

# Jahresbericht

Annual Report



2007



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

---

## **Impressum**

Jahresbericht des BfR 2007

Redaktion und Herausgeber: BfR-Pressestelle

Fotos: BfR

Auflage: 4.000

Satz und Druck: Werbedruck Schreckhase

Der Druck erfolgte auf chlorfrei gebleichtem Papier

---

## **Imprint**

*BfR Annual Report 2007*

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

*Photos: BfR*

*Translation: Aileen Sharpe*

*Distribution: 4,000 copies*

*Typesetting and Printing: Werbedruck Schreckhase*

*This report is printed on chlorine-free bleached paper*

# Bundesinstitut für Risikobewertung

Bericht für das Jahr 2007

***Federal Institute for Risk Assessment***

***Annual Report 2007***



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

Liebe Leserinnen und Leser,

im fünften Jahr seines Bestehens legt das BfR hiermit seinen vierten Jahresbericht vor. Obwohl also noch eine recht junge Institution, blickt das BfR auf eine nunmehr 132 Jahre alte Tradition verschiedener Vorläuferinstitutionen zurück, deren Ziel bereits damals der Schutz der öffentlichen Gesundheit war. Schon damals wurden auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse Maßnahmen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit ergriffen.

Auch wenn sich seit damals vieles verändert hat, so ist doch der Auftrag, Risiken zu erkennen und so die Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern zu schützen, gleich geblieben. Dies findet heute jedoch unter anderen Bedingungen als damals statt. Insbesondere das Verhältnis zwischen der Politik, der Wissenschaft und der Öffentlichkeit hat sich gewandelt. Wissenschaftliche Aussagen werden heute im Spannungsfeld

divergierender Interessen interpretiert, die Wissenschaft selbst spricht nicht mehr mit einer Stimme, wissenschaftliche Aussagen werden häufig und gerne angezweifelt. Zugleich geraten auch die Politik und politische Entscheidungen immer stärker unter öffentlichen Rechtfertigungsdruck: Aufgrund welcher Daten werden Steuergelder für dies oder jenes ausgegeben? Allerdings haben wir heute eine politische Kultur, in der die Öffentlichkeit völlig zu

Recht einen Anspruch auf Information und Transparenz formuliert.

All diese Entwicklungen haben dazu geführt, dass wir heute mehr denn je zugleich Zeugen wie auch Betroffene von Krisen und Skandalen werden. Der wissenschaftliche Fortschritt, die Verfeinerung von Messmethoden und Analytik haben dazu geführt, dass gerade im Lebensmittelbereich eher der Eindruck einer zunehmenden Unsicherheit entstanden ist. Ein Ziel unseres Hauses und seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist es daher, das Vertrauen der Öffentlichkeit zurückzugewinnen.

Die Gründung des Bundesinstituts für Risikobewertung mit der damit verbundenen, erfolgreichen Trennung von Bewertung und Management vor fünf Jahren war eine Reaktion auf die BSE-Krise. Sie war somit auch eine vertrauensbildende Maßnahme, allerdings nicht im Sinne rein symbolischer Politik, sondern in dem Sinne, dass ver-

*Dear Readers,*

*In the fifth year since its foundation BfR now presents its fourth Annual Report. Although still a relatively young Institution, BfR looks back on a tradition spanning some 132 years of various predecessor institutions which had the task of protecting public health. From the very outset they took steps to improve public health on the basis of scientific findings.*

*Although much has changed since then, the remit of identifying risks and protecting the health of consumers has remained the same. This is, however, done under very different circumstances today. One major change is the relationship between political circles, scientific circles and the general public. Today, scientific statements are interpreted in the cross-fire of divergent interests. Science itself no longer speaks with one voice. Scientific statements are frequently challenged, and this is a popular pastime. At the same time, politicians and political decisions are increasingly exposed to public pressure for justification. What data are used when deciding what to spend taxes on? We also have a political culture today in which the general public*

*quite rightly asserts its claim to information and transparency.*

*All these developments mean that, today more than ever, we are both the witnesses and the victims of crises and scandals. Scientific progress and the fine-tuning of measurement methods and analytics have led to a feeling of growing uncertainty particularly in the food sector. One objective of our Institute and its staff is, therefore, to win back the confidence of the general public.*

*The foundation of the Federal Institute for Risk Assessment with the related successful separation of risk assessment and management five years ago was a reaction to the BSE crisis. It was, therefore, also a confidence-building measure not along the lines of a purely symbolic move but rather along the lines that changing conditions call for new measures in order to re-establish confidence. For a long time now this has applied not only to BSE but also to reactions to many new challenges in the field of consumer health protection.*

änderte Bedingungen neue Maßnahmen erfordern, um Vertrauen zurückzugewinnen. Dies gilt schon lange nicht mehr nur für BSE, sondern umfasst ebenso die Reaktion auf eine Vielzahl neuer Herausforderungen im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes.

Das BfR reagiert auf diese geänderten Rahmenbedingungen, und auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stellen sich auf neue Aufgabenfelder ein. So wird künftig in einer eigenen Abteilung ein großer Teil des toxikologischen Sachverständes gebündelt. Die Nanotechnologie als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts wird dadurch in der Arbeit unseres Hauses beispielsweise durch die Errichtung einer neuen Fachgruppe für Nanotoxikologie noch stärkere Beachtung finden wird. Das BfR ergänzt hiermit sein Engagement, das es im Bereich der Risikokommunikation zur Nanotechnologie in der Vergangenheit bereits erfolgreich entfaltet hat. Ein weiterer positiver und durchaus beabsichtigter Nebeneffekt wird zudem die Stärkung der Fachgruppen sein, die sich mit dem Ersatz und der Bewertung von Ersatzmethoden zum Tierversuch beschäftigen.

Daneben wird der Bereich, der für die Sicherheit verbrauchernaher Produkte zuständig ist, personell weiter verstärkt. Die zahlreichen, hauptsächlich Kinderspielzeug betreffenden Rückrufaktionen in den letzten Monaten haben gezeigt, wie notwendig dieser Ausbau ist. Schließlich werden neben den „neuen“ aber auch die „alten Risiken“ nicht in Vergessenheit geraten. Rückstände und Kontaminanten, aber auch die mikrobiell beding-

ten Lebensmittelinfektionen und -vergiftungen, werden unsere Arbeit weiterhin entscheidend mitbestimmen. Dieser Tatsache wird nicht zuletzt durch den Ausbau der zugehörigen Referenzlaboratorien Rechnung getragen.

Anlässlich der Festveranstaltung zum fünfjährigen Bestehen des BfR widmeten wir uns der Frage, ob auch gefühlte Risiken staatliches Handeln rechtfertigen. Das Ergebnis der Veranstaltung, auf der zahlreiche Stakeholder des BfR vertreten waren, war eindeutig: die tatsächlichen Risiken müssen im Vordergrund stehen! Gleichwohl benötigt der mündige Verbraucher Orientierungswissen, weil aufgrund zunehmender Komplexität immer mehr Dinge als riskant wahrgenommen werden, dies aus wissenschaftlicher Sicht aber nicht immer Bestätigung findet. Diesen Aufgaben stellt sich das BfR auch in Zukunft getreu seinem Leitsatz „Krisen vermeiden bevor sie entstehen“.

Die beschriebenen organisatorischen Anpassungen werden mit dazu beitragen, dass das BfR künftig noch schneller und flexibler auf neue Herausforderungen reagieren und zugleich durch hochkarätige Forschung weiter an Profil und Anerkennung in der wissenschaftlichen Gemeinschaft gewinnen wird.

Herzlichst



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

*BfR responds to these changing framework conditions. Its staff members also take up new tasks. The major share of toxicological expertise will in future be concentrated in one department. Nanotechnology for instance, one of the key technologies of the 21st century, will be assigned more importance within our Institute through the setting up of a new nanotoxicology unit. In this way BfR is further stressing the commitment that it has already successfully developed in the field of risk communication on nanotechnology in the past. Another positive and intentional side effect will be the strengthening of the units which deal with the replacement and the assessment of alternative methods to animal experiments.*

*Furthermore, the department responsible for the safety of consumer products will be assigned more staff. The numerous call back actions mainly concerning children's toys in recent months have shown just how important this is. Finally, the new as well as the old risks will not be forgotten. Residues and contaminants but also microbial food infections and intoxications will continue to play a major role in our work. This fact is reflected not least in the increased number of reference laboratories within the Institute.*

*On the occasion of the celebrations to mark the fifth anniversary of BfR we examined the question whether perceived risks justify state action. The conclusion of the event at which numerous BfR stakeholders were represented, was clear: actual risks must be centre stage. At the same time, the responsible consumer needs orientational knowledge because – as a consequence of the growing complexity – more and more things are perceived to be risky although this is not always confirmed scientifically. In future, BfR will tackle these tasks in harmony with its guiding principle “Avoid crises before they occur”.*

*The organisational adjustments described above will help to ensure that BfR will be able to react even more flexibly and quickly to new challenges in future and, at the same time, continue to raise its profile and recognition within the scientific community thanks to its high standard of research.*

Regards



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel



Professor 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>18</b>
<b>IV. Schwerpunktthemen</b>	<b>20</b>
5 Jahre BfR – Erfolgreicher Verbraucherschutz im Rückblick	21
Gesund oder giftig? Pflanzliche Inhaltsstoffe auf dem Prüfstand	30
Gefühlte Risiken und ihre Auswirkungen auf die Risikobewertung und -kommunikation	34
<b>V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten</b>	<b>38</b>
Das Direktorium	38
Abteilung 1: Verwaltung	40
Abteilung 2: Risikokommunikation	44
Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben	50
Abteilung 4: Biologische Sicherheit	56
Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit	62
Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen	68
Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten	74
<b>VI. Anhang</b>	
Rechtsgrundlagen der Arbeit des BfR	80
Organigramm	82

<b>I. The Federal Institute for Risk Assessment</b>	<b>8</b>	<b>V. The Departments and Their Activities</b>	<b>38</b>
<b>II. Progress and Key Data</b>	<b>12</b>	Executive Board	38
<b>III. Events</b>	<b>18</b>	Department 1: Administration	40
<b>IV. Main Topics</b>	<b>20</b>	Department 2: Risk Communication	44
5 years BfR – A review of successful consumer protection	21	Department 3: Scientific Services	50
Healthy or poisonous? Plant ingredients under close scrutiny	30	Department 4: Biological Safety	56
Perceived risks and their impact on risk assessment and communication	34	Department 5: Food Safety	62
		Department 6: Safety of Substances and Preparations	68
		Department 7: Safety of Consumer Products	74
		<b>VI. Annexes</b>	
		Legal foundations for the work of BfR	80
		Organisation chart	84

# I. Das Bundesinstitut für Risikobewertung



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

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

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



Andreas HENSEL

## I. The Federal Institute for Risk Assessment

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

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

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

Risk assessment and risk management are undertaken by two separate institutes. Risk assessment is not, therefore, influenced by any political, economic or social interests. BfR's independence is anchored in law to allow it to fulfil its tasks. The autonomy of BfR is the guarantee for the scientific integrity of its research findings and assessments.

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

### Aufgabe

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

Insgesamt ist das Aufgabenspektrum sehr weit, es umfasst neben der gesundheitlichen Bewertung von Lebens- und Futtermitteln auch die von Stoffen und Produkten sowie Arbeiten über 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 Institut ist nationale Kontaktstelle für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und Teil des Netzwerkes 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



### Tasks

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

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

Its main areas of work are:

- risk assessment of food and feed in respect of their microbiological and material-chemical safety;
- safety assessment of substances (chemicals, pesticides, biocides) and of consumer products (articles of daily use, cosmetics, tobacco products, textiles and food packaging);

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

BfR is the national point of contact for the European Food Safety Authority and a member of the network of European Centres of Excellence for Risk Assessment.

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

- to guarantee a high standard of scientific work in the field of risk assessment;
- to strengthen BfR within the framework of its tasks as a centre of excellence for the assessment of risks on the national and international levels and, in this way, to offer advice to politicians of the highest scientific standard;
- to maintain the scientific competences of its staff members by means of experimental and non-experimental research when it comes to assessing scientific findings from third parties in an independent manner and to drawing on these findings in expert reports.

national und international zu stärken und damit Politikberatung auf hohem wissenschaftlichen 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.

Sieben Arbeitsbereiche bewältigen die gestellten Aufgaben: die Abteilungen für biologische Sicherheit, für Lebensmittelsicherheit, für die Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen sowie für die Sicherheit von verbrauchernahen Produkten. Sie alle werden unterstützt durch die Abteilungen für Risikokommunikation, für wissenschaftliche Querschnittsaufgaben sowie durch die Verwaltung.

---

## Ziele und Ausblick

---

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



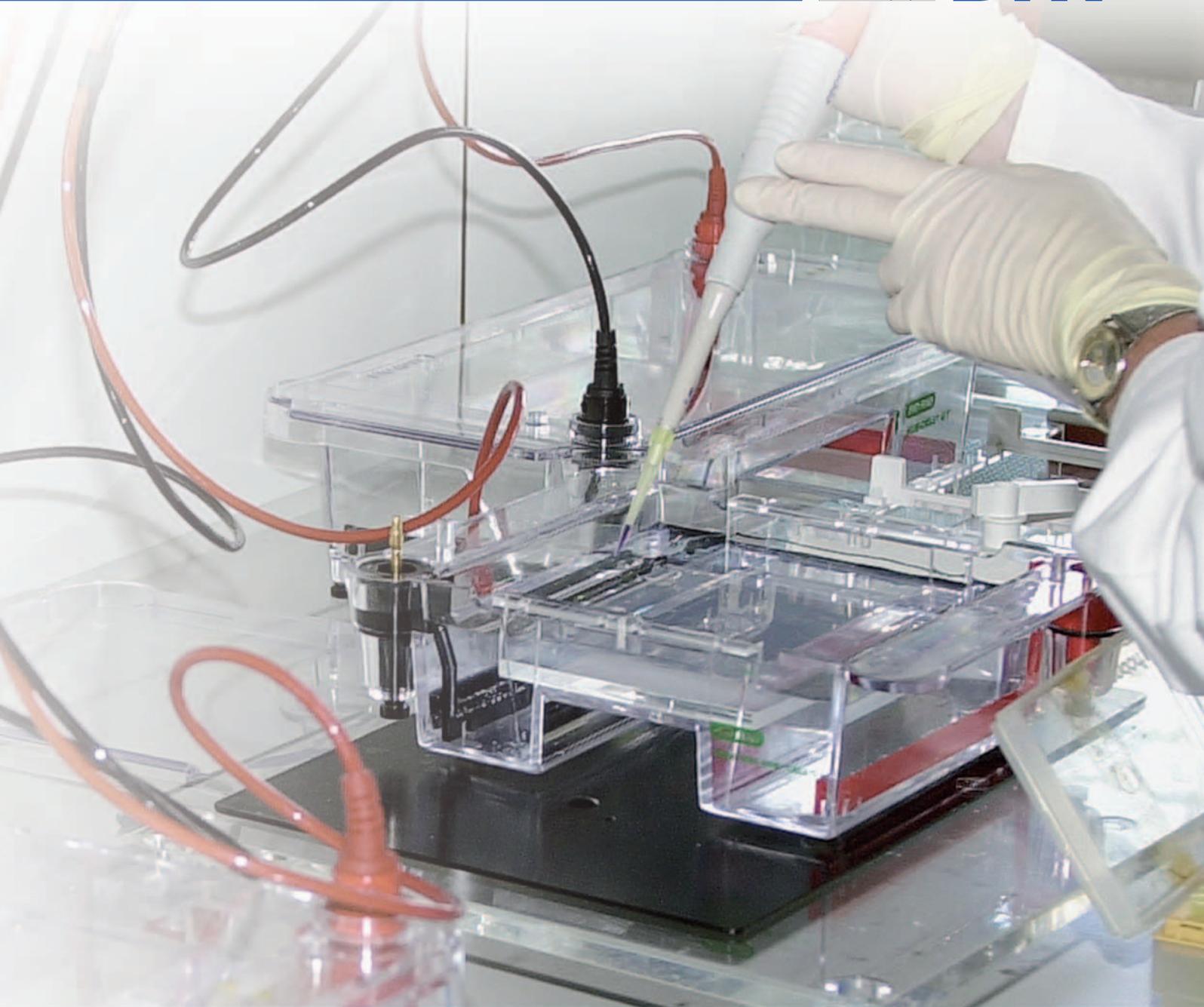
*Seven departments carry out these tasks: Departments for Food Safety, Biological Safety, Safety of Substances and Preparations and Safety of Consumer Products. They are all supported by the departments for Risk Communication, Scientific Services and Administration.*

---

## Goals and outlook

---

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



## II. 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 oder bewertet werden muss.

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

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

### II. Progress and Key Data

#### Research

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

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

- *Research within the framework of its reference laboratory activities with a view to developing new detection methods*
- *Research on developing improved exposure assessment methods for the evaluation of risks and on the epidemiology and monitoring of zoonoses and antibiotic resistance*
- *Research on properties, mechanisms of action and functionality within the framework of biological safety*

*and also on the safety of goods, chemicals and consumer products*

- *Research on the scientific foundations to risk communication and risk perception*
- *Research on the documentation, assessment, development and validation of alternatives to animal experiments*

#### Controlling

*BfR sees itself as a scientific agency and knowledge provider in consumer health protection. In order to be able to tackle these tasks in an optimum manner, research and services are dependent on modern management. The Institute develops its managerial and steering tools in an ongoing manner and constantly improves on them. The Institute's controlling is designed to adapt services to requirements, shape them in a targeted and output-oriented manner and to ensure the quality and profitability of work within the Institute. One important component for this is the setting up of cost-*

---

## Controlling

---

Das BfR versteht sich als wissenschaftliche Fachbehörde und Wissensdienstleister im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Um die Aufgabenanforderungen optimal zu erfüllen, brauchen Forschung und Dienstleistung ein modernes Management. Das Institut entwickelt seine Instrumente und Verfahren der Führung und Steuerung dafür kontinuierlich weiter und verbessert sie. Das Institutscontrolling soll dazu beitragen, das Leistungsspektrum an die Anforderungen anzupassen, es ziel- und ergebnisorientiert zu gestalten und die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arbeit im Institut zu sichern. Eine wichtige Grundlage bildet die Einrichtung der Kosten- und Leistungsrechnung, mit der die Leistungen, die das Institut im Rahmen seiner amtlichen Aufgaben erbringt, und die damit verbundenen Kosten ermittelt werden. Dadurch sollen die Informations- und Entscheidungsgrundlagen für die strategische und operative Planung und Steuerung der Institutsarbeit verbessert werden.

Das Leistungsspektrum des BfR hat sich durch die Einrichtung Nationaler Referenzlabore wesentlich erweitert. Neue Rechtentwicklungen, wie z.B. im Chemikalienrecht, stellen veränderte Anforderungen und Aufgaben. Dies macht es notwendig, auch die Organisation des Instituts zukunftsgerichtet weiterzuentwickeln. Die Arbeit und Kommunikation des Instituts wird im immer stärkeren Maße durch informationstechnische Verfahren und Instrumente unterstützt, die durch ein entsprechendes Sicherheitsmanagement begleitet werden müssen. Hierzu wurde letztes Jahr ein systematischer Sicherheitsprozess initiiert.

*to-performance accounting to determine the services provided by the Institute within the framework of its official tasks and the related costs. In this way, the information and decision-making bases for strategic and operational planning and controlling of the Institute's work are to be improved.*

*The BfR range of services has been considerably extended through the setting up of National Reference Laboratories. New legal developments for instance in chemical law lead to changing requirements and tasks. This means it is necessary to develop the organisation of the Institute in a future-oriented manner. The work and communications of the Institute are increasingly being supported by technical information processes and instruments which must be backed by corresponding security management. To this end, a systematic security process was initiated last year.*

## Kennzahlen für das Jahr 2007

<b>Personal</b>	
Mitarbeiter insgesamt	652
Wissenschaftler	199
Azubis	38
<b>Einnahmen</b>	
	in Tausend €
Aufträge Dritter (EU-Projekte)	1.961
Forschungsaufträge anderer Bundesbehörden	644
Erstattung (Zuschuss) des BMELV	40.771
Verwaltungseinnahmen und übrige Einnahmen	1.735
<b>Einnahmen insgesamt</b>	<b>45.111</b>
<b>Ausgaben</b>	
Personalausgaben	28.059
Sächliche Verwaltungsausgaben	13.855
Zuweisungen und Zuschüsse	1.120
Investitionen	2.069
Besondere Finanzierungsausgaben	8
<b>Ausgaben insgesamt</b>	<b>45.111</b>

<b>Ausgewählte Ausgaben</b>		in Tausend €
Informationstechnik		2.623
Wissenschaftliche Sammlungen und Bibliotheken		255
Aus- und Fortbildung		162
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Veröffentlichung und Dokumentation, Konferenzen, Tagungen, Messen und Ausstellungen		586
		73

## Key data for 2007

<b>Personnel</b>	
Total headcount	652
Scientists	199
Trainees	38
<b>Income</b>	
	in thousand €
Third-party contracts (EU projects)	1,961
Research contracts with other federal authorities	644
Refund (subsidy) from BMELV	40,771
Administration and other income	1,735
<b>Total</b>	<b>45,111</b>
<b>Expenditure</b>	
Personnel expenditure	28,059
Material administrative expenditure	13,855
Allocations and subsidies	1,120
Investment	2,069
Special financing expenditure	8
<b>Total</b>	<b>45,111</b>

<b>Selected expenses</b>		in thousand €
Information technology		2,623
Scientific collections and libraries		255
Initial and further training		162
Press and public relations, publications and documentation		586
Conferences, meetings, trade fairs and exhibitions		73

<b>Forschung</b>	Anzahl
Drittmittelprojekte insgesamt	34
EU-Projekte	20
DFG-Projekte und Projekte von Bundesbehörden	14
Mittelumfang	2.684
<b>Veröffentlichungen</b>	
Buchveröffentlichungen	8
Beiträge zu Sammelwerken	15
Tagungsbeiträge	27
Posterbeiträge	61
Aufsätze in referierten Zeitschriften	131
Aufsätze in nichtreferierten Zeitschriften	26
Vorträge	346
<b>Konferenzen</b>	
National	3
International	2

<b>Kooperationen/Mitwirkung in Gremien</b>	Anzahl
Anzahl der Gremien, an denen Mitarbeiter/Innen des BfR im dienstlichen Auftrag beteiligt sind	299
<b>Im Einzelnen:</b>	
<b>National</b>	
Gremien des Bundes	41
Bund-Länder-Gremien	29
Gremien des BVL	20
Gremien anderer Einrichtungen	67
<b>Europäische Ebene</b>	
Gremien der Europäischen Kommission	45
Gremien der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde	34
Gremien anderer europäischer Organisationen	13
<b>Weltweit</b>	
Gremien des Codex Alimentarius (WHO/FAO)	12
sonstige Gremien (WHO/FAO)	5
OECD-Gremien	16
Sonstige Gremien mit weltweitem Normungsanspruch	17

<b>Research</b>	Number
Total third party projects	34
EU projects	20
DFG (German Research Foundation) projects and projects for other federal authorities	14
Scale of funding	2,684
<b>Publications</b>	
Books	8
Contributions to compilations	15
Conference proceedings	27
Poster contributions	61
Articles in refereed journals	131
Articles in non-refereed journals	26
Papers	346
<b>Conferences</b>	
National	3
International	2

<b>Cooperation/Participation in bodies</b>	Number
Number of bodies in which BfR staff members are involved in an official capacity	299
<b>In detail:</b>	
<b>National</b>	
Federal bodies	41
Federal government – federal state bodies	29
BVL bodies	20
Bodies of other institutions	67
<b>European level</b>	
Bodies of the European Commission	45
Bodies of the European Food Safety Authority	34
Bodies of other European institutions	13
<b>Worldwide</b>	
Bodies of Codex Alimentarius (WHO/FAO)	12
Other bodies (WHO/FAO)	5
OECD bodies	16
Other bodies involved in global standardisation activities	17

<b>Fachliche Stellungnahmen des BfR</b>	Anzahl
Bewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Zulassungs-, Anmelde-, Genehmigungs- und Listungsverfahren, die an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit als Behörden des Risikomanagements gesandt wurden	1.400
Fachliche Stellungnahmen an Aufsichtführende Bundesministerien (BMELV, BMU, BMVBS)	365
Bewertungen der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Holzschutzmitteln	80
Bewertungen von chemischen Stoffen im Rahmen von internationalen Verfahren (EU, OECD, WHO)	80
Fachliche Stellungnahmen zu Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch im Rahmen von EU und OECD	15
Sonstige fachliche Stellungnahmen an Behörden und Gerichte	650
Sonstige	410
<b>Anzahl gesamt</b>	<b>3.000</b>

<b>Unter den 1.400 Bewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren sind:</b>	Anzahl
Erledigung von Anmeldungen neuer Stoffe nach dem Chemikalienrecht	540
Benehmensentscheidungen in Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	130
Bewertungen von Wirkstoffen nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	200
Stellungnahmen/Benehmensentscheidungen in futtermittelrechtlichen Verfahren	50
Stellungnahmen zu Anträgen auf Ausnahmen von Verbraucherschutzvorschriften im Lebensmittelrecht, §§ 54, 68 LFGB	160
Weitere Risikobewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren	320

Anmerkung: Das Zahlenwerk gibt einen Eindruck von Art und Umfang der fachlichen Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung im Jahr 2006. Es handelt sich um eine Darstellung des OUTPUT. Eine geringe Anzahl von Risikobewertungen kann für den Verbraucherschutz – wegen ihres Gegenstandes und ihrer wissenschaftlichen Qualität – wertvoller sein als ein Vielfaches von Risikobewertungen. Die Zahlen lassen daher keine oder nur begrenzte Rückschlüsse auf den Leistungsumfang des Bundesinstituts für Risikobewertung zu.

<b>BfR expert opinions</b>	Number
<i>Assessments in prescribed marketing authorisation, notification, approval and listing procedures passed on to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety or to the Federal Institute for Occupational Safety and Health in their capacity as risk management agencies</i>	1,400
<i>Expert opinions for supervisory federal ministries (BMELV, BMU, BMVBS)</i>	365
<i>Assessments of health safety of wood preservatives</i>	80
<i>Assessment of chemical substances in conjunction with international procedures (EU, OECD, WHO)</i>	80
<i>Expert opinions on alternatives to animal experiments for the EU and OECD</i>	15
<i>Other expert opinions for public agencies and courts</i>	650
<i>Other</i>	410
<b>Total</b>	<b>3,000</b>

<b>The 1,400 assessments in prescribed procedures include:</b>	Number
<i>Dealing with registrations of new substances in accordance with chemicals law</i>	540
<i>Concerted decisions on pesticide registration</i>	130
<i>Assessments of active substances in accordance with pesticides law</i>	200
<i>Expert opinions/concerted decisions in procedures under feed law</i>	50
<i>Expert opinions on applications for derogations from consumer protection provisions in food law, §§ 54, 68 LFGB</i>	160
<i>Other risk assessments in prescribed procedures</i>	320

*Note: The figures provide some insight into the type and scale at expert opinions compiled by the Federal Institute for Risk Assessment in 2007. They describe OUTPUT. A low number of risk assessments may be more valuable for the purposes of consumer protection – because of the subject matter and scientific quality – than a multitude of risk assessments. The same holds for research projects and scientific publications. The figures do not, therefore, permit any or only limited conclusions about the scale of achievements of the Federal Institute for Risk Assessment.*



## III. Veranstaltungen

**11.–12. Januar 2007**

### **Expertentreffen „Folsäurestatus in Europa und Möglichkeiten der Intervention“**

31 Fachleute aus 15 Ländern diskutierten über den Status der Folsäureversorgung in Europa und Möglichkeiten der Intervention. Denn: Obwohl die Versorgung mit Vitaminen und Mineralstoffen im Allgemeinen gut ist, bildet die Folsäure eine Ausnahme. Nur knapp 20 Prozent der Bevölkerung in Deutschland nimmt so viel Folsäure auf wie empfohlen. Einig waren sich die Experten darin, dass die Vorteile, die eine Anreicherung von Grundnahrungsmitteln mit Folsäure für eine kleine Bevölkerungsgruppe mit sich bringt, sorgfältig gegen mögliche Risiken für die gesamte Bevölkerung abgewogen werden müssen.

