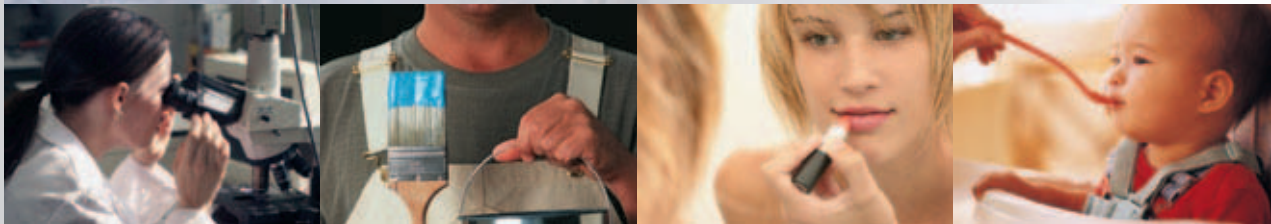


# Jahresbericht

Annual Report



2006



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

---

## **Impressum**

Jahresbericht des BfR 2006

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 2006*

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

*Photos: BfR*

*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 2006

***Federal Institute for Risk Assessment***

***Annual Report 2006***



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

Neben der wissenschaftlichen Politikberatung ist das BfR zugleich bestrebt, den intensiven Austausch mit einer Vielzahl von Interessengruppen auszubauen, sowie verstärkt die Verbraucherinnen und Verbraucher direkt anzusprechen. Obwohl sich die Zielgruppen des BfR in der Art und Weise, in der sie angesprochen werden, stark voneinander unterscheiden, haben Beratung, Austausch und Information ein gemeinsames Ziel: die Vermitt-

Liebe Leserinnen und Leser,

dem Leitsatz „Krisen vermeiden bevor sie entstehen“ fühlt sich das Bundesinstitut für Risikobewertung seit seiner Gründung verpflichtet, und auch in diesem Jahr hat das BfR dieses Motto erfolgreich in die Praxis umgesetzt. Die Umstrukturierungen der vergangenen Jahre haben dazu beigetragen, dass heute schneller auf Situationen reagiert werden kann, die sich zu Krisen ausweiten können. So wurde im Jahr 2006 neben den drei bereits etablierten fachlichen Säulen *biologische Sicherheit*, *Lebensmittelsicherheit* und der *Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen* mit der *Sicherheit von verbrauchernahen Produkten* eine weitere, für die Arbeit des BfR zentrale Säule errichtet. Noch umfassender als bisher ist das BfR damit nun in der Lage, die gesamte Palette der möglichen Risiken aus dem Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wissenschaftlich und unabhängig zu bewerten sowie beratend und empfehlend tätig zu werden.

lung von Orientierungswissen in einer immer komplexer werdenden Welt. Mithilfe einer Vielzahl von Pressemitteilungen, Informationsbroschüren, Fachgesprächen und öffentlichen Veranstaltungen hat das BfR somit auch im Jahr 2006 in nicht unerheblichem Maße dazu beigetragen, dass Auseinandersetzungen, die sich an gefühlten Risiken entzündet haben, rechtzeitig in eine sachliche Diskussion überführt werden konnten. Dies ist in erster Linie ein Verdienst der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfR, die ihre Aufgabe an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft, Politik und Öffentlichkeit verantwortungsvoll wahrnehmen.

Das BfR hat als wissenschaftliche Institution im vergangenen Jahr dafür gesorgt, die Rahmenbedingungen für ein gleichbleibend hohes wissenschaftliches Niveau weiter zu verbessern. Von zentraler Bedeutung war hierbei die Benennung von Nationalen Referenzlaboratorien (NRL). Voraussetzung für die Ernennung eines Referenz-

*Dear Readers,*

*The Federal Institute for Risk Assessment (BfR) has upheld the guiding principle "Stop crises before they happen" since its foundation and has once again successfully carried this through in practice. Thanks to restructurings in recent years, the Institute is now in a position to respond more quickly than ever before to situations that could escalate into crises. In 2006 a new central area of work Safety of consumer products was added to the three established technical fields Biological safety, Food safety and Safety of Substances and Preparations. BfR is now in a position to undertake even more comprehensive independent, scientific assessments of the entire spectrum of potential risks in the field of consumer health as well as to offer advice and make recommendations.*

*Besides providing scientific policy advice, BfR also endeavours to build on its intensive exchange with a number of interest groups and to step up its efforts to enter into a direct dialogue with consumers. Although the ways in which BfR addresses its target groups vary considerably, its consulting, exchange and information*

*activities all have one common goal: to provide orientational knowledge in an increasingly complex world. With the help of a series of press releases, information booklets, technical discussions and public events, BfR has once again significantly contributed in 2006 to defusing conflicts sparked by subjectively perceived risks by providing a timely setting for impartial debate. This is first and foremost the achievement of the BfR staff members who responsibly assume their duties at the interface between science, politics and the public at large.*

*Last year BfR, in its capacity as a scientific institution, succeeded in further improving the framework conditions for consistently high scientific standards. The appointment of National Reference Laboratories (NRLs) was of key importance here. The precondition for the appointment of a Reference Laboratory is the high scientific standard of its experimental work. The fact that BfR truly complies with this precondition in an exceptional manner is illustrated by the fact that 16 of the total 35 National Reference Laboratories in Germany are attached to the Federal Institute for Risk Assessment; eight were appointed for the first time in 2006.*

laboratoriums ist die hohe wissenschaftliche Qualität der experimentellen Arbeit einer Einrichtung. Dass das BfR über diese Voraussetzung in außerordentlichem Maße verfügt, wird daran deutlich, dass 16 der insgesamt 35 Nationalen Referenzlaboratorien in Deutschland am Bundesinstitut für Risikobewertung angesiedelt sind, wovon acht im Jahr 2006 neu benannt wurden.

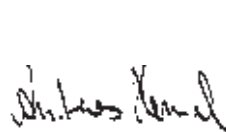
Für den gesundheitlichen Verbraucherschutz sind diese Referenzlaboratorien von hoher Bedeutung. Sie nehmen im Bereich der Entwicklung der analytisch-diagnostischen Methodik eine Vorreiterrolle ein und tragen über die Aus- und Weiterbildung von Fachleuten aus den Überwachungsbehörden der Bundesländer dazu bei, diese Expertise weiter zu verbreiten. Zugleich übernehmen sie eine Schiedsfunktion, stellen Referenzmaterial zur Verfügung und führen in einzelnen Fällen auch vergleichende Tests zwischen den amtlichen nationalen Laboratorien durch. Schließlich ist es Aufgabe der Laboratorien dafür zu sorgen, dass im Anschluss an vergleichende Tests entsprechende Folgemaßnahmen ergriffen werden. Daneben werden Referenzlaboratorien auch als Keimzellen der Forschung betrachtet, da die Weiterentwicklung der Methodik eng mit den Forschungsleistungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verknüpft ist.

Nicht nur im nationalen, auch im europäischen Kontext spielen die Nationalen Referenzlaboratorien eine wichtige Rolle als Schnittstelle zwischen den Gemeinschaftslaboratorien der Europäischen Union und den im Vollzug arbeitenden Laboratorien der Überwachung der Bundesländer. Die Nationalen Referenzlaboratorien stellen si-

cher, dass die von dem Gemeinschaftslaboratorium gelieferten Informationen an die zuständige Behörde und die amtlichen nationalen Laboratorien weitergeleitet werden. Mit seiner Vielzahl von Referenzlaboratorien schafft das Bundesinstitut für Risikobewertung somit eine wichtige Voraussetzung für die Einbindung in die *Scientific Community* und unterstützt neben den bereits erfolgreich laufenden EU-Forschungsprojekten einen umfassenden Erfahrungsaustausch auf höchstem wissenschaftlichem Niveau.

Lassen Sie uns abschließend noch einen Blick in die Zukunft werfen. Dem BfR wurde in diesem Jahr ein äußerst positives Urteil bezüglich seiner wissenschaftlichen Arbeit und Forschung durch den Wissenschaftsrat ausgestellt. Diese Anerkennung durch das wichtigste wissenschaftspolitische Beratungsgremium in Deutschland bestätigt die bisherige Arbeit des Bundesinstituts für Risikobewertung und seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zugleich ist sie ein Ansporn, sich künftigen Herausforderungen vor dem Hintergrund der beispielhaften Verknüpfung von staatlicher Aufgabenerfüllung und Forschungstätigkeit zu stellen. Gerade diese Kombination qualifiziert das BfR in besonderer Weise für die Herausforderungen der modernen Wissens- und Mediengesellschaft.

Herzlichst



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

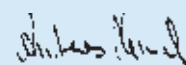
*These Reference Laboratories are of major importance for consumer health protection. They play a pioneer role in the development of analytical-diagnostic methods and help to disseminate this expertise by providing initial and continuing training for experts from the monitoring agencies of the federal states. At the same time they assume a mediation role, provide reference material and carry out, in isolated cases, comparative tests between the official national laboratories. Finally it is the duty of the laboratories to ensure that corresponding follow-up measures are taken after comparative tests. What's more, Reference Laboratories are looked upon as the breeding ground for research as the further development of methods is closely linked to the research achievements of their staff.*

*The National Reference Laboratories play an important role as an interface between the Community laboratories of the European Union and the laboratories involved in the monitoring activities of the federal states not only in the national but also in the European context. The National Reference Laboratories ensure that the information provided by the Community laboratory is passed on to the competent agencies and the official national laboratories. By*

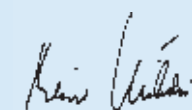
*means of its numerous Reference Laboratories the Federal Institute for Risk Assessment is very actively involved in the Scientific Community. Besides the already successful EU research projects, it promotes a comprehensive exchange of experience on the highest scientific level.*

*Let us conclude by briefly turning our attention to the future. This year the Science Council gave BfR an extremely positive rating for its scientific work and research. This recognition by the most important science policy advisory body in Germany is confirmation of the work by the Federal Institute for Risk Assessment and its staff up to now. At the same time, it is an incentive to take up future challenges against the backdrop of its exemplary links between the fulfilment of statutory tasks and research activity. It is this very combination that makes BfR so eminently equipped to face the challenges of a modern knowledge and media society.*

Regards



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski



<b>I. Das Bundesinstitut für Risikobewertung</b>	<b>8</b>
<b>II. Fortschritte und Kennzahlen</b>	<b>12</b>
<b>III. Veranstaltungen</b>	<b>18</b>
<b>IV. Schwerpunktthemen</b>	<b>20</b>
Cumarin	21
Nanotechnologie	26
<b>V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten</b>	<b>30</b>
Das Direktorium	31
Abteilung 1: Verwaltung	32
Abteilung 2: Risikokommunikation	36
Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben	42
Abteilung 4: Biologische Sicherheit	48
Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit	54
Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen	60
Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten	66
<b>VI. Anhang</b>	
Rechtsgrundlagen der Arbeit des BfR	72
Organigramm	74

<b><i>I. The Federal Institute for Risk Assessment</i></b>	<b>8</b>	<b><i>V. The Departments and Their Activities</i></b>	<b>30</b>
		<i>Executive Board</i>	31
<b><i>II. Progress and Key Data</i></b>	<b>12</b>	<i>Department 1: Administration</i>	32
		<i>Department 2: Risk Communication</i>	36
<b><i>III. Events</i></b>	<b>18</b>	<i>Department 3: Scientific Services</i>	42
		<i>Department 4: Biological Safety</i>	48
<b><i>IV. Main Topics</i></b>	<b>20</b>	<i>Department 5: Food Safety</i>	54
<i>Coumarin</i>	21	<i>Department 6: Safety of Substances and Preparations</i>	60
<i>Nanotechnology</i>	26	<i>Department 7: Safety of Consumer Products</i>	66
		<b><i>VI. Annexes</i></b>	
		<i>Overview of statutory Tasks</i>	72
		<i>Organisation Chart</i>	76

# 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.

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

- *evaluation of alternatives to animal experiments, particularly with a view to replacing the experiments currently prescribed in marketing authorisation procedures with methods involving no 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 Lebensmittelsicherheit, für biologische Sicherheit, 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 Gewinnung von Daten zu Vor­kommen, Verbreitung und Aufnahme von potenziell toxischen Substanzen als Grundlage für Expositionsschätzungen
- 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 assessed.*

*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 protection methods*
- *Research to generate data on the occurrence, distribution and intake of potentially toxic substances as the foundation for exposure assessments*
- *Research on the properties, mechanisms of action and functionality within the framework of biological safety as well as 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, top notch management. The Institute develops its managerial and steering tools in an ongoing manner and constantly improves on them. The idea behind the Institute's controlling is that it will adapt services to requirements, shape them in a target and output-oriented manner thereby ensuring the quality and profitability of work within the Institute.*

*One key project is the introduction of cost-to-performance accounting which is currently underway. With the*

---

## 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 auf hohem Niveau. Das Institut entwickelt seine Instrumente und Verfahren der Führung und Steuerung dafür kontinuierlich weiter und verbessert sie. Ein 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.

