr.bund.de)*