**19.–21. März 2007**

### **Fortbildungsveranstaltung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst 2007**

Gemeinsame Veranstalter der jährlichen Fortbildung waren das BfR, das Robert Koch-Institut (RKI) und das Umweltbundesamt (UBA). Mit rund 700 Teilnehmern war die Veranstaltung auch in diesem Jahr sehr gut besucht. Die Veranstaltung richtet sich vorrangig an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Gesundheitsämter, der Zentral-, veterinärmedizinischen und chemischen Untersuchungsämter sowie an die Hygienebeauftragten der Krankenhäuser und ist als Fortbildung für Ärzte und Tierärzte anerkannt. Auch die Apothekerkammer hat für die Veranstaltung Kompetenzpunkte erteilt.

**2. März 2007**

### **EFSA Management Board Meeting**

Nicht nur das BfR beging im Jahr 2007 sein Jubiläum, auch die European Food Safety Authority (EFSA) konnte ihr fünfjähriges Bestehen feiern. Beim 30. Treffen des EFSA Management Boards, dessen Gastgeber das BfR am Institutsstandort in Berlin-Marienfelde war, stand deshalb die Vorstellung einer Reihe von geplanten Aktivitäten und Konferenzen im Vordergrund, mit denen die EFSA ihre Arbeit präsentieren wollte.

**23. April 2007**

### **Nährwertprofile als Voraussetzung für Health Claims – 3. BfR-Forum Verbraucherschutz**

2005 wurde das BfR vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) aufgefordert, ein wissenschaftliches Konzept für Nährwertprofile zu erarbeiten. Experten des BfR haben gemeinsam mit externen Fachleuten an diesem Konzept gearbeitet und es im Rahmen des 3. BfR-Forums Verbraucherschutz der Öffentlichkeit vorgestellt. Danach sollen Nährwertprofile die Gehalte verschiedener Nährstoffe und Substanzen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung berücksichtigen.



## III. Events

**11-12 January 2007**

### **Expert meeting "Folic acid status in Europe and possibilities for intervention"**

31 experts from 15 countries came together to discuss the status of folic acid intake in Europe and the possibilities for intervention. Although vitamin and mineral intake is generally good, folic acid is the exception. Just under 20 % of the population in Germany meets the recommended folic acid intake. The experts agreed that the advantages offered by fortifying staple foods with folic acid for a small group of the population must be carefully weighed up against the possible risk for the population as a whole.

**19-21 March 2007**

### **Further training event for the public health care service in 2007**

The joint organisers of the annual further training programme were BfR, the Robert Koch-Institute (RKI) and the Federal Environmental Agency (UBA). With around 700 participants this event was once again very well attended. The programme is mainly intended for staff in public health departments, medical, veterinary medical and chemical control bodies and the hygiene officers of hospitals. It is recognised as further training for doctors and vets. The Chamber of Pharmacists has also awarded competence points for this event.

**2 March 2007**

### **EFSA Management Board Meeting**

It wasn't just BfR that had an anniversary in 2007. The European Food Safety Authority (EFSA) also celebrated its fifth anniversary. At the 30th meeting of the EFSA Management Board, which was hosted by BfR at the Institute's site in Berlin-Marienfelde, the focus was on a series of planned activities and conferences by means of which EFSA intended to present its work.

**23 April 2007**

### **Nutrient profiles as the precondition for health claims – 3rd BfR Consumer Protection Forum**

In 2005 BfR was called upon by the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV) to prepare a scientific concept for nutrient profiles. BfR experts, together with external experts, worked on this concept and presented it to the general public at the 3rd BfR Consumer Protection Forum. According to this concept, nutrient profiles should take the levels of various nutrients and substances with nutritional or physiological effects into account.

**9. Juni 2007**

**Lange Nacht der Wissenschaften 2007**

Mit fast 150.000 Teilnehmern verzeichneten die Veranstalter der Langen Nacht der Wissenschaften in diesem Jahr einen Besucherrekord. Insgesamt beteiligten sich 61 wissenschaftliche Einrichtungen. Das BfR öffnete seine Türen in der „Klügsten Nacht des Jahres“ am Traditionsstandort auf dem „Dahlemer Dreieck“ und stellte seine Referenzarbeit zu Schimmelpilzen, ihren Giften und deren Nachweis, zur Analytik von Muscheltoxinen und Wein sowie zur (stofflichen) Sicherheit von Küchenutensilien, Lebensmittelverpackungen und Futtermitteln in den Vordergrund.

**5.–6. Juli 2007**

**Pflanzliche Stoffe – gesund und giftig zugleich?  
4. BfR-Forum Verbraucherschutz**

Auf dem 4. BfR-Forum Verbraucherschutz wurden Strategien zur gesundheitlichen Bewertung pflanzlicher Stoffe in Lebensmitteln und Futtermitteln diskutiert. Zwar gilt eine Ernährung mit einem hohen Anteil pflanzlicher Lebensmittel als gesund und wird von vielen Ernährungsfachleuten befürwortet. Allerdings enthalten einige Pflanzen, die zu Lebensmitteln verarbeitet werden, von Natur aus auch problematische Substanzen, die der Gesundheit schaden können. Wie die Risiken solcher Stoffe bewertet werden sollen, war zentrales Thema der Veranstaltung.

**10. Juli 2007**

**Bundespräsident Horst Köhler besucht das BfR**

Im Rahmen seiner Besuche der einzelnen Berliner Bezirke war Bundespräsident Horst Köhler zu Gast im BfR. Hier informierte er sich über Themen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und des Tierschutzes und trug sich in das Gästebuch ein. Der Präsident des BfR, Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, begrüßte den Bundespräsidenten auf dem traditionsreichen Dahlemer Gelände und erläuterte die wissenschaftliche Arbeit des Bundesinstituts am Beispiel der marinen Biotoxine, der Sicherheit gentechnisch veränderter Lebensmittel, des Schutzes des Verbrauchers vor gefälschten Weinen und von Alternativen zum Tierversuch, die ebenfalls am BfR erarbeitet werden.

**7.–9. November 2007**

**Wissenschaft im Dienst des Menschen**

An drei Tagen feierte das BfR sein fünfjähriges Bestehen mit Veranstaltungen, die sich an verschiedene Teilnehmergruppen richteten. Hochrangige Vertreterinnen und Vertreter aus allen Bereichen der Lebensmittelsicherheit bezogen am ersten Tag zum Thema „Rechtfertigen „gefühlte“ Risiken staatliches Handeln?“ Position. Anhand von Vorträgen und Postern zeigte das BfR am zweiten Tag, welche neuen Erkenntnisse die Wissenschaft zum Schutz der Verbraucher einbringen kann. Am Tag drei schließlich gab das BfR Berliner Schülerinnen und Schülern im Rahmen eines Projekttag einblick in seine Arbeit und erläuterte an vier Themen die Arbeit für den gesundheitlichen Verbraucherschutz exemplarisch, anschaulich und praxisnah.



**9 June 2007**

**Long Night of Sciences 2007**

With almost 150,000 participants the organisers of the Long Night of Science attracted up a record number of visitors this year. A total of 61 scientific institutions took part. BfR opened its doors during the “Cleverest Night of the Year” at its traditional location on the Dahlem triangle and presented its reference work on mould, toxins and their detection, the analysis of mussel toxins and wine and on the (substance) safety of kitchen utensils, food packaging and feed.

**5-6 July 2007**

**Plant substances – Healthy and poisonous at the same time? 4th BfR Consumer Protection Forum**

At the 4th BfR Consumer Protection Forum strategies for the health assessment of plant substances in food and feed were discussed. It is true that a diet with a high proportion of foods of plant origin is considered to be healthy and is advocated by many nutrition experts. However, some plants which are processed into foods naturally contain problematic substances, too, which can harm health. The main topic at this event was how to assess the risks from these substances.

**10 July 2007**

**Federal President Horst Köhler visits BfR**

During his visits to the individual districts in Berlin, Federal President Horst Köhler was also a guest of BfR. He was informed about aspects of consumer health protection and animal welfare and signed the guest book. BfR President, Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, welcomed the Federal President to the tradition-steeped Dahlem site and explained the scientific work of the Federal Institute using the example of marine biotoxins, the safety of genetically modified food, the protection of consumers against falsified wines and alternative methods to animal experiments which were also developed at BfR.

**7-9 November 2007**

**Science in the service of humanity**

Over a period of three days BfR celebrated its fifth anniversary with events for various participating groups. On the first day, high ranking representatives from all areas of food safety discussed their stance on the topic “Do ‘perceived’ risks justify state action?” Based on lectures and posters BfR showed on the second day what new findings can be made available by science for consumer protection. On the third day BfR gave Berlin pupils an opportunity to take a look at its work during a project day. It picked four topics to explain its work on consumer health protection in an exemplary, transparent and practical manner.

## IV. Schwerpunktthemen

### Risiken erkennen – Gesundheit schützen

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

Das BfR bewertet Risiken aus vielen Bereichen des täglichen Lebens. Chemikalien gehören ebenso dazu wie pflanzliche und tierische Lebensmittel, Kosmetik oder Kinderspielzeug. Die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse hierzu gewinnt das BfR durch kontinuierlichen internationalen Austausch mit den Experten anderer wissenschaftlicher Einrichtungen, aber auch durch eigene Forschung. Dazu hat sich das BfR auch im Jahr 2007 mit einer Vielzahl von Themen und „Risiken“ beschäftigt. Wie das BfR arbeitet und seit seiner Gründung vor fünf Jahren zum Gesundheits- und Verbraucherschutz beigetragen hat, wird im Folgenden exemplarisch an drei Schwerpunktthemen dargestellt.



#### 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 scale on which human beings come into contact with it. Under certain circumstances many substances or germs can harm health and, therefore, pose a potential risk for people. If this hazard potential is detected early on, a risk can be prevented or contained.*

*BfR assesses risks from many areas of daily life. This includes chemicals as well as food of plant and animal origin, cosmetics and children’s toys. BfR sources 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 examined numerous topics and “risks” in 2007. The following three examples are used to demonstrate how BfR has worked on and contributed to*

*health and consumer protection since its foundation five years ago.*

## 5 Jahre BfR – Erfolgreicher Verbraucherschutz im Rückblick

Mit der Gründung des Bundesinstituts für Risikobewertung im November 2002 hat der Gesetzgeber die Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement institutionalisiert und damit auf europäischer Ebene Maßstäbe gesetzt. Das Ziel dieser Maßnahme war es, eine Risikobewertung auf hohem wissenschaftlichem Niveau, frei von wirtschaftlichen, gesellschaftlichen und politischen Interessen, transparent und damit nachvollziehbar für die Öffentlichkeit zu etablieren. In den fünf Jahren seines Bestehens hat das BfR in zahlreichen Fällen Risiken, die Lebens- und Futtermittel, Chemikalien sowie verbrauchernahe Produkte für den Verbraucher bergen können, identifiziert, bewertet, der Politik Maßnahmen für ihre Begrenzung vorgeschlagen und die Öffentlichkeit darüber informiert. Mit dieser Arbeit hat das Institut in den vergangenen fünf Jahren maßgeblich zum Schutz der Verbraucher beigetragen. Wie, das erläutern wir im Folgenden an ausgewählten Beispielen.



Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, BgVV, mit geschrieben haben. Ihre wissenschaftlich begründeten Empfehlungen haben international Maßstäbe gesetzt. Insbesondere das Verbot der Verfütterung von tierischen Proteinen und in Deutschland zusätzlich von tierischen Fetten an landwirtschaftliche Nutztiere, die konsequente Entfernung von spezifiziertem Risikomaterial, die Maßnahmen zur Kontaminationsvermeidung im



### BSE – Eine Herausforderung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz

Die Bewältigung der BSE-Krise in Deutschland ist eine Erfolgsgeschichte, die das Bundesinstitut für Risikobewertung und – bis November 2002 – das

### 5 years BfR – A review of successful consumer protection

*With the foundation of the Federal Institute for Risk Assessment in November 2002, the legislator institutionalised the separation of risk assessment from risk management and set standards on the European level. The objective was to establish risk assessment on a high scientific level, free from economic, social and political interests, in a transparent manner which could be understood by the general public. In the five years since its foundation BfR has identified and assessed on numerous occasions the risks linked to food and feed, chemicals and consumer products for consumers. It has proposed risk reduction measures to political circles and also informed the public at large. With this work the Institute has made a major contribution over the last five years to consumer protection. The following examples explain how this was done.*

### BSE – A challenge for consumer health protection

*The way in which the BSE crisis was tackled in Germany is a success story which was co-written by the Federal Institute for Risk Assessment and – up to November 2002 – by the Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine, BgVV. Their scientifically based recommendations have set international standards. In particular the ban on feeding animal proteins and in Germany the additional ban on feeding animal fat to livestock, the consistent removal of specific risk material, the measures on contamination avoidance during the slaughter process and BSE monitoring of slaughter animals have contributed to considerably reducing the initially high health risk for consumers. It is still not negligibly small but today it can be classified as (very) minimal.*

*The pathogen of bovine spongiform encephalopathy (BSE) is transmissible to human beings and triggers a disease which is known as new variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD). The main source of infection is*

Schlachtprozess und das BSE-Monitoring bei Schlachtieren haben dazu beigetragen, das anfangs hohe gesundheitliche Risiko für den Verbraucher erheblich zu reduzieren. Es ist zwar immer noch nicht vernachlässigbar klein, kann heute aber als (sehr) gering eingestuft werden.

Der Erreger der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) ist auf den Menschen übertragbar und löst eine Erkrankung aus, die als neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) bezeichnet wird. Als Hauptinfektionsquelle gilt der Verzehr von erregerehaltigem Risikomaterial (hierzu zählen insbesondere das Gehirn, das Rückenmark und der Darmtrakt von Rindern) enthaltenen Lebensmitteln. Infektionen des Menschen verlaufen ebenso wie die BSE-Erkrankungen des Rindes stets tödlich. Bis heute stehen weder eine Immunprophylaxe noch eine Therapie zur Verfügung. Jeder Infizierte ist lebenslang eine Infektionsquelle für andere. Da der BSE-Erreger die küchentechnische Zubereitung von Lebensmitteln ebenso überlebt wie traditionelle Herstellungsverfahren, hat der Schutz des Verbrauchers einen besonders hohen Stellenwert und kann nur gewährleistet werden, wenn der Erreger aus der Lebensmittelkette ferngehalten wird. Dass die vorgeschlagenen Maßnahmen gegriffen haben, zeigt die Tatsache, dass bei Rindern in Deutschland nur noch wenige Neuerkrankungen beobachtet werden: In den Beständen ist der Erreger nahezu eliminiert. Erkrankungen des Menschen mit der neuen Creutzfeldt-Jakob-Variante sind in Deutschland bis heute nicht beobachtet worden. Vor diesem Hintergrund begleitet das BfR nun die schrittweise Rücknahme der etablierten Maßnahmen, um das erreichte hohe Maß an Lebens-

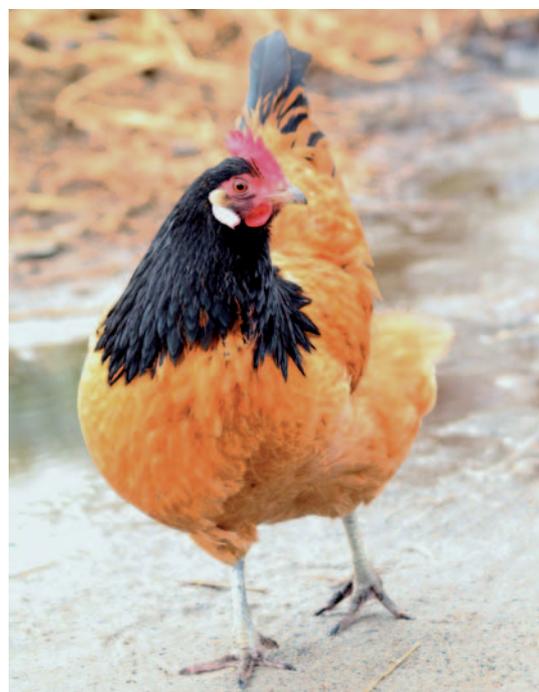
mittelsicherheit aufrechtzuerhalten und den konsequenten Schutz der Verbraucher zu gewährleisten.

---

### **Campylobacter: BfR schafft Datenbasis für eine Risikobewertung**

---

Thermophile *Campylobacter* (*C.*) spp. stellen neben den Salmonellen eine der häufigsten Ursachen für bakteriell bedingte Magen-Darm-Erkrankungen beim Menschen dar. Die Infektion geht mit schweren Durchfällen einher. Besonders betroffen sind Kinder unter sechs Jahren und jünge-



*deemed to be the consumption of food with the pathogen-containing risk material (this includes more particularly brain, spinal marrow and the intestinal tract of cattle). Human infections, like BSE infections in cattle, are always fatal. At the present time, no immunoprophylaxis or treatment is available. Each infected person is a source of infection throughout their lives for others. As the BSE pathogen can survive preparation of foods in the kitchen and traditional production methods, consumer protection plays a very important role and can only be guaranteed when the pathogen is kept away from the food chain. The effectiveness of the proposed measures is confirmed by the fact that only very few new cases of the diseases have been observed amongst cattle in Germany. The pathogen has almost been completely eradicated from animal stocks. No cases of infection with the new Creutzfeldt-Jakob variant in humans have been observed up to now in Germany. Against this backdrop BfR monitors the gradual relaxing of the established measures to ensure that the high level of food safety achieved is maintained, and to guarantee consistent protection of consumers.*

---

### **Campylobacter: BfR creates database for risk assessment**

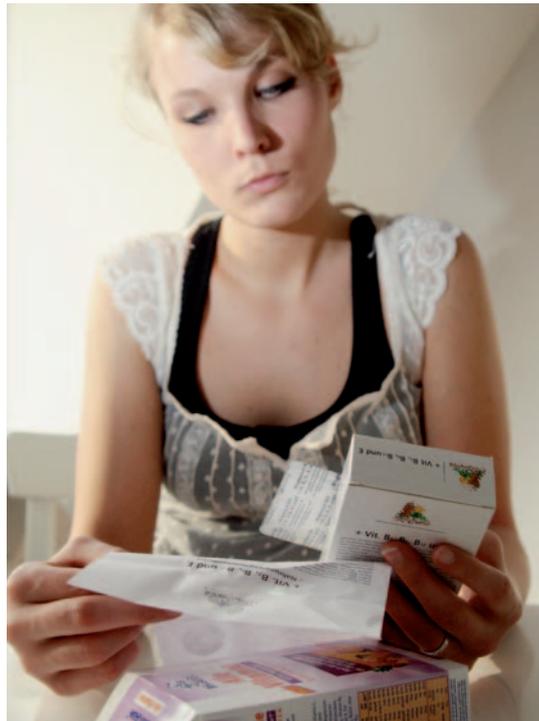
---

*Thermophilic Campylobacter (C.) spp. are one of the most frequent causes of bacterial gastrointestinal disorders in humans after Salmonella. The infection is linked with severe cases of diarrhoea. Children under the age of six and younger adults aged between 20 and 30 are particularly at risk. Risk assessments indicate that between 30 and 50 % of the cases are caused by contaminated chicken. Studies conducted by the Federal Institute for Risk Assessment together with the federal states describe for the first time the Campylobacter status in Germany and bear out this suspicion: in around 40 % of the examined broiler flocks, the pathogen was not detectable at the time of slaughter. Determinations of antibiotic resistance also showed that some Campylobacter germs demonstrate high resistance levels to numerous conventional antibiotics.*

*These data constitute a first step in the necessary control of Campylobacter spp. in poultry flocks. Studies on the incidence of non-thermophilic Campylobacter*

re Menschen zwischen 20 und 30 Jahren. Risikoschätzungen deuten darauf hin, dass 30 bis 50 Prozent der Erkrankungen ihre Ursache in kontaminiertem Hähnchenfleisch haben. Studien, die das Bundesinstitut für Risikobewertung zusammen mit den Bundesländern durchgeführt hat, beschreiben erstmals den *Campylobacter*-Status in Deutschland und erhärten diesen Verdacht: In rund 40 Prozent der untersuchten Masthähnchenherden war der Erreger zum Zeitpunkt der Schlachtung nachweisbar. Bestimmungen der Antibiotikaresistenz zeigten zudem, dass *Campylobacter*-Keime gegen zahlreiche gängige Antibiotika zum Teil hohe Resistenzraten aufweisen.

Diese Datenerhebungen stellen einen ersten Schritt in der notwendigen Bekämpfung von *Campylobacter* spp. in Geflügelherden dar. Untersuchungen zum Vorkommen der nicht thermophilen *Campylobacter* Spezies in Tierbeständen und zu ihrer Verbreitung in Lebensmitteln sowie zur Stressantwort der Keime auf technologische Prozesse sollen folgen. Die Daten werden für die mikrobiologische Risikobewertung benötigt und können als Grundlage für die Erarbeitung geeigneter Handlungsstrategien genutzt werden. Denn noch immer fehlen effektive und praxisnahe Lösungen zur vollständigen Elimination von *Campylobacter* aus der Lebensmittelkette. Ziel muss es sein, Bekämpfungsmaßnahmen zur Minimierung des Vorkommens von *Campylobacter* spp. in Tierbeständen zu etablieren und die quantitative Belastung von Tieren und Lebensmitteln mit *Campylobacter* zu senken. Da die Kreuzkontamination bei Infektionen mit *Campylobacter* eine große Rolle spielt, kommt der Unterbrechung der Infektkette durch den Verbraucher besondere Bedeu-



tung zu. Das BfR informiert Verbraucherinnen und Verbraucher deshalb gezielt über die Risiken und deren Vermeidung.

---

### **Nahrungsergänzungsmittel: BfR schützt Verbraucher vor Risiken und Täuschung**

---

Ein Thema, das sowohl die Wissenschaft als auch Verbraucherinnen und Verbraucher beschäftigt, sind der Nutzen und die Risiken von Vitamin- und Mineralstoffzusätzen in Lebensmitteln. Das Angebot an Nahrungsergänzungsmitteln und angerei-

*species in animal stocks, their spread to food and the stress response of germs to technological processes are to follow. The data are needed for microbiological risk assessment and can be used as the basis for the elaboration of suitable management strategies. After all effective or practical solutions for the complete elimination of Campylobacter from the food chain are still not available. The goal must be to establish control measures to minimise the incidence of Campylobacter spp. in animal stocks and to reduce the quantitative contamination of animals and food with Campylobacter. As cross-contamination plays a major role in Campylobacter infections, interrupting the chain of infection by the consumer plays an important role. BfR, therefore, informs consumers in a targeted manner about the risks and how to avoid them.*

---

### **Food supplements: BfR protects consumers against risks and misleading claims**

---

*The risks and benefits of vitamin and mineral supplements in food is a topic that is of interest to both scientists and consumers. The offering of food supplements*

*and fortified foods is diverse and constantly growing. Vitamins and some minerals are essential – humans need them to live. But that doesn't mean that the more they take, the healthier people will be. It is true that some vitamins are excreted when they reach overly high concentrations in the human body. In the case of other vitamins and minerals high intake can, however, be linked to health risks. To protect consumers against possible health damage and misleading information, BfR has proposed maximum levels for the addition of vitamins, minerals and trace elements to food supplements and for the fortification of conventional foods. The recommendations were presented as the BfR position in the debate on the setting of maximum levels on the European level. Furthermore, BfR has drawn up principles for the specification of nutrient profiles. They form an important foundation for the assessment of so-called "health claims" on foods.*

cherten Lebensmitteln ist vielfältig und nimmt stetig zu. Vitamine und ein Teil der Mineralstoffe sind essentiell – der Mensch braucht sie zum Leben. Das heißt aber nicht, dass er gesünder wird, je mehr er davon aufnimmt: Für einige Vitamine gilt zwar, dass sie ausgeschieden werden, wenn die Konzentration im Körper hoch genug ist. Bei anderen Vitaminen und Mineralstoffen kann eine hohe Zufuhr aber durchaus mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein. Zum Schutz der Verbraucher vor möglichen Gesundheitsschäden und vor Irreführung hat das BfR Höchstmengen für den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen zu Nahrungsergänzungsmitteln und für die Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs vorgeschlagen. Die Empfehlungen wurden als Position in die Debatte um die Festsetzung von Höchstmengen auf europäischer Ebene eingebracht. Darüber hinaus hat das BfR Prinzipien für die Festlegung von Nährwertprofilen



erarbeitet. Sie bilden eine wichtige Grundlage für die Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen auf Lebensmitteln, die so genannten „Health Claims“.

---

### **Neues Testverfahren für marine Biotoxine – BfR gibt in Europa Impulse für einen besseren Verbraucher- und Tierschutz**

---

Das BfR trägt mit seiner Forschung nicht nur dazu bei, den Verbraucherschutz stetig zu verbessern, es setzt sich auch dafür ein, möglichst viele der heute noch gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuche durch tierversuchsfreie Methoden zu ersetzen oder zu ergänzen. Ein Beispiel hierfür ist der Maus-Bioassay (MBA), der bislang in der Europäischen Union zum Nachweis von Algengiften, so genannten marinen Biotoxinen, vorgeschrieben war, die sich in Muscheln und anderen Meeres-Schalentieren anreichern können. Ihr Verzehr kann beim Menschen Durchfall und Lähmungen auslösen, in schweren Fällen sogar zum Tod führen. Die Anwendung eines Tests an Mäusen als routinemäßig einzusetzende Referenzmethode zum Nachweis dieser Algengifte wird vom BfR kritisiert. Um die Gifte sicher nachzuweisen, hält das Institut chemisch-physikalische Messverfahren für die besser geeigneten Methoden. Seine Kritik an der Verwendung des MBA als Referenzmethode hat das BfR im Jahr 2005 in einem Positionspapier zum Ausdruck gebracht und an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) adressiert. Im wissenschaftlichen Gremium für Kontaminanten in der Nahrungskette der EFSA wurde eine Arbeitsgruppe „Marine Biotoxine“ gegründet, um die gültigen Grenzwerte und

---

### **New test method for marine biotoxins – BfR encourages improved consumer protection and animal welfare in Europe**

---

*With its research BfR not only contributes to steadily improving consumer protection. It also works towards replacing or supplementing many of the prescribed animal experiments today with alternative methods involving no animal experiments. One example for this is the mouse bioassay (MBA), which had been prescribed up to now in the European Union for the detection of algal toxins, marine biotoxins, which can accumulate in mussels and other marine crustaceans. In humans their consumption can lead to diarrhoea and paralysis and even prove fatal in severe cases. BfR is critical of the use of a test in mice as a routine reference method for the detection of these algal toxins. The Institute is of the opinion that physico-chemical measurement methods are far better suited to reliably detecting the toxins. BfR documented its criticism of the use of MBA as a reference method in 2005 in a position paper which it sent to the European Food Safety Authority. A Marine Biotoxins*

*Working Group was set up within the EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain to assess the valid limit values and reference methods used. BfR is represented in this working group. The Institute's criticism has borne fruit. In February 2008 EFSA published an initial opinion on the assessment of marine biotoxins and their detection methods which largely reflected the BfR position. The political decision of the European Commission has not yet been handed down. Should it stipulate the replacement of the mouse bioassay by modern, more efficient test methods which no longer require experimental animals, not only would consumers be better protected in future but an important step forward would have been taken towards improving animal welfare.*

eingesetzten Referenzmethoden zu bewerten. Mitarbeiter des BfR gehören der Arbeitsgruppe an. Mit seiner Kritik hatte das BfR nun Erfolg: Im Februar 2008 veröffentlichte die EFSA eine erste Stellungnahme zur Bewertung mariner Biotoxine und ihrer Nachweismethoden und vertrat darin weitgehend die Positionen des BfR. Die politische Entscheidung der Europäischen Kommission steht noch aus. Sollte sie den Ersatz des Maus-Bioassays durch moderne, tierschonende und effizientere Testverfahren festschreiben, würde künftig nicht nur der Verbraucher besser geschützt, es wäre auch ein wichtiger Schritt für mehr Tierschutz getan.