Ein zentrales Vorhaben ist die Einrichtung der Kosten- und Leistungsrechnung (KLR), die derzeit vorbereitet wird. Mit Hilfe der KLR wird ein Informationssystem zur Steuerungsunterstützung des Institutsmanagements eingerichtet, das die Leistungen, die das Institut im Rahmen seiner amtlichen Aufgaben sowie in der Forschung, Beratung und Dienstleistung erbringt, und die damit verbundenen Kosten laufend erfassen und dokumentieren soll. Diese Daten gehen als Informations- und Entscheidungsgrundlagen in die strategische und operative Planung und Steuerung des Leistungsprogramms ein. Mit der Einführung der Kosten- und Leistungsrechnung verbindet das Institut das Ziel, seine Leistungsfähigkeit ständig überprüfen zu können und Verbesserungsmöglichkeiten für seine Dienstleistungen zu erkennen.

---

## Qualitätsmanagement im BfR

---

Die Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 in den Laborbereichen des BfR mit anschließender Akkreditierung im April 2002 hat Früchte getragen. Unter anderem aufgrund dieser fachlichen Kompetenzbestätigung wurden Ende 2006 acht Laborbereiche des BfR vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz mit der Funktion eines „Nationalen Referenzlabors“ (NRL) betraut. Die nun insgesamt 16 NRLs im BfR bilden die Bindeglieder zwischen den „Europäischen Gemeinschaftslaboratorien“ und sämtlichen Laboratorien in Deutschland jeweils auf ihrem Forschungsgebiet.

*help of this cost-to-performance accounting, an information system is to be set up that regularly records and documents the services provided by the Institute in conjunction with its statutory official tasks, its research, policy advice and service activities as well as the related costs. These data are then taken over as information and decision making parameters into the strategic, operational planning and steering of the Institute's work programme. Another reason for the introduction of cost-to-performance accounting is that the Institute wishes to enhance its ability to assess its performance and to identify areas for improvement early on.*

*ratories" (NRLs) by the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection. The total of 16 NRLs within BfR are the link between the "European Community laboratories" and all laboratories in Germany in their respective fields of research.*

---

## Quality management within BfR

---

*The introduction of a quality management system in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025 in the BfR laboratories, followed by accreditation in April 2002, has borne fruit. As a consequence of this confirmation of its scientific expertise, amongst other things, eight laboratory areas of BfR were selected as "National Reference Labo-*

## Kennzahlen für das Jahr 2006

<b>Personal</b>	
Mitarbeiter insgesamt	616
Wissenschaftler	182
Azubis	33
<b>Einnahmen</b>	
	in Tausend €
Aufträge Dritter (EU-Projekte)	1.045
Forschungsaufträge anderer Bundesbehörden	649
Erstattung (Zuschuss) des BMELV	39.932
Verwaltungseinnahmen und übrige Einnahmen	1.693
<b>Einnahmen insgesamt</b>	<b>43.319</b>
<b>Ausgaben</b>	
Personalausgaben	28.191
Sächliche Verwaltungsausgaben	12.739
Zuweisungen und Zuschüsse	783
Investitionen	1.589
Besondere Finanzierungsausgaben	17
<b>Ausgaben insgesamt</b>	<b>43.319</b>

<b>Ausgewählte Ausgaben</b>		in Tausend €
Informationstechnik		2.064
Wissenschaftliche Sammlungen und Bibliotheken		267
Aus- und Fortbildung		148
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Veröffentlichung und Dokumentation		429
Konferenzen, Tagungen, Messen und Ausstellungen		55

## Key data for 2006

<b>Personnel</b>	
Total headcount	616
Scientists	182
Trainees	33
<b>Income</b>	
	in thousand €
Third-party contracts (EU projects)	1,045
Research contracts with other federal agencies	649
Refund (subsidy) from BMELV	39,932
Administration and other income	1,693
<b>Total</b>	<b>43,319</b>
<b>Expenditure</b>	
Personnel expenditure	28,191
Material administrative expenditure	12,739
Allocations and subsidies	783
Investment	1,589
Special financing expenditure	17
<b>Total</b>	<b>43,319</b>

<b>Selected expenses</b>		in thousand €
Information technology		2,064
Scientific collections and libraries		267
Initial and further training		148
Press and public relations, publications and documentation		429
Conferences, meetings, trade fairs and exhibitions		55

<b>Forschung</b>	Anzahl
Drittmittelprojekte insgesamt	26
Im Einzelnen:	
EU-Projekte	15
DFG-Projekte und Projekte von Bundesbehörden	11
Mittelumfang	1.354 T€
<b>Veröffentlichungen</b>	
Monografien	8
Beiträge zu Sammelwerken	3
Tagungsbeiträge	10
Posterbeiträge	80
Aufsätze in referierten Zeitschriften	167
Aufsätze in nichtreferierten Zeitschriften	25
Publikationen im Eigenverlag	10
Vorträge	309
<b>Konferenzen</b>	
National	3
International	3

<b>Kooperationen/Mitwirkung in Gremien</b>	Anzahl
Anzahl der Gremien, an denen Mitarbeiter/Innen des BfR im dienstlichen Auftrag beteiligt sind	320
<b>Im Einzelnen:</b>	
<b>National</b>	
Gremien des Bundes	42
Bund-Länder-Gremien	26
Gremien des BVL	19
Gremien anderer Einrichtungen	72
<b>Europäische Ebene</b>	
Gremien der Europäischen Kommission	57
Gremien der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde	25
Gremien anderer europäischer Organisationen	15
<b>Weltweit</b>	
Gremien des Codex Alimentarius (WHO/FAO)	16
sonstige Gremien (WHO/FAO)	6
OECD-Gremien	23
Sonstige Gremien mit weltweitem Normungsanspruch	19

<b>Research</b>	Number
Total third party projects	26
In detail:	
EU projects	15
DFG (German Research Foundation) projects and projects for other federal agencies	11
Scale of funding	1,354 T €
<b>Publications</b>	
Monographs	8
Contributions to compilations	3
Conference proceedings	10
Poster contributions	80
Articles in refereed journals	167
Articles in non-refereed journals	25
Publications by the Institute's own publishing house	10
Papers	309
<b>Conferences</b>	
National	3
International	3

<b>Co-operation/Participation in bodies</b>	Number
Number of bodies in which BfR staff members are involved in an official capacity	320
<b>In detail:</b>	
<b>National</b>	
Federal bodies	42
Federal government – federal state bodies	26
BVL bodies	19
Bodies of other institutions	72
<b>European level</b>	
Bodies of the European Commission	57
Bodies of the European Food Safety Authority	25
Bodies of other European institutions	15
<b>Worldwide</b>	
Bodies of Codex Alimentarius (WHO/FAO)	16
Other bodies (WHO/FAO)	6
OECD bodies	23
Other bodies of global standing	19

<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	1.700
Fachliche Stellungnahmen an Aufsicht führende Bundesministerien (BMELV, BMU, BMVBS)	350
Bewertungen der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Holzschutzmitteln	130
Bewertungen von chemischen Stoffen im Rahmen von internationalen Verfahren (EU, OECD, WHO)	120
Fachliche Stellungnahmen zu Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch im Rahmen von EU und OECD	25
Sonstige fachliche Stellungnahmen an Behörden und Gerichte	645
Sonstige	470
<b>Anzahl gesamt</b>	<b>3.440</b>

<b>Unter den 1.700 Bewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren sind:</b>	Anzahl
Erledigung von Anmeldungen neuer Stoffe nach dem Chemikalienrecht	670
Benehmensentscheidungen in Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	230
Bewertungen von Wirkstoffen nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	210
Stellungnahmen/Benehmensentscheidungen in futtermittelrechtlichen Verfahren	80
Stellungnahmen zu Anträgen auf Ausnahmen von Verbraucherschutzvorschriften im Lebensmittelrecht, §§ 54, 68 LFGB	120
Weitere Risikobewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren	390

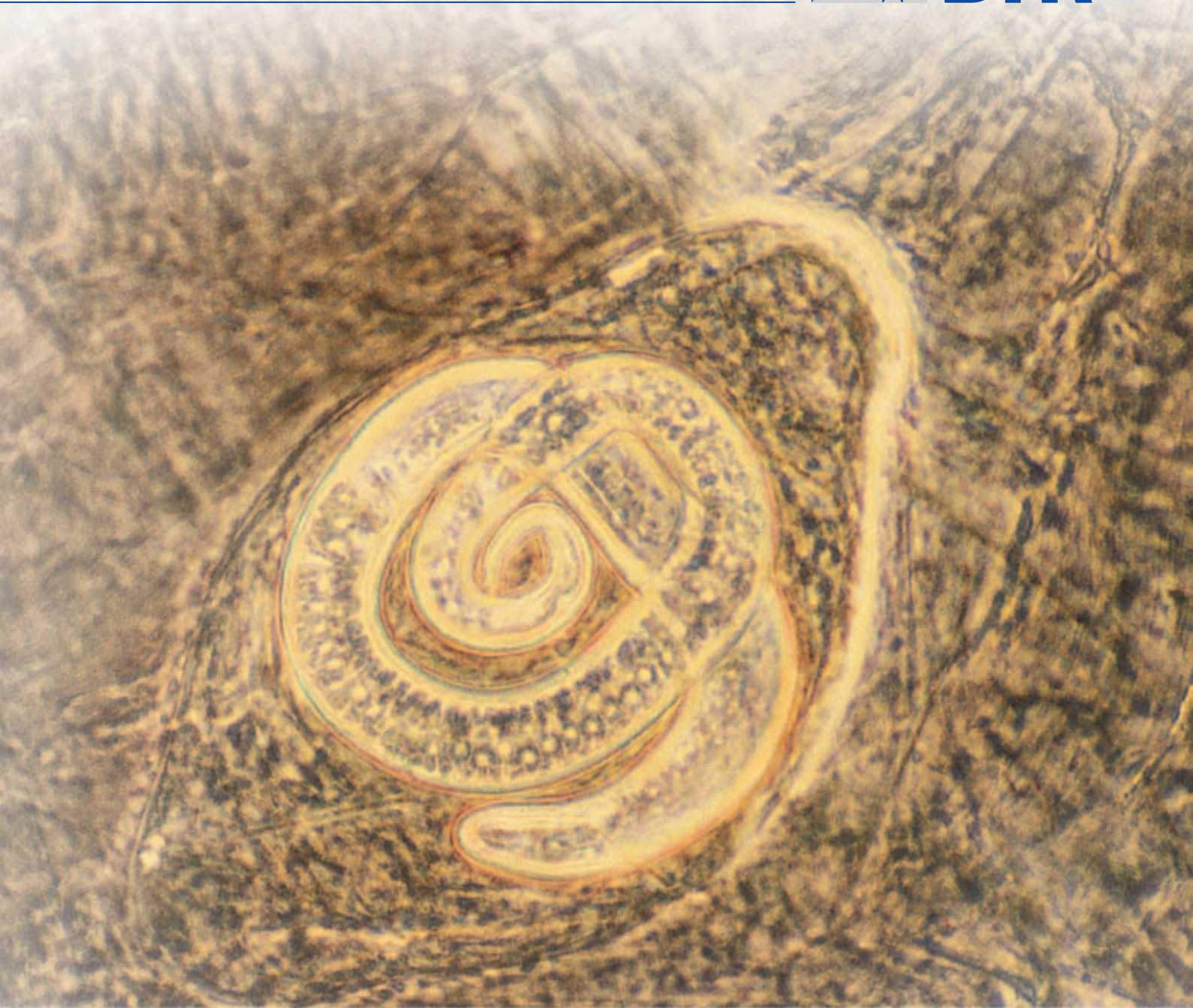
Anmerkung: Das Zahlenwerk gibt einen Eindruck von Art und Umfang der fachlichen Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung im Jahr 2006. Es handelt sich um eine Darstellung des OUTPUT. Eine geringe Anzahl von Risikobewertungen kann für den Verbraucherschutz – wegen ihres Gegenstandes und 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 Agency for Industrial Safety in their capacity as risk management agencies</i>	1,700
<i>Expert opinions for supervisory federal ministries (BMELV, BMU, BMVBS)</i>	350
<i>Assessments of health safety of wood preservatives</i>	130
<i>Assessment of chemical substances in conjunction with international procedures (EU, OECD, WHO)</i>	120
<i>Expert opinions on alternatives to animal experiments for the EU and OECD</i>	25
<i>Other expert opinions for public agencies and courts</i>	645
<i>Others</i>	470
<b>Total</b>	<b>3,440</b>

<b>The 1,700 assessments in prescribed procedures include:</b>	Number
<i>Dealing with registrations of new substances in accordance with chemicals law</i>	670
<i>Concerted decisions on marketing authorisation procedures for pesticides</i>	230
<i>Assessments of active substances in accordance with pesticides law</i>	210
<i>Expert opinions/concerted decisions in procedures under feedstuff law</i>	80
<i>Expert opinions on applications for derogations from consumer protection provisions in food law, §§ 54, 68 LFGB</i>	120
<i>Other risk assessments in prescribed procedures</i>	390

*Note: The figures provide some insight into the type and scale of expert opinions compiled by the Federal Institute for Risk Assessment in 2006. 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

**25. Januar 2006**

### **Untersuchung und Erfassung lebensmittelbedingter Ausbrüche**

Die gemeinsam von Robert Koch-Institut und BfR organisierte Informationsveranstaltung richtete sich an Vertreter der Veterinär- und Lebensmittelüberwachung, Untersuchungsämter, Gesundheitsämter, Länderministerien (Infektionsschutz und Gesundheitsämter, Verbraucherschutz) sowie Vertreter von Bundesinstitutionen. Ziel war es unter anderem, die empfohlene Vorgehensweise bei der Ausbruchsauflärung und das neue Erfassungssystem für Lebensmittel, die bei Ausbrüchen inkriminiert sind, vorzustellen sowie die Erhebungsinstrumente zu erläutern.