---

### **Cumarin-Gehalte in Weihnachtsgebäck bereits deutlich niedriger...**

---

Cumarin ist ein Duft- und Aromastoff, der in Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln enthalten sein kann und auch als Arzneimittel eingesetzt wird. Der therapeutische Einsatz von Cumarin hat gezeigt, dass die Substanz in hohen Konzentrationen zu einer Entzündung der Leber führen kann, die reversibel ist, wenn kein Cumarin mehr zugeführt wird. Einzelne Verbraucher sind für diesen Effekt offenbar besonders empfindlich, ohne dass die Ursache dieser Empfindlichkeit bisher ermittelt werden konnte. Auslöser für die öffentliche Diskussion um hohe Cumarin-Gehalte waren Untersuchungsergebnisse der amtlichen Lebensmittelüberwachung. Sie hatte in Weihnachtsgebäck der Saison 2005 weit mehr Cumarin nachgewiesen als nach der geltenden Aromenverordnung erlaubt ist. Grund für die hohen Gehalte war die fast ausschließliche Verwendung von Cassia-

Zimt durch die Hersteller: Im Gegensatz zu Ceylon-Zimt enthält er von Natur aus hohe Mengen an Cumarin. Anfang 2006 bewertete das BfR das gesundheitliche Risiko, das von dem Verzehr derart hoch belasteter Lebensmittel ausgehen kann. Es kam zu dem Ergebnis, dass Verbraucher, die viel Zimt und zimthaltige Lebensmittel verzehren, zu stark mit Cumarin belastet sind. Gemessen an dem am höchsten belasteten Weihnachtsgebäck führte bereits der Verzehr von drei Zimtsternen bei Kleinkindern zu einer Überschreitung der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI) von 0,1 mg/kg Körpergewicht. Die Bewertung des BfR und die in diesem Zusammenhang geführte öffentliche Diskussion veranlassten die Hersteller von Weihnachtsgebäck zu Rezepturumstellungen, so dass die Höchstwerte der Aromenverordnung in der Weihnachtssaison 2007 überwiegend eingehalten wurden.

Auch in die Europäische Gesetzgebung sind die Arbeitsergebnisse des BfR eingeflossen: In Unkenntnis der hohen Konzentrationen in Cassia-Zimt war im neuen Aromenrecht eine Streichung der Höchstwerte für Cumarin vorgesehen. Das BfR setzte sich für eine Beibehaltung ein und unterbreitete Höchstmengenvorschläge, die in einen Entwurf des Europäischen Rats und der EU-Kommission eingeflossen sind.



---

### **Coumarin levels in Christmas biscuits already considerably lower...**

---

*Coumarin is a fragrance and flavouring that may be contained in food and cosmetics. It is also used as a medicinal product. The therapeutic use of coumarin has shown that high concentrations of this substance can lead to inflammation of the liver which is reversible once coumarin intake is halted. Individual consumers seem to be particularly sensitive to this effect without the cause of the sensitivity having been established up to now. The trigger for the public discussion about high coumarin levels were study findings from official food control. In Christmas biscuits in 2005 they detected far higher levels of coumarin than permitted according to the valid Flavouring Ordinance. The reason for the high levels was the almost exclusive use of Cassia cinnamon by the manufacturers. In contrast to Ceylon cinnamon, it naturally contains high levels of coumarin. At the beginning of 2006 BfR assessed the possible health risk linked to the consumption of foods with high levels of this kind. It came to the conclusion that consumers who*

*ingest high levels of cinnamon and cinnamon-containing foods had too high a level of coumarin exposure. Measured on the basis of the Christmas biscuits with the highest level of contamination, the consumption of just three cinnamon stars by infants could lead to an exceeding of the tolerable daily intake (TDI) of 0.1 mg/kg body weight. The BfR assessment and the public debate conducted in this context prompted the manufacturers of Christmas biscuits to change their formulations which meant that the maximum levels stipulated in the Flavouring Ordinance were largely complied during the Christmas season 2007.*

*The work results of BfR have also been taken over into European legislation. Based on unawareness of the high concentrations in Cassia cinnamon, the deletion of maximum levels for coumarin had been envisaged in the new flavouring legislation. BfR advocated the maintenance of these maximum levels and submitted maximum level proposals which have been taken over into a proposal by the European Council and European Commission.*

### ...aber auch die Gehalte in kosmetischen Mitteln sollten sinken

In kosmetischen Mitteln wird Coumarin als Duftstoff eingesetzt und trägt – aufgenommen über die Haut – zur Gesamtexposition der Verbraucher bei. Neben der oralen Aufnahme muss daher auch die dermal aufgenommene Menge an Coumarin in eine Risikobewertung einbezogen werden. Um zu prüfen, in welchen Mengen der Verbraucher Coumarin über kosmetische Mittel aufnehmen könnte, hat das BfR 2007 auf der Basis der gemessenen



maximalen Gehalte nach dem Prinzip eines worst-case-Szenarios eine erste Expositionsabschätzung durchgeführt. Die verwendeten Daten waren aufgrund der eingeschränkten Probenzahl und der Art der Probenselektion nicht repräsentativ, im Ergebnis stellte das BfR aber fest, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber Coumarin aus kosmetischen Mitteln einen wesentlichen Beitrag zur Gesamtexposition liefern kann. Auf Basis der bestehenden Datenlage erachtet das BfR deshalb eine Reduzierung der Coumaringehalte insbesondere in Leave-on-Produkten wie Körperlotionen, Deodorants, Parfüms, Toiletten- und Parfümwässern sowie After Shaves für notwendig. In Produkten für Säuglinge und Kleinkinder sollte kein Coumarin enthalten sein.

### Begrenztes Verwendungsverbot für DEHP nach BfR-Bewertung

Anfang 2005 informierte die amtliche Lebensmittelüberwachung das BfR über erhöhte Gehalte an Di(2-ethylhexyl)phthalat, kurz DEHP, in fetthaltigen Lebensmitteln aus Twist-off-Deckelgläsern. DEHP ist ein Weichmacher, der in den Deckeldichtungen eingesetzt wird, um diese luftdicht zu machen und so dem mikrobiellen Verderb vorzubeugen. DEHP ist akut kaum giftig, nicht als erbgutschädigend eingestuft und auch über eine krebserregende Wirkung beim Menschen ist nichts bekannt. Dosisabhängig beeinflusst DEHP im Tierversuch aber die Fruchtbarkeit und führt zu Entwicklungsstörungen – Risiken, die auch beim Menschen auftreten können. Schwangere und Kleinkinder stellen deshalb eine besonders sensible Verbrauchergruppe dar. In seiner Bewer-

### ...but the levels in cosmetics should be reduced too

*Coumarin is used as a fragrance in cosmetics. Taken in through the skin it contributes to the overall exposure of consumers. Besides oral intake, the dermal intake of coumarin must also be included in any risk assessment. In order to examine what amounts of coumarin can be taken in by consumers through cosmetics, BfR undertook an initial exposure assessment in 2007 based on the maximum levels measured according to the principle of a worst case scenario. The data used were not representative because of the limited number of samples and the type of sample selection. However, BfR did conclude that consumer exposure to coumarin in cosmetics can make a major contribution to overall exposure. Based on the current data situation, BfR believes that it is, therefore, necessary to reduce coumarin levels particularly in leave-on products like body lotions, deodorants, perfume, toilet water, perfume and after shave. Products for infants should not contain any coumarin at all.*

### Limited ban on use of DEHP after BfR assessment

*At the beginning of 2005 the official food control authorities informed BfR about elevated levels of di(2-ethylhexyl)phthalate, in brief DEHP, in fat-containing foods in twist-off lid jars. DEHP is a plasticiser which is used in lid seals in order to make them airtight and prevent any microbial spoilage. DEHP is hardly acutely toxic at all. It is classified as genotoxic and there have been no reports of a carcinogenic effect in man. Depending on the dose DEHP does however influence fertility in animal experiments and leads to developmental disorders – risks which can also occur in humans. Pregnant women and infants are, therefore, a particularly sensitive consumer group. In its assessment of the study results BfR came to the conclusion that a harmful impact cannot be ruled out at the levels measured particularly as DEHP is ubiquitous. With the help of BfR, a tolerable daily intake (TDI) of 0.05 mg/kg body weight/day has since been established by the European Food Safety Authority (EFSA). The European Commission then*

tung der Untersuchungsergebnisse kam das BfR zu dem Schluss, dass eine gesundheitsschädliche Wirkung bei den gemessenen Gehalten nicht ausgeschlossen werden kann, zumal DEHP ubiquitär vorkommt. Unter Mitwirkung des BfR ist für DEHP inzwischen von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 0,05 mg/kg Körpergewicht/Tag abgeleitet worden. Die Europäische Kommission hat den Einsatz von DEHP daraufhin für die Bereiche verboten, in denen DEHP als Weichmacher mit fetthaltigen Lebensmitteln in Kontakt kommt.

### Deutlich weniger PAKs in verbrauchernahen Produkten

Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) sind Stoffgemische, die bei unvollständiger Verbrennung von organischem Material wie Kohle, Kraftstoff, Tabak oder beim Grillen entstehen. Verschiedene PAK wirken beim Menschen mit großer Wahrscheinlichkeit erbgutverändernd, die Fortpflanzung beeinträchtigend und krebserzeugend. Im Jahr 2005 wurden zum Teil hohe Werte in Werkzeuggriffen und Kabelummantelungen nachgewiesen. Diese PAK stammen in der Regel aus Weichmacherölen oder aus Rußen, die Elastomeren zur Erzielung bestimmter Produkteigenschaften zugesetzt werden.

Für PAK gibt es keine Grenzwerte für verbrauchernahe Produkte. Anbieter haben eine Initiative gestartet, um die Gehalte an PAK zu senken und das Gesundheitsrisiko zu minimieren. Es wurden Orientierungswerte für technisch unvermeidbare



PAK-Gehalte aufgestellt, die auf freiwilliger Basis von den Herstellern eingehalten werden sollen. Das BfR hat einzelne PAK-Gehalte bewertet und eine einheitliche Bestimmungsmethode erarbeitet. Inzwischen konnten die Gehalte an PAK in Werkzeuggriffen und anderen Verbraucherprodukten mit Elastomerteilen deutlich reduziert werden, so dass die Orientierungswerte in den meisten Fällen eingehalten werden.

### Formaldehyd: BfR leitet Grenzwert für eine sichere Exposition ab

Anlass für eine Neubewertung von Formaldehyd durch das BfR waren Veröffentlichungen des National Cancer Institute in den Jahren 2003/2004. Umfangreiche, erweiterte epidemiologische Studien an US-amerikanischen Arbeitern hatten einen kausalen Zusammenhang zwischen der Formaldehyd-Exposition und dem Auftreten von Tumoren des Nasenrachenraums bei Arbeitern

*banned the use of DEHP in areas in which the plasticiser DEHP may come into contact with fat-containing foods.*

### Far fewer PAHs in consumer products

*Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) are substance mixtures which are formed during the incomplete incineration of organic material like coal, fuel, tobacco or during grilling. Various PAHs are very probably genotoxic, reprotoxic and carcinogenic in man. In 2005 high levels were detected in some cases in tool handles and cable sheathing. These PAHs normally come from plasticiser oils or from soot, which are added to elastomers for the purposes of achieving specific product characteristics.*

*There are no limit values for PAHs in consumer products. Suppliers have launched an initiative to reduce PAH levels and minimise the health risk. Guidance values for technically unavoidable PAH levels have been established which manufacturers are to comply with on a voluntary basis. BfR has assessed the individual PAH*

*levels and elaborated a uniform method for their determination. In the meantime the PAH levels in tool handles and other consumer products with elastomer parts have been considerably reduced which means that in most cases the guidance values are being complied with.*

### Formaldehyde: BfR establishes limit value for safe exposure

*The reassessment of formaldehyde by BfR was prompted by publications of the National Cancer Institute in 2003/2004. Comprehensive, extended epidemiological studies of US American workers had detected a causal relationship between formaldehyde exposure and the occurrence of tumours in the nasopharynx of people employed in production plants in which formaldehyde was used or processed. There have been reports for some time now of nasal tumours induced in the rat by formaldehyde. The combined action of cytotoxic and genotoxic effects has been well examined as the mechanism of action behind the carcinogenic effect. The observed increase in tumours in the nasopharynx in*



nachgewiesen, die in Produktionswerken arbeiten, in denen Formaldehyd verwendet oder verarbeitet wurde. Durch Formaldehyd induzierte Nasentumoren in der Ratte sind seit langem bekannt. Als Wirkmechanismus für die karzinogene Wirkung ist eine kombinierte Wirkung aus zellschädigendem und erbgutschädigendem Effekt gut untersucht. Die beobachtete Zunahme an Tumoren im Nasen-Rachen-Raum bei Formaldehyd exponierten Arbeitern wird aufgrund mechanistischer Befunde aus *in-vitro*- und Tierversuchen vom BfR für biologisch plausibel gehalten. Das Institut hat für Formaldehyd eine Einstufung entsprechend der EU-Gefahrstoffverordnung als Karzinogen der Kategorie 1 vorgeschlagen. Das BfR geht aufgrund der vorliegenden Daten davon aus, dass eine durch Formaldehyd hervorgerufene Schädigung des Erbmaterials erst ab einer Konzentration zur Krebsentstehung beiträgt, die oberhalb des zellschädigenden Effekts liegt.

*workers exposed to formaldehyde is deemed to be biologically plausible by BfR because of mechanistic findings from in vitro and animal experiments. The Institute has proposed classifying formaldehyde in line with the EU Dangerous Substances Regulation as a category 1 carcinogen. Based on the available data BfR assumes that damage to the genotype caused by formaldehyde contributes to the onset of cancer from a concentration which is above the cytotoxic effect.*

*In its health assessment BfR comes to the conclusion that the risk is not high below a formaldehyde concentration of 0.1 parts per million (ppm) in the air. This meant that for the first time a limit value for safe exposure has been established for a chemical substance with genotoxic potential.*

---

### **Multiple residues – a topic which will continue to attract attention**

---

*Conventional agriculture cannot do without pesticides if it wants to have a high yield of foods of a consistent quality. It is almost impossible to avoid pesticide*

*In seiner gesundheitlichen Bewertung gelangt das BfR zu der Einschätzung, dass das Risiko unterhalb einer Formaldehydkonzentration von 0,1 parts per million (ppm) in der Luft nicht groß ist. Damit wurde erstmals für einen chemischen Stoff mit genotoxischem Potenzial ein Grenzwert für eine sichere Exposition abgeleitet.*

---

### **Mehrfachrückstände – ein Thema, das auch in Zukunft aktuell bleibt**

---

*Die konventionelle Landwirtschaft kommt nicht ohne Pflanzenschutzmittel aus, wenn sie Lebensmittel mit gleichbleibender Qualität und hohem Ertrag liefern soll. Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln lassen sich damit kaum vermeiden. Die Gesundheit von Verbrauchern dürfen sie aber nicht beeinträchtigen. Im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden deshalb mögliche Risiken prospektiv bewertet und Rückstands-Höchstgehalte in der Regel für den Einzelstoff in einem definierten Lebensmittel abgeleitet. Diese Höchstgehalte müssen die Produzenten der Lebensmittel einhalten. Gleichzeitig dienen sie der Lebensmittelüberwachung als Kontrollinstrument. Da insbesondere bei der Untersuchung von Trauben, Erdbeeren, Kernobst, Zitrusfrüchten, Tomaten, Paprika und Salatarten häufig Rückstände mehrerer Wirkstoffe gefunden werden, stellt sich aber die Frage, wie mögliche Kombinationswirkungen der Einzelstoffe zu bewerten sind. Noch ist unklar, ob und wenn ja welche gesundheitlichen Risiken mit Mehrfachrückständen in Lebensmitteln verbunden sein könnten.*

*residues in food. Nevertheless, they may not damage consumer health. In conjunction with the registration of pesticides possible risks are therefore prospectively assessed and maximum residue levels are established as a rule for the individual substance in a defined food. Food producers must comply with these maximum levels. At the same time, they serve food control authorities as a monitoring tool. As residues of several active substances were frequently found particularly when examining grapes, strawberries, pomaceous fruit, citrus fruit, tomatoes, peppers and types of salad, this raises the question about how to assess possible combined effects of the individual substances. It is still not clear whether and, if so, which health risks could be linked to multiple residues in foods.*

*At the present time, the new approaches to taking into account combined effects are mostly limited to the additive effects of multiple residues of substances with the same mechanism of action. Here it is assumed that all substances in the mixture have the same type of effect and only differ in terms of their potency and, by extension, the type of dose-response relationship. The overall effect is determined by adding up the relative*

Die Ansätze zur Berücksichtigung von Kombinationswirkungen beschränken sich derzeit vorrangig auf additive Effekte von Mehrfachrückständen von Stoffen mit gleichartigem Wirkmechanismus. Dabei wird angenommen, dass alle Stoffe in der Mischung in gleicher Weise wirken und sich nur in ihrer Potenz und damit in der Form der Dosis-Wirkungsbeziehung unterscheiden. Der Gesamteffekt wird durch die Addition der relativen Rückstandsmengen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Potenz der einzelnen Stoffe (Toxicity Equivalence Factor, TEF, oder Relative Potency Factor, RPF) bestimmt.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) entwickelt derzeit geeignete Konzepte, um diese Risiken gesundheitlich umfassender bewerten zu können. Das BfR wirkt maßgeblich an diesen Arbeiten mit.

---

### Fazit

---

Die genannten Beispiele geben nur einen kleinen Überblick über die Risiken, die das BfR in den vergangenen fünf Jahren bewertet hat, und über die Maßnahmen, die daraufhin zum Schutz des Verbrauchers ergriffen wurden. Gemäß seinem



Leitsatz „Wissenschaft im Dienst des Menschen“ wird das BfR auch in Zukunft durch die Qualität seiner Arbeit und seine wissenschaftliche Unabhängigkeit weiterhin dazu beitragen, mögliche Risiken für den Verbraucher aktiv zu minimieren und so die Gesundheit des Verbrauchers zu schützen.

*residue levels taking into account the different potency of the individual substances (Toxicity Equivalence Factor, TEF, or Relative Potency Factor, RPF).*

*The European Food Safety Authority is currently developing suitable concepts in order to be able to assess these health risks more comprehensively. BfR is a major contributor to this work.*

---

### Conclusion

---

*The above examples only give a brief overview of the risks which BfR has assessed in the course of the last five years and of the measures which were then taken to protect consumers. True to its guiding principle “science in the service of humanity”, BfR will continue in future through the quality of its work and its scientific independence to contribute to actively reducing potential risks for consumers and protecting consumer health.*

# Gesund oder giftig? Pflanzliche Inhaltsstoffe auf dem Prüfstand

Ein Großteil der Nahrung von Mensch und Tier ist pflanzlichen Ursprungs. Von ernährungswissenschaftlicher Seite wird befürwortet, dass mehr und vielfältigere pflanzliche Lebensmittel gegessen werden. Gesundheitsbewusste Verbraucherinnen und Verbraucher ernähren sich bereits entsprechend. In Lebensmitteln und insbesondere in Nahrungsergänzungsmitteln werden aber nicht nur Extrakte und Inhaltsstoffe traditioneller Nahrungspflanzen, sondern auch solche von arzneitypischen und exotischen Pflanzen verwendet. Auch Gewürz- und Aromenzubereitungen werden in nicht unerheblichen Teilen in Lebensmitteln verarbeitet. Über das Futter nehmen landwirtschaftliche Nutztiere pflanzliche Inhaltsstoffe auf, die dann mit Lebensmitteln tierischer Herkunft verzehrt werden. Die Bewertung von Risiken pflanzlicher Inhaltsstoffe und Kontaminanten in Lebens- und Futtermitteln gewinnt damit ebenso an Bedeutung wie

die Erarbeitung von Vermeidungsstrategien. Die Herausforderung für die Bewerter liegt dabei in der Fülle und Vielfalt zu beurteilender Stoffe und Pflanzenzubereitungen bei oft ungenügender Datenlage.

---

## Pflanzliche Stoffe in Lebensmitteln

---

Als Beispiele für toxikologisch relevante Pflanzstoffe gelangten in jüngster Zeit Coumarin und Morphin in den Fokus. Coumarin wirkt in höheren Dosierungen leberschädigend und kommt in relativ hohen Gehalten in Cassia-Zimt vor, der von der verarbeitenden Industrie in Deutschland überwiegend eingesetzt wird. Ende Herbst 2006 wurde das Thema in der Öffentlichkeit stark diskutiert. Inzwischen finden sich in Lebensmitteln deutlich geringere Gehalte an Coumarin. Der unerwartete Nachweis hoher Morphingehalte in Mohnsamen des deutschen Handels im Jahr 2005, bei dessen Verzehr ernste zentralnervöse Wirkungen wie Bewusstseinsbeeinträchtigungen nicht auszuschließen waren, führte zu einer Neubewertung von Mohn haltigen Lebensmitteln. Durch Kombination verschiedener technologischer Maßnahmen konnte eine deutliche Absenkung der Morphingehalte im Mohn erreicht werden. Ein weiteres Beispiel für pflanzliche Stoffe in Lebensmitteln mit einem kritischen Potenzial für die Gesundheit sind Furocoumarine. Die sekundären Pflanzenmetaboliten kommen in höheren Konzentrationen z.B. in Sellerie,

### **Healthy or poisonous? Plant ingredients under close scrutiny**

*Much of the food consumed by humans and animals is of plant origin. Nutritionists advocate eating a higher amount of and more diverse foods of plant origin. Health conscious consumers have already adopted a corresponding diet. Not only the extracts and ingredients of traditional food plants but also those from exotic plants typically found in medicines are used in food and, more particularly, in food supplements. Spices and flavourings are also processed to a significant degree in foods. Livestock take up plant ingredients via feed, which are then consumed in foods of animal origin. The assessment of risks from plant ingredients and contaminants in food and feed is taking on importance as is the elaboration of avoidance strategies. The challenge facing the assessors stems from the wealth and diversity of the substances and plant preparations to be assessed coupled with a frequently unsatisfactory data situation.*

---

### **Plant substances in foods**

---

*Recently attention has been increasingly focusing on coumarin and morphine as examples of toxicologically relevant plant ingredients. At higher doses coumarin is hepatotoxic. Cassia cinnamon, which is mainly used by the processing industries in Germany, contains relatively high levels of this substance. This topic was extensively discussed by the general public at the end of autumn in 2006. In the meantime far lower levels of coumarin have been found in food. The unexpected detection of high morphine levels in poppy seeds in the German retail trade in 2005 led to a reassessment of food containing poppy seeds. Severe central nervous effects like disturbances of consciousness could not be ruled out in conjunction with the consumption of these seeds. The combination of various technological measures led to a major reduction in morphine levels in poppy seeds. Another example for plant substances in foods with a critical potential for health are furocoumarins. Higher concentrations of these secondary plant metabolites can be found for instance in celery, parsnip and parsley and may trigger phototoxic reac-*



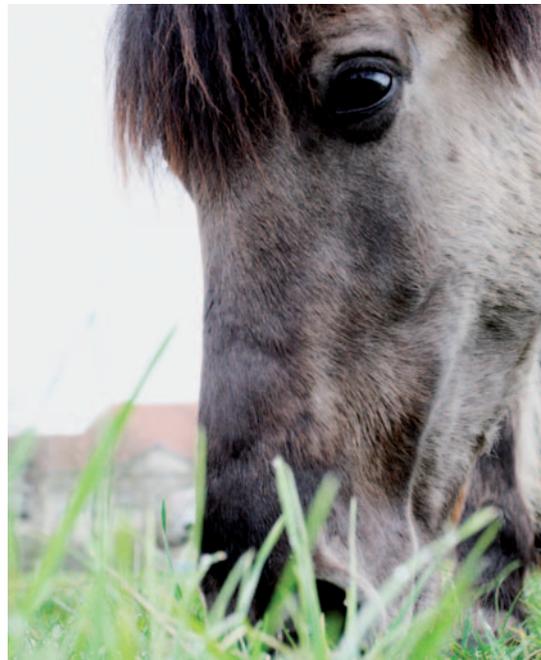
Pastinaken und Petersilie vor und können bei Menschen phototoxische Reaktionen hervorrufen. Unter Sonneneinstrahlung kann es zu verbrennungsähnlichen Symptomen kommen, die im Gegensatz zum Sonnenbrand sehr lange anhalten können. Zudem interagieren die reaktiven Verbindungen mit der DNA (Adduktbildung, Cross-links) und wirken dadurch mutagen und krebserregend.

Aus diesen Beispielen wird deutlich, dass entgegen einer in der Öffentlichkeit verbreiteten Meinung nicht alle von der Natur synthetisierten Stoffe für den Menschen unbedenklich sind, wenn er sie verzehrt. Es stellt sich auch die Frage, ob diese Stoffe anders wirken, wenn sie in die pflanzliche Matrix eingebunden sind, als wenn dieselbe Dosis in isolierter Form eingenommen wird. Beeinflussungen der stoffspezifischen Wirkungen durch die Pflanzenmatrix sind in vielfältiger Weise denkbar – sowohl abschwächend als auch verstärkend. Es besteht noch erheblicher Forschungsbedarf zur

Abklärung von Matrixeffekten, die für jeden Einzelstoff anders aussehen können.

### Sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe in der Tierernährung

Die Verunreinigung einer Salatmischung mit dem gewöhnlichen Greiskraut (*Senecio vulgaris*) veranlasste das BfR zur Abschätzung des Risikos von Pyrrolizidinalkaloiden. Sie sind im Greiskraut als sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe enthalten und haben ein erbgutschädigendes, krebserzeugendes und fruchtschädigendes Potenzial. Neben dem direkten Verzehr können sekundäre Pflan-



*tions in man. Exposure to the sun may lead to burn-like symptoms, which in contrast to sunburn may persist for a long time. Furthermore, the reactive compounds interact with DNA (adduct formation, cross-links) and therefore have a mutagenic and carcinogenic effect.*

*These examples reveal that contrary to popular belief not all substances synthesised by nature are safe for the people who eat them. This also raises the question whether these substances have a different effect when they are incorporated into the plant matrix than when this dose is consumed in isolated form. It is conceivable that the plant matrix may affect the substance-specific effects in diverse ways – both by weakening or amplifying them. There is still a need for considerable research to elucidate the matrix effects which may be different for each individual substance.*

#### Secondary plant ingredients in animal nutrition

*Contamination of a salad mixture with common groundsel (*Senecio vulgaris*) prompted BfR to assess the risk of pyrrolizidine alkaloids. They are contained as sec-*

*ondary plant ingredients in common groundsel and have genotoxic, carcinogenic and embryotoxic potential. Besides direct consumption secondary plant ingredients may almost be ingested from foods of animal origin. One example for this is tansy ragwort (*Senecio jacobaea*), which is also a common groundsel. As a consequence of intensive use of pastures, it is increasingly found in cattle and horse pastures. The pyrrolizidine alkaloids may, therefore, constitute a risk not only for animals but also for humans when they eat foods produced from these animals. BfR took both of these aspects into account in its risk assessment.*

*Secondary plant ingredients also have positive effects in animal nutrition. Depending on the dose they can make the conversion of nutrients into milk, meat and eggs more effective through intervening in metabolic processes thereby improving the feed conversion ratio and reducing excretions.*

*In the field of animal nutrition it is important to extend knowledge about the risks and benefits of known and new secondary plant ingredients over the next few years. Whereas the classical toxic plants play a subordinate role in agricultural production firstly because ani-*

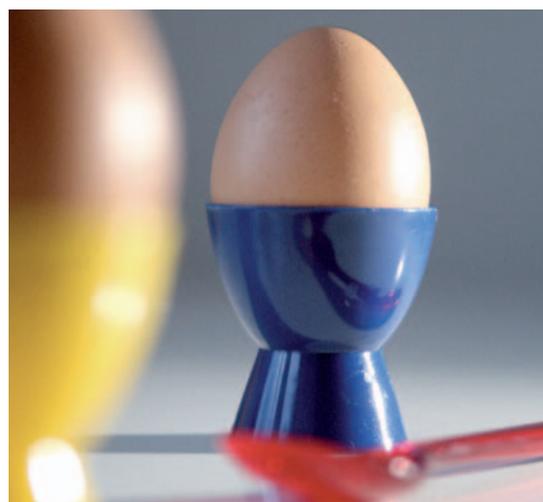


von Nährstoffen in Milch, Fleisch und Eier effektiver gestalten und damit einerseits die Futterverwertung verbessern und andererseits die Ausscheidungen reduzieren.

Für die Tierernährung kommt es in den nächsten Jahren darauf an, die Kenntnisse über Nutzen und Risiken bekannter und neuer sekundärer Pflanzeninhaltsstoffe zu erweitern. Während die klassischen Giftpflanzen im Bereich der landwirtschaftlichen Produktion eine untergeordnete Rolle spielen, weil Tiere die giftigen Pflanzen in den meisten Fällen meiden und Futtermittel mit toxischen Inhaltsstoffen gesetzlich ausreichend geregelt sind, ist nicht zuletzt aufgrund einer verbesserten Analytik damit zu rechnen, dass in den nächsten Jahren immer wieder neue Pflanzeninhaltsstoffe in den Fokus gelangen. Ihre Wirkungen und deren Bedeutung sowohl für die Tiergesundheit als auch in Hinblick auf einen Übergang

zeninhaltsstoffe auch über tierische Lebensmittel aufgenommen werden. Ein Beispiel dafür ist das Jakobskreuzkraut (*Senecio jacobaea*), das ebenfalls ein Greiskraut ist. Als Folge einer extensiveren Weidenutzung kommt es verstärkt auf Rinder- und Pferdeweiden vor. Die Pyrrolizidinalkaloide können damit sowohl für die Tiere als auch für den Menschen ein Risiko darstellen, wenn er Lebensmittel verzehrt, die von diesen Tieren gewonnen wurden. Das BfR hat beide Aspekte in seiner Risikobewertung berücksichtigt.

Sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe haben aber auch positive Effekte in der Tierernährung. In Abhängigkeit von der Dosierung können sie durch den Eingriff in Stoffwechselvorgänge die Umsetzung



*mals generally avoid toxic plants and secondly because feed with toxic ingredients is adequately regulated, it is to be expected – not least because of improved analytical methods – that new plant ingredients will regularly attract attention over the next few years. Their effects and their importance both for animal welfare and in conjunction with migration to foods of animal origin must be examined. Another task of animal nutrition will be to examine the functional effects of various secondary plant ingredients in dose-response experiments.*

---

### **Healthy and poisonous at the same time!**

---

*BfR has launched an objective debate on the benefits and risks of plant ingredients in order to counteract early on any uncertainty amongst consumers. By objectively pointing out potential risks and identifying uncertainties, BfR contributes to putting the equation of "natural = safe" into perspective in the public perception.*

in das tierische Lebensmittel müssen geprüft werden. Eine weitere Aufgabe der Tierernährung wird es sein, verschiedene sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe hinsichtlich ihrer funktionellen Wirkungen in Dosis-Wirkungs-Versuchen zu prüfen.

---

### **Gesund und giftig zugleich!**

---

Das BfR hat eine sachliche Debatte über den Nutzen, aber auch über die Risiken pflanzlicher Inhaltsstoffe initiiert, um einer Verunsicherung von Verbraucherinnen und Verbrauchern frühzeitig entgegenzuwirken. Indem es sachlich fundiert auf potenzielle Risiken hinweist und Unsicherheiten aufzeigt, wirkt das BfR darauf hin, die Gleichsetzung von „natürlich = sicher“ in der öffentlichen Wahrnehmung zu relativieren.



# Gefühlte Risiken und ihre Auswirkungen auf die Risikobewertung und -kommunikation

Ein Thema, dem sich das BfR im Jahr 2007 in besonderer Weise gewidmet hat, war der angemessene Umgang mit so genannten „gefühlten“ Risiken. Als wissenschaftliches Institut widmet sich das BfR in erster Linie der Bewertung gesundheitlicher Risiken. Priorität genießen hierbei die Risiken, die aus wissenschaftlicher Sicht eine potenzielle Gefährdung der Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern darstellen. Demgegenüber werden in der Öffentlichkeit aber häufig Risiken diskutiert, die aus wissenschaftlicher Sicht zu vernachlässigen sind. „Gefühlte“ Risiken umschreiben damit zunächst Risikothemen, deren Ursache in der großen Kluft zwischen

dem liegt, was in öffentlichen Debatten als Risiko *wahrgenommen* wird und dem, was aus wissenschaftlicher Sicht *tatsächlich* ein Risiko ist.

---

## Diskrepanz in der Risikowahrnehmung

---

Ein prominentes Beispiel für ein gefühltes Risiko ist die anhaltende öffentliche Debatte über Höchstmengenüberschreitungen bei Pestiziden. Eine europaweite Umfrage hat im Jahr 2006 gezeigt, dass die Angst vor Höchstmengenüberschreitungen von Pestiziden in Obst und Gemüse an der Spitze der Verbraucherängste in Deutschland liegt. Aus wissenschaftlicher Sicht ist diese Sorge weitgehend unbegründet: Pflanzenschutzmittel-Rückstände sind reguliert, und die im Rahmen dieser Regulierung festgelegten Grenzwerte enthalten Sicherheitsabstände. Eine Überschreitung birgt damit in der Regel keine gesundheitliche Gefährdung für Verbraucherinnen und Verbraucher. Anders stellt sich die Situation jedoch dar, wenn auf bestimmte Pflanzenschutzmittel wie zum Beispiel auf Fungizide beim Anbau von Getreide verzichtet wird. Ohne Fungizide können durch Pilzbefall Schimmelpilzgifte ins Korn gelangen. Von diesen Pilzgiften ist bekannt, dass sie Krebs auslösen. Viele Verbraucher empfinden Getreide aus pestizidfreiem Anbau selbst dann als sicher, wenn diese Produkte aus wissenschaftlicher Sicht wegen der möglichen Belastung mit



### **Perceived risks and their impact on risk assessment and communication**

One topic which BfR focused on more specifically in 2007 was the appropriate handling of so-called “perceived” risks. As a scientific Institute, BfR focuses first and foremost on the assessment of health risks. Priority is given to risks which constitute a potential threat to the health of consumers from the scientific angle. In parallel to this, risks are frequently discussed by the public at large which are insignificant from the scientific angle. “Perceived” risks initially describe risk topics which are thrown up by the major gap between what is perceived as a risk in public debate and what is really a risk from the scientific angle.

---

### **Discrepancy in risk perception**

---

One prominent example for a perceived risk is the ongoing public debate about the exceeding of maximum pesticide levels. A Europe-wide survey in 2006 showed that fears of maximum levels for pesticides being ex-

ceeded in fruit and vegetables was the most widespread consumer fear in Germany. From the scientific angle this concern is largely unfounded: pesticide residues are regulated and the limit values laid down within that framework contain safety margins. Hence any exceeding of them does not generally constitute any health risk for consumers. The situation is, however, different when specific pesticides or fungicides are no longer used when growing cereals. Without fungicides mould toxins can attack grain. We know that these mycotoxins trigger cancer. Many consumers believe that cereals from pesticide-free production are safe even when these products, from the scientific angle, are by no means automatically deemed to be free of health risks because of possible contamination with mycotoxins.

This discrepancy has to do with the established patterns of risk perception. Psychological and sociological studies have shown that lay persons and experts use different criteria to assess risks. Factors like voluntary measures and controllability, innovation and severity of the consequences play a decisive role when it comes to determining whether a topic is perceived by the public

Schimmelpilzgiften keineswegs automatisch frei von gesundheitlichen Risiken sind.

Diese Diskrepanz hat ihre Ursache in den Gesetzmäßigkeiten der Risikowahrnehmung. So haben psychologische und soziologische Untersuchungen nachgewiesen, dass Laien und Experten unterschiedliche Kriterien zur Bewertung von Risiken verwenden. Entscheidend für die Frage, ob ein Thema in der Öffentlichkeit als Risiko wahrgenommen wird, sind Faktoren wie Freiwilligkeit und Kontrollierbarkeit, Neuheit und Schwere der Konsequenzen. In engem Zusammenhang mit diesen Faktoren ist die mediale Verstärkung von Risiken zu sehen, welche die öffentliche Wahrnehmung entscheidend beeinflusst. Auch die Medien verfügen über eigene Kriterien, nach denen sie bestimmte Themen aufgreifen und medial aufbereiten, während andere Themen weniger Beachtung finden. Diese Kriterien entsprechen in der Regel nicht den wissenschaftlichen Kriterien, weshalb es an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Medien immer wieder zu Missverständnissen kommt.

---

### **Handlungsbedarf besteht auch bei „gefühlten“ Risiken**

---

Obwohl die in der Öffentlichkeit und den Medien diskutierten Themen in vielen Fällen aus wissenschaftlicher Perspektive eher zu vernachlässigen sind, müssen auch diese „gefühlten“ Risiken ernst genommen werden. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass sich gerade aus der Medialisierung „gefühlter“ Risiken handfeste Skandale entwickeln können, die so-



wohl die Politik als auch die Wirtschaft treffen. „Gefühlte“ gesundheitliche Risiken können sich so zu tatsächlichen ökonomischen oder politischen Krisen auswachsen.

Mit seiner Arbeit trägt das BfR dazu bei, Krisen zu vermeiden, bevor sie entstehen – das schließt auch die Krisen mit ein, die aufgrund eines „gefühlten“ Risikos entstehen können. Das BfR hat sich daher im Rahmen einer Veranstaltung zu seinem fünfjährigen Bestehen mit der Frage befasst, ob und wenn ja, welche Maßnahmen in einem solchen Fall ergriffen werden müssen. „Gefühlte“ Risiken wirken sich in unterschiedlicher Weise auf

*as a risk. What is closely linked to these factors is the media's playing up of risks as this has a decisive impact on public perception. The media also have their own criteria for selecting and focussing on some topics whereas other topics are scarcely dealt with at all. As a rule these criteria do not correspond to scientific criteria. This explains why there are repeated misunderstandings at the interface between science and media.*

---

### **There is a need for action even in the case of „perceived“ risks**

---

*Although many of the topics discussed by the general public and the media could be ignored from the scientific perspective, these „perceived“ risks must be taken seriously, too. Past experience has shown that „perceived“ risks that stem from media attention can lead to major scandals which have an impact both on political and economic circles. „Perceived“ health risks can then grow into real economic or political crises.*

*In its work BfR helps to avoid crises before they occur – this also includes crises which could be triggered by a*

*„perceived“ risk. At one event to mark its fifth anniversary BfR took up the question whether and, if so, what measures should be taken in such a case. „Perceived“ risks have a different impact on risk assessment and risk communication whereby both areas assume central functions.*

*The results of scientific risk assessment are, therefore, of decisive importance when distinguishing between perceived and actual risks on the basis of the evaluation of the data currently available. When it comes to real but more particularly to perceived risks, it is the task of risk communication to take up the legitimate fears amongst the public at large caused by different risk criteria and then to scientifically analyse and evaluate their possible early risk detection potential. By means of targeted participatory measures for instance public fora, expert meetings or hearings with all stakeholders from political, scientific, and economic circles, non-governmental organisations and associations, risk communication can launch a dialogue during which opposing standpoints can be discussed and the scientific estimation of a „perceived“ risk can be presented to the public at large in a suitable manner. The scale and form of the*



die Risikobewertung und die Risikokommunikation aus, wobei beide Bereiche zentrale Funktionen übernehmen.

Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Risikobewertung sind da von entscheidender Bedeutung, wo es gilt, gefühlte von tatsächlichen Risiken anhand der Auswertung aktuell zur Verfügung stehender Daten zu unterscheiden. Hinsichtlich real vorhandener, jedoch insbesondere auch gefühlter Risiken ist es Aufgabe der Risikokommunikation, die aufgrund unterschiedlicher Risikokriterien auf-

tretenden, legitimen Ängste in der Öffentlichkeit aufzugreifen und unter anderem bezüglich ihres möglichen Risikofrüherkennungspotenzials wissenschaftlich zu analysieren und auszuwerten. Durch gezielte partizipative Maßnahmen beispielsweise in Form von öffentlichen Foren, Expertengesprächen oder Anhörungen mit allen beteiligten Stakeholdern aus Politik, Wissenschaft, Wirtschaft, Nichtregierungsorganisationen und Verbänden initiiert die Risikokommunikation einen Dialog, bei dem konträre Standpunkte ausgetauscht werden können und die wissenschaftliche Einschätzung eines „gefühlten“ Risikos in der Öffentlichkeit in geeigneter Weise Gehör findet. Dabei hängen Umfang und Ausgestaltung der Maßnahmen davon ab, wo und wie ein „gefühltes“ Risiko öffentlich diskutiert wird.

Fragt man nach den Auswirkungen „gefühlter“ Risiken auf die Risikobewertung und Risikokommunikation, dann bleibt festzustellen, dass für die Risikobewertung auch angesichts einer nahezu täglichen Flut von Schreckensmeldungen diejenigen Risiken Priorität genießen, die aus wissenschaftlicher Sicht tatsächlich eine Gefährdung für die Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen. Die Risikokommunikation nutzt unter anderem diese wissenschaftliche Risikobewertung, um mit allen Beteiligten in einen konstruktiven Dialog zu treten und so auch Diskussionen über „gefühlte“ Risiken mit dem Ziel ihrer Versachlichung bewusst zu ermöglichen. Vor diesem Hintergrund wird das BfR sich auch im kommenden Jahr sowohl den tatsächlichen als auch den gefühlten Risiken widmen – in unterschiedlicher Weise und Intensität.

*measures depend on where and how a "perceived" risk is discussed in public.*

*If one asks about the impact of "perceived" risks on risk assessment and risk communication, then it remains to be observed that in risk assessment – given the almost daily flood of terrible news – priority is given to those risks which are deemed to constitute a real threat to consumers from the scientific angle. Risk communication draws, amongst other things, on scientific risk assessment in order to enter into a constructive dialogue with all those concerned and to consciously promote more impartial discussions about "perceived" risks. Against this backdrop BfR will continue, next year too, to devote its attention to varying degrees and with varying intensity to both actual and perceived risks.*



## V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

### Das Direktorium

---



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel  
Präsident



Professor Dr. Reiner Wittkowski  
Vizepräsident





Heike Morisse  
Leiterin Abteilung 1:  
Verwaltung



Professor Dr. Bernd Appel  
Leiter Abteilung 4:  
Biologische Sicherheit



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



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



PD Dr. Dr. Andreas Luch  
Komm. Leiter Abteilung 3:  
Wissenschaftliche  
Querschnittsaufgaben  
Leiter Abteilung 7:  
Sicherheit von verbraucher-  
nahen Produkten



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



## V. The Departments and Their Activities

### The Executive Board

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel  
President

Professor Dr. Reiner Wittkowski  
Vice President

Heike Morisse  
Head of Department 1: Administration

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

PD Dr. Dr. Andreas Luch  
Interim Head of Department 3: Scientific Services  
Head of Department 7: Safety of Consumer Products

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

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

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

## Abteilung 1: Verwaltung

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

Die Abteilung umfasst folgende fünf Referate:

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



### **Department 1: Administration**

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

*The Department has the following five sections:*

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

*One focus of work in the year under review was the preparation of the structural adjustments. After the establishment of BfR in November 2002, the organisational units of the predecessor authorities were restructured*

*in line with the statutory tasks of BfR and integrated into the new organisational form. Work has been ongoing on this structure since 2004. The changing tasks and headcount now call for an adjustment. The establishment of Department 7 – Safety of Consumer Products – is ongoing. It will be based at the Neuruppin location and is one main focus of work. This also applies to the drawing together of most of the experimental work areas and laboratories in three departments. Work on the first structural proposal began in May 2007. It was then discussed with senior management and submitted in September 2007 for approval by the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection. In December the Ministry agreed to most of the changes in the proposed amendment. They will be implemented in the course of 2008. BfR expects that the restructuring will foster successful co-operation between related work areas, the creation of further synergy effects and the further enhancement of scientific excellence.*

*The preparation of a contract for services under the collective bargaining agreement concerning the introduction of performance-based remuneration (TLeist)*

Ein Arbeitsschwerpunkt im Berichtsjahr war die Vorbereitung der Strukturanpassung. Nach Errichtung des BfR im November 2002 wurden die Organisationseinheiten der Vorgängerbehörde entsprechend den gesetzlichen Aufgaben des BfR neu strukturiert und in der neuen Organisationsform aufgestellt. Seit 2004 wurde in dieser Struktur gearbeitet. Die sich verändernden Aufgaben und der sich verändernde Personalbestand erfordern nun eine Anpassung. Die weiterhin im Aufbau befindliche Abteilung 7 – Sicherheit von verbrauchernahen Produkten –, die am Standort Neuruppin angesiedelt werden soll, stellt dabei einen Schwerpunkt dar. Das gilt auch für die Zusammenfassung der meisten experimentellen Arbeitsbereiche und Laboratorien in drei Abteilungen. Der erste Strukturvorschlag wurde ab Mai 2007 erarbeitet, mit Führungskräften erörtert und im September 2007 zur Zustimmung dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vorgelegt. Im Dezember stimmte das Ministerium dem Änderungsvorschlag im Wesentlichen zu. Die Umsetzung erfolgt im Laufe des Jahres 2008. Das BfR erwartet als Ergebnis der Strukturanpassung die erfolgrei-

che Kooperation verwandter Arbeitsbereiche, die Schaffung weiterer Synergieeffekte und den Ausbau der wissenschaftlichen Exzellenz.

Die Erarbeitung einer Dienstvereinbarung zum Tarifvertrag über die Einführung der leistungsorientierten Bezahlung im Rahmen des TVöD war ein Arbeitsschwerpunkt des *Personalreferats*. Die Thematik ist neu im öffentlichen Dienst, Erfahrungswerte aus öffentlich-rechtlichen Einrichtungen gibt es noch nicht. Hauptziel des Tarifvertrages TVLeist ist es, die Effizienz der öffentlichen Verwaltung durch veränderte Motivation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Einführung moderner Führungs- und Steuerungsinstrumente und die Implementierung einer modernen Führungskultur zu steigern. Das Verfahren zur Umsetzung des Tarifvertrages bedarf einer Dienstvereinbarung zwischen der Leitung der Dienststelle und der Personalvertretung. Diese haben das Personalreferat und Vertreter des Personalrates über mehrere Monate hinweg erarbeitet. Mit zahlreichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern wurden Gespräche geführt, um Ideen zu sammeln und die Einstellung der Beschäftigten zur leistungs-



*within the framework of the TVöD (Collective bargaining agreement for the public service) was one of the main activities of the Personnel section. This is a new topic in public service; no experience has been collected up to now in institutions under public law. The main objective of the TVLeist collective bargaining agreement is to increase the efficiency of public administrations by changing staff motivation, introducing modern management and control instruments and establishing a modern management culture. The procedure for the implementation of the collective bargaining agreement requires a contract for services between the management of the Institute and the staff representation. The Personnel section and representatives of the works council have been working on this for several months. Talks were held with several staff members in order to collect ideas and to ascertain the attitude of employees towards performance-based remuneration. The collective bargaining agreement does not apply to public servants of the federal government. They come under the planned reform of public service law. BfR did, however, involve public servants in the contract for services by giving them the option of undergoing an assessment*

*along the lines of feedback. This topic was discussed at several events with senior management and staff members. At the end of the year a co-ordinated contract for services could be signed. This means that BfR is one of the first federal authorities which has a dedicated agreement on the implementation of the TVLeist. The first year, 2008, is a trial phase. At the end of this phase the two sides will come together and elaborate any necessary amendments.*

*The Organisation, Internal Services, Building and Technology section encompasses these areas as well as personnel and building management. Internal Services ensures the smooth functioning of the Institute. Besides dealing with incoming and outgoing mail, it also secures the exchange of mail between the Institute's various sites and the units located there. The warehouse managers handle the large stock of work materials required by staff.*

*In the year under review one focus was preparation of the relocation from Dahlem. The Dahlem site has a long tradition in healthcare and consumer protection. However, from the building angle, it no longer meets the re-*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten



orientierten Bezahlung zu erfassen. Für die Beamtinnen und Beamten des Bundes gilt der Tarifvertrag nicht. Sie fallen unter eine geplante Reform des öffentlichen Dienstrechts. Das BfR bezieht die Beamtinnen und Beamten jedoch in die Dienstvereinbarung mit ein, indem sie eine Beurteilung im Sinne eines Feedbacks erhalten können. Die Thematik wurde in mehreren Veranstaltungen mit Führungskräften, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erörtert. Ende des Jahres konnte eine abgestimmte Dienstvereinbarung unterzeichnet werden. Damit ist das BfR eine der ersten Bundesbehörden, die über eine dezidierte Vereinbarung zur Umsetzung des TVLeist verfügt. Das erste Jahr 2008 gilt als Erprobungsphase, nach dessen Ablauf beide Seiten wieder zusammentreten und gegebenenfalls erforderliche Änderungen erarbeiten.

*quirements of a modern scientific institution with state-of-the-art technical equipment and complex procedures. The Federal Real Property Agency, which is to take over and manage all real property of the federal government, is looking for suitable premises in close cooperation with BfR. The required area is approximately 12,500 m<sup>2</sup> floor space. The relocation is scheduled for 2009 at the latest. The intention is still to locate the entire Institute at the Marienfelde location and planning work is ongoing.*

*In the year under review 175 applications for work amounting to a total volume of approximately € 1.6 million for external contracting and implementation were submitted to the Federal Office for Building and Regional Planning (BBR) in conjunction with maintenance work on BfR buildings. Within the framework of minor new, conversion and extension building work (up to € 1 million in individual cases), a total of eight building projects with an order volume of approximately € 880,000 were carried out or commissioned in 2007. The measures in Alt-Marienfelde and Dahlem were completed.*

Das Referat *Organisation, Innerer Dienst, Bau und Technik* umfasst die genannten Sachbereiche, zu denen auch die Personalwirtschaft und das Gebäudemanagement gehören. Der *Innere Dienst* schafft die Grundvoraussetzungen für den Ablauf des Dienstbetriebes. Hierzu gehören neben der Postein- und -ausgangsbearbeitung auch der Postaustausch zwischen den Liegenschaften und den dort angesiedelten Arbeitsbereichen. Eine Vielzahl notwendiger Arbeitsmaterialien wird für die Beschäftigten von den Lagerverwaltungen vorgehalten.

Im Berichtsjahr war ein Arbeitsschwerpunkt die Vorbereitung des Umzugs aus Dahlem. Die Liegenschaft Dahlem hat eine lange Tradition im Gesundheitswesen und im Verbraucherschutz, wird jedoch aus baulicher Sicht den Anforderungen an eine moderne wissenschaftliche Einrichtung mit technisch anspruchsvollen Geräten und komplexen Arbeitsabläufen nicht mehr gerecht. Die Bundesanstalt für Immobilienaufgaben, die sämtliche Liegenschaften des Bundes übernehmen und verwalten soll, sucht in enger Abstimmung mit dem BfR nach geeigneten Räumen. Die benötigte Fläche beträgt ca. 12.500 m<sup>2</sup> Nutzfläche. Ein Umzug ist spätestens für 2009 vorgesehen. Die Zusammenführung des Instituts am Standort Marienfelde ist weiter beabsichtigt und wird parallel geplant.

Für Instandhaltungsmaßnahmen an den baulichen Anlagen des BfR wurden dem Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung im Berichtsjahr 175 Arbeitsanforderungen mit einem Gesamtvolumen von rd. 1,6 Mio. Euro zur externen Auftragsvergabe und Durchführung zugeleitet. Im Rah-

*In 2007 8,455 workshop orders were processed by the electrician and fitter workshops. 3,700 orders involved internal, scheduled maintenance work on the domestic engineering facilities.*

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

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

*Aside from all library and animal welfare requirements, the Procurement section deals with the purchasing and procurement of office material over furniture down to scientific equipment and materials including all calls for tender for up to € 10,000. In the year under review more than 4,900 contracts amounting to over € 5 million were awarded.*



- alle Angelegenheiten des Kassen- und Rechnungswesen sowie Grundsatzfragen der Vermögensbuchhaltung.

Der Bereich *Beschaffung* bearbeitet außer Bibliotheks- und Tierhaltungsbedarf den Einkauf und die Beschaffung vom Büromaterial über Möbel bis hin zu wissenschaftlichen Geräten und Verbrauchsmaterialien inklusive der Ausschreibungsverfahren bis 10.000 Euro. Im Berichtsjahr wurden mehr als 4900 Aufträge

mit einer Gesamtsumme von über 5 Mio. Euro vergeben.

Alle Ausschreibungen, die 10.000 Euro überschreiten, werden vom Referat Beschaffung vorbereitet und zentral für den Geschäftsbereich des BMELV von der Zentralen Vergabestelle bei der Bundesanstalt Landwirtschaft und Ernährung ausgeschrieben.

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

men kleiner Neu-, Um- und Erweiterungsbauten (bis zu 1 Mio. Euro im Einzelfall) wurden im Jahr 2007 insgesamt acht Bauvorhaben mit einem Auftragsvolumen i. H. von rd. 880.000 Euro durchgeführt bzw. in Auftrag gegeben. Maßnahmen in Alt-Marienfelde und Dahlem wurden abgeschlossen.

Im Jahre 2007 wurden zudem 8455 Werkstattaufträge von der Elektro- und der Schlosserwerkstatt bearbeitet. 3700 Aufträge entfielen auf interne, turnusmäßige Wartungen an den haustechnischen Anlagen.

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

- die Ermittlung der benötigten Finanzmittel und die Anmeldung zum Haushaltsvorschlag sowie für die Finanzplanung des BMELV,
- die Verteilung, Steuerung und Überwachung sowie der Nachweis der dezentralen Verwendung der Haushaltsmittel,

*All calls for tender over € 10,000 are prepared by the Procurement section and centrally advertised for the business area of BMELV by the central award office of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BLE).*

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

## Abteilung 2: Risikokommunikation



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

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

Von besonderer Bedeutung für die Arbeit der Abteilung waren im Jahr 2007 die Frage nach den gesundheitlichen Risiken durch Toner, der kommunikative Umgang mit den möglichen Risiken der Nanotechnologie und von Pflanzeninhalts-

### **Department 2: Risk Communication**

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

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

*In 2007 the Department's activities which were of particular importance focused on health risks from toners, the communicative handling of the possible risks of nanotechnology and plant ingredients and the launching of the training of external expert networks (BfR Committees).*

*Two main areas of the Department are presented below.*

stoffen sowie die Initiierung der Bildung fachspezifischer externer Expertennetzwerke (BfR-Kommissionen).

Zwei Arbeitsschwerpunkte der Abteilungen werden im Folgenden vorgestellt.