**22. – 24. März 2006**

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

Bereits zum 16. Mal veranstaltete das BfR in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut und dem Umweltbundesamt die Fortbildungsveranstaltung für den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD). Mit rund 600 Teilnehmern aus den Bereichen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der amtlichen Lebensmittelüberwachung war die Veranstaltung auch im Jahr 2006 wieder sehr gut besucht. Die Themen deckten ein breites und aktuelles Spektrum aus den Bereichen des Verbraucher-, Gesundheits- und Umweltschutzes ab.

**14. Juni 2006**

### **Jahrespressekonferenz**

Auf der Jahrespressekonferenz zog der Präsident des BfR, Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, drei Jahre nach der Gründung des Instituts eine positive Leistungsbilanz: Der Herausforderung, Risikobewertung auf hohem wissenschaftlichem Niveau, frei von wirtschaftlichen, gesellschaftlichen und politischen Interessen, transparent und damit nachvollziehbar für die Öffentlichkeit zu betreiben, habe man sich erfolgreich gestellt. Das unterstrich auch das auf der Jahrespressekonferenz vorgestellte Gutachten des Wissenschaftsrates, das dem Institut qualitativ gute bis sehr gute Forschung bescheinigte.

**15. Juni 2006**

### **Bundesminister Horst Seehofer zu Gast im BfR**

Vollauf zufrieden mit der wissenschaftlichen Beratungsleistung des Instituts zeigte sich Bundesminister Horst Seehofer bei einem Informationsbesuch im BfR. Das Gutachten des Wissenschaftsrates wertete er als Zertifikat für die hohe Qualität der wissenschaftlichen Arbeit und der darauf aufbauenden Risikobewertungen. Bundesminister Seehofer informierte sich bei seinem Besuch über aktuelle Probleme und künftige Herausforderungen in den Bereichen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit und stellte sich den Fragen der Mitarbeiter.



### **III. Events**

**25 January 2006**

#### **Investigation and recording of foodborne outbreaks**

This information event which was jointly organised by the Robert Koch-Institute and BfR was intended for representatives of official veterinary and food control agencies, test and inspection offices, local health authorities, regional ministries (protection against infection and consumer health protection) as well as representatives of federal institutions. One of the objectives was to present the recommended procedure for establishing the cause of an outbreak and the new recording system for foods incriminated in outbreaks as well as explaining the recording tools.

**22 – 24 March 2006**

#### **Further training event for the public health service**

In co-operation with the Robert Koch-Institute and the Federal Environmental Agency, BfR staged for the 16th time this further training event for the public health service. With around 600 participants from the public health service and official food control, the event was once again very well attended in 2006. The subjects covered a broad, topical range of consumer, health and environmental protection issues.

**14 June 2006**

#### **Annual press conference**

At the annual press conference the BfR President, Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, gave a positive appraisal of the Institute's work three years after it was founded. It had successfully tackled the challenge of making high quality risk assessment – that is uninfluenced by any economic, social or political interests – transparent and, by extension, plausible for the general public. This was confirmed by the expert report of the Science Council presented at the annual press conference which rated the Institute's research activities as good to very good.

**15 June 2006**

#### **Federal Minister Horst Seehofer visits BfR**

During his visit to BfR Federal Minister Horst Seehofer expressed his complete satisfaction with the scientific consulting activities of the Institute. He felt that the expert opinion of the Science Council testified to the high standards of BfR's scientific work and the resulting risk assessments. Federal Minister Seehofer showed an interest in finding out more about the current problems and the future challenges in the fields of food, chemical and product safety and also took the time to respond to questions from staff.

**19. – 21. Juli 2006**

**Internationale Konferenz zu lebensmittelbedingten Erkrankungen**

Das Europäische Zoonosen-Netzwerk MedVetNet veranstaltete gemeinsam mit dem US Food Safety Research Consortium im BfR eine internationale Konferenz zur Prioritätensetzung bei lebensmittelbedingten Erkrankungen und Zoonosen. Im Rahmen der Veranstaltung wurden wissenschaftliche Kernfragen und der daraus resultierende Forschungsbedarf identifiziert und die internationale Zusammenarbeit weiter forciert. Die Veranstaltung richtete sich in erster Linie an Entscheider auf europäischer sowie auf Bundes- und Länderebene mit Erfahrung im Bereich Lebensmittelsicherheit, Lebensmittelkontrolle oder Zoonosenkontrolle.

**9. September 2006**

**Tag der offenen Tür**

Mehr als anderthalbtausend Gäste kamen zum zweiten Tag der offenen Tür auf das Institutsgelände des BfR in Marienfelde. Sie konnten gesundheitlichen Verbraucherschutz hautnah erleben. Die Sicherheit von Stoffen und Produkten stand dabei im Mittelpunkt des Tages. Auf dem wissenschaftlichen Erlebnispfad, im Gläsernen Labor und in der Kinderuni gewährte das Institut großen und kleinen Verbrauchern, Politikern, Journalisten, Wissenschaftlern und solchen, die es werden wollen, Einblick in seine Arbeit und in seine Labore. Aber nicht nur die Blicke hinter sonst verschlossene Türen sorgten für gute Laune – ein Sommerfest mit Essen und Musik, Kinderspielen und Feuerspuckern rundete den Tag der offenen Tür ab.

**19. September 2006**

**Chemikaliensicherheit als globale Herausforderung**

Neben deutschen Experten aus Bundesministerien, Bundesbehörden, der Industrie, Umweltverbänden und technischen Entwicklungseinrichtungen nahm auch ein internationaler Vertreter des Chemikalienprogramms des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) an der Veranstaltung teil. Diskutiert wurden Perspektiven und zukünftige Schwerpunkte für eine globale Strategie zum Schutz vor Chemikalien. Denn: Schadstoffe werden über Luft und Wasser transportiert und machen nicht vor Landesgrenzen Halt. Gefährliche Chemikalien verlangen daher nach einer globalen Strategie, um Mensch und Umwelt zu schützen.

**18. – 20. November 2006**

**Verbraucherkonferenz Nanotechnologie**

Als erste öffentliche Institution in Deutschland erprobte das BfR die Verbraucherkonferenz als Instrument der Risikokommunikation. Ziel war es, die Verbraucher in die wissenschaftliche Diskussion um die Bewertung neuer Technologien, in diesem Fall der Nanotechnologie, einzubinden. Zu diesem Zweck wurden 16 Bürgerinnen und Bürger ausgewählt und an zwei Vorbereitungswochenenden in das Thema Nanotechnologie in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Textilien eingeführt. In der abschließenden Verbraucherkonferenz wurden Sachverständige öffentlich befragt und anschließend ein qualifiziertes Votum zur Nanotechnologie verfasst, das an Vertreter aus Politik, Verbänden und Behörden übergeben wurde.



**19 – 21 July 2006**

**International Conference on Foodborne Diseases**

The European Zoonosis Network MedVetNet staged an international conference on the setting of priorities for foodborne diseases and zoonoses together with the US Food Safety Research Consortium. During the event key scientific questions and the resulting need for research were identified and international cooperation taken a step further. The conference was intended first and foremost for decision makers on the European, federal government and federal state levels with experience in food safety, food control or zoonosis control.

**9 September 2006**

**Open Day**

More than 1,500 visitors came to the BfR Institute site in Marienfelde for the second Open Day event. They took this opportunity to experience consumer health protection for themselves. The focus was on the safety of substances and products. On the scientific theme trail, in the transparent laboratory and in the children's university, the Institute granted insight to small and big consumers, politicians, journalists, scientists and those who want to become scientists into its daily work and its laboratories. But it wasn't just this glimpse behind the scene that guaranteed the success of this event – a summer festival with culinary delights and music, children's games and fire eaters rounded off the Open Day offering.

**19 September 2006**

**Chemical safety as a global challenge**

Besides German experts from federal ministries, federal agencies, industry, environmental associations and technical development institutions, an international representative of the chemicals programme of the United Nations Environmental Programme (UNEP) also attended this event. Discussions focused on the perspectives and future focus of a global strategy for protection against chemicals. After all pollutants are transported by air and water and do not stop at national boundaries. What is, therefore, needed for dangerous chemicals is a global strategy in order to protect man and the environment.

**18 – 20 November 2006**

**Consumer conference nanotechnology**

BfR was the first public institution in Germany to try out the consumer conference as a risk communication instrument. The goal was to involve consumers in the scientific discussions about the assessment of new technologies, in this case nanotechnology. To this end 16 individuals were selected and introduced to the topic nanotechnology in the fields of foods, cosmetics and textiles during two preparatory weekends. At the final consumer conference experts were questioned publicly and then a qualified vote on nanotechnology was taken which was handed over to representatives of politics, associations and public agencies.

## 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 2006 mit einer Vielzahl von Themen und „Risiken“ beschäftigt. Wie das BfR arbeitet und zum Gesundheits- und Verbraucherschutz beiträgt, wird im Folgenden exemplarisch an den Themen „Wie gefährlich ist Cumarin in Cassia-Zimt?“ und „Nanotechnologie: Forschungsbedarf und Risikokommunikation“ 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 foods 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 2006. The examples “How dangerous is coumarin in cassia cinnamon” and “Nanotechnology: Need for re-*

*search and risk communication” are used to demonstrate how BfR works on and contributes to health and consumer protection.*

# Wie gefährlich ist Coumarin in Cassia-Zimt?

Das Thema Coumarin in Cassia-Zimt sorgte im Herbst 2006 für Diskussionen unter Fachleuten, Aufregung in den Medien und Verunsicherung bei den Verbrauchern. Die einen sahen den geltenden Höchstwert der Aromenverordnung bei zimthaltigem Gebäck wie Zimtsternen weit überschritten und den Verbraucherschutz durch strittige Managemententscheidungen untergraben. Andere wiederum hielten das Jahrhunderte lang genutzte Gewürz mit dem Duft von Weihnachten ungerechtfertigt für verunglimpft. Was war passiert?

Coumarin ist ein natürlicher Aromastoff, der in vielen Pflanzen enthalten ist. Waldmeister, Steinklee und Tonka-Bohnen (spanisch: cumarú) enthalten relativ hohe Konzentrationen an Coumarin, aber auch bestimmte Zimtarten, die unter dem Namen ‚Cassia-Zimt‘ zusammengefasst werden. Coumarin als Reinsubstanz ist ein weißes Pulver mit einem charakteristischen Duft nach frischem Heu. Es wird daher als Duftstoff in kosmetischen Mitteln eingesetzt. Lebensmitteln darf Coumarin als isolierte Substanz nicht zur Aromatisierung zugesetzt werden, seit in den 1950er Jahren seine lebertoxische Wirkung in Tierexperimenten entdeckt wurde. Später wurde zudem festgestellt, dass Coumarin bei Tieren die Bildung von Tumoren auslösen kann. Lange Zeit konnte nicht ausgeschlossen werden, dass hierfür ein genotoxischer Wirkmechanismus verantwortlich ist, bei dem kein Schwellenwert abgeleitet werden

kann. Im europäischen Lebensmittelrecht ist daher seit 1988 eine Höchstmenge an Coumarin von 2 Milligramm pro Kilogramm (mg/kg) in verzehrfertigen, aromatisierten Lebensmitteln und Getränken festgelegt. Diese Begrenzung gilt, wenn Coumarin als Bestandteil von Aromen oder sonstigen Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften (wie z.B. Zimt) verwendet wird.