### **Delphi-Befragung zur Wahrnehmung von Risiken aus dem Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes**

Ob ein Stoff, ein Produkt oder ein Lebensmittel als risikobehaftet und damit als bedrohlich wahrgenommen wird, ist häufig nicht allein von seiner wissenschaftlichen Bewertung abhängig, sondern zugleich von einer Vielzahl von Faktoren, die nur zum Teil beeinflusst werden können. Insbesondere im Umgang mit seinen Stakeholdern macht das BfR immer wieder die Erfahrung, dass es zum Teil erhebliche Unterschiede in der Risikowahrnehmung gibt. Vor diesem Hintergrund hat das BfR im Jahr 2007 eine Delphi-Befragung zur Wahrnehmung von Risiken aus dem Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes initiiert. Ziel dieser Befragung war es, zunächst verlässliche Informationen über die Risikowahrnehmung der Stakeholder zu erheben sowie etwas über deren Priorisierung zu erfahren. Für das Projekt wurden insgesamt zwölf Risiken aus den Arbeitsbereichen des BfR ausgewählt:

- Pestizide
- Nahrungsergänzungsmittel
- Campylobacter
- Vogelgrippe
- Antibiotikaresistenz

### **Delphi survey of the perception of risks in the field of consumer health protection**

*Whether a substance, product or food is perceived as risky and therefore as dangerous frequently depends not only on its scientific assessment but also on a number of factors which can only be partially influenced. Particularly when dealing with its stakeholders BfR has experienced again and again that there are sometimes major differences in risk perception. Against this backdrop BfR launched a Delphi survey on risk perception in the field of consumer health protection in 2007. The goal of this survey was initially to obtain reliable information on the risk perception of stakeholders and to learn something about their prioritisation. For the project a total of twelve risks from BfR work areas were selected:*

- Pesticides
- Food supplements
- Campylobacter
- Avian flu
- Antibiotic resistance
- Nickel allergy



- Nickel-Allergie
- Chemikalien in der Muttermilch
- Bisphenol A in Babyflaschen
- Lampenöle
- Tattoos
- Aflatoxin B1 als Mykotoxin
- Acrylamid als erhitungsbedingter Reaktionsstoff in Lebensmitteln

Im Zentrum des Projektes stand die Frage, welches Risiko aus Sicht der einzelnen Stakeholdergruppen als relevant bzw. weniger relevant wahrgenommen wird. Daraus ergibt sich eine Rangliste (Priorisierung) der einzelnen Risiken. Schließlich sollte erfasst werden, welche Unterschiede es in der Wahrnehmung der verschiedenen Risiken zwischen den einzelnen Stakeholdergruppen

- Chemicals in breast milk
- Bisphenol A in baby's bottles
- Lamp oils
- Tattoos
- The mycotoxin, aflatoxin B1
- Acrylamide as a heat-related reactant in foods

*The project focussed on which risks are deemed to be relevant or less relevant by the stakeholders. This led to a ranking (prioritisation) of the individual risks. Finally, the differences that exist in the perception of various risks between the individual stakeholder groups were to be identified. Furthermore, definitive statements are expected on the reasons for the differences in risk perception. To this end, a comprehensive questionnaire was given to representatives from political, administrative and economic circles (including trade associations), non-governmental organisations (NGOs), experts and lay persons in the year under review in order to find out about their perception of the selected risks. Following the survey individual workshops with selective representatives are to be staged with these stakeholder groups during which the ranking for the respective group is to be elaborated and laid down. At a final colloquium the*



gibt. Außerdem werden abschließende Aussagen über die Gründe für die Unterschiede in der Risikowahrnehmung erwartet. Hierfür wurden im Berichtsjahr anhand eines umfangreichen Fragebogens Vertreterinnen und Vertreter aus Politik und Verwaltung, der Wirtschaft (inkl. Wirtschaftsverbände), von Nichtregierungsorganisationen (NGOs), Experten sowie Laien hinsichtlich ihrer Wahrnehmung der ausgewählten Risiken befragt. Im Anschluss an die Befragung sollen 2008 einzelne Workshops mit ausgewählten Vertreterinnen und Vertretern dieser Stakeholdergruppen durchgeführt werden, in denen die Rangliste für die jeweilige Gruppe erarbeitet und final festgelegt wird. Im Rahmen eines Abschlusskolloquiums werden die Ranglisten der einzelnen Gruppen im April 2008 vorgestellt und diskutiert. Das Ziel wird sein, die einzelnen Ranglisten einander anzugleichen bzw. Gründe für die zu erwartenden Unterschiede zu benennen.

*rankings of the individual groups will be presented and discussed in April 2008. The goal will be to adjust the individual rankings and to state the reasons for the expected differences.*

*BfR expects this project to provide a comprehensive stocktaking of the relevance of perceived risks within the stakeholder groups of BfR. The analysis of the perception and ranking within and between the groups should at the same time be compared with indicator values from toxicology and public health. The rankings of the individual groups will help to move towards a comprehensive list of priorities for risks in the field of consumer health protection. Knowledge about the perception of the individual stakeholder groups and the resulting respective ranking is a necessary precondition for effective, target group-oriented risk communication. BfR will use these results in order to orient its risk communication activities even more towards the needs of the respective stakeholder groups in future.*

Das BfR erwartet sich von diesem Projekt eine umfangreiche Bestandsaufnahme zur Relevanz von wahrgenommenen Risiken innerhalb der Stakeholdergruppen des BfR. Die Analyse der Wahrnehmung und Priorisierung innerhalb und zwischen den Gruppen soll zugleich mit Indikatorenwerten aus Toxikologie und Public Health verglichen werden. Die Ranglisten der einzelnen Gruppen dienen der Annäherung an eine umfassende Prioritätenliste für Risiken aus dem Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes. Das Wissen um die Wahrnehmung der einzelnen Stakeholdergruppen und die sich daraus ergebende jeweilige Prioritätensetzung ist eine notwendige Voraussetzung für eine effektive zielgruppenorientierte Risikokommunikation. Das BfR wird diese Ergebnisse nutzen, um seine Aktivitäten im Bereich der Risikokommunikation künftig noch stärker auf die Bedürfnisse der jeweiligen Stakeholdergruppe auszurichten.

---

### Bevölkerungsbefragung Nanotechnologie

---

Die frühzeitige Kommunikation über Möglichkeiten und Risiken der Nanotechnologie ist entscheidend für den gesellschaftlichen Umgang mit dieser Technologie. Der individuelle Meinungsbildungsprozess hat jedoch gerade erst begonnen. Eine breite, auch Risiken in das Blickfeld rückende Diskussion hat bisher in der Öffentlichkeit nicht stattgefunden. Das BfR hat deshalb eine qualitativ-psychologische Grundlagenstudie in Verbindung mit einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung von 1000 Personen zur Wahrnehmung der Nanotechnologie in Auftrag gegeben. Ziel der Studie war es zu zeigen, welche

---

### Nanotechnology population survey

---

*The timely communication of the opportunities and risks of nanotechnology is a decisive factor in how society views this technology. The individual opinion-forming process has however, only just begun. So far there has been no broadly based discussion attracting attention to this subject amongst the public at large. BfR has, therefore, commissioned a qualitative-psychological fundamental study in conjunction with a representative population survey of 1,000 individuals on the perception of nanotechnology. The goal of the study was to show which factors influence people's perception, which dimensions of nanotechnology are important and the directions in which public opinion on nanotechnology may move. Because public opinion on this subject has scarcely been researched at all up to now, it is difficult to estimate the impact of communication on the risks of this technology. The comprehensive analysis of the perception of this new subject, nanotechnology, by individuals can help to make communication more appropriate and more targeted from the risk angle, too.*

Faktoren die Wahrnehmung der Bürger beeinflussen, welche Dimensionen beim Thema Nanotechnologie von Bedeutung sind und in welche Richtungen sich die öffentliche Meinungsbildung zur Nanotechnologie entwickeln kann. Die bisher weitgehend unerforschte öffentliche Meinungsbildung zum Thema erschwert die Abschätzung der Wirkungen von Kommunikation über Risiken dieser Technologie. Die umfassende Analyse der Wahrnehmung des neuen Themas Nanotechnologie durch den Bürger kann demgegenüber dazu beitragen, die Kommunikation auch unter Risikogesichtspunkten angemessener und zieladäquater anzugehen.

Die Studie zeigt, dass der Begriff Nanotechnologie in der Bevölkerung generell bekannter geworden ist. Waren es im Jahr 2004 lediglich 15 Prozent der Verbraucherinnen und Verbraucher, die angeben konnten, wo ihnen der Begriff schon



einmal begegnet ist, stieg in der aktuellen Befragung des BfR die Anzahl auf 52 Prozent an. Die Einstellung gegenüber der Nanotechnologie fällt dabei überwiegend positiv aus. Die Be-



fragten schätzen die Nanotechnologie als technische Entwicklung, von der sie sich in vielen Lebensbereichen Verbesserungen erwarten. So erhoffen sich zwei Drittel der Befragten von der Nanotechnologie mehr Nutzen als Risiken und befürworten eine Weiterentwicklung. Gleichzeitig fordern sie aber auch, dass mögliche Gefahren erforscht werden. Zu beobachten ist zudem, dass der Zuspruch zu Produkten, die mithilfe der Nanotechnologie hergestellt werden, abnimmt, wenn es um Lebensmittel geht: Während 86 Prozent der Befragten den Einsatz der Nanotechnologie in Farben und Lacken befürworten, lehnen 69 Prozent einen „Nano“-Einsatz in Gewürzen, der das Verklumpen verhindern würde, ab. 84 Prozent lehnen den Einsatz von Nanopartikeln in Lebensmitteln ab, wenn diese beispielsweise eingesetzt werden, um Lebensmittel länger anscheinlich zu halten.

*The study shows that the population at large is now more familiar with the term nanotechnology. In 2004 only 15 % of consumers indicated that they had already come across this term. In the current BfR survey this number has risen to 52 %. The attitude towards nanotechnology is largely positive. The respondents see nanotechnology as a technical development which will lead to improvements in many areas of life. Two-thirds of the respondents expect nanotechnology to offer more benefits than risks and are in favour of further development. At the same time, they call for research on the potential risks. However, it can be observed that the popularity of products manufactured using nanotechnology decreases when these products are foods. Whereas 86 % of the respondents advocate the use of nanotechnology in paints and varnishes, 69 % are against the use of nanotechnology in spices aiming to prevent lumpiness. 84 % reject the use of nanoparticles in foods when these are used, for instance, to make food look more attractive for longer.*

*The study has shown that the consumers largely source information on nanotechnology from all the major media.*

*Which information is deemed to be trustworthy depends on the source. The highest level of trust is enjoyed by consumer associations and scientific institutions (92 %). The business community and politicians are at the lower end of the trust scale. They are only deemed to be trustworthy sources of information by 32 and 23 % of the respondents respectively.*

Die Studie hat auch gezeigt, dass die Verbraucher ihre Informationen zur Nanotechnologie aus allen großen Medien beziehen. Welche Informationen dabei als glaubwürdig erachtet werden, hängt vor allem vom Informationsübermittler ab: Das höchste Vertrauen genießen Verbraucherorganisationen und die Wissenschaft (jeweils 92 Prozent). Am unteren Ende der Vertrauensskala rangieren Wirtschaft und Politik, die nur von 32 bzw. 23 Prozent der Befragten als vertrauenswürdige Informationsquellen angesehen werden.

---

### Arbeitsschwerpunkte 2007

---

- Medienanalyse zur Nanotechnologie
- Szenario-Workshop: Formen und Folgen behördlicher Risikokommunikation
- Evaluierung der Kommunikation über die Unterschiede zwischen „risk“ und „hazard“
- Kommunikation von Risiko und Gefährdungspotenzial – Möglichkeiten der Berücksichtigung von Meinungen der Nichtregierungsorganisationen und von Verbänden

---

### Main areas in 2007

---

- *Media analysis of nanotechnology*
- *Scenario workshop: forms and impact of public risk communication*
- *Evaluation of communication on the differences between “risk” and “hazard”*
- *Communication of risk and hazard potential – opportunities for taking into account the opinions of non-governmental organisations and associations*

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftlich	12
Nicht-wissenschaftlich	18
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	34
Poster	3
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	1
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	5
Buchbeiträge	2
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
Gremien in Deutschland	11
Gremien europäischer Organisationen	8
davon: Gremien der EFSA	5
Gremien weltweiter internationaler Organisationen	4
davon: WHO/FAO	3
<b>Interviews</b>	
Hörfunk	50
TV	17
Tageszeitungen und Nachrichtenagenturen	64
Medienpräsenz	814

<b>Publikationen des BfR</b>	
BfR Wissenschaft	6
Broschüren	5
Sonstige Veröffentlichungen	12
Internet:	
Beiträge gesamt	1.067
Stellungnahmen und Bewertungen	49
Pressedienste	24
<b>Bürgeranfragen</b>	<b>1.701</b>
<b>Zugriffe auf die BfR-Website</b>	<b>1.234.191</b>
<b>Veranstaltungen</b>	
Pressekonferenzen	3
Öffentliche Veranstaltungen	12
Wissenschaftliche Veranstaltungen	64
Besuchergruppen	16
<b>Forschungsprojekte</b>	
BfR-intern	7
National	1
International	–

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
Scientific staff	12
Non-scientific staff	18
<b>Publications</b>	
Lectures	34
Posters	3
Articles in refereed journals	1
Articles in non-refereed journals	5
Book contributions	2
<b>Participation in working groups and expert bodies</b>	
Bodies in Germany	11
Bodies of European organisations	8
EFSA bodies	5
Bodies of global international organisations	4
WHO/FAO	3
<b>Interviews</b>	
Radio	50
TV	17
Daily newspapers and press agencies	64
Media presence	814

<b>BfR publications</b>	
BfR Wissenschaft	6
Brochures	5
Other publications	12
Internet:	
Total contributions	1,067
Opinions and assessments	49
Press releases	24
<b>Individual enquiries</b>	<b>1,701</b>
<b>Visitors to the BfR website</b>	<b>1,234,191</b>
<b>Events</b>	
Press conferences	3
Public events	12
Scientific events	64
Visitor groups	16
<b>Research projects</b>	
In-house	7
National	1
International	–

## Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben

Zur Abteilung 3 gehören sieben Fachgruppen, die allesamt „Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben“ für das Institut wahrnehmen. Es handelt sich dabei um die folgenden Fachgruppen sowie um das Zentrum für experimentelle Tierhaltung:

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

Die Mitarbeiter der Fachgruppen *Vergiftungs- und Produktdokumentation*, *Expositionsschätzung und -standardisierung* für chemische und biologische Risiken, *GLP-Bundesstelle* sowie Erfassung, Bewertung und Validierung von *Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET* – erfüllen gesetz-

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

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

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

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

lich vorgeschriebene hoheitliche Aufgaben und bearbeiten Forschungsprojekte. Die anderen Fachgruppen der Abteilung 3 erbringen Serviceaufgaben für alle Wissenschaftler im BfR.

---

**Verknüpfung von Servicediensten und wissenschaftlichen Aufgaben: Erstellung einer Online-Datenbank**

---

Die Fachgruppe *Informationsbeschaffung und -dokumentation*, ZEBET-Datenbank ist verantwortlich für den Bibliotheksservice und die Pflege und Erweiterung der Datenbank für Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch „AnimAlt-ZEBET“. Der Bibliotheksservice des BfR ist dadurch organisatorisch unmittelbar an einen Wissenschaftsbereich angebunden. Diese Zuordnung unterstützt die enge Zusammenarbeit mit den Wissenschaftlern des BfR.

Die wissenschaftliche Spezialbibliothek des BfR versorgt die Wissenschaftler und Mitarbeiter des

Hauses mit aktueller Fachliteratur. Benötigte Literatur, die vor Ort nicht vorhanden ist, wird über kooperierende Bibliotheken und über Dokumentenlieferdienste besorgt. Der Buch- und Zeitschriftenbestand des BfR ist in einem Online-Katalog verzeichnet.

Die Mitarbeiter des BfR haben Zugang zu 1300 elektronischen Büchern, 4300 elektronischen Zeitschriften und 18 bibliographischen Datenbanken. Fachliche Schwerpunkte sind die Veterinärmedizin, Toxikologie, Lebensmittelhygiene, Ernährungsmedizin, Lebensmittelsicherheit und Mikrobiologie. Über Social Bookmark-Netzwerke werden elektronische Neuerwerbungen sowie die Linkliste der Bibliothek den Nutzern zur Verfügung gestellt.

Mit dem Ziel, die aus öffentlicher Hand finanzierten, wissenschaftlichen Publikationen des BfR kostenfrei im Internet zur Verfügung zu stellen, wurde 2007 von der Fachgruppe eine Konzeption zur Erstellung einer BfR-Online-Datenbank mit Zu-




---

**Linking of services and scientific tasks: Creation of an online database**

---

*The Information Services and Documentation, ZEBET Database unit is responsible for the library service and the maintenance and extension of the database for alternative methods to animal experiments "AnimAlt-ZEBET". The BfR library service, therefore, has direct organisational links to a scientific area. This facilitates close co-operation with BfR scientists.*

*The BfR specialist scientific library supplies scientists and staff members of the Institute with up-to-date scientific literature. Required literature, which is not available on site, is obtained via co-operating libraries and document delivery services. The BfR stock of books and journals is listed in an online catalogue.*

*BfR staff have access to 1,300 electronic books, 4,300 electronic journals and 18 bibliographic databases. The main areas covered are veterinary medicine, toxicology, food hygiene, nutritional medicine, food safety and microbiology. New electronic acquisitions and the link list of the library are made available to users via social bookmark networks.*

*The unit developed a concept for the establishment of a BfR online database with access to full texts in 2007 in order to make the publicly funded BfR scientific publications available free-of-charge on the Internet. This project supports the implementation of the Guidelines for Open Access of the ERC (European Research Council) Scientific Council.*

griff auf Volltexte entwickelt. Dieses Projekt unterstützt die Umsetzung der Leitlinien für Open Access vom Wissenschaftlichen Rat des Europäischen Forschungsrates.

### **Statistische Kooperationen und Modellierung in der Risikobewertung am BfR**

Zur Aufgabe der Fachgruppe „Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung“ gehören die Beratung, Betreuung und Auswertung von statistischen und epidemiologischen Projekten am BfR, die statistische Weiterbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie die Entwicklung von quantitativen Risikomodellen. Auch im Jahr 2007 gab es zahlreiche Kooperationen mit anderen Fachgruppen.

Die Beratung bei der Versuchsplanung ist eine Standardaufgabe für die Fachgruppe. Gerade die Ermittlung des Stichprobenumfangs spielt eine zentrale Rolle. Ziel der biometrisch fundierten Versuchsplanung ist es, die Aussagekraft von empirischen Untersuchungen zu optimieren. Die Stichprobe muss groß genug gewählt werden, um die Untersuchungsergebnisse hinreichend statistisch abzusichern. Wegen ethischer, finanzieller, zeitlicher und anderer Einschränkungen soll die Stichprobe aber nicht größer als nötig sein. In Zusammenarbeit mit der Fachgruppe Toxikologie der Abteilung Sicherheit von verbrauchernahen Produkten wurde zum Beispiel die benötigte Fallzahl zur Bestimmung von Unterschieden in der Ausscheidung von Naphthalinmetaboliten bei Rauchern und Nichtrauchern errechnet. Stichprobenpläne sind auch im Bereich des Monitorings von



möglichen Gesundheitsrisiken von essentieller Bedeutung.

Durch Begutachtung der statistischen und epidemiologischen Methodik von aktuell diskutierten Studien leistet die Fachgruppe einen Beitrag zu wissenschaftlichen Stellungnahmen unseres Hauses. Unter anderem wurden Studien über den Zusammenhang zwischen Verzehr von Rotfleisch und Brustkrebs, über den Zusammenhang zwischen dem Genuss von Fruchtsäften und der Exposition mit Organophosphaten mit der Fachgruppe Rückstände von Pestiziden sowie über den Zusammenhang von Acrylamidexposition und dem Vorkommen von bestimmten Krebserkrankungen der Frau mit der Fachgruppe Produktidentität, Rückverfolgbarkeit und neuartige Lebensmittel begutachtet. Hierbei werden die statis-

### **Statistical co-operation and modelling in BfR risk assessment**

*The tasks of the Epidemiology, Biostatistics and Mathematical Modelling unit include consulting, support and evaluation of BfR statistical and epidemiological projects, providing further training in statistics for staff and developing quantitative risk models. In 2007, too, it engaged in numerous co-operation activities with other units.*

*Advice on test planning is a standard task for the unit. Determining the scale of random sampling plays a central role. The goal of biostatistical test planning is to improve the reliability of empirical studies. The random sample must be large enough to ensure the statistical robustness of the study results. However, given the ethical, financial, temporal and other constraints the random sample should not be larger than necessary either. In co-operation with the Toxicology unit of the Safety of Consumer Products Department, for example the required number of cases to determine differences in the excretion of naphthaline metabolites was calculated in*

*smokers and non-smokers. Random sampling plans are also of essential importance in the field of monitoring possible health risks.*

*By evaluating the statistical and epidemiological methods of studies currently under discussion, the unit makes a contribution to the scientific opinions of the Institute. Studies were evaluated, for instance, on the association between the consumption of red meat and breast cancer, on the association between the consumption of fruit juice and exposure to organophosphates with the Residues of Pesticides unit and on the association between acrylamide exposure and the incidence of certain types of cancer in women with the Product Identity, Traceability and Novel Foods unit. In this context the statistical findings are discussed with scientists from the specialist departments.*

*In the field of quantitative microbiological risk assessment the unit cooperates closely with the Biological Safety Department. One example here is a joint project on assessing the risk to consumers from exposure to Salmonella in hens' eggs. The task of the unit is to prepare a mathematical modelling concept and to use this*

tischen Erkenntnisse zusammen mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Fachabteilungen diskutiert.

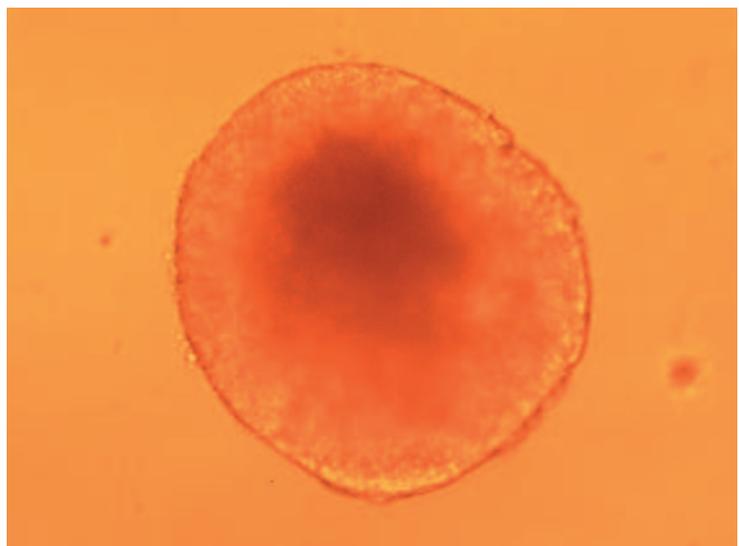
Im Bereich der quantitativen mikrobiologischen Risikobewertungen arbeitet die Fachgruppe eng mit der Abteilung für biologische Sicherheit zusammen. Ein Beispiel hierfür ist ein gemeinsames Projekt zur Bewertung des Salmonellen-Expositionsrisikos der Verbraucher durch Hühnereier. Die Aufgabe der Fachgruppe ist es, ein mathematisches Modellierungskonzept zu erstellen und dieses mit den bereitgestellten mikrobiologischen Daten für eine quantitative, probabilistische Risikobewertung anzuwenden.

### **Entwicklung und regulatorische Umsetzung von Alternativmethoden zum Tierversuch für den Bereich Reproduktionstoxikologie**

Zur Prüfung der embryotoxischen Eigenschaften von Industriechemikalien, Pflanzenschutzmitteln, kosmetischen Inhaltsstoffen und Arzneimitteln kommen bis heute vorwiegend Tierversuche zum Einsatz, die zum einen eine erhebliche Belastung der trächtigen Versuchstiere darstellen und zum anderen sehr zeitaufwendig und kostenintensiv sind. Unter der neuen REACH-Verordnung, dem System zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe in der EU, werden künftig bei der Sicherheitstestung von chemischen Stoffen für den Bereich der Reproduktionstoxikologie die weitaus meisten Tiere eingesetzt werden müssen. Aus diesen Gründen wird der Implementierung von neuen Teststrategien und der Entwicklung und behördlichen Aner-

kennung von neuen, aussagekräftigen und zeitsparenden *in vitro*-Methoden eine zunehmende Bedeutung beigemessen.

Derzeit ist für die Chemikalienbewertung eine Studie über zwei Filialgenerationen vorgeschrieben (OECD TG 416). Die Fachgruppe „Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET“ arbeitet derzeit an einer neuen Methode, die die derzeitigen OECD-Testrichtlinien und möglichst auch die *in vivo*-Screening-Tests TG 421 und TG 422 ersetzen soll. Dies erscheint in verhältnismäßig kurzer Zeit möglich, so dass eine Anwendung bereits unter REACH denkbar wird. Für Chemikalien, die in großen Mengen hergestellt werden, müssen zwei Untersuchungen auf Entwicklungstoxizität an zwei verschiedenen Tierspezies durchgeführt werden. Auch hier arbeitet ZEBET an einer möglichen Reduzierung auf nur einen dieser Tests.



*in conjunction with the already available microbiological data for the purposes of quantitative, probabilistic risk assessment.*

### **Development and regulatory implementation of alternative methods to animal experiments in the field of reproduction toxicology**

*Up to now mainly animal experiments have been used to test the embryotoxic properties of industrial chemicals, pesticides, cosmetic ingredients and medicinal products. Firstly they involve considerable suffering for the gestating experimental animals and secondly they are very time and cost-intensive. Under the new EU REACH Regulation (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), by far the most animals will be used in future for the safety testing of chemical substances in the field of reproduction toxicology. For these reasons the implementation of new test strategies and the development and official recognition of new, robust and time-saving *in vitro* methods take on increasing importance.*

*At the present time a study on two filial generations is stipulated for chemical assessment (OECD TG 416). The Centre for Alternative Methods to Animal Experiments – ZEBET is currently working on a new method to replace the current OECD test directives and, if possible, the *in vivo* screening tests TG 421 and TG 422 as well. This seems to be possible in a relatively short space of time which means that its use is already feasible under REACH. For chemicals that are produced in large volumes, two studies on development toxicity must be conducted in two different animal species. Here, too, ZEBET is working on possibly reducing this to just one of these tests.*

*One particularly important area of study in safety technology is testing for embryotoxic effects. Chemical-induced damage to embryos can currently only be identified in very comprehensive studies in experimental animals. A very promising alternative method to the conventional animal experiment with gestating animals is the Embryonic Stem Cell Test (EST) which was developed by ZEBET. This scientifically validated procedure is based on the ability of murine embryonic stem cells (ES cells) to spontaneously differentiate into beating*

Ein besonders wichtiger Untersuchungsbereich in der Sicherheitstoxikologie ist die Prüfung auf embryotoxische Wirkungen. Chemikalieninduzierte Schädigungen von Embryonen können derzeit nur in sehr aufwendigen Studien an Versuchstieren erkannt werden. Eine vielversprechende Ersatz- und Ergänzungsmethode zum konventionellen Tierversuch mit trächtigen Tieren stellt der Embryonale Stammzell-Test (EST) dar, der bei ZEBET entwickelt wurde. Dieses wissenschaftlich validierte Verfahren basiert auf der Eigenschaft embryonaler Stammzellen (ES-Zellen) der Maus, sich *in vitro* unter entsprechenden Kulturbedingungen spontan in schlagende Herzmuskelzellen zu differenzieren. Der EST ist derzeit der einzige *in vitro*-Embryotoxizitätstest, bei dem etablierte Zelllinien verwendet werden können.

Ziel der gegenwärtigen Arbeiten ist die experimentelle Charakterisierung des Anwendungsbereiches des validierten EST und die Weiterentwicklung bzw. Optimierung des Verfahrens unter Einsatz molekularbiologischer Methoden. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf der Entwicklung neuer gewebespezifischer Endpunkte, so dass künftig zusätzlich zur Herzentwicklung auch toxische Wirkungen auf andere Differenzierungswege, wie z.B. die Entwicklung in Nerven- und Knochenzellen, überprüft werden können. Zudem sind unsere Forschungsarbeiten darauf konzentriert, einen metabolisch kompetenten EST zu entwickeln, der es ermöglichen wird, dass zukünftig auch das embryotoxische Potenzial von proteratogenen Stoffen *in vitro* detektiert werden kann.

*myocardial cells in vitro under corresponding culture conditions. The EST is currently the only in vitro embryotoxicity test in which established cell lines can be used.*

*The goal of current work is the experimental characterisation of the area of application of the validated EST and the further development or optimisation of the procedure using molecular-biological methods. Special emphasis is also placed on the development of new tissue-specific endpoints so that, in future, in addition to heart development, toxic effects can also be examined on other differentiation paths like for instance the development in nerve and bone cells. Furthermore, our research work is focussed on developing a metabolically competent EST which will make it possible, in future, to detect the embryotoxic potential of proteratogenic substances in vitro too.*

*In the final instance, the objective of these scientific developments and optimisations is to establish the EST as the OECD Test Guideline and, by extension, as the standard test for regulatory safety tests. This would lead to a major reduction in the number of experimental animals required.*

Ziel dieser wissenschaftlichen Weiterentwicklungen und Optimierungen ist es letztendlich, den EST als OECD Test Guideline und damit als Standardtest für regulatorische Sicherheitsprüfungen zu etablieren und dadurch eine erhebliche Anzahl an Versuchstieren einzusparen.

---

### Arbeitsschwerpunkte 2007

---

- Auswertung der Nationalen Verzehrsstudie II für die Schätzung von Expositionen mit Stoffen durch Verzehr von Lebensmitteln
- Abschluss der Umstellung der BfR-Giftinformationsdatenbank auf ein neues Datenbanksystem (Oracle)
- Neuaufnahme der gesetzlichen Meldeverpflichtung nach Wasch- und Reinigungsmittelgesetz in die BfR-Giftinformationsdatenbank
- Entwicklung einer Online-Datenbank für das BfR – Publikationen mit Zugriff auf Volltexte
- Abschluss der vom BfR koordinierten Europäischen Validierungsstudie von *in-vitro*-Tests zur Prüfung auf reizende Wirkung an der Haut mit menschlichen Hautmodellen

---

### Main areas in 2007

---

- Evaluation of the National Food Consumption Study II for the assessment of exposure to substances through the consumption of food
- Conclusion of the conversion of the BfR poison information and treatment database to a new database system (Oracle)
- Inclusion of the mandatory reporting obligation pursuant to the Detergent and Cleaning Agent Act in the BfR poison information and treatment database
- Development of an online database for BfR – publications with access to full texts
- Conclusion of the European validation study co-ordinated by BfR involving *in vitro* tests to examine the irritating effect on the skin using human skin models

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftlich	35
Nicht-wissenschaftlich (inkl. 15 Azubis)	92
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	67
Poster	14
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	17
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	–
Buchbeiträge	4
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
Gremien in Deutschland	29
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	22 7
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	7 3

<b>Vergiftungs- und Produktdokumentation</b>	
Auswertung ärztlicher Vergiftungsmeldungen	4.093
Weitergabe von Produktrezepturen an Giftinformationszentren	35.732
<b>Forschungsprojekte</b>	
BfR-intern	27
National	4
International	8

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
<i>Scientific staff</i>	35
<i>Non-scientific staff (incl. 15 trainees)</i>	92
<b>Publications</b>	
<i>Lectures</i>	67
<i>Posters</i>	14
<i>Articles in refereed journals</i>	17
<i>Articles in non-refereed journals</i>	–
<i>Book contributions</i>	4
<b>Participation in working groups and expert bodies</b>	
<i>Bodies in Germany</i>	29
<i>Bodies of European organisations</i> <i>EFSA bodies</i>	22 7
<i>Bodies of global international organisations</i> <i>WHO/FAO</i>	7 3

<b>Intoxication and product documentation</b>	
<i>Evaluation of medical intoxication reports</i>	4,093
<i>Passing on of product formulations to poison information and treatment centres</i>	35,732
<b>Research projects</b>	
<i>In-house</i>	27
<i>National</i>	4
<i>International</i>	8

## Abteilung 4: Biologische Sicherheit



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

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

In der Abteilung werden gesundheitliche Risiken für den Menschen bewertet, die durch Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze und Parasiten, Erreger übertragbarer spongiformer Enzephalopathien (z.B. BSE) sowie durch die von ihnen gebildeten Toxine und Stoffwechselprodukte verursacht werden. In erster Linie werden dabei die Risiken betrachtet, die Lebensmittel, aber auch Kosmetika und Bedarfsgegenstände für den Verbraucher bergen können. Einer der Arbeitsschwerpunkte ist die Aufklärung überregionaler lebensmittelbedingter Infektionsausbrüche. In der Abteilung sind mehrere nationale Referenzlaboratorien angesiedelt. Die Abteilung fungiert auch als „FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses“. Im 6. Rahmenprogramm der Europäi-

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

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

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

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

*Several national reference laboratories are attached to this Department. The Department also acts as the*

*FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses. Within the 6th Framework Programme of the European Union it is involved, amongst other things, in the two international projects MED-VET-NET and SAFE FOODS. It also participates in several projects financed by third parties.*

schen Union nimmt sie unter anderem an den beiden internationalen Projekten „MED-VET-NET“ und „SAFE FOODS“ teil und ist an vielen drittmittegeforderten Projekten beteiligt.

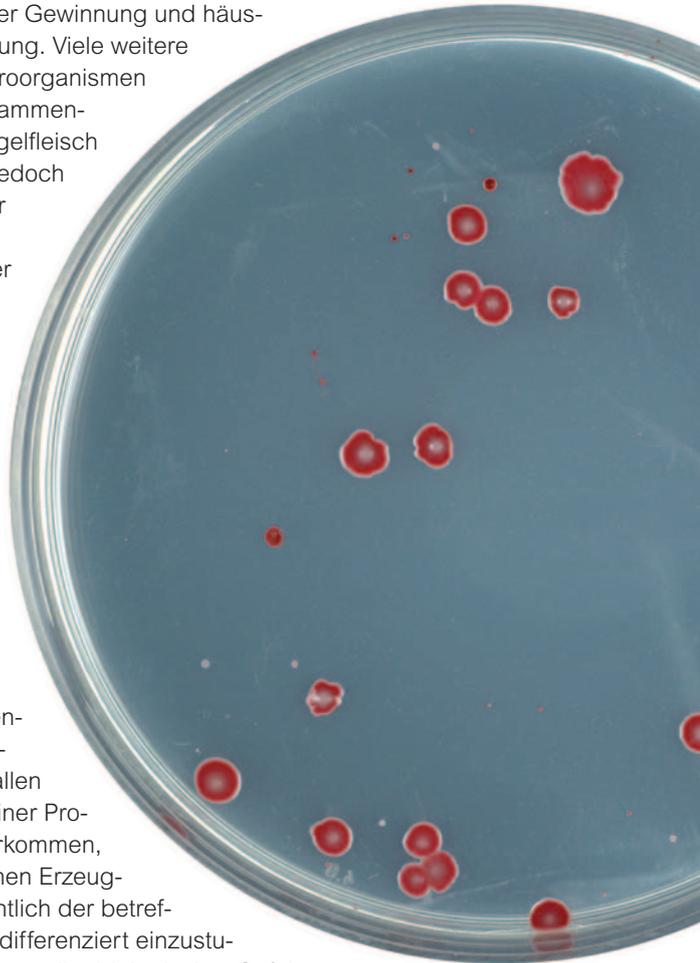
### **Nicht alle Lebensmittel sind gefährlich: Risikobasierte Einstufung des Gefährdungspotenzials von Lebensmitteln**

Seit Jahrzehnten werden in Deutschland Lebensmittel daraufhin untersucht, ob sie ohne Schaden für den Menschen verzehrt werden können und den rechtlichen Vorgaben entsprechend gekennzeichnet sind. Allerdings hat sich der Lebensmittelmarkt in den vergangenen Jahren dramatisch verändert: Es ist eine zunehmende Konzentration auf wenige Hersteller mit hoher Produktionskapazität und vor allem überregionalem Vertriebsnetz festzustellen. Dies hat das alte Prinzip der regionalen Untersuchungspraxis und die Auswahl der Lebensmittelproben in Frage gestellt: Daher hat die EU mit der Einführung des neuen gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts entschieden, dass zukünftig Lebensmittelkontrollen in den Mitgliedsstaaten auf Risikobasis durchzuführen sind. Danach sind Lebensmittel umso intensiver und häufiger zu überprüfen, je höher das betreffende Risiko beim Verzehr des Lebensmittels für den Menschen einzustufen ist.

Mithilfe der Risikobewertung können mikrobiologische Gefahren, wie pathogene Mikroorganismen in Geflügelfleisch, in verschiedene Gefahrenklassen eingeteilt werden. *Salmonella* spp. oder *Campylobacter* spp. muss die höchste Priorität in Europa eingeräumt werden. Andere Bakterien, de-

ren Pathogenität für den Menschen bekannt ist, können ebenfalls durch Geflügelfleisch übertragen werden. Eine Kontamination mit diesen pathogenen Mikroorganismen erfolgt hauptsächlich während der Gewinnung und häuslichen Zubereitung. Viele weitere pathogene Mikroorganismen werden im Zusammenhang mit Geflügelfleisch genannt, sind jedoch nach bisheriger Kenntnis von untergeordneter Bedeutung.

Die oben genannten Gefahren sind einzeln und differenziert in Bezug auf das einzustufende Lebensmittel zu betrachten. Sofern die einzelnen Gefahrenarten nicht gleichermaßen in allen Produktarten einer Produktgruppe vorkommen, sind die einzelnen Erzeugnisarten hinsichtlich der betreffenden Gefahr differenziert einzustufen. Das Auftreten mikrobiologischer Gefahren, wie *Campylobacter* oder *Listerien*, ist beispielsweise in Rohmilchfrischkäse aufgrund des



### **Not all foods are dangerous: Risk-based classification of the hazard potential of food**

*For decades foods have been examined in Germany to establish whether they are safe to eat and then labelled in accordance with the statutory provisions. However, the food market has changed dramatically in recent years. There has been a growing concentration on a few manufacturers with high production capacities and, more specifically, nationwide distribution networks. This now challenges the old principle of regional control practice and the selection of food samples. Hence in its new Community food law the EU has decided that in future food controls in the Member States are to be conducted on a risk basis. According to this principle, the higher the risk associated with the consumption of the food by man, the more comprehensively and frequently the food is to be examined.*

*With the help of risk assessment, microbiological risks like pathogenic micro-organisms in poultry meat can be classified in various hazard categories. The highest priority in Europe must be assigned to *Salmonella* spp. or*

*Campylobacter* spp. Other bacteria, with known human pathogenicity, may also be transmitted via poultry meat. Contamination with these pathogenic micro-organisms mainly occurs during production and preparation in the home. Many other pathogenic micro-organisms have been reported in connection with poultry meat but are only of minor importance according to the findings available up to now.

*The above-mentioned risks are to be considered individually and in a differentiated manner in relation to the food for classification. To the extent that the individual types of risk do not occur equally in all product types in a product group, the individual product types are to be classified in a differentiated manner regarding the risk involved. The occurrence of microbiological risks like *Campylobacter* or *Listeria* is for example far more probable in raw unpasteurised cream cheese than in heated dairy products because this type of food is not heated during production.*

*The incidence of a risk in a food (end product) is also influenced by the production process. The occurrence of microbiological risks depends on the heat treatment*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

fehlenden Erhitzungsschritten bei der Herstellung weitaus wahrscheinlicher als in erhitzten Milchprodukten.

Die Häufigkeit des Vorkommens einer Gefahr in einem Lebensmittel (Endprodukt) wird auch durch das Herstellungsverfahren beeinflusst. Denn das Auftreten mikrobiologischer Gefahren ist abhängig von Hitzebehandlungsschritten und Stabilisierungsverfahren. Die Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Gefahr in dem Lebensmittel lässt sich empirisch z. B. anhand gesundheitsrelevanter Beanstandungen in den Untersuchungseinrichtungen, der Überschreitung rechtlich festgelegter Höchstmengen bei Proben oder anhand von Schnellwarnungen vergleichbar ermitteln. Auch die Haltbarkeit eines Lebensmittels kann hilfsweise als Kriterium für die Einstufung in Risiko- oder Gefährdungstufen (hoch, mittel, gering) herangezogen werden. Je kürzer die Haltbarkeit eines Lebensmittels, desto eher muss auch mit dem Vorkommen mikrobiologischer Gefahren – Krankheitserreger – gerechnet werden. Im Rahmen der empirischen Einschätzung der

Gefahrenauswirkung können jedoch nur bereits festgestellte Risiken berücksichtigt werden, da für unbekannte Gefahren keine Erfahrungswerte vorliegen.

Des Weiteren ist die Eintrittswahrscheinlichkeit der Gefahr durch den Verzehr eines belasteten Lebensmittels einzubeziehen. Ist es unwahrscheinlich, dass eine Gefahr in einem Lebensmittel überhaupt vorkommt, dann bleibt es folglich auch „ungefährlich“, dieses Produkt zu verzehren.

---

### **Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) – eine neue Zoonose?**

---

*Staphylococcus aureus* ist ein seit langem bekannter Erreger von Lebensmittelvergiftungen. Seine Fähigkeit, verschiedene Enterotoxine zu bilden, ist gut untersucht und beschrieben. Im Nationalen Referenzlabor für koagulasepositive Staphylokokken einschließlich *Staphylococcus aureus* werden Lebensmittel hinsichtlich ihres Staphylokokkengehalts und auf das Vorliegen von



*steps and stabilisation methods. The probability of the occurrence of a risk in a food can be empirically determined in a comparative manner for instance on the basis of health-relevant objections of the control bodies, the exceeding of legally stipulated maximum levels in samples or on the basis of rapid alerts. The shelf life of a food can also be used as a criterion for classification in risk or hazard levels (high, medium, low). The shorter the shelf life of a food, the more likely the occurrence of microbiological risks – pathogens. Within the framework of the empirical assessment of the hazard impact, only known risks can be taken into account as we have no experience with unknown risks.*

*Furthermore, the probability of the occurrence of a risk through the consumption of a contaminated food must also be taken into account. If it is unlikely that a risk could occur at all in conjunction with a food, then it will be deemed to be "safe" to eat that food.*

---

### **Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) – a new zoonosis?**

---

*For a long time now *Staphylococcus aureus* has been a known pathogen of food intoxications. Its ability to form various enterotoxins has been extensively investigated and described. In the National Reference Laboratory for Coagulase-positive Staphylococci including *Staphylococcus aureus*, foods are examined with regard to their staphylococcal level and the presence of pre-formed enterotoxins. Furthermore, molecular-biological methods are developed for the further characterisation of the pathogens and the detection of the genes relevant for toxin synthesis.*

*Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) are facultative pathogenic commensals in man which can lead to severe "hospital infections", mainly in intensive care units. However MRSA also colonise the human nasopharynx without manifesting any clinical symptoms. This colonisation considerably raises the risk of devel-*

präformierten Enterotoxinen untersucht. Zudem werden molekularbiologische Methoden zur weiteren Charakterisierung der Erreger sowie zum Nachweis der für die Toxinsynthese relevanten Gene entwickelt.

Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) sind fakultativ krankheitserregende Kommensalen des Menschen, die zu schwerwiegenden „Krankenhausinfektionen“, überwiegend im Bereich von Intensivstationen führen können. MRSA besiedeln aber auch ohne klinische Erkrankungen den Nasen-Rachenraum des Menschen. Diese Besiedlung erhöht das Risiko deutlich, an einer MRSA-Infektion zu erkranken. In den vergangenen Jahren werden zunehmend Besiedlungen bei Menschen außerhalb von Krankenhäusern beobachtet.

Bei verschiedenen Tierarten werden MRSA sporadisch nachgewiesen. In den vergangenen zwei Jahren wurden in verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten hohe Prävalenzen eines bestimmten MRSA-Typs bei Schweinen in den Tierhaltungen und am

Schlachthof festgestellt. Beim Menschen sind MRSA dieses Typs bisher nur in Risikopopulationen verbreitet, die häufig Kontakt mit Schweinen haben. Neben Landwirten und deren Familien sind dies vor allem Tierärzte und Schlachthofpersonal.

In Zusammenarbeit mit mehreren Forschungsinstitutionen und Untersuchungseinrichtungen der Bundesländer untersucht die Abteilung Biologische Sicherheit des BfR das Vorkommen von MRSA bei Schweinen in Deutschland. Ziel der Arbeiten ist es, die bei Schweinen vorkommenden MRSA näher zu charakterisieren sowie die Relevanz der Besiedlung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz abzuschätzen. Hierzu werden neben Prävalenzschätzungen molekularbiologische Untersuchungen zur Ausstattung der MRSA mit Resistenzgenen und weiteren Pathogenitätsfaktoren durchgeführt.

Erste Ergebnisse dieser Untersuchungen zeigen, dass MRSA dieses Typs auch in Deutschland bei Schlachtschweinen vorkommen. Während diese MRSA hinsichtlich ihres Resistenzmusters und ih-



*oping an MRSA infection. In recent years the colonisation of people outside hospitals has also been increasingly observed.*

*MRSA are sporadically detected in various animal species. In the last two years high prevalences of a specific type of MRSA were observed in various EU Member States in pigs in animal stocks and in the slaughterhouse. In the case of humans this type of MRSA has only been found in risk populations who come into frequent contact with pigs. Besides farmers and their families the people affected are mainly vets and slaughterhouse staff.*

*In co-operation with several research institutes and control bodies of the federal states, the BfR Biological Safety Department examines the prevalence of MRSA in pigs in Germany. The goal of the work is to more accurately characterise the MRSA detected in pigs and to estimate the relevance of colonisation for consumer health protection. To this end, in addition to prevalence estimates, molecular-biological studies are conducted on the make-up of MRSA with resistance genes and other pathogenicity factors.*

*Initial results of these studies show that this type of MRSA also occurs in slaughter pigs in Germany. Although the resistance pattern and the molecular-biological properties of these MRSA are similar to the isolates from other EU Member States, they differ considerably in respect of these two characteristics from the main MRSA types which are widespread in human medicine in Germany. At the present time an infection risk for consumers from MRSA-contaminated foods still cannot be ruled out. For that reason the BfR Biological Safety Department, together with its co-operation partners, will also examine whether food from pigs is contaminated with these pathogens and the extent to which it is possible within the framework of slaughter technology and hygiene to reduce or avoid this contamination.*

rer molekularbiologischen Eigenschaften den Isolat aus anderen EU-Staaten ähnlich sind, unterscheiden sie sich in diesen beiden Punkten deutlich von den in der Humanmedizin in Deutschland vorwiegend verbreiteten MRSA-Typen. Eine Infektionsgefahr für den Verbraucher über mit MRSA-belastete Lebensmittel kann derzeit dennoch noch nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem

Grund wird die Abteilung Biologische Sicherheit des BfR mit ihren Kooperationspartnern ergänzend untersuchen, ob vom Schwein stammende Lebensmittel mit den Erregern belastet sind und inwieweit es im Rahmen der Schlachttechnologie und -hygiene möglich ist, diese Belastung zu verringern oder zu vermeiden.



---

### Arbeitsschwerpunkte 2007

---

- Bundesweite Erfassung von Daten zu Lebensmitteln, die an Krankheitsausbrüchen beteiligt sind und Unterstützung bei der Durchführung von Ausbruchuntersuchungen
- Erhebung repräsentativer Daten zum Vorkommen von Zoonoseerregern einschließlich ihrer Antibiotikaresistenzen, Resistenzerfassung und Molekularbiologie der Resistenz bei Zoonoseerregern
- Molekulare Diagnostik und Erregercharakterisierung mittels Real Time PCR, Entwicklung und Validierung von Schnelltests zum Nachweis pathogener Erreger im Rahmen der Tätigkeiten Nationaler Referenzlaboratorien für verschiedene Mikroorganismen und Viren
- Lebensmittelhygienische Bewertungen für verschiedene Erreger-Lebensmittel-Kombinationen

---

### Main areas in 2007

---

- *Nationwide recording of data on food involved in disease outbreaks and support for the conduct of outbreak examinations*
- *Gathering of representative data on the incidence of zoonotic agents including their antibiotic resistances, resistance recording and molecular biology of resistance in zoonotic agents*
- *Molecular diagnosis and pathogen characterisation using Real Time PCR, development and validation of rapid tests for the detection of pathogenic agents within the framework of the activities of national reference laboratories for various micro-organisms and viruses*
- *Food hygiene assessments for various pathogen-food combinations*

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftlich	37
Nicht-wissenschaftlich	54
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	112
Poster	15
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	78
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	3
Buchbeiträge	3
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
Gremien in Deutschland	25
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	13 7
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	6 2
<b>Forschungsprojekte</b>	
BfR-intern	25
National	4
International	7

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
<i>Scientific staff</i>	37
<i>Non-scientific staff</i>	54
<b>Publications</b>	
<i>Lectures</i>	112
<i>Posters</i>	15
<i>Articles in refereed journals</i>	78
<i>Articles in non-refereed journals</i>	3
<i>Book contributions</i>	3
<b>Participation in working groups and expert bodies</b>	
<i>Bodies in Germany</i>	25
<i>Bodies of European organisations</i> <i>EFSA bodies</i>	13 7
<i>Bodies of global international organisations</i> <i>WHO/FAO</i>	6 2
<b>Research projects</b>	
<i>In-house</i>	25
<i>National</i>	4
<i>International</i>	7

## Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit

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

Die Abteilung und das Chemisch-analytische Zentrum entwickeln, bewerten und validieren Methoden zum analytischen und molekularen Nachweis von Substanzen oder genetischem Material in Lebens- und Futtermitteln. Zur Abteilung gehören folgende Fachgruppen:

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

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

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

*The Department and the Chemical-Analytical Centre develop, assess and validate methods for the analytical and molecular detection of substances or genetic material in food and feed. The Department has the following units:*

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

*The last unit in the list is also the secretariat of the Senior Expert Office for the control of wines imported from third countries in accordance with § 35 of the German Wine Monitoring Ordinance and of the National Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed.*

*The Chemical-Analytical Centre works closely with the Department and has been the National Reference Laboratory for the Control of Marine Biotoxins since its foundation.*

*In 2007 four additional national reference laboratories were set up in the Department and Centre: the National Reference Centres for Animal Protein in Feed, for Additives Used in Animal Nutrition, for Mycotoxins and for Dioxins and Polychlorinated Biphenyls (PCBs) in Feed and Food.*

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



Letztere Fachgruppe ist Sitz der Obergutachterstelle für die Einfuhruntersuchung von Drittlandsweinen gemäß § 35 der Weinüberwachungsverordnung sowie des nationalen Referenzlabors für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

Das Chemisch-analytische Zentrum arbeitet eng mit der Abteilung zusammen und ist seit seinem Bestehen Sitz des nationalen Referenzlabors zur Überwachung von marinen Biotoxinen.

2007 wurden vier weitere nationale Referenzlaboratorien in der Abteilung und dem Zentrum etabliert: die nationalen Referenzzentren für tierisches Protein in Futtermitteln, für Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, für Mykotoxine sowie für Dioxine und Polychlorierte Biphenyle (PCB) in Futtermitteln und Lebensmitteln.

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

#### **Development and validation of methods for the detection of ergot alkaloids**

*Sclerotia formed by the parasitic fungus *Claviceps* spp., but also by other ascomycetes and higher plants of the family of creepers are called ergots. They are primarily to be found in wet years on cereal ears and grasses. The sclerotia contain alkaloids which differ in respect of their toxicity.*

*The increased occurrence of these plant parasites in recent times is attributed to the spread of hybrid rye cultivation. The data recorded recently in Germany particularly by control bodies and the Federal Research Institute of Nutrition and Food (BFEL) on the incidence of ergots and ergot alkaloids in food indicate that processed cereal products, in particular rye meal flour and bread, in some cases have a high level of contamination with ergot alkaloids which could damage the health of certain groups of consumers.*

*The scale on which consumers in Germany are exposed to ergot alkaloids from food on the market in Ger-*

#### **Methodenentwicklung und deren Validierung für den Nachweis der Ergotalkaloide**

Als Mutterkorn werden die von dem parasitären Pilz *Claviceps* spp., aber auch von anderen Schlauchpilzen und von höheren Pflanzen der Familie der Windengewächse gebildeten Sklerotien bezeichnet, die verstärkt in feuchten Jahren auf Getreideähren und Gräsern vorkommen können. In den Sklerotien sind Alkaloide enthalten, die sich hinsichtlich ihrer Giftigkeit unterscheiden.

Ein in jüngster Zeit verstärktes Auftreten dieses Pflanzenparasiten wird mit der Ausdehnung des Hybridroggenanbaus begründet. Die in der jüngeren Vergangenheit in Deutschland insbesondere von der Überwachung und der Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel erhobenen Daten zum Vorkommen von Mutterkorn bzw. Mutterkornalkaloiden in Lebensmitteln deuten darauf hin, dass verarbeitete Getreideerzeugnisse, insbesondere Roggenmehle und -brote, zum Teil Belastungen mit Mutterkornalkaloiden aufweisen, die die Gesundheit bestimmter Verbrauchergruppen schädigen könnten.

Unklar ist, in welchem Ausmaß der Verbraucher durch in Deutschland auf dem Markt befindliche Lebensmittel mit Mutterkornalkaloiden exponiert ist. Die Datenbasis

*many is unclear. The database on the incidence of ergot alkaloids in pure and processed cereal and feed is inadequate and their toxicological action has not been sufficiently examined.*

*In future, the determination of ergot alkaloids is envisaged within the framework of national food monitoring. Maximum levels of ergots in foods have only been established up to now within the framework of the regulation for cereals (specifically for wheat with 0.05 % ergot portion) (824/2000/EC). Hence individual alkaloids have not been taken into account up to now. On the EU level a new regulation of the maximum level (0.1 % ergot portion) in feed is currently under discussion (2002/32/EC). It envisages replacing the ergot portion with maximum alkaloid levels.*

*In order to clarify the open questions on the basis of fundamental data, modern analytical methods are needed which permit the analysis of the individual ergot alkaloids both in the relevant food and feed. Since 2005 work has been ongoing to develop a procedure on the*





zum Vorkommen der Mutterkornalkaloide in reinem und verarbeitetem Getreide und Futtermitteln ist unzureichend und die toxikologische Wirkungsweise noch nicht ausreichend untersucht.

Die Bestimmung der Mutterkornalkaloide ist zukünftig im Rahmen des nationalen Lebensmittelmonitorings vorgesehen. Höchstgehalte an Mutterkorn für den Bereich Lebensmittel sind bisher nur im Rahmen der Interventionsrichtlinie für Getreide (speziell für Weizen mit 0,05 % Mutterkornanteil) geregelt (824/2000/EG). Einzelne Alkaloide bleiben dabei bisher unberücksichtigt. Auf EU-Ebene wird derzeit eine Neuregelung des Höchstgehaltes (0,1 % Mutterkornanteil) in Futtermitteln diskutiert (2002/32/EG), bei welcher der Mutterkornanteil durch Alkaloidhöchstgehalte ersetzt werden soll.

*basis of high performance liquid chromatography in combination with fluorescence detection and mass spectrometry. This permits the quantitative determination of the individual alkaloids with a level in the lower ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) range. In order to guarantee the quality of a process of this kind, various test parameters are identified like for instance the limit of detection and limit of quantification, recovery rates, statements on the correctness and the matrix impact of various types of samples and data on precision with are obtained via reproducibility. In the current definitive test phase external method validation is done within the framework of an interlaboratory trial involving various test institutes.*

### **Impact of the cultivation method on the allergenicity of vegetables**

*Food allergies to fresh fruit, vegetables and nuts are a frequent problem that affects in particular pollen allergy sufferers. This is because of the major biochemical similarity between allergens consisting of proteins in foods and allergens in pollen. An initial allergy to tree or flower*

*Um die offenen Fragen auf der Basis fundamentaler Daten zu klären, sind moderne Analyseverfahren notwendig, die die Analyse der einzelnen Mutterkornalkaloide sowohl in den relevanten Lebensmitteln als auch in Futtermitteln ermöglichen. Seit 2005 wird an der Entwicklung eines Verfahrens auf Basis der Hochdruckflüssigkeitschromatographie in Kombination mit der Fluoreszenzdetektion bzw. der Massenspektrometrie gearbeitet. Dieses ermöglicht die quantitative Bestimmung der einzelnen Alkaloide mit einem Gehalt im unteren ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) Bereich. Um die Qualität eines solchen Verfahrens abzusichern, werden verschiedene Prüfparameter ermittelt, wie z.B. die Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Wiederfindungsraten, die Aussagen über die Richtigkeit und den Matrixeinfluss unterschiedlicher Probenarten zulassen sowie Daten zur Präzision, die über die Wiederholbarkeit bzw. Reproduzierbarkeit bestimmt werden. In der aktuell laufenden abschließenden Prüfphase erfolgt die externe Methodenvalidierung im Rahmen eines Ringversuches unter Teilnahme verschiedener Prüfinstitute.*

### **Einfluss der Anbauweise auf die Allergenität von Gemüse**

*Lebensmittelallergien gegenüber Frischobst, Gemüse und Nüssen sind ein häufiges Problem, unter dem insbesondere Pollenallergiker leiden. Grund hierfür ist die große biochemische Ähnlichkeit der aus Proteinen (Eiweißen) bestehenden Allergene in Nahrungsmitteln mit Allergenen in Pollen. Eine zunächst gegen Baum- oder Blütenpollen gerichtete Allergie kann später zu einer Nahrungsmittelallergie eskalieren. So reagieren*

*pollen can later escalate into a food allergy. More than half of the 80 % of people who are allergic to birch pollen react to various fruits, vegetables and tree nuts.*

*Studies on the statistical distribution of food allergies in the population revealed that around one-quarter of food allergy sufferers react to carrots. Two proteins could be identified in the carrot (*Daucus carota ssp. sativa*) as the main allergens. They are described as *Dau c 1.01* and in a chemically converted form (isoform) as *Dau c 1.02*. These allergens are very similar to stress proteins which are formed to a greater degree in plants when unfavourable external factors (e.g. pest attack, drought, chemicals etc.) come into play. This is one indication that environmental conditions, including the form of cultivation, can influence the allergen level. Within the framework of a research project sponsored by the Federal Programme on Organic Farming, a study was conducted in conjunction with the Paul Ehrlich Institute in Langen and the Institute of Organic Farming in Trenthorst in order to establish whether the type of cultivation leads to a significant change in the levels of carrot allergens.*

mehr als die Hälfte bis achtzig Prozent der Birkenpollenallergiker auf verschiedene Früchte, Gemüse und Baumnüsse.