## Höchstmengen teilweise erheblich überschritten

Auslöser für die aktuelle Diskussion waren Coumarin-Analysen, die das Chemische Landes- und Staatliche Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) in Münster durchgeführt hatte. In 13 Proben von Zimtsternen verschiedener Hersteller aus der Saison 2005 wurden überraschend hohe Coumarin-Gehalte zwischen 22,0 und 76,8 mg/kg gefunden. Grund hierfür war die Verwendung von Cassia-Zimt. In nachfolgenden Analysen wurden in dieser Zimtart durchschnittliche Gehalte



## How dangerous is coumarin in cassia cinnamon?

*In autumn 2006 the subject coumarin in cassia cinnamon triggered discussions amongst experts, attracted attention in the media and led to uncertainty amongst consumers. Some people were of the opinion that the maximum level in the Flavourings Directive for cinnamon-containing biscuits like cinnamon stars had been considerably exceeded and that consumer protection had been undermined by controversial management decisions. Others felt that the century-old spice with the Christmas aroma had been unjustly denigrated. What had happened?*

*Coumarin is a natural flavouring which is to be found in many plants. Woodruff, sweet clover and tonka beans (Spanish: cumarú) contain relatively high concentrations of coumarin as do certain types of cinnamon which are classed under the name "Cassia Cinnamon". In its pure state coumarin is a white powder with a characteristic aroma of fresh hay. It is, therefore, used as a fragrance in cosmetics. Coumarin may not be used as an isolated substance for flavouring in foods since its hepatotoxic*

*effect was discovered in animal experiments in the 1950s. Later it was also observed that coumarin can trigger the formation of tumours in animals. For a long time it could not be ruled out that a genotoxic mechanism of action is responsible for which no threshold value can be established. Hence since 1988 European food law has stipulated a maximum level of 2 milligrams per kilogram (mg/kg) coumarin in ready-to-eat, flavoured foods and beverages. This limit applies when coumarin is used as a component in flavourings or in other food ingredients with flavouring properties (like for instance cinnamon).*

## Maximum levels in some cases considerably exceeded

*The current discussions were prompted by coumarin analyses undertaken by the Chemical and Veterinary Investigation Office (Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt, CVUA) in Münster. In 13 samples of cinnamon stars from various manufacturers from 2005, sur-*



von 3000 mg/kg ermittelt. Bei den üblicherweise verwendeten Rezepturen für Zimtsterne (1-2 % Zimt in der Teigmasse) sind die gemessenen Cumarin-Gehalte im Gebäck somit gut erklärt. Die hohen Konzentrationen im Zimt sind typisch für Cassia-Zimt, der offensichtlich in Deutschland in den vergangenen Jahren fast ausschließlich verwendet wurde. Im Gegensatz dazu enthält Ceylon-Zimt kaum Cumarin (weniger als 8 mg/kg nach dem Deutschen Arzneibuch). Das BfR wurde Anfang 2006 mit der gesundheitlichen Beurteilung der gemessenen hohen Cumarin-Gehalte in zimthaltigem Gebäck beauftragt.

Das für Aromastoffe zuständige Panel der europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA war im Oktober 2004 zu dem Schluss gekommen, dass neue Daten die Interpretation eines nicht-genotoxischen Wirkmechanismus bei der Krebsentstehung durch Cumarin unterstützen. Dies bedeutet, dass von einer Schwellendosis ausgegangen werden kann, unterhalb derer nicht mit einer Tumor-Entstehung zu rechnen ist. Diese Neubewertung der EFSA erlaubte erstmals die Ableitung eines Wertes für die maximale tägliche Aufnahmemenge von Cumarin (sogenannter TDI-Wert: Tolerable Daily Intake). Aufgrund der tierexperimentellen Befunde wurde die Lebertoxizität

als relevantester Effekt von Cumarin herangezogen und der Hund als empfindlichste untersuchte Spezies identifiziert. Aus den vorliegenden Daten wurde von der EFSA unter Benutzung der üblichen Sicherheitsfaktoren ein TDI-Wert von 0,1 mg Cumarin pro kg Körpergewicht abgeleitet. Das bedeutet, dass z.B. ein 60 kg schwerer Mensch täglich lebenslang bis zu 6 mg Cumarin zu sich nehmen kann, ohne dass eine gesundheitliche Beeinträchtigung zu erwarten ist.

Das BfR hat in seine Risikobewertung neben den tierexperimentellen Befunden auch die lebertoxischen Effekte beim Menschen mit einbezogen. Seit den 1970er Jahren wurde Cumarin als Medikament zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) angewandt. Dabei wurde bei einem Teil der behandelten Patienten, die für diesen Effekt empfindlich sind, eine lebertoxische Wirkung in Form einer Leberentzündung beobachtet, die schon nach wenigen Wochen auftreten kann. Aufgrund solcher Fälle wurde das Medikament in den 1990er Jahren in mehreren Ländern von den Regulierungsbehörden vom Markt genommen. Dem BfR liegt ein Gutachten über die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldeten Fälle vor. Die darin zusammengestellten Daten konnten für die Ableitung eines TDI-Wertes benutzt werden, der wie der aus



*prisingly high levels of coumarin of between 22 and 76.8 mg/kg had been found. The reason for this was the use of cassia cinnamon. The ensuing analyses identified average levels of 3,000 mg/kg of this type of cinnamon. In the case of the formulations normally used for cinnamon stars (1-2 % cinnamon in the dough) the coumarin levels measured in the biscuits are easily explained. The high concentrations in cinnamon are typical for cassia cinnamon which was seemingly almost exclusively used in Germany in recent years. By contrast, Ceylon cinnamon scarcely contains any coumarin at all (less than 8 mg/kg according to the German Pharmacopeia). At the beginning of 2006 BfR was asked to undertake a health assessment of the high levels of coumarin measured in cinnamon-containing biscuits.*

*The Flavourings Panel of the European Food Safety Authority (EFSA) had come to the conclusion in October 2004 that new data supported the interpretation of a non-genotoxic mechanism of action of coumarin in the onset of cancer. This means that a threshold can be assumed below which no tumours are expected to develop. This new assessment by EFSA permitted for the first time the establishment of a value for the maximum daily intake*

*of coumarin (a TDI value: tolerable daily intake). Based on animal experiments liver toxicity was identified as the most relevant effect of coumarin and the dog as the most sensitive of the species examined. Based on the available data, EFSA established a TDI of 0.1 mg coumarin per kg bodyweight using the customary safety factors. This means, for instance, that a person weighing 60 kg may have a daily, lifelong intake of up to 6 mg coumarin without this having a negative impact on their health.*

*In its risk assessment BfR not only looked at the animal experiment findings but also the hepatotoxic effects in man. Since the 1970s coumarin has been used as a medicinal product to treat the accumulation of fluid in tissue (oedemas). In some of the treated patients who were sensitive to this effect, hepatotoxic action in the form of liver inflammation was observed which can already occur after a few weeks. Because of these cases the medicinal product was withdrawn from the market in the 1990s in several countries by the regulatory agencies. BfR has an expert report from the Federal Institute for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM). With the data contained therein it was possible to establish a TDI of 0.1 mg coumarin per kg bodyweight and*



tierexperimentellen Daten abgeleitete Wert der EFSA 0,1 mg Cumarin pro kg Körpergewicht täglich beträgt.

Der für die Risikobewertung von Cumarin wesentliche lebertoxische Effekt weist folgende, für die Risikobeurteilung wichtige Merkmale auf:

- Es sind nicht alle Menschen gleich empfindlich, vielmehr gibt es eine kleine, besonders empfindliche Untergruppe in der Bevölkerung im einstelligen Prozentbereich.
- Zwar ist der lebertoxische Effekt üblicherweise nach Beendigung der Exposition reversibel, da er aber innerhalb relativ kurzer Zeit auftreten kann (minimal zwei Wochen sind dokumentiert), kann eine TDI-Wert-Überschreitung über

diesen kurzen Zeitraum bereits problematisch sein. Somit kann auch zimthaltiges Weihnachtsgebäck als saisonal verzehrtes Lebensmittel gesundheitlich problematisch sein.

### Systematische Untersuchungen zur Exposition fehlen

Zur Einschätzung eines möglichen Risikos für den Verbraucher sind Daten zur Exposition erforderlich, die für Cumarin leider kaum vorliegen. Aufgrund der derzeitigen Datenlage muss davon ausgegangen werden, dass insbesondere Menschen, die viel Zimt und zimthaltige Produkte verzehren, aktuell durch die überwiegende Verwendung von Cassia-Zimt hoch gegenüber Cumarin exponiert sind. Dies gilt sowohl für verzehrfertige Produkte wie zimthaltiges Weihnachtsgebäck als auch für die Verwendung von Zimtpulver im Haushalt (z.B. für Gerichte wie Milchreis mit Zucker und Zimt). Dabei können Kleinkinder durch ihren auf das Körpergewicht bezogenen relativ hohen Verzehr besonders stark exponiert sein. Dies gilt z.B. für Zimtsterne, bei denen Messungen aus der Saison 2006 Werte bis über 100 mg/kg ergaben; von solchem Gebäck reichen 15 g täglich aus, um den TDI-Wert bei einem 15 kg schweren Kleinkind zu erreichen. Das gleiche würde bei diesem Kind schon beim täglichen Verzehr von einem halben Gramm Cassia-Zimt (ca. ein Teelöffel Zucker und Zimt) zutreffen. Zudem muss berücksichtigt werden, dass Cumarin auch in kosmetischen Mitteln enthalten sein kann. Solche Betrachtungen der Gesamtexposition ergeben, dass Kinder, die derzeit viel Zimt verzehren, im ungünstigsten Fall den von der EFSA ab-

day which is the same as the value established by EFSA on the basis of data from animal experiments.

The main hepatotoxic effect of relevance for risk assessment has the following traits:

- Not all people are sensitive to the same degree; there is a small especially sensitive sub-group in the population in the one digit percentage range.
- The hepatotoxic effect is normally reversible after the termination of exposure but as it can occur within a relatively short space of time (minimum two weeks have been documented) any exceeding of the TDI beyond this short period may already be problematic. This means that seasonal consumption of cinnamon-containing Christmas biscuits may be problematic for health, too.

#### No systematic studies on exposure

In order to estimate a possible risk for consumers, data on exposure are needed which are scarcely available for coumarin. Given the current data situation it must be assumed that especially people who eat a lot of cinna-

mon and cinnamon-containing products are currently exposed to high levels of coumarin as a consequence of the prevailing use of cassia cinnamon. This applies to both ready-to-eat products and cinnamon-containing Christmas biscuits as well as to the use of cinnamon powder in the home (e.g. for dishes like rice pudding with sugar and cinnamon). Because of their relatively high consumption referred to bodyweight, infants may have particularly high exposure levels. This is the case, for instance, for cinnamon stars for which levels of more than 100 mg/kg were measured in the 2006 festive season. An infant weighing 15 kilogram would only have to consume 15 g daily of these biscuits to reach the TDI. It would also be reached by this child consuming half a gram of cassia cinnamon daily (approximately one teaspoon of sugar and cinnamon). Furthermore, it must be borne in mind that coumarin may also be contained in cosmetics. Reflections of this nature on total exposure reveal that children who currently eat a lot of cinnamon, could clearly exceed the TDI for coumarin established by EFSA in the worst case scenario.

BfR, therefore, calls for the maximum levels in the Flavourings Directive for coumarin to be complied with

geleiteten TDI-Wert für Cumarin deutlich überschreiten.

Das BfR hat daher gefordert, die Höchstwerte der Aromenverordnung für Cumarin bei zimthaltigen Produkten einzuhalten und gesetzgeberische Maßnahmen zur Beschränkung des Cumarin-Gehaltes in Zimtpulver und Zimtstangen einzuleiten, die bisher keiner Regulation unterliegen. Zu betonen ist bei der Diskussion um hohe Cumarin-Gehalte in Zimt, dass dies für Cassia-Zimt gilt und mit Ceylon-Zimt eine bezüglich des Cumarin-Gehalts unproblematische Alternative existiert. Auch große Zimt-Liebhaber müssen also nicht verzichten. Bis zur Umsetzung von Reduktionsmaßnahmen wurden vom BfR einschränkende Verzehrsempfehlungen für Zimt und zimthaltige Produkte gegeben.



*by cinnamon-containing products and for statutory steps to be taken to restrict the coumarin content in cinnamon powder and cinnamon sticks which up to now had not been subject to any regulation. What should be stressed when discussing high coumarin levels in cinnamon is that this applies to cassia cinnamon and that when it comes to coumarin content there is an unproblematic alternative, Ceylon cinnamon. Even major fans of cinnamon do not, therefore, have to do without it. Until such time as reduction measures have been implemented, BfR has issued recommendations for restricting consumption of cinnamon and cinnamon-containing products.*

### **Special case: Cinnamon capsules**

*Cinnamon capsules on sale as food supplements or dietetic foods have posed a special problem for some time now. They claim to reduce blood sugar in type II diabetics. Several grams of cinnamon are the recommended daily intake over a longer period. This is problematic not only from the angle of coumarin exposure (when capsules containing powder from cassia cinna-*

### **Problemfall Diätetische Lebensmittel**

Ein spezielles Problem stellen die seit einiger Zeit als Nahrungsergänzungsmittel oder als Diätetische Lebensmittel angebotenen Zimtkapseln dar, die bei Typ-II-Diabetikern eine Blutzuckersenkung bewirken sollen. Dabei wird eine tägliche Verzehrsmenge von bis zu mehreren Gramm Zimt empfohlen, die langfristig aufgenommen werden sollte. Dies ist nicht nur unter dem Aspekt der Cumarin-Belastung problematisch (wenn Kapseln mit Pulver von Cassia-Zimt verwendet werden), sondern auch unter dem Aspekt, dass weder der Wirksamkeitsnachweis in ausreichender Weise erbracht noch die Unbedenklichkeit der Langzeiteinnahme geprüft wurde. Zudem wird weder die Reinheit noch die konstante Zusammensetzung der Präparate kontrolliert. Von der Art der Vermarktung her handelt es sich nach gemeinsamer Auffassung des BfR und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) um Arzneimittel, die heutigen Standards entsprechend einem Zulassungsverfahren zu unterwerfen sind.

Mit der Veröffentlichung der BfR-Berichte zu Cumarin und Zimt kam es im Herbst 2006 in Deutschland zu der anfangs schon skizzierten Diskussion in der Öffentlichkeit. Über die eigentliche Aufgabe der wissenschaftlichen Risikobewertung hinaus war das BfR in zahlreiche weitere Aufgaben eingebunden. Im Oktober 2006 wurde ein Expertengespräch durchgeführt, bei dem die Position des BfR bestätigt wurde. Die Bundesländer wurden in ihren Aktivitäten bezüglich der Überwachungsmaßnahmen und Managementent-

*mon are used). It is also problematic because no sufficient evidence of efficacy has been provided nor has long-term intake tolerance been examined. Furthermore, neither the purity nor the consistent composition of the products is monitored. Given the form of marketing of these capsules, BfR and the Federal Institute for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) are of the opinion that they are, in fact, medicinal products which must be governed by a marketing authorisation procedure in line with today's standards.*

*The publication of the BfR reports on coumarin and cinnamon in autumn 2006 triggered the public debate already mentioned at the beginning. In addition to its actual task of scientific risk assessment, BfR was also involved in numerous other tasks. In October 2006 expert discussions were held during which the BfR position was confirmed. The federal states were advised about their activities regarding monitoring measures and management decisions on handling already baked Christmas biscuits with a high coumarin content. The findings were presented and communicated to the public at large through answers to several citizens' enquiries and in interviews for the media.*





scheidungen zum Umgang mit bereits gebackenem Weihnachtsgebäck mit hohen Cumarin-Gehalten beraten. Die gewonnenen Erkenntnisse wurden in der Öffentlichkeit durch die Beantwortung zahlreicher Bürgeranfragen sowie Interviews für die Medien dargestellt und vermittelt.

Das BfR wird auch 2007 wissenschaftliche Untersuchungen zu Cumarin und Zimt durchführen. Studien zum Verzehr von Zimt und zimthaltigen Produkten sollen vorgenommen und Cumarin-Analysen in weiteren Lebensmitteln durchgeführt werden. Beides geschieht mit dem Ziel einer verbesserten Expositionsabschätzung. Diese Daten werden benötigt, um auch im derzeit geplanten neuen europäischen Aromenrecht gut begründete Höchstwerte für Cumarin festzulegen, die dem Verbraucherschutz gerecht werden.

*In 2007 BfR is to continue its scientific examinations of coumarin and cinnamon. Studies on the consumption of cinnamon and cinnamon-containing products are to be undertaken and coumarin analyses of other foods are to be conducted. The goal in both of these cases is to improve exposure assessment. These data are needed in order to establish well-founded maximum levels for coumarin in the forthcoming new European flavourings legislation that really protect consumers.*

# Nanotechnologie: Forschungsbedarf und Risikokommunikation

Die Nanotechnologie gilt als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Die Hoffnungen und Erwartungen, die in sie als Motor für Innovation gesetzt werden, sind enorm. Sie birgt ein großes Potenzial für die Entwicklung von Materialien und Produkten mit vollkommen neuen Eigenschaften. Gleichzeitig sind die Auswirkungen der Nanotechnologie auf die menschliche Gesundheit bislang weitgehend spekulativ. Die Tatsache, dass auf Basis der Nanotechnologie hergestellte neue Materialien zunehmend Verwendung im Produktionsprozess und in Verbraucherprodukten finden, macht die Beschäftigung mit Sicherheits- und Risikofragen der Nanotechnologie immer drängender.

---

## Forschungsstrategie

---

Der regulatorische Rahmen, in dem synthetische Nanopartikel industriell hergestellt, vermarktet und vom Endverbraucher gehandhabt werden, ist bisher nicht speziell auf die Nanoskaligkeit der eingesetzten Stoffe ausgerichtet. Auch verfügt die Wissenschaft über keine, unter allen Beteiligten abgestimmten Teststrategien für Nanopartikel, die die beiden für eine Risikobewertung erforderlichen Parameter „Exposition“ und „Wirkung“ ausreichend beschreiben könnten.

Aus diesem Grunde hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemeinsam mit der Bundes-

anstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie dem Umweltbundesamt eine Forschungsstrategie entworfen, die sich mit den Gesundheits- und Umweltrisiken der Nanotechnologie, insbesondere mit Nanopartikeln, beschäftigt. Ziel dieser Forschungsstrategie ist es, das Forschungsgebiet zu strukturieren, Methoden zur Messung und Charakterisierung der Nanopartikel zu entwickeln, Informationen zur Exposition, zu toxikologischen und ökotoxikologischen Wirkungen zu erheben und die Entwicklung einer risikobezogenen Test- und Bewertungsstrategie zu fördern. Die Forschungsstrategie wurde internationalen Experten zur Kommentierung vorgelegt und im November mit nationalen Stakeholdern diskutiert. Sie wird mitgetragen von den Bundesministerien für



## **Nanotechnology: Need for research and risk communication**

*Nanotechnology is seen as one of the key technologies of the 21<sup>st</sup> century. The hopes and expectations which have been placed in it as a driver of innovation are enormous. It has immense potential for the development of materials and products with completely new properties. At the same time, knowledge about the effects of nanotechnology on human health has been largely speculative up to now. The fact that new materials produced on the basis of this technology are increasingly being used in the production process and in consumer articles increases the need for the urgent examination of the safety and risk issues of nanotechnology.*

---

## **Research strategy**

---

*The regulatory framework within which synthetic nanoparticles are produced industrially, marketed and used by end consumers has not specifically focussed on the nanoscalability of these substances used up to*

*now. Furthermore, science does not have any test strategies for nanoparticles agreed by all the stakeholders that could adequately describe the two parameters "exposure" and "effect" needed for risk assessment.*

*For that reason the Federal Institute for Risk Assessment, together with the Federal Institute for Occupational Safety and Health and the Federal Environmental Agency, drew up a research strategy which looks at the health and environmental risks of nanotechnology, in particular nanoparticles. The goals of this strategy are to structure the research area, develop methods for measuring and characterising nanoparticles, to collect information on exposure and on toxicological and ecotoxicological effects and to promote the development of a risk-driven test and assessment strategy. The research strategy was presented to international experts for their comments and discussed with national stakeholders in November. It has the support of the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU), the Federal Ministry for Labour and Social Affairs (BMAS), the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV) and the Federal Ministry of Education and Research (BMBF).*

Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).

---

### Aktive Risikokommunikation

---

Die frühzeitige Kommunikation über Möglichkeiten und Risiken der Nanotechnologie ist entscheidend für den gesellschaftlichen Umgang mit dieser Technologie.

Kommunikationsbasis sollte ein möglichst fundiertes Wissen über Exposition und Toxizität von Nanomaterialien sein. Im Oktober 2005 wurde im Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit ein „Dialog zur Bewertung von synthetischen Nanopartikeln in Arbeits- und Umweltbereichen“ eingeleitet. Das BfR unterstützt diese Zielstellung und initiierte im Jahr 2006 eigene Dialogaktivitäten, die sowohl Stakeholder als auch die Öffentlichkeit in den Diskurs einbanden.

Im März 2006 führte das BfR ein Expertengespräch zu Anwendungen der Nanotechnologie in den verbraucherrelevanten Gebieten Lebensmittel, kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände durch. Nanotechnologie-Experten aus Industrie und Forschung informierten das BfR darüber, mit welchen Stoffen und Partikelgrößen gearbeitet wird, ob von den Endprodukten Risiken für den Verbraucher ausgehen könnten und welche nanotechnologischen Anwendungen und Produkte zukünftig zu erwarten sind. Zudem wurden von Sei-



ten des BfR in diesem Jahr zwei größere Projekte zu Fragen der Früherkennung und Wahrnehmung von Risiken der Nanotechnologie initiiert.

In einer sogenannten Delphi-Befragung zu Risiken nanotechnologischer Anwendungen in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Bedarfsgegenstände bewerteten rund 100 Expertinnen und Experten aus Forschung, Industrie, Behörden und Nichtregierungsorganisationen mögliche Risiken der Nanotechnologie für die Verbraucher. Ziel der Befragung war es, potenzielle Risiken der Nanotechnologie in verbraucherrelevanten Bereichen frühzeitig zu identifizieren und Handlungsstrategien zur Vermeidung bzw. Minimierung möglicher Risiken zu entwickeln. Die Experten

---

### Active risk communication

---

*Timely communication about the opportunities and risks of nanotechnology is the determining factor for how society deals with this technology.*

*The basis for communication should be, if possible, sound knowledge of exposure to and the toxicity of nanomaterials. In October 2005 a "Dialogue on the assessment of synthetic nanoparticles at the workplace and in the environment" was launched by the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety. BfR supports this goal and in 2006 it initiated its own dialogue activities involving both stakeholders and the general public in this discourse.*

*In March 2006 BfR held expert discussions on nanotechnology applications in the consumer areas food, cosmetics and consumer products. Nanotechnology experts from industry and research informed BfR about the substances and particle sizes used, whether there could be risks to consumers from the end products and which nanotechnological applications and products are*

*to be expected in future. Furthermore, BfR also launched two larger projects this year on questions of early detection and perception of the risks of nanotechnology.*

*In a Delphi survey on the risks of nanotechnological applications in the areas food, cosmetics and consumer products, around 100 experts from research, industry, public agencies and non-governmental organisations assessed the potential risks from this technology for consumers. The goal of this survey was to identify early on the potential risks of nanotechnology in consumer areas, and to develop management strategies for the avoidance or reduction of possible risks. Most of the experts were convinced that potential nanoproducts or nanoproducts already on the market posed no threat to consumers. The exceptions were the use of silver nanoparticles which the experts believed to have "minor toxic potential" in conjunction with various applications and the use of fullerenes in cosmetics which had been described as having "medium toxic potential". The experts were of the opinion that risks from nanoparticles could be traced back more particularly to the production process since this involved exposure to free nano-*



waren überwiegend der Überzeugung, dass von potenziellen oder bereits auf dem Markt befindlichen Nanoprodukten keine Risiken für den Verbraucher ausgehen. Ausnahmen bildeten die Verwendung von Nano-Silberpartikeln, die für verschiedene Anwendungen nach Ansicht der Experten ein „geringes toxisches Potenzial“ aufweisen sowie der Einsatz von Fullerenen in der Kosmetik, denen ein „mittleres toxisches Potenzial“



*materials. The experts agreed that the risk assessment can only be undertaken on a case by case basis. BfR conducted the Delphi survey together with the Centre for Interdisciplinary Risk Research and Sustainable Technological Development (ZIRN) at Stuttgart University.*

*Furthermore, between September and November 2006, a “Consumer Conference on the Perception of Nanotechnology in the Areas Foods, Cosmetics and Textiles” was initiated as a pilot project by BfR and staged together with the Independent Institute for Environmental Concerns (UfU) and the Institute for Ecological Economic Research (IÖW). For the consumer conference 16 individuals of different ages and different professions were randomly selected. The consumer conference consisted of three phases: on two preparatory weekends the consumer group was introduced to the topic. It then drew up questions on nanotechnology and selected the experts who were to be publicly questioned by it during the concluding weekend. Finally the consumers withdrew for deliberations behind closed doors in order to prepare their consumer vote on nanotechnology. The key demands in the vote were clear*



bescheinigt wurde. Risiken durch Nanopartikel lassen sich aus Expertensicht insbesondere auf den Herstellungsprozess eingrenzen, da es dort zur Exposition mit freien Nanomaterialien kommen kann. Einig waren sich die Experten darin, dass eine Risikobewertung nur einzelfallspezifisch erfolgen kann. Das BfR führte die Delphi-Befragung zusammen mit dem Zentrum für Interdisziplinäre Risikoforschung und nachhaltige Technikentwicklung (ZIRN) der Universität Stuttgart durch.

Weiterhin wurde zwischen September und November 2006 eine „Verbraucherkonferenz zur Wahrnehmung der Nanotechnologie in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Textilien“ als Modellprojekt vom BfR initiiert und gemeinsam mit dem Unabhängigen Institut für Umweltfragen (UfU) und dem Institut für ökologische Wirtschaftsforschung (IÖW) durchgeführt. Für die Verbraucherkonferenz wurden 16 Bürgerinnen und Bürger unterschiedlichen Alters und unterschiedlicher Berufe zufällig ausgewählt. Die Ver-

*labelling, intelligible definitions, terms and standards as well as more intensive research on potential risks before nanotechnology was used to a greater degree in consumer products. BfR was the first public agency in Germany to test this communication tool that included consumers in scientific discussions about the assessment of new technologies.*

braucherkonferenz gliederte sich in drei Phasen: An zwei Vorbereitungswochenenden wurde die Verbrauchergruppe in das Thema eingeführt. Sie erarbeitete inhaltliche Fragen zur Nanotechnologie und wählte die Sachverständigen aus, die am Abschlusswochenende von ihr öffentlich befragt wurden. Anschließend zogen sich die Verbraucher zu einer geschlossenen Beratung zurück, um ihr Verbrauchervotum zur Nanotechnologie zu verfassen. Die zentralen Forderungen des Votums

waren eine verständliche Kennzeichnung, klare Definitionen, Begrifflichkeiten und Standards sowie intensivere Forschungsaktivität zu potenziellen Risiken, bevor die Nanotechnologie verstärkt in verbrauchernahen Produkte eingesetzt wird. Das BfR erprobte dieses Instrument der Risikokommunikation als erste öffentliche Institution in Deutschland mit dem Ziel, Verbraucher in die wissenschaftliche Diskussion um die Bewertung neuer Technologien einzubeziehen.

## V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten



## Das Direktorium

---

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel  
Präsident

Heike Morisse  
Leiterin Abteilung 1: Verwaltung

Professor Dr. Reiner Wittkowski  
Vizepräsident

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

PD Dr. Horst Spielmann  
Leiter Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben

Professor Dr. Bernd Appel  
Leiter Abteilung 4: Biologische Sicherheit

Professor Dr. Alfonso Lampen  
Leiter Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit

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

PD Dr. Dr. Andreas Luch  
Leiter Abteilung 7: Sicherheit von verbraucher-nahen Produkten



## V. The Departments and Their Activities

### The Executive Board

---

*Professor Dr. Dr. Andreas Hensel  
President*

*Heike Morisse  
Head of Department 1: Administration*

*Professor Dr. Reiner Wittkowski  
Vice President*

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

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

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

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

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

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

## Abteilung 1: Verwaltung

Die Abteilung 1 des BfR umfasst folgende fünf Referate:

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

Das *Personalreferat* bearbeitet die personellen Angelegenheiten aller Beschäftigten des Instituts, nimmt Versetzungen, Umsetzungen, Abordnungen und sonstige Personalmaßnahmen wahr und regelt arbeits- und dienstrechtliche Streitigkeiten.

Einen Schwerpunkt der Tätigkeit im Jahr 2006 bildete die Einführung des Tarifvertrags für den öffentlichen Dienst und dessen Umsetzung im BfR. Erfreulicherweise konnte auch im Jahr 2006 eine Vielzahl von Stellen erfolgreich besetzt werden.



### **Department 1: Administration**

Department 1 has the following five sections:

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

The Personnel section attends to all personnel matters of Institute staff. It sees to postings, transfers, secondments and all other personnel measures. It also settles disputes relating to labour and public service law.

One major task in 2006 was the introduction of the collective agreement for the public service and its implementation within BfR. Fortunately, a number of vacant positions could be successfully filled also in 2006. A total of 77 positions were advertised and most of them were filled. They include 12.5 new budgetary posts which were granted by the budgetary legislator for the approval procedure for biocides. In future, these posi-

tions will be financed via fees levied in conjunction with biocide approval.

In line with the increased headcount within BfR, the number of trainees went up, too. In 2006 a total of 36 trainees underwent training in the occupations chemical laboratory assistant, animal keeper, office communication specialist and media and information services officer.

Another important area of the Personnel section's work is organising continuing training for BfR staff. It aims to guarantee that they can acquire and build on the qualifications they need to assume their tasks within the Institute. Compared with 2005, the number of individual training courses rose from 213 to 239. Furthermore, extensive team training measures were conducted in all BfR departments and units. These measures are to be continued in 2007. The goal of the team development measures is to prepare staff members and their superiors in all organisational units, amongst other things, for the new collective agreement on performance-based compensation. The first training programmes for the in-



Insgesamt wurden 77 Stellen ausgeschrieben und zum größten Teil besetzt, davon 12,5 neue Planstellen, die für das Verfahren zur Zulassung von Bioziden vom Haushaltsgesetzgeber bewilligt wurden. Diese Stellen werden zukünftig über Gebühreneinnahmen, die im Verfahren der Biozidzulassungen erhoben werden, finanziert.

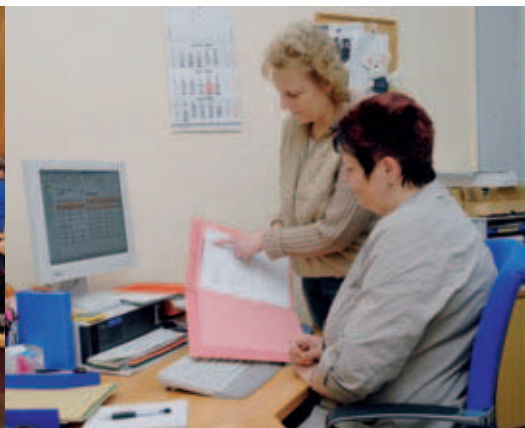
Entsprechend der gesteigerten Beschäftigtenzahl im BfR wurde die Zahl der Auszubildenden weiter erhöht. 2006 wurden insgesamt 36 Auszubildende in den Berufen Chemielaborant/in, Tierpfleger/in, Fachangestellte/r für Bürokommunikation sowie Fachangestellte/r für Medien- und Informationsdienste ausgebildet.

Einen weiteren Schwerpunkt der Arbeit des Personalreferats bildet die kontinuierliche Weiterbildung der im BfR tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Sie soll gewährleisten, dass die für die Aufgaben des BfR benötigten Qualifikationen erhalten und weiter ausgebaut werden. Die Anzahl der Fortbildungen konnte im Vergleich zum Jahr 2005 von 213 auf 239 Einzelfortbildungsmaßnahmen gesteigert werden. Daneben wurden um-

fangreiche Teamschulungsmaßnahmen in allen Abteilungen und Fachgruppen des BfR durchgeführt. Diese Maßnahmen werden im Jahr 2007 fortgesetzt. Ziel der Teamentwicklungsmaßnahmen ist die Vorbereitung der Beschäftigten und der Vorgesetzten in allen Organisationseinheiten u.a. im Hinblick auf den neuen Tarifvertrag Leistungsbezahlung. Erste Schulungsmaßnahmen für die Einführung der Leistungsvergütung (LeistungsTV – Bund) wurden gegen Ende des Jahres 2006 begonnen und werden im Folgejahr verstärkt fortgesetzt.

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



*roduction of this scheme (collective agreement on performance-based compensation – Federal Government level) began at the end of 2006 and will be stepped up in 2007.*

*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, and*
- *aspects of accounting/cash accounting as well as fundamental questions of asset accounting.*

*The Organisation, Internal Services, Building and Technology section encompasses these areas as well as personnel and building management.*

*In the year under review a new service agreement for flexible working hours was drawn up and entered into. The BfR rules of procedure were revised and submitted to BMELV.*

*Internal Services, with its staff of 39, 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. Thanks to its flexibility and commitment, the Internal Services staff is able to attend quickly to short-term tasks and successfully tackle any problems.*

*Tasks like access control, guarding the sites, cleaning the premises as well as tending to outside areas are assumed by the section's own staff as well as external contractors. This involves numerous administrative activities.*

*The Building and Technology section arranges small building measures for the maintenance of buildings and facilities, provides technical support to ensure the disruption-free operation of various technical plants and prepares large-scale building measures together with the building authorities. In the year under review the focus was on renovation work at the Dahlem site. A total of 145 applications for building work ranging from € 500 to more than € 50,000 were submitted to the Federal Office for Building and Regional Planning (BBR) and their execution supervised.*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten



Das Referat *Organisation, Innerer Dienst, Bau und Technik* umfasst die genannten Sachbereiche, zu denen auch Personalwirtschaft und Gebäudemanagement gehören.

Im Berichtsjahr 2006 wurde eine neue Dienstvereinbarung zur Flexibilisierung der Arbeitszeit er-



arbeitet und abgeschlossen sowie die Geschäftsordnung für das BfR überarbeitet und dem BMELV vorgelegt.

Der *Innere Dienst* schafft mit seinen insgesamt 39 Beschäftigten 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. Die Flexibilität und Einsatzbereitschaft der Beschäftigten des Inneren Dienstes ermöglichen auch kurzfristige Aufgabenstellungen und die erfolgreiche Bewältigung entstehender Probleme.

Die Zugangskontrollen, die Bewachung der Liegenschaften und die Reinhaltung der genutzten Räume sowie die Pflege der Anlagen erfolgen sowohl mit eigenem Personal als auch mit Fremdfirmen nach Abschluss entsprechender Verträge. In Verbindung mit diesen Arbeitsaufgaben stehen viele Verwaltungsarbeiten.

Der Bereich *Bau und Technik* veranlasst kleine bauliche Maßnahmen zur Instandhaltung der Gebäude und Einrichtungen, leistet technischen Service zum störungsfreien Betrieb vieler technischer Anlagen und bereitet große bauliche Maßnahmen gemeinsam mit der Bauverwaltung vor. Im Berichtsjahr standen Renovierungsarbeiten auf dem Dahlemer Gelände im Vordergrund. Insgesamt wurden 145 Arbeitsanforderungen für Bauaufträge von 500 bis über 50.000 € an das Bundesamt für Bauwesen und Raumord-

*The administrative preparatory work for the following activities was concluded. Work can begin in spring 2007 as the building contracts are currently being awarded:*

- *setting up of a wood chip heating facility on BfR's Alt-Marienfelde site*
- *carrying out of waste water decontamination on BfR's Alt-Marienfelde site*
- *carrying out of waste water decontamination on the Dahlem triangle*
- *installation of fire doors on the Dahlem triangle*

*In 2006 8,341 workshop orders were placed. 3,700 involved scheduled maintenance work. The electrician and fitter workshops almost worked to full capacity (95%).*

*Procurement processes all library and animal husbandry requirements as well as 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 2006 over 4,400 contracts amounting to more than € 5 million were awarded.*

*All calls for tender over € 10,000 are prepared by Procurement and centrally publicised 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.*



nung (BBR) beauftragt und die Durchführung betreut.

Folgende Arbeiten wurden verwaltungstechnisch so weit abgeschlossen, dass sie im Frühjahr 2007 begonnen werden können, da die Bauaufträge derzeit vergeben werden:

- Errichtung einer Holzhackschnitzel-Heizanlage auf dem Versuchsgut
- Durchführung der Abwassersanierung auf dem Versuchsgut
- Durchführung der Abwassersanierung Dahlemer Dreieck
- Einbau von Brandschutztüren auf dem Dahlemer Dreieck

Im Jahre 2006 wurden 8341 Werkstattaufträge ausgelöst. Davon waren 3700 interne, turnusmäßige Wartungen. Der Auslastungsgrad der Elektriker- und der Schlosserwerkstatt lag dabei bei jeweils sehr guten 95 %.

Das Referat *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 €.

Im Jahr 2006 wurden mehr als 4400 Aufträge in Höhe von mehr als 5 Mio € 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.



## 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 und wiedererkennbar zu positionieren. Von zentraler Bedeutung ist hier neben der frühzeitigen und umfassenden Information der Öffentlichkeit der aktive und partizipative Dialog mit den verschiedenen Interessengruppen (Stakeholder) des BfR. Der erfolgreichen Umsetzung dieser Aufgabe widmen sich mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung fünf Fachgruppen:

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

Die Fachgruppe *Clearing und interne Koordination* ist sowohl für die Koordination beim Erstellen wissenschaftlicher Stellungnahmen und der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben innerhalb des BfR zuständig als auch für die Koordinierung mit ande-

### **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 interest groups (stakeholders) is of key importance. Five units are responsible for ensuring the successful execution of this task:*

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

*The Clearing and Internal Co-ordination unit is responsible for co-ordinating the drawing up of scientific opinions and fulfilling statutory tasks within BfR as well as for co-ordinating its activities with other public agencies and institutions on the national and international levels. It is also responsible for clarifying legal and fundamental questions relating to the scientific work of BfR.*

*The Communication and Public Relations unit is responsible for translating scientific findings into easily comprehensible information and dealing with press and individual enquiries. By means of press releases, expert opinions and health assessments the general public is regularly informed about the results of the Institute's work.*

*The Expert Panels, EFSA and International Co-operation unit is responsible for building up a nationwide scientific network in addition to extending and servicing international networks. This bundling of scientific knowledge in expert panels is what contributes to the scientific excellence of the risk assessments conducted by BfR and leads, by extension, to sound policy advice.*

*The units Risk Perception and Early Risk Detection as well as Risk Assessment and Impact Assessment work at the interface between the natural sciences and the humanities. Their scientific work is dedicated to extending participative structures with the goal of establishing a trust-based, offensive dialogue with various stakeholders from politics, science, associations, public agencies, industry and, last but not least, the consumers themselves. The position of BfR as a scientific and so-*

ren Behörden und Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene. Dabei werden Rechts- und Grundsatzfragen der fachlichen Arbeit des BfR geklärt.