Studien zur statistischen Verteilung von Nahrungsmittelallergien in der Bevölkerung ergaben, dass etwa ein Viertel der Nahrungsmittelallergiker auf Möhren reagieren. In der Möhre (*Daucus carota ssp. sativa*) konnten als Hauptallergene zwei Proteine identifiziert werden, die als Dau c 1.01 und in einer chemisch abgewandelten Form (Isoform) als Dau c 1.02 bezeichnet werden. Diese Allergene haben auch eine große Ähnlichkeit mit Stressproteinen, die in Pflanzen verstärkt gebildet werden, wenn ungünstige äußere Faktoren (z.B. Schädlingsbefall, Trockenheit, Chemikalien etc.) wirksam sind. Dies ist ein Indiz, dass Umweltbedingungen, also auch die Anbauweise, den Allergengehalt beeinflussen können. Im Rahmen eines durch das Bundesprogramm Ökologische Landwirtschaft geförderten Forschungsprojektes wurde in Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Langen und dem Institut für Ökologischen Landbau in Trenthorst untersucht, ob die Art der



Kultivierung zu einer signifikanten Veränderung des Gehaltes an Möhrenallergenen führt.

An zwei aufeinander folgenden Vegetationsperioden wurden im Kreuzversuch jeweils gebeiztes oder ungebeiztes Saatgut der Hybridsorte Nerac F1 und der samenfesten, für den ökologischen Landbau zugelassenen Sorte Rodelika auf ökologisch bzw. konventionell bewirtschafteten Flächen in Schleswig-Holstein ausgesät. Der Allergengehalt im Erntegut wurde anschließend mittels ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) quantitativ bestimmt. Parallel wurde mit einer molekularbiologischen Methode die Ableserate (Transkriptionsaktivität) für die Gene, die die Möhrenallergene kodieren, ermittelt.

Zusammengefasst war der größte Einfluss auf den Allergengehalt der untersuchten Möhren



*During two consecutive vegetation periods stained and unstained seeds of the hybrid variety Nerac F1 and the solid seed authorised for organic farming Rodelika were sown on organic and conventional arable land in Schleswig-Holstein. The allergen content in the harvested crop was then determined using ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). In parallel a molecular-biological method was used to determine the reading rate (transcription activity) for the genes which encode carrot allergens.*

*By way of summary the largest influence on the allergen content of the carrots examined was the cultivation year, followed by the choice of variety. The type of cultivation, whether organic or conventional, did not play a decisive role. The result could be reproduced. The Rodelika variety was found to have on average higher allergen levels than the Nerac variety. Given the lack of clinical trials the physiological relevance of this finding cannot be definitively assessed. It is, however, clear that the choice of variety has an impact on the allergen levels in carrots. On the genetic level a correlation could be established between the immunologically determined allergen content and the transcription activity for*

*Dau c 1.02 only. The method was successfully used in market samples.*

*The next question concerning the extent to which the dominant variety impact is positively or negatively influenced by other growth conditions and which varieties are "low in allergens" is of practical and scientific relevance.*

durch das Anbaujahr gegeben, gefolgt von der Wahl der Sorte. Die Art des Anbaues, ökologisch oder konventionell, spielte keine entscheidende Rolle. Das Ergebnis war reproduzierbar. Die Sorte Rodelika wies gegenüber der Sorte Nerac durchschnittlich höhere Allergen-Gehalte auf. Mangels klinischer Studien kann die physiologische Relevanz dieses Ergebnisses nicht abschließend beurteilt werden. Offensichtlich hat die Sortenauswahl jedoch Einfluss auf den Allergehalt in



Möhren. Auf genetischer Ebene konnte eine Korrelation zwischen immunologisch bestimmtem Allergehalt und der Transkriptionsaktivität nur für Dau c 1.02 festgestellt werden. Die Methode wurde erfolgreich an Marktproben eingesetzt.

Die weiterführende Frage, inwieweit der dominante Sorteneinfluss von den äußeren Wachstumsbedingungen positiv oder negativ beeinflusst wird und welche Sorten „allergenarm“ sind, ist von wissenschaftlicher wie praktischer Relevanz.



---

### Arbeitsschwerpunkte 2007

---

- Pflanzliche Lebensmittel, ihre Inhaltsstoffe und Verunreinigungen (z.B. Pyrrolizidinalkaloide)
- Durchführung des wissenschaftlichen Screenings der gesundheitsbezogenen Angaben nach Artikel 13 Abs. 2 der VO (EG) 1924/2006
- Risikobewertung von Uran
- Herkunftsnachweis von Lebensmitteln
- Etablierung von Methoden der "Proteomics" zur Unterstützung der Risikobewertung von toxikologisch relevanten Substanzen
- Aufbau und Weiterführung der Nationalen Referenzlaboratorien

---

### Main areas in 2007

---

- *Foods of plant origin, their ingredients and impurities (e.g. pyrrolizidine alkaloids)*
- *Conduct of scientific screenings of health claims in accordance with Article 13 para 2 of Regulation (EC) 1924/2006*
- *Risk assessment of uranium*
- *Proof of origin for foods*
- *Establishment of proteomics methods to support the risk assessment of toxicologically relevant substances*
- *Establishment and running of national reference laboratories*

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftlich	43
Nicht-wissenschaftlich	44
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	69
Poster	23
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	14
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	10
Buchbeiträge	4
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
Gremien in Deutschland	41
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	23 8
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	8 5
<b>Forschungsprojekte</b>	
BfR-intern	33
National	3
International	2

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
<i>Scientific staff</i>	43
<i>Non-scientific staff</i>	44
<b>Publications</b>	
<i>Lectures</i>	69
<i>Posters</i>	23
<i>Articles in refereed journals</i>	14
<i>Articles in non-refereed journals</i>	10
<i>Book contributions</i>	4
<b>Participation in working groups and expert bodies</b>	
<i>Bodies in Germany</i>	41
<i>Bodies of European organisations</i> <i>EFSA bodies</i>	23 8
<i>Bodies of global international organisations</i> <i>WHO/FAO</i>	8 5
<b>Research projects</b>	
<i>In-house</i>	33
<i>National</i>	3
<i>International</i>	2

## Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen



Die gesundheitliche Bewertung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen ist das Hauptarbeitsgebiet der Abteilung 6. Diese Aufgabe nimmt die Abteilung als Partner in nationalen, europäischen und internationalen Bewertungsverfahren wahr. Hierzu gehören die Bewertung von Grundchemikalien, von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden wie auch die Bewertung von Chemikalien für den sicheren Transport. Ergebnisse der Bewertungen sind Vorschläge zur Einstufung, Vorschläge für Höchstmengen in Lebensmitteln und Vorschläge zur Reduzierung von Risiken.



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

*The health assessment of substances and preparations of substances is the main area of work of Department 6. The Department assumes this task as a partner in national, European and international assessment procedures. This includes the assessment of basic chemicals, pesticides and biocides and also the assessment of chemicals for safe transport. The results of the assessments are taken over into proposals for classification, proposals for maximum levels in foods and proposals for risk reduction.*

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

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

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

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

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

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

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

Forschungsaktivitäten sind darauf ausgerichtet, die Bewertungsarbeit zu unterstützen und dienen

der Entwicklung toxikologischer Methoden zur Erfassung des schädigenden toxikologischen Wirkmechanismus.

---

### Threshold of Toxicological Concern – Expositionsgetriebener Ansatz zur Beurteilung von Chemikalien ohne ausreichende toxikologische Daten

---

Unter REACH, der neuen Regulierung von Chemikalien, besteht die Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen auf toxikologische Prüfungen von Chemikalien zu verzichten. Dies ist u.a. dann möglich, wenn keine, eine geringe oder eine unbedeutende Exposition gegenüber der betreffenden Chemikalie besteht. Die Gesetzestexte geben jedoch keine Definition, was unter „geringer“ bzw. „unbedeutender“ Exposition zu verstehen ist. Eine Möglichkeit, „geringe“ bzw. „unbedeutende“ Exposition zu definieren, basiert auf dem Konzept des „Threshold of Toxicological Con-




---

### Threshold of toxicological concern – exposure-driven approach to assessing chemicals without sufficient toxicological data

---

Under REACH, the new chemicals legislation, it is now possible to forego the toxicological testing of chemicals if certain prerequisites are met. This is, for instance, possible if there is no, low or insignificant exposure to the chemical concerned. The legal texts do not, however, explain what is meant by “low” or “insignificant” exposure. One possible way of defining “low” or “insignificant” exposure draws on the concept of the “Threshold of Toxicological Concern” (TTC). This concept stems from the assessment of food additives and assumes that there are concentrations for these substances below which no harmful effects are to be expected. This was established through the analysis of toxicological tests of approximately 900 substances.

In order to be able to use the TTC concept for the assessment of chemicals, BfR has drawn up a strategy to finely tune the concept. This fine tuning should reflect

the fact that the structural diversity of chemicals is far broader than that, for instance, of food additives; internal exposure is of greater importance than external exposure. It should also reflect that when assessing chemicals severe adverse effects like for instance reprotoxic effects, must be taken into account. The consideration of specific toxicological endpoints led to the emergence of the term endpoint-specific TTC concept whereby within BfR the emphasis was placed on reprotoxic endpoints (impairment of fertility and developmental toxic effects). This concept is used in order to define low or insignificant exposure and to distinguish this from relevant exposure. The physico-chemical properties of a substance as well as information from specific tests permit a statement about the possible levels of internal exposure (i.e. internal contamination). The level of possible internal exposure is then compared with the concentration which is not assumed to trigger any embryotoxic or developmental toxic effects. This level of exposure which is deemed to be “safe” was derived from the analysis of the embryotoxic or developmental toxic properties of more than 100 chemicals and more than 500 medicinal substances for the oral and inhalation



cern“ (TTC). Dieses Konzept entstand im Rahmen der Bewertung von Lebensmittelzusatzstoffen und geht davon aus, dass es für diese Stoffe Konzentrationen gibt, unterhalb derer keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind, was durch Analyse von toxikologischen Untersuchungen von ca. 900 Substanzen ermittelt werden konnte.

Um das TTC-Konzept für die Bewertung von Chemikalien einsetzen zu können, wurde vom BfR eine Strategie zur Verfeinerung des Konzeptes erarbeitet. Die Verfeinerung soll den Umständen gerecht werden, dass die strukturelle Vielfalt von Chemikalien breiter gefächert sein kann als beispielsweise bei Lebensmittelzusatzstoffen, die interne Exposition von größerer Bedeutung ist als die externe Exposition und bei der Bewertung

von Chemikalien schwerwiegende adverse Effekte, wie z. B. reproduktionstoxikologische Effekte, berücksichtigt werden müssen. Die Berücksichtigung spezifischer toxikologischer Endpunkte führte zur Prägung des Begriffes des *endpunktspezifischen* TTC-Konzepts, wobei am BfR der Fokus auf reproduktionstoxikologische Endpunkte (Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und entwicklungstoxische Effekte) gelegt wurde. Dieses Konzept wird eingesetzt, um geringe bzw. unbedeutende Expositionen zu definieren und von relevanten Expositionen abzugrenzen. Physikalisch-chemische Eigenschaften einer Substanz, aber auch Informationen aus bestimmten Testungen ermöglichen eine Aussage darüber, wie hoch die interne Exposition (d.h. die innere Belastung) sein kann. Die Höhe der möglichen internen Exposition wird dann verglichen mit einer Konzentration, von der anzunehmen ist, dass sie keine fruchtbarkeits-schädigenden bzw. entwicklungstoxischen Effekte hervorruft. Diese als „sicher“ geltende Expositionshöhe wurde durch Analyse der fruchtbarkeitsschädigenden bzw. entwicklungstoxischen Eigenschaften von mehr als 100 Chemikalien und mehr als 500 Arzneistoffen für den oralen und den inhalativen Aufnahmeweg abgeleitet. Liegt die interne Exposition höher als die als sicher geltende Konzentration, so ist eine endpunktspezifische toxikologische Testung erforderlich. Liegt die interne Exposition darunter, so kann auf endpunktspezifisches Testen verzichtet werden.

Diese Teststrategie wird einerseits der in REACH verankerten Forderung nach einer Vermeidung von Tierversuchen gerecht, auf der anderen Seite wird ein hohes Schutzniveau für den Verbraucher gewährleistet.

*intake routes. If internal exposure is higher than the concentration that is deemed to be safe, then an endpoint specific toxicological test is necessary. If the external exposure is below this then no endpoint specific test is required.*

*This test strategy is in line with the demand for the avoidance of animal experiments anchored in REACH and also guarantees a high level of protection for consumers.*

### **Physiologically based toxicokinetic modelling – contribution to improved understanding of toxicological effects**

*Physiologically based modelling is a method which permits the depiction of concentration-time courses after the introduction of a substance into blood and tissue. The components for modelling are anatomical structures, physiological conditions, biochemical processes and toxicological effects. The structural model which has to be defined for each chemical substance and for each intake route (inhalation, skin, ingestion) is an*

*anatomical representation of important toxicological organs. The organs are linked by circulation. The part of metabolisation which is important for excretion takes place in the liver. Excretion also takes place via the kidneys and, in some cases, via respiration.*

*Changes over time are depicted using mathematical equations which describe physiological and biochemical processes. By means of physiological modelling external factors like the inhalation of substances in the air or the intake of substances from food or via the skin can be converted into concentration-time courses in the blood and in individual organs. This allows the prediction of concentrations and doses at the site of the toxic impact following different external doses and intake routes. Toxicokinetic modelling is one way of calculating from which doses the concentrations in the organs no longer increase proportionally but disproportionately and what concentrations this leads to.*

*The physiological parameters as well as metabolisation capacity differ considerably between infants, in particular premature babies, and adults. The infant is not a "small" adult. The proportion of its organs and blood*

## Physiologisch basiertes toxikokinetisches Modelling – Beitrag zum besseren Verständnis von toxikologischen Wirkungen

Physiologisch basiertes Modelling ist eine Methode, die es ermöglicht, Konzentrations-Zeitverläufe nach Zufuhr eines Stoffes in Blut und Geweben darzustellen. Komponenten für das Modelling sind anatomische Strukturen, physiologische Gegebenheiten, biochemische Vorgänge und toxikologische Effekte. Das für jeden chemischen Stoff und für jeden Aufnahmeweg (Einatmen, Haut, Verschlucken) zu definierende Strukturmodell ist eine anatomische Repräsentation toxikologisch wichtiger Organe. Die Organe sind durch die Zirkulation miteinander verbunden. Der für die Ausscheidung wichtige Anteil der Metabolisierung findet in der Leber statt. Ausscheidung erfolgt ferner über die Niere und ggf. auch über die Atmung.

Die Darstellung der Veränderungen über die Zeit erfolgt mittels mathematischer Gleichungen, die die physiologischen und biochemischen Prozesse beschreiben. Durch physiologisches Modelling können externe Belastungen wie das Einatmen von Stoffen, die sich in der Luft befinden, oder die Aufnahme von Stoffen mit der Nahrung oder über die Haut in Konzentrations-Zeit-Verläufe im Blut und in den einzelnen Organen umgerechnet werden. Dies ermöglicht die Vorhersage von Konzentrationen und Dosen am Ort der toxischen Wirkung nach unterschiedlichen externen Dosen und Aufnahmewegen. Toxikokinetisches Modelling ist ein Mittel, um zu berechnen, ab welchen Dosen die Konzentrationen in den Organen nicht mehr

proportional ansteigen, sondern sich überproportional verhalten, und zu welchen Konzentrationen dies führt.

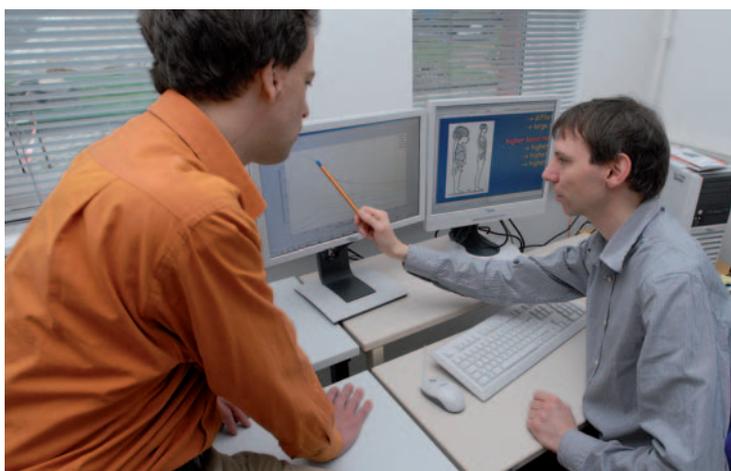
Bei Säuglingen und insbesondere bei Frühgeborenen unterscheiden sich die physiologischen Größen wie auch die Kapazität der Metabolisierung deutlich gegenüber der von Erwachsenen. Dabei ist der Säugling nicht ein „kleiner“ Erwachsener, sondern besitzt andere Proportionen der Organe und Blutflüsse als der Erwachsene. Durch Änderung der physiologischen und biochemischen Größen des Modells kann ein dem Lebensalter angemessenes Modell erstellt werden.

Wenn die Information zu Konzentrations-Zeit-Verläufen mit Informationen zu toxischen Wirkungen verknüpft wird, entsteht ein toxikokinetisch-toxikodynamisches Modell, das toxische Wirkungen



*flow differ from those of adults. A model that is appropriate to this age can be obtained by changing the model's physiological and biochemical parameters.*

*When the information on concentration-time courses is linked with information on toxic effects, this leads to a toxicokinetic-toxicodynamic model which can predict toxic effects. Within BfR this method is used to predict concentration-time courses in the case of the accident-related release of chemical substances. It was observed that lower concentrations of substances with specific properties can trigger the same toxic effects in infants as in adults. In another example the concentration in the liver after dietary intake of a substance was compared with intake via the skin in human beings. This led to far lower concentrations under the concentration-time curve in the liver than after intake via the skin for the same area. When using data from the animal experiments, modelling of the concentrations and the toxic effects triggered in the liver was able to show that toxicity is linked to the exceeding of a specific concentration. This finding allows a differentiated risk assessment for each intake route.*



vorhersagen kann. Im BfR hat diese Methode in der Vorhersage von Konzentrations-Zeit-Verläufen bei unfallbedingter Freisetzung von chemischen Stoffen Anwendung gefunden. Es wurde festgestellt, dass bei Säuglingen Stoffe mit bestimmten Eigenschaften bei niedrigeren Konzentrationen die gleichen toxischen Wirkungen auslösen wie bei Erwachsenen. In einem anderen Beispiel wurde die Konzentration in der Leber nach Aufnahme eines Stoffes über die Nahrung mit der Aufnahme

über die Haut beim Menschen verglichen. Dabei ergaben sich unter der Konzentrations-Zeit-Kurve deutlich geringere Konzentrationen in der Leber nach Aufnahme über die Haut bei gleicher Fläche. Unter Nutzung von Daten aus dem Tierversuch konnte durch Modellierung der Konzentrationen und der dadurch ausgelösten toxischen Wirkungen in der Leber geklärt werden, dass die Toxizität mit dem Überschreiten einer bestimmten Konzentration verknüpft ist. Das Ergebnis ermöglicht eine differenzierte Risikobewertung je nach Aufnahmeweg.

---

### Arbeitsschwerpunkte 2007

---

- Fachliche Beiträge zur neuen Europäischen Chemikalienverordnung
- Konzepte zur Beprobung für das Lebensmittelmonitoring
- Konzeptionelle Arbeiten zur Fortentwicklung von Prüfmethode: Reproduktionstoxizität
- Experimentelle Arbeiten zu Biomarkern von kanzerogenen Effekten
- Weiterentwicklung von QSARs mittels Konformationsanalyse

---

### Main areas in 2007

---

- *Expert contributions on the New European Chemicals Regulation*
- *Sampling concepts for food monitoring*
- *Conceptual work on the further development of test methods: reprotoxicity*
- *Experimental work on biomarkers for carcinogenic effects*
- *Further development of QSARs using confirmation analysis*

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftlich	58
Nicht-wissenschaftlich (inkl. 10 Azubis)	67
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	19
Poster	1
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	11
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	4
Buchbeiträge	8
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
Gremien in Deutschland	38
Gremien europäischer Organisationen davon: Gremien der EFSA	19 5
Gremien weltweiter internationaler Organisationen davon: WHO/FAO	23 4
<b>Forschungsprojekte</b>	
BfR-intern	14
National	2
International	–

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
Scientific staff	58
Non-scientific staff (incl. 10 trainees)	67
<b>Publications</b>	
Lectures	19
Posters	1
Articles in refereed journals	11
Articles in non-refereed journals	4
Book contributions	8
<b>Participation in working groups and expert bodies</b>	
Bodies in Germany	38
Bodies of European organisations EFSA bodies	19 5
Bodies of global international organisations WHO/FAO	23 4
<b>Research projects</b>	
In-house	14
National	2
International	–

## Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten



Die Abteilung Sicherheit von verbrauchernahen Produkten befasst sich mit gesundheitlichen Risiken, denen der Verbraucher durch kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände, Tabakerzeugnisse und andere verbrauchernahe Produkte ausgesetzt sein kann. Als Bedarfsgegenstände bezeichnet das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) z. B. Verpackungen und Behälter für Lebensmittel, aber auch Hygieneerzeugnisse und Spielzeug sowie Bekleidung, Wasch- und Reinigungsmittel. Zu anderen verbrauchernahen Produkten zählen beispielsweise Möbel, Matratzen, Teppiche und Hobbyprodukte. Bei der Risikobewertung von Produkten sind Kenntnisse über die chemische Zusammensetzung der verwendeten Materialien und deren Verarbeitung zu den unterschiedlichen Produkten erforderlich. Von entscheidender Bedeu-



### **Department 7: Safety of Consumer Products**

The Safety of Consumer Products Department addresses the health risks to which consumers may be exposed from cosmetics, articles of daily use, tobacco products and other consumer products. The Food and Feed Code (LFGB) defines packaging and containers for foods but also hygiene products, toys, clothing, detergents and cleaning products as articles of daily use. Other consumer products include for instance furniture, mattresses, carpets and hobby items. Knowledge about the chemical composition of the materials used and their processing into the different products is required for the risk assessment of products. The measurement or assessment of exposure to chemicals from these products is of major importance, too. The prerequisite for this is knowledge about migration. Depending on the assessment results, BfR proposes ways of avoiding or reducing identified risks.

The Department has the following units:

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

It collaborates closely with the Centre for Experimental Research (7Z).

Two examples are given here to illustrate the Department's work.

tion ist auch die Messung oder Abschätzung der Exposition gegenüber diesen Chemikalien aus Produkten, was Kenntnisse zur Migration voraussetzt. Im Ergebnis der Bewertung schlägt das BfR Maßnahmen vor, um identifizierte Risiken zu vermeiden oder zu reduzieren.

Zur Abteilung gehören folgende Fachgruppen:

- Koordination und Gesamtbewertung
- Toxikologie
- Analytik, Expositionsabschätzung

Eine enge Zusammenarbeit besteht mit dem Zentrum für experimentelle Forschung (7Z).

Die Arbeit der Abteilung soll im Folgenden an zwei Beispielen erläutert werden.

---

### DiBP in Altpapier

---

In kartonverpackten Lebensmitteln wurde die Chemikalie Di-isobutylphthalat (DiBP) in einer Konzentration von bis zu 5 Milligramm je Kilo-

ogramm nachgewiesen. Besonders betroffen waren fetthaltige sowie pulvrige und feinkörnige Lebensmittel wie Reis, Backmischungen oder Semmelbrösel. DiBP wird als Weichmacher in Dispersionsklebern für Papiere und Verpackungen eingesetzt und gelangt durch deren Recycling in Papier- und Kartonverpackungen. Aus diesen kann es auf Lebensmittel übergehen.

Die Substanz wird aufgrund toxikologischer Studien als reproduktionstoxisch angesehen, d.h. sie führt in tierexperimentellen Untersuchungen zur Schädigung der Nachkommen und zur Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit. Bislang gibt es keine wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwerte für die Bewertung des Übergangs von DiBP aus Verpackungen auf Lebensmittel. Die dafür notwendigen Daten aus Langzeitstudien stehen nicht zur Verfügung. Allerdings hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) die in ihrer Struktur und Wirkung ähnliche Substanz Di-n-butylphthalat (DnBP) gesundheitlich bewertet. Aufgrund der Ähnlichkeiten in der chemischen Struktur sowie in den entwicklungstoxischen Wirkun-




---

### DiBP in recycled paper

---

*In food packaged in cardboard the chemical di-isobutylphthalate (DiBP) was found in a concentration of up to 5 milligram per kilogram. Fat-containing, powder and fine grain foods like rice, bakery mixtures or bread crumbs were particularly affected. DiBP is used as a plasticiser in dispersion glues for paper and packaging and reaches paper and cardboard packaging when they are recycled. It can then migrate from them to food.*

*Based on toxicological studies this substance is deemed to be reprotoxic, i.e. in animal experiments it leads to damage to offspring and to the impairment of fertility. So far there are no scientifically derived limit values for assessing the migration of DiBP from packaging to foods. The required data from longitudinal studies are not available. However the European Food Safety Authority (EFSA) has undertaken a health assessment of*

*di-n-butylphthalate (DnBP) which has a similar structure and impact. Given the similarities in the chemical structure and in the developmental toxic effects, BfR believes that an appropriate measure would be a specific limitation of migration (specific migration value) for DiBP to food based on the tolerable daily intake (TDI) of 0.01 mg DnBP/kg body weight established by EFSA for DnBP. On this basis BfR recommends a specific migration value of 1 milligram DiBP per kilogram food. This value was derived from the TDI for DnBP assuming that no more than 300 g/day of food contaminated with DiBP are normally consumed. This limitation also reflects the fact that consumers may intake phthalates from various exposure sources and exposure to food packaging should, therefore, only partially exhaust the tolerable daily intake (TDI) (here up to 50 %). For infant formula (in this case powder to prepare infant formula and pudding), a guidance value of only 0.5 mg/kg is to apply as increased consumption of foods compared to body weight is assumed for this age group.*

gen wird vom BfR eine spezifische Begrenzung des Übergangs (spezifischer Migrationsrichtwert) für DiBP auf Lebensmittel als geeignet angesehen, die von der seitens der EFSA für DnBP festgelegten tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI) von 0,01 mg DnBP/kg Körpergewicht ausgeht. Auf dieser Basis empfiehlt das BfR einen spezifischen Migrationsrichtwert von 1 Milligramm DiBP je Kilogramm Lebensmittel. Abgeleitet wurde dieser Wert aus dem TDI für DnBP unter der Annahme, dass von den DiBP belasteten Lebensmitteln in der Regel nicht mehr als 300 g/Tag ver-



zehrt werden. Diese Begrenzung trägt auch dem Umstand Rechnung, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher Phthalate aus verschiedenen Expositionsquellen aufnehmen können und daher die Exposition über Lebensmittelverpackungen die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) nur teilweise (hier zu 50 %) ausschöpfen sollte. Für Säuglings- und Kleinkindnahrung (hier Pulver zur Zubereitung von Säuglingsanfangsnahrung und von Breien) soll nur ein Richtwert von 0,5 mg/kg Lebensmittel gelten, da für diese Altersgruppe ein erhöhter Verzehr von Lebensmitteln im Verhältnis zum Körpergewicht zugrunde gelegt wird.