Wissenschaftliche Arbeitsergebnisse in allgemeinverständliche Informationen zu übersetzen sowie Presse- und Bürgeranfragen zu bearbeiten, ist Aufgabe der Fachgruppe Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit. Durch Pressemitteilungen, Stellungnahmen und gesundheitliche Bewertungen wird dabei die Öffentlichkeit regelmäßig über die Arbeitsergebnisse des Instituts informiert.

Die Fachgruppe *Kommissionen, EFSA und internationale Zusammenarbeit* ist neben dem Ausbau und der Pflege internationaler Netzwerke für die Etablierung eines deutschlandweiten wissenschaftlichen Netzwerkes verantwortlich. Diese Bündelung von Fachwissen in Form von Kommissionen dient der fachlichen Exzellenz der vom BfR durchgeführten Risikobewertungen und somit einer verlässlichen Politikberatung.

Die Fachgruppen *Risikofrüherkennung und -wahrnehmung* sowie *Risikobeurteilung und Folgenabschätzung* arbeiten an der Schnittstelle zwischen Natur- und Geisteswissenschaften. Sie widmen sich in ihrer wissenschaftlichen Arbeit dem Ausbau partizipativer Strukturen mit dem Ziel eines vertrauensvollen, offensiven Dialoges mit verschiedenen Interessengruppen aus Politik, Wissenschaft, Verbänden, Behörden, Industrie und nicht zuletzt dem Verbraucher selbst. Durch Konzeption diesbezüglicher wissenschaftlicher Projekte und Durchführung von moderierten Veranstaltungen, bei denen verschiedene Interessen-



gruppen ihre Sicht darstellen können, wird somit die Funktion des BfR als wissenschaftliche und gesellschaftspolitische Plattform verstärkt.

### **Evaluierung der Kommunikation über die Unterschiede zwischen „risk“ und „hazard“**

Das Forschungszentrum Jülich wurde von der Abteilung Risikokommunikation mit dem Forschungsvorhaben „Evaluierung der Kommunikation über die Unterschiede zwischen risk und hazard“ beauftragt. Aus kommunikationswissenschaftlicher Sicht kommt der Klärung der grundlegenden Begriffe, die im Bereich der Risikokommunikation verwendet werden, eine zentrale Bedeutung zu. Unterschiedliche Interpretationen der Begriffe „hazard“ (Gefährdung) und „risk“ (Risiko) führen

*cial policy platform is enhanced by its involvement in scientific projects and its staging of chaired events at which various interest groups can present their views.*

#### **Evaluation of communication on the differences between “risk” and “hazard”**

*The research centre Jülich was commissioned by the Risk Communication Department to undertake the research project “Evaluation of communication on the differences between ‘risk’ and ‘hazard’”. From the scientific communication angle, clarification of the basic terms used in the field of risk communication plays a central role. Different interpretations of the terms “hazard” and “risk” lead to misunderstandings amongst and potential misinterpretations by those concerned.*

*During this one-year research project, BfR’s current information practice regarding risk assessments was analysed at two internal workshops using case studies together with staff from other departments within BfR. Depending on the statutory provisions and scientific contexts to be applied in risk assessments, there have*

*been differences within BfR regarding the form of risk communication engaged in up to now. Based on these differences, proposals were made on changes to BfR’s future risk communication practice.*

*Another part of the project aimed to clarify whether the man in the street can distinguish between “hazard” and “risk” and what information he uses in order to assess the hazard potential or possible risk potential of a substance. To this end, a public online experiment was conducted in which basic information was supplied to the participants about an imaginary chemical substance. They were then asked to rank the importance of the information provided which is urgently needed to assess the possible health relevance of a substance. The results of the online experiment showed that a distinction between “risk” and “hazard” was not of primary importance for the participants. Some of the interviewees needed at least five out of the overall offering of 18 pieces of information in order to assess the substance. In this context greater attention was paid to statements about hazard potential than statements about a possible risk. However, if the interviewees were told about the different relevance of the terms “hazard” and “risk”*



bei Betroffenen zu Missverständnissen und potenziellen Missinterpretationen.

Im Rahmen des einjährigen Forschungsprojekts wurde die aktuelle Praxis der BfR-Information über Risikobewertungen anhand von Beispielfällen gemeinsam mit Mitarbeiter/innen aus anderen Fachabteilungen des BfR in zwei internen Workshops analysiert. In Abhängigkeit von den bei den Risikobewertungen anzuwendenden gesetzlichen Regelungen und fachlichen Kontexten bestehen im BfR Unterschiede in der Art und Weise der bisherigen Risikokommunikation. Anhand der aufgezeigten Unterschiede wurden Änderungsvorschläge für die künftige Risikokommunikation des BfR entwickelt.

Ein weiterer Teil des Projektes sollte klären, ob Laien zwischen „Gefährdung“ und „Risiko“ unterscheiden und welche Informationen von ihnen genutzt werden, um einen Stoff hinsichtlich seines

Gefährdungspotenzials bzw. seines möglichen Risikopotenzials zu beurteilen. Dazu fand ein öffentliches Online-Experiment statt, bei dem den teilnehmenden Personen Basisinformationen über einen erdachten chemischen Stoff zur Verfügung gestellt wurden. Die vorgegebenen Informationen, die für eine Einschätzung des Stoffes bezüglich seiner möglichen gesundheitlichen Relevanz dringend erforderlich sind, sollten hierbei nach Relevanz sortiert werden. Die Ergebnisse des Online-Experiments zeigten, dass für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Unterscheidung zwischen „Risiko“ und „Gefährdung“ nicht vorrangig von Bedeutung war. Für einen Teil der Befragten waren mindestens fünf Basisinformationen aus einem Gesamtangebot von 18 Informationen notwendig, um den Stoff einschätzen zu können. Dabei wurden Aussagen zum Gefährdungspotenzial stärker berücksichtigt und bewertet als Aussagen hinsichtlich eines möglichen Risikos. Wurden die Befragten jedoch direkt auf den unterschiedlichen Bedeutungsgehalt der Begriffe „Gefährdung“ und „Risiko“ hingewiesen, ließ sich auch eine entsprechende Gewichtung in der Auswahl der benötigten Basisinformationen erkennen. Das BfR wird seine Kommunikationsarbeit auf diesen Ergebnissen aufbauend noch zielgruppengerechter ausrichten.

---

### **Acrylamid in Lebensmitteln: Hat sich das Verbraucherverhalten geändert?**

---

Die Abteilung betreibt nicht nur aktiv Risikokommunikation, sie geht in verschiedenen Projekten auch der Frage nach, welche Wirkungen diese Aktivitäten auf die jeweiligen Zielgruppen haben.

*then they did proceed to a corresponding weighting when selecting the basic information required. BfR intends to develop its communication work based on these results and to tailor it even more to target groups.*

---

#### **Acrylamide in foods: Has consumer behaviour changed?**

---

*The Department not only engages in active risk communication. In various projects it also examines the question about the impact of these activities on the respective target groups. This enables it to reflect critically on its own work and how to move forward.*

*For instance in 2006 BfR conducted a survey which examined, amongst other things, what information on acrylamide in food had actually reached consumers. The goal of the study was to determine whether BfR risk communication on acrylamide had reached and influenced the behaviour of consumers. To this end around 1,000 representatively selected people were interviewed. In addition interviews were conducted with 55 consumers as well as 45 representatives of different*

*media who act as multipliers in communicating the health risks of foods.*

*The outcome was that acrylamide in foods is not top of consumers' personal risk ranking at the present time although it is present and anchored in the collective awareness. Most consumers know that this substance can form during the preparation of foods or may be contained in some ready-to-eat products. Acrylamide in food is not, however, seen as a direct threat to their health. Consumers believe that microbial risks like Salmonella or pesticide residues in foods are more dangerous than acrylamide. Overall, the interviewees have a rather down-to-earth attitude towards the problem of acrylamide. They don't actually avoid foods that could contain acrylamide but some of the interviewees do now prepare food more carefully according to the motto "golden not charcoaled" so as to keep the formation of acrylamide to a minimum. Overall, the number of consumers who indicate that they have altered their behaviour to a greater or lesser extent is relatively small with 30-40 %. Anyone who actually changes his behaviour is well-informed. Overall the results of the study confirm successful communication of the health risk from acry-*

Dies dient der kritischen Reflexion der eigenen Arbeit und ihrer Weiterentwicklung.

So hat das BfR im Jahr 2006 eine Umfrage durchführen lassen, in deren Rahmen unter anderem gefragt wurde, welche Informationen über Acrylamid in Lebensmitteln bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern überhaupt angekommen sind. Ziel der Studie war es zu ermitteln, ob die Risikokommunikation des BfR zu Acrylamid die Verbraucher erreicht und ihr Verhalten beeinflusst hat. Zu diesem Zweck wurden 1000 repräsentativ ausgewählte Personen befragt. Mit 55 Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie 45 Vertretern unterschiedlicher Medien, die als Multiplikatoren bei der Kommunikation gesundheitlicher Risiken bei Lebensmitteln fungieren, wurden zusätzlich Interviews geführt.

Im Ergebnis zeigte sich, dass das Thema Acrylamid in Lebensmitteln im persönlichen Risikoran-



king der Verbraucher derzeit nicht an erster Stelle steht, obwohl es gegenwärtig und im kollektiven Bewusstsein verankert ist. Die meisten Verbraucher wissen, dass der



Stoff bei der Zubereitung bestimmter Lebensmittel entstehen oder in Fertigprodukten enthalten sein kann. Acrylamid in Lebensmitteln wird jedoch für die eigene Gesundheit nicht als unmittelbar bedrohlich angesehen. Für gefährlicher als Acrylamid halten die Verbraucher mikrobielle Risiken wie beispielsweise Salmonellen oder Rückstände von Pflanzenschutzmitteln auf Lebensmitteln. Insgesamt gehen die Befragten mit dem Problem Acrylamid eher rational um: Sie meiden Lebensmittel, die Acrylamid enthalten könnten, zwar nicht, ein Teil der befragten Verbraucher bereitet Speisen jetzt aber sorgfältiger und nach der Regel „Vergolden statt verkohlen“ zu, damit möglichst wenig Acrylamid entsteht.

Insgesamt liegt die Zahl der Verbraucher, die angeben, ihr Verhalten mehr oder weniger stark geändert zu haben, bei 30 bis 40 Prozent. Dabei gilt: Wer sein Verhalten ändert, ist auch gut informiert. Insgesamt belegen die Ergebnisse der Stu-

*lamide in foods. For BfR this realisation is particularly important: consumers seek out information primarily from trustworthy institutions on the spot. For the Institute's risk communication this is a clear signal that it should work even more closely with other "trustworthy institutions" and communicate the results of its scientific risk assessments clearly and unequivocally to these important multipliers.*

#### **Main areas in 2006**

- Expert survey (Delphi) on the subject of nanotechnology
- Consumer conference on the perception of nanotechnology in the fields foods, cosmetics and textiles
- Development of risk ranking methods
- Evaluation of communication strategies
- Extension of international contacts in the field of risk communication (EFSA)



die eine gelungene Kommunikation über das gesundheitliche Risiko von Acrylamid in Lebensmitteln. Für das BfR ist die Erkenntnis von besonderer Bedeutung, dass Verbraucher sich ihre Informationen

vorrangig von vertrauenswürdigen Institutionen vor Ort holen. Für die Risikokommunikation des Instituts ein klarer Hinweis, noch stärker mit anderen „trustworthy institutions“ zusammenzuarbeiten und die Ergebnisse wissenschaftlicher Risikobewertungen des BfR in klarer und eindeutiger Sprache an diese wichtigen Multiplikatoren zu übermitteln.

---

### Arbeitsschwerpunkte 2006

---

- Expertenbefragung (Delphi) zum Thema Nanotechnologie
- Verbraucherkonferenz zur Wahrnehmung der Nanotechnologie in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Textilien
- Entwicklung von Methoden zum Risk-Ranking
- Evaluierung von Kommunikationsstrategien
- Ausbau internationaler Kontakte im Bereich Risikokommunikation (EFSA)



<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftlich	12
Nicht-wissenschaftlich	19
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	12
Poster	–
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	–
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	3
Buchbeiträge	–
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
National	7
Europäische Kommission	2
WHO/FAO	3
OECD	1
Andere internationale Gremien	4
<b>Interviews</b>	
Hörfunk	69
TV	44
Tageszeitungen und Nachrichtenagenturen	60
Medienpräsenz	838

<b>Publikationen des BfR</b>	
BfR Wissenschaft	6
Broschüren	2
Sonstige Veröffentlichungen	15
Internet:	
Beiträge gesamt	951
Stellungnahmen und Bewertungen	50
Pressendienste	32
<b>Bürgeranfragen</b>	1.937
<b>Zugriffe auf die BfR-Website</b>	1.023.493
<b>Veranstaltungen</b>	
Pressekonferenzen	5
Öffentliche Veranstaltungen	12
Wissenschaftliche Veranstaltungen	45
Besuchergruppen	11

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
Scientific staff	12
Non-scientific staff	19
<b>Publications</b>	
Lectures	12
Posters	–
Articles in refereed journals	–
Articles in non-refereed journals	3
Book contributions	–
<b>Participation in working groups and expert panels</b>	
National	7
European Commission	2
WHO/FAO	3
OECD	1
Other international agencies	4
<b>Interviews</b>	
Radio	69
TV	44
Daily newspapers and news agencies	60
Media presence	838

<b>BfR publications</b>	
BfR-Wissenschaft	6
Brochures	2
Other publications	15
Internet:	
Total contributions	951
Opinions and assessments	50
Press releases	32
<b>Individual enquiries</b>	1,937
<b>Hits on the BfR Website</b>	1,023,493
<b>Events</b>	
Press conferences	5
Public events	12
Scientific events	45
Visitor groups	11

## Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben



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

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



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

Department 3 consists of seven units which undertake “cross-sectional scientific services” for the Institute. They are:

- 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 services for all scientists within BfR. Furthermore, scientists from Department 3 represent BfR on national and international scientific bodies. With its “Centre for Experimental Animal Husbandry – 3Z”, BfR also has a facility

in which several animal species ranging from the mouse to the cow can be bred, kept and used in experiments. The focus of the Centre’s work is on animals and their protection from unnecessary pain and suffering.

Three examples are given below to illustrate the unit’s work.

#### **Quantitative risk estimation models**

The tasks of the “Epidemiology, Biostatistics and Mathematical Modelling” unit include consulting and back-up for statistical and epidemiological projects within BfR, providing continuing training on statistics for staff and developing quantitative risk models.

In quantitative risk models mathematical calculations are used to estimate risks. They are initially based on a description of the individual factors which, when taken together, lead to a certain risk for consumers. Then the probabilities of the individual risk factors are taken into account and the associations between the factors are calculated mathematically. In simple cases only the average probability of a risk is considered. If worst case

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 gesetzlich vorgeschriebene hoheitliche Aufgaben und bearbeiten Forschungsprojekte. Andere Fachgruppen der Abteilung 3 erbringen Serviceaufgaben für alle Wissenschaftler im BfR. Außerdem vertreten Wissenschaftler der Abteilung 3 das BfR in nationalen und internationalen Fachgremien. Mit dem „Zentrum für experimentelle Tierhaltung – 3Z“ verfügt das BfR zudem über eine Einrichtung, in der ständig mehrere Tierarten von der Maus bis zum Rind gezüchtet, gehalten und in Versuchen betreut werden. Im Mittelpunkt der Arbeit des Zentrums stehen das Tier und sein Schutz vor unnötigen Leiden und Schmerzen.

Anhand dreier Beispiele soll im Folgenden die Arbeit der Fachgruppe exemplarisch dargestellt werden.

---

### Quantitative Modelle zur Risikoabschätzung

---

Zu den Aufgaben der Fachgruppe „Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung“ gehören die Beratung und Betreuung von statistischen und epidemiologischen Projekten am BfR, die statistische Weiterbildung der Mitarbeiter und die Entwicklung von quantitativen Risikomodellen.

Quantitative Risikomodelle erlauben es, auf mathematischem Wege die Abschätzung von Risiken durchzuführen. Sie basieren zunächst auf einer Beschreibung der einzelnen Faktoren, die in der Gesamtheit zu einem bestimmten Risiko für den Verbraucher führen. Danach werden die Wahrscheinlichkeiten für die einzelnen Risikofaktoren berücksichtigt und die Zusammenhänge zwischen den Faktoren mathematisch berechnet. In einfachen Fällen wird nur die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit eines Risikos berücksichtigt. Falls „worst-case“-Annahmen im Modell benutzt werden, kann dies zu einer zu pessimistischen,



*assumptions are used in the model, this can lead to pessimistic, unrealistic risk estimates. In order to improve the arithmetic models, simulations can be undertaken which not only take into account an individual value but also the range of all probable factors. For instance after a simulation with 10,000 runs, a distribution curve is generated which describes the risk. Using this curve the minimum, maximum and average expected risk can be estimated.*

*This new model of mathematical or probabilistic risk assessment was used by the unit in co-operation with the Biological Safety Department in order to estimate the risk of bird flu infection for consumers from the consumption of poultry meat.*

*As no epidemiological data were available, amongst other things, for humans, external experts gave their assessments of the exposure parameters used in the model. All the important stages in the processing of poultry from slaughter down to the processing of meat in the home were taken into account and modelled mathematically. The experts came to the conclusion that, under realistic conditions, it is highly unlikely that any case of infection will occur on average. If, however,*

*the extreme values in the risk distribution curve are considered, then under unfavourable circumstances up to 23 cases per year could occur in Germany.*

*Based on the available ad hoc data and the expert opinions, a very low, not completely insignificant risk of the occurrence of cases of infection with the H5N1 virus after consumption of poultry in Germany was calculated.*

---

### Setting up of an information system on consumer exposure

---

*The new EU Chemicals Regulation “REACH” (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) has comprehensively restructured and standardised the procedure for dealing with chemicals in Europe. REACH closes gaps in knowledge because only known risks can be reduced. In the consumer area the assessment of exposure has been reinforced. When consumers come into contact with certain chemicals, an exposure assessment must be undertaken.*



unrealistischen Risikoeinschätzung führen. Um die Rechenmodelle zu verbessern, kann man Simulationen durchführen, die nicht nur einen Einzelwert, sondern die Spannweite aller wahrscheinlichen Faktoren berücksichtigen. So erhält man beispielsweise nach einer Simulation mit 10.000 Durchläufen als Ergebnis eine Verteilungskurve, die das Risiko beschreibt. An dieser Kurve können Schätzungen für das minimal, maximal und durchschnittlich zu erwartende Risiko abgelesen werden.

Diese neue Methode der mathematischen oder probabilistischen Risikoabschätzung wurde von der Fachgruppe in Zusammenarbeit mit der Abteilung Biologische Sicherheit angewandt, um das Vogelgrippe-Infektionsrisiko für Verbraucher durch den Verzehr von Geflügelfleisch abzuschätzen.

Da zu dieser aktuellen Problematik epidemiologische Daten u.a. vom Menschen fehlten, haben externe Experten ihre Einschätzungen zu den im Modell verwendeten Expositions-Parametern zur Verfügung gestellt. Es wurden dabei alle wichtigen Stationen der Verarbeitung des Geflügels von der Schlachtung bis zur Verarbeitung des Fleisches im Haushalt berücksichtigt und mathematisch modelliert. Das Ergebnis ergab nach der Einschätzung der Experten, dass unter realistischen Bedingungen mit hoher Wahrscheinlichkeit im Durchschnitt kein Infektionsfall auftreten wird. Wenn man jedoch die extremen Werte der Verteilungskurve des Risikos berücksichtigt, dann können unter ungünstigen Bedingungen bis zu 23 Fälle pro Jahr in Deutschland auftreten.

Aufgrund der ad hoc verfügbaren Daten und Expertenmeinungen wurde ein sehr geringes, nicht ganz zu vernachlässigendes Risiko für das Auftreten von Infektionsfällen mit dem H5N1-Virus nach Verzehr von Geflügelfleisch in Deutschland errechnet.

---

### Aufbau eines Informationssystems zur Verbraucherexposition

---

Durch die neue bestehende EU-Chemikalienverordnung „REACH“ (**R**egistrierung, **E**valuierung und **A**utorisierung von **C**hemikalien) wird der Umgang mit Chemikalien in Europa grundlegend neu geordnet und vereinheitlicht. Durch REACH werden Wissenslücken geschlossen, denn nur Risiken, die bekannt sind, können gemindert werden. Im Verbraucherbereich wurde die Beurteilung der Exposition gestärkt: Wenn Verbraucher mit

*Since 2003 a **European Information System for Chemical Risks** (EIS-ChemRisks Toolbox) has been established on the European level on the instructions of the European Commission. It systematically collects and makes available reference data on exposure to chemicals and consumer products. This gives public agencies, manufacturers and other interested circles access to exposure assessments. At the present time, the focus of work is on topics like textiles, toys, body care products and tattoos.*

*Since the end of 2005 the “Exposure Assessment and Standardisation” unit within BfR has been examining the existing database structures using selected examples from the field of exposure assessment in an EU research project. It has also put forward proposals for improvements. These activities support the development of the EU database EIS-ChemRisks.*

*The BfR analysis led to a comprehensive list of proposals which were discussed in 2006 with colleagues from the French and Dutch sister agencies and experts from the Joint Research Centre of the European Commission (JRC). Many BfR proposals were implemented which means that the database (Toolbox) was made more ef-*

*fective for users and consumer protection was enhanced.*

*A follow-up project began at the end of 2006 which brought together experts from BfR with their European partners in order to equip the Toolbox with powerful data on consumer products. This builds on efforts to make effective and useful information available to all stakeholders. This database particularly supports consumer protection in the REACH Regulation and also in the EU Product Safety Directive.*

bestimmten Chemikalien in Kontakt kommen, muss eine Bewertung der Exposition durchgeführt werden.

Seit 2003 wird auf europäischer Ebene im Auftrag der Europäischen Kommission ein **Europäisches Informations-System für Chemikalien Risiken** (EIS-ChemRisks Toolbox) aufgebaut, das Referenzdaten zur Exposition durch Chemikalien und Verbraucherprodukte systematisch sammeln und zur Verfügung stellen soll. Dadurch werden Behörden, Herstellern und anderen interessierten Kreisen Daten zur Expositionsschätzung verfügbar gemacht. Zurzeit werden schwerpunktmäßig Themen wie z. B. Textilien, Spielzeug, Hygieneartikel und Tattoos behandelt.

Seit Ende 2005 hat die Fachgruppe „Expositionsschätzung und -standardisierung“ des BfR in einem EU-Forschungsprojekt die vorhandenen Datenbankstrukturen anhand von ausgewählten Bei-



spielen aus dem Bereich der Expositionsschätzung überprüft und Verbesserungsvorschläge unterbreitet, um die Entwicklung der EU-Datenbank EIS-ChemRisks zu unterstützen.

Die Analyse des BfR führte zu einer umfangreichen Vorschlagsliste, die im Jahr 2006 gemeinsam mit Kollegen der französischen und niederländischen Schwesterbehörden und den Experten der gemeinsamen Forschungskoordinierungsstelle der Europäischen Kommission (JRC) diskutiert wurde. Im Ergebnis wurden viele Vorschläge des BfR umgesetzt, so dass die Datenbank (Toolbox) für die Nutzer effektiver wurde und der Verbraucherschutz gestärkt wird.

Ende 2006 begann ein Folgeprojekt, in dem Experten des BfR mit europäischen Partnern zusammenarbeiten, um die Toolbox mit aussagekräftigen Daten zu Verbraucherprodukten auszustatten. Damit wird das Ziel, effektive und für alle Interessengruppen nützliche Informationen zur Verfügung zu stellen, weiter ausgebaut. Diese Datenbank unterstützt insbesondere den Verbraucherschutz in der REACH-Verordnung und auch in der EU-Produktsicherheitsrichtlinie.

### Sicherheitssystem bei Vergiftungsmeldungen hat sich bewährt

Der Fachgruppe Vergiftungs- und Produktdokumentation wurden durch die Markteinführung eines neuen Produktes Ende März 2006 insgesamt 151 Fälle teils schwerer Gesundheitsstörungen nach der bestimmungsgemäßen Verwendung eines „Nano“-Versiegelungssprays gemeldet. Die Betroffenen klagten nach der Benutzung des mit Treibgas versehenen Sprays über starken Husten und Atemnot, in acht Fällen traten Lungenödeme auf.

### The safety system for intoxication reporting has proved its worth

A total of 151 cases involving health disorders, some of them severe, following the correct use of a “nano”-sealing spray were reported to the Poison and Product Documentation Centre unit following the market launch of a new product at the end of March 2006. The people involved complained of severe coughs and respiratory distress and in eight cases pulmonary oedemas occurred after using the propellant.

Thanks to concerted action between BfR and the Poison Information and Treatment Centres, a recall action could be launched by the discounter’s crisis centre within one day. This meant that three days after the sales launch no further cases occurred. In parallel, federal state agencies, federal agencies, federal ministries, the EU rapid alert system, RAPEX, and the WHO early warning system, Intox, were informed. BfR published three press releases on the subject; several expert meetings were staged.

The initial assumption that nanoparticles were responsible for the health disorders was not confirmed. The term “nano” in the product name actually referred to the wafer thin film which forms on ceramic or glass after spraying the product onto the surface. The symptoms triggered in conjunction with the nano-sealing spray were very similar to the health problems documented in the past in conjunction with leather or