Das BfR hat sich zusammen mit dem Umweltbundesamt (UBA) und Herstellern von Papieren und Kartons mit dem Problem beschäftigt und erste Maßnahmen angeregt. Zur Senkung der DiBP-Belastung im Altpapier wurde eine freiwillige Selbstverpflichtung von Herstellern und Verarbeitern von Papier, Karton und Pappe abgegeben, auf den Einsatz von DiBP-haltigen Klebern zu verzichten. Nach einem Jahr soll die Wirksamkeit dieser Maßnahmen auf den DiBP-Gehalt der betroffenen Lebensmittel überprüft und gegebenenfalls weitere Maßnahmen ergriffen werden.

---

### Azofarbstoffe – Migration, Genotoxizität, Stoffwechsel

---

Azofarbstoffe sind eine weit verbreitete Gruppe synthetischer organischer Farbstoffe. Sie werden in Textilien und Lederwaren sowie in Spielzeug eingesetzt. Da jedoch vom Gesetzgeber weder eine Zulassungs- noch eine Anmeldepflicht vor-

*Together with the Federal Environmental Agency (UBA) and manufacturers of paper and cardboard, BfR has addressed this problem and suggested first measures. To reduce the DiBP contamination of recycled paper, a voluntary undertaking was entered into by the manufacturers and processors of paper, cardboard and paperboard to no longer use DiBP-containing adhesives. After one year the impact of these measures on DiBP content in the foods concerned is to be examined and, if necessary, further measures taken.*

---

#### Azo dyes – migration, genotoxicity, metabolism

---

*Azo dyes are a widespread group of synthetic organic dyes. They are used in textiles, leather goods and toys. As, however, the legislator has not prescribed either a marketing authorisation or registration obligation, the public authorities do not have any extensive knowledge about these products. Clothing textiles, for instance, may come into direct contact with the skin over prolonged periods. In this context, there are health risks associated with azo dyes which can be cleaved into aro-*

*matic amines by skin bacteria. For some of these amines an allergenic potential was detected. Others are suspected of triggering cancer or harming the genotype. At BfR studies are being conducted to determine whether and how substances of this kind can be released during the wearing of clothes and what impact the migrates have.*

*Using the example of the dispersion orange 3 (DO 3), a typical textile dye, tests were carried out to establish how much dye can be released from the textile fabric. To this end acetate, polyester and microfibre tissue was used which had been dyed with this substance using different methods. Release was undertaken with various extraction agents and variation of the parameters mechanical load, temperature and time.*

*Experiments were conducted together with the Institute for Microbiology and Genetics of the Technical University Berlin in order to clarify whether bacteria living on the skin can cleave the dissolved dyes. The experiments showed that by no means insignificant amounts of DO 3 can be released whilst wearing in particular intensively dyed textiles which were not coloured in line with the lat-*

gesehen sind, fehlen den Behörden umfassende Kenntnisse über diese Produkte. Bekleidungstextilien beispielsweise können über längere Zeit direkt mit der Haut in Berührung kommen. Gesundheitliche Risiken gehen dabei von Azofarbstoffen aus, die durch Hautbakterien in aromatische Amine gespalten werden können. Für einige dieser Amine wurde ein allergenes Potenzial nachgewiesen, andere stehen im Verdacht, Krebs auszulösen bzw. das Erbgut zu schädigen. Am BfR werden Untersuchungen durchgeführt, ob und wie beim Tragen von Kleidung solche Substanzen freigesetzt werden können und welche Wirkungen die Migrante haben.

Am Beispiel von Dispersionsorange 3 (DO 3), einem typischen Textilfarbstoff, wurde untersucht, wie viel Farbstoff sich aus dem Textilgewebe lösen kann. Dafür wurden Azetat-, Polyester- und Mikrofaserewebe verwendet, die mit diesem Farbstoff nach verschiedenen Methoden definiert gefärbt wurden. Die Freisetzung wurde mit verschiedenen Extraktionsmitteln unter Variation der Parameter mechanische Beanspruchung, Temperatur und Zeit durchgeführt.

Bei der Klärung der Frage, ob auf der Haut lebende Bakterien die herausgelösten Farbstoffe spalten, wurden Versuche zusammen mit dem Institut für Mikrobiologie und Genetik der Technischen Universität Berlin durchgeführt. Die Experi-

mente zeigten, dass DO 3 beim Tragen vor allem aus intensiv gefärbten Textilien, die nicht nach dem Stand der Technik gefärbt wurden (unzureichende Farbeständigkeit) in nicht unerheblichen Mengen herausgelöst wird und dass auf der Haut lebende Bakterien wie *Staphylococcus epidermidis* diesen Farbstoff spalten. Als Reaktionsprodukte entstehen die beiden aromatischen Amine 4-Nitroanilin (4-NA) und p-Phenylendiamin (PPD). Von beiden Substanzen ist auch durch eigene Untersuchungen bekannt, dass sie – anders als das Farbmittel selbst – relativ leicht in die tieferen Schichten der Haut eindringen können. Es konnte auch bestimmt werden, welchen Anteil des ihnen „angebotenen“ Farbstoffs die Bakterien aufspalten. Im Mittel wurden über einen Zeitraum von vier Stunden um die 10 % Farbstoff in 4-NA und PPD gespalten.



est technology (inadequate colour fastness). They also showed that bacteria living on the skin like *Staphylococcus epidermidis* cleave this dye. The reaction products formed are the two aromatic amines 4-nitroaniline (4-NA) and p-phenylene diamine (PPD). From own experiments as well it is known that these two substances, unlike the dye itself, can penetrate the deeper layers of the skin relatively easily. It was also possible to determine the proportion of the dye “offered” to the bacteria which they cleave. On average over a period of four hours around 10 % of the dye was cleaved into 4-NA and PPD.

Even if these findings from laboratory studies cannot be directly applied to the human situation, it must be assumed that in the case of a piece of clothing with low colour fastness, for instance leggings which are worn directly on the skin, the wearer may come into contact with significant amounts of aromatic amines. Some extracts of the textiles dyed with DO 3 showed mutagenic potential in an *in vitro* test. Further genotoxicity studies are needed to clarify the health risks for man. This azo dye should not be used in consumer products because of its allergenic and mutagenic potential.



Auch wenn diese Ergebnisse aus Laborstudien nicht direkt auf die Situation beim Menschen übertragen werden können, muss man davon ausgehen, dass bei einem nur gering farbechten

Kleidungsstück, das etwa wie eine Leggings direkt auf der Haut getragen wird, der Träger mit durchaus bedeutenden Mengen an aromatischen Aminen in Kontakt kommen kann. Einige Extrakte der mit DO 3 gefärbten Textilien zeigten ein mutagenes Potenzial in einem *in-vitro*-Test. Zur Abklärung gesundheitlicher Risiken für den Menschen sind weitere Untersuchungen zur Genotoxizität erforderlich. Die Verwendung dieses Azofarbstoffes in Verbraucherprodukten sollte aufgrund seines allergenen und mutagenen Potenzials unterbleiben.

---

### Arbeitsschwerpunkte 2007

---

- Coumarin in kosmetischen Erzeugnissen
- Aktionsplan gegen Allergien des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
- Di-isobutylphthalat (DiBP) in Papier
- Chrom in Leder
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in verbrauchernahen Produkten

---

### Main areas in 2007

---

- *Coumarin in cosmetics*
- *BMELV action plan on allergies*
- *Di-isobutyl phthalate (DiBP) in paper*
- *Chromium in leather*
- *Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in consumer products*

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftlich	14
Nicht-wissenschaftlich	15
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	9
Poster	5
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	6
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	4
Buchbeiträge	2
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
Gremien in Deutschland	15
Gremien europäischer Organisationen	7
davon: Gremien der EFSA	1
Gremien weltweiter internationaler Organisationen	–
davon: WHO/FAO	–
<b>Forschungsprojekte</b>	
BfR-intern	22
National	–
International	–

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
<i>Scientific staff</i>	14
<i>Non-scientific staff</i>	15
<b>Publications</b>	
<i>Lectures</i>	9
<i>Posters</i>	5
<i>Articles in refereed journals</i>	6
<i>Articles in non-refereed journals</i>	4
<i>Book contributions</i>	2
<b>Participation in working groups and expert bodies</b>	
<i>Bodies in Germany</i>	15
<i>Bodies of European organisations</i>	7
<i>EFSA bodies</i>	1
<i>Bodies of global international organisations</i>	–
<i>WHO/FAO</i>	–
<b>Research projects</b>	
<i>In-house</i>	22
<i>National</i>	–
<i>International</i>	–

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

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

**1. § 2 Abs. 1, Nr. 1 BfRG**

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

**2. § 2 Abs. 1, Nr. 2 BfRG**

Wissenschaftliche Beratung der Bundesministerien sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

**3. § 2 Abs. 1, Nr. 3 BfRG**

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

**4. § 2 Abs. 1, Nr. 4 BfRG**

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

**5. § 2 Abs. 1, Nr. 5 BfRG**

Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien  
Dokumentation und Information zum Vergiftungsgeschehen

**6. § 2 Abs. 1, Nr. 6 BfRG**

Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen

**7. § 2 Abs. 1, Nr. 7 BfRG**

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

**8. § 2 Abs. 1, Nr. 8 BfRG**

Bearbeitung gesundheitlicher Fragen der Beförderung gefährlicher Güter

**9. § 2 Abs. 1, Nr. 9 BfRG**

Beteiligung am Lebensmittelmonitoring und anderen Erhebungen

**10. § 2 Abs. 1, Nr. 10, 11 BfRG**

Wahrnehmung der Funktion von gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors

**11. § 2 Abs. 1, Nr. 12 BfRG**

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

**12. § 11 Abs. 2, Satz 5 Pflanzenschutzgesetz**

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

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

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

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

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

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

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

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

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

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

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Listung von Pflanzenstärkungsmitteln

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

Beratung hinsichtlich Pflanzenschutzmitteln

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

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

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

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

**2. § 2 para 1, No. 2 BfRG**

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

**3. § 2 para 1, No. 3 BfRG**

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

**4. § 2 para 1, No. 4 BfRG**

Scientific research that is closely linked to the activities of BfR

**5. § 2 para 1, No. 5 BfRG**

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

**6. § 2 para 1, No. 6 BfRG**

Recording and assessment of alternatives to animal experiments

**7. § 2 para 1, No. 7 BfRG**

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

**8. § 2 para 1, No. 8 BfRG**

Health issues related to the transport of dangerous goods

**9. § 2 para 1, No. 9 BfRG**

Participation in food monitoring and other surveys

**10. § 2 para 1, Nos. 10, 11 BfRG**

Assumption of role as Community or national reference laboratories

**11. § 2 para 1, No. 12 BfRG**

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

**12. § 11 para 2, sentence 5 Pesticides Act**

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

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

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

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

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

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

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

**16. § 18 para 3, No. 2 Pesticides Act**

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

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

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

**19. § 16 Abs. 4 Gentechnikgesetz**

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

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

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

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

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

**22. § 51 Abs. 5 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch**

Bewertung der bei der Durchführung des Lebensmittelmonitorings erhobenen Daten

**23. § 1 Abs. 2 Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutatenerverordnung**

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

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

Funktionen einer Obergutachterstelle

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

Wahrnehmung der Funktionen von 15 nationalen Referenzlabors

**26. § 4 Abs. 1, Satz 3 Infektionsschutzgesetz**

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

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

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

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

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

**29. § 16 e Chemikaliengesetz**

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

**30. § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz**

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

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

Funktionen der Bundesstelle für Gute Labor Praxis

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

Prüfung von Begasungsmitteln

**33. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn**

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

**34. § 6 Abs. 7 Gefahrgutverordnung See**

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

**35. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Binnenschifffahrt**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**29. § 16 e Chemicals Act**  
*• Reception of notifications from manufacturers, distributors and importers of dangerous preparations and biocide products concerning their composition, use, precautionary measures and health risks as well as the passing on of information to the poison control and treatment centres of the federal states*

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

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

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

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

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

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

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

# Organigramm

## Bundesinstitut für Risikobewertung

Standorte:

Berlin Dahlem

Berlin Marienfelde

Thielallee 88-92

Diedersdorfer 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

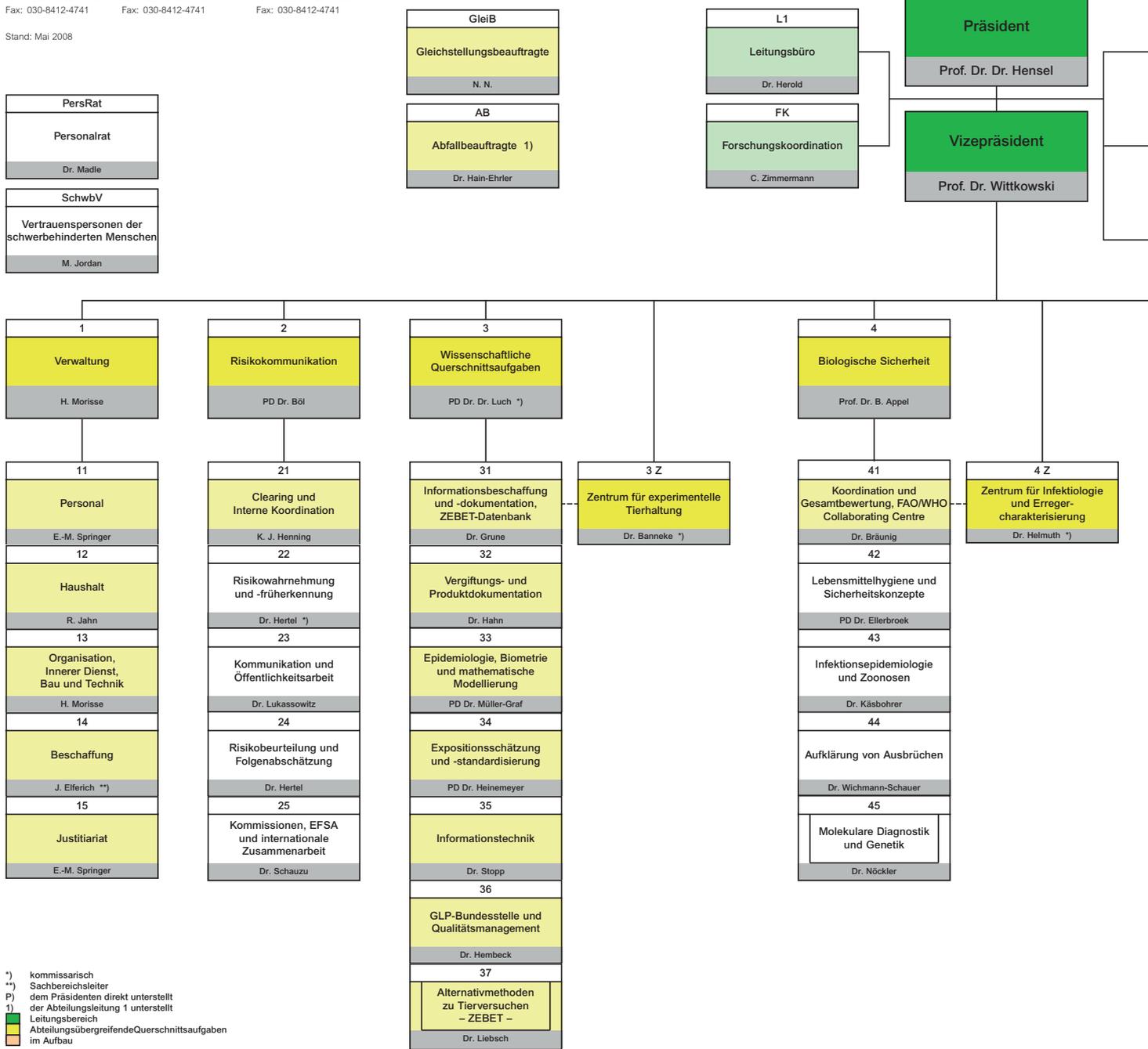
Tel.-IVBB: 01888-412-0

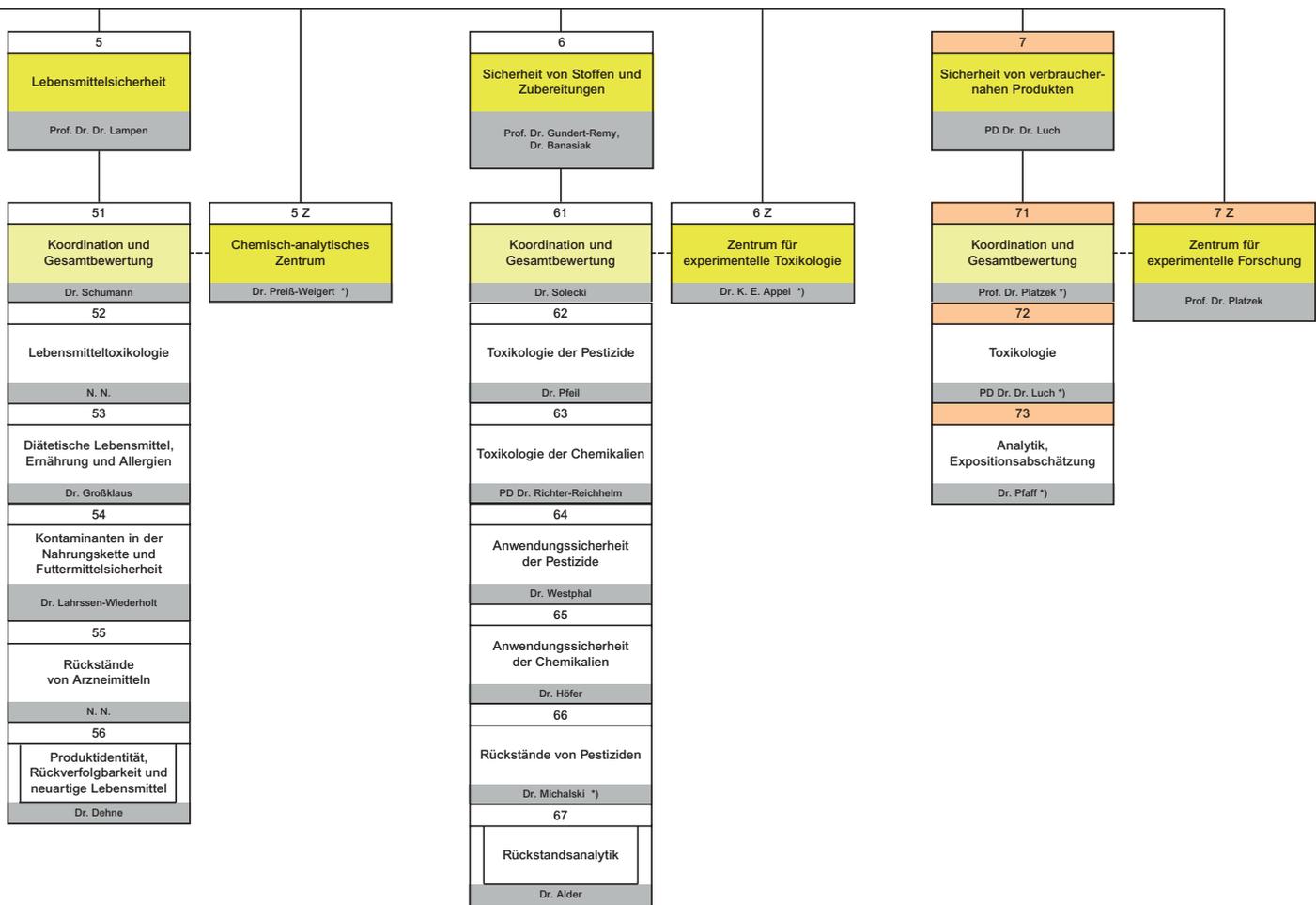
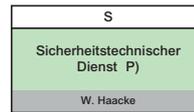
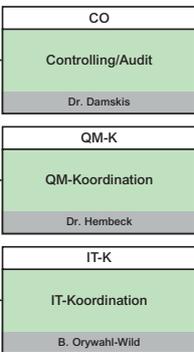
Fax: 030-8412-4741

Fax: 030-8412-4741

Fax: 030-8412-4741

Stand: Mai 2008





# 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

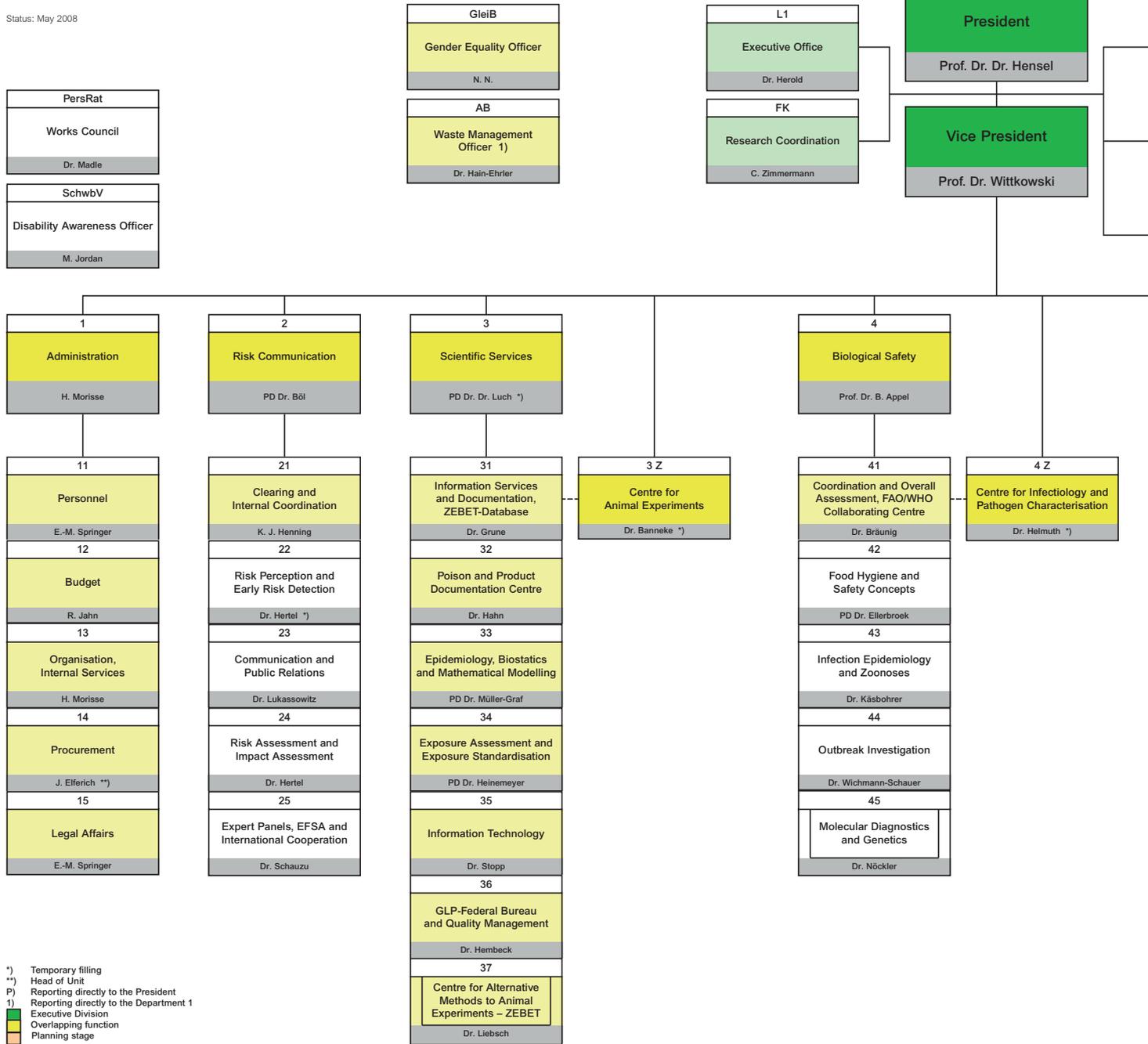
Tel.: +49-30-8412-0

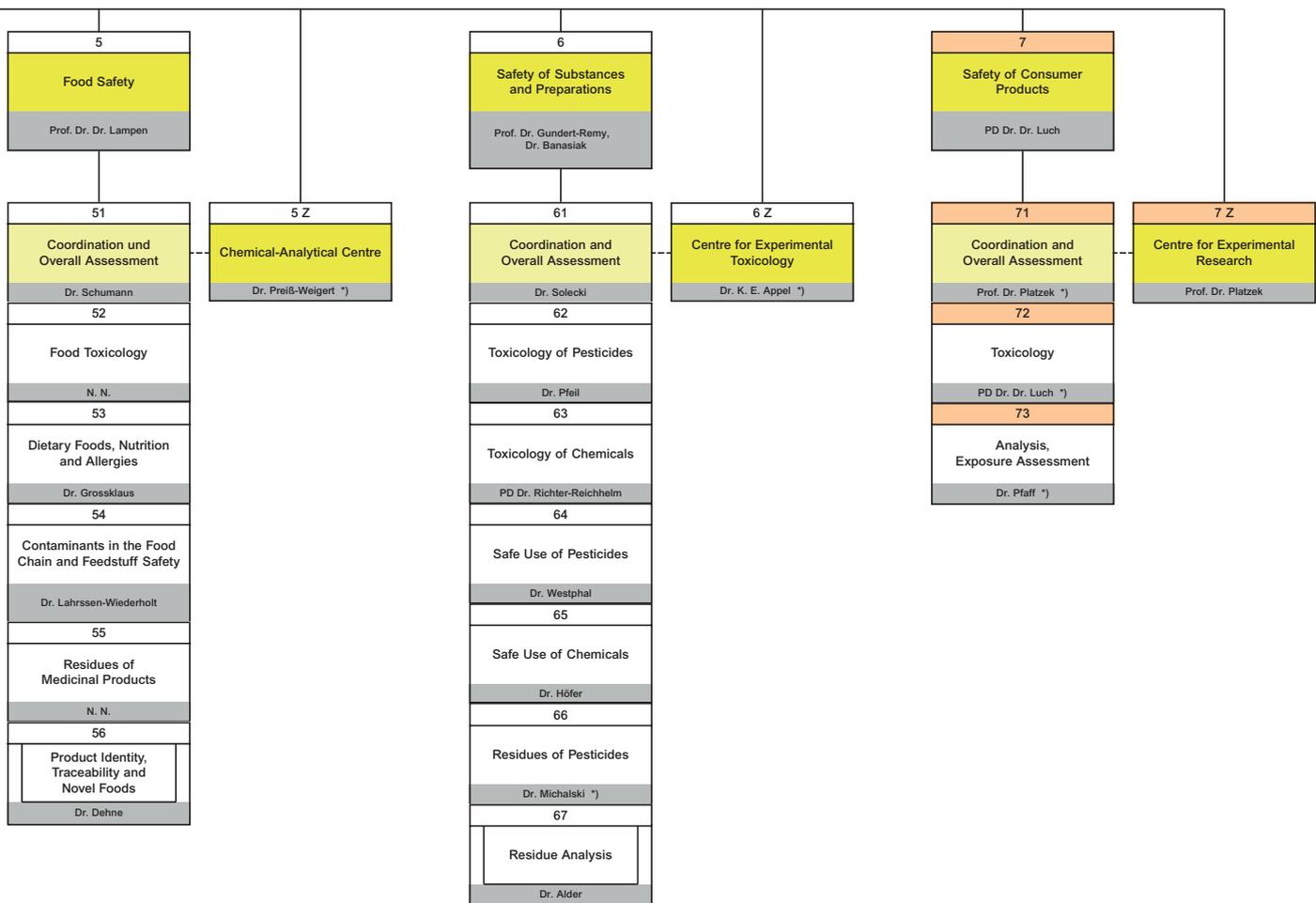
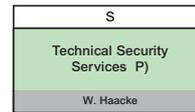
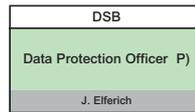
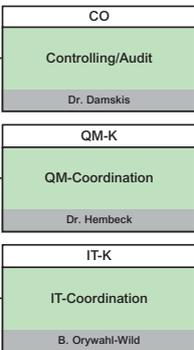
Fax: +49-30-8412-4741

Fax: +49-30-8412-4741

Fax: +49-30-8412-4741

Status: May 2008









**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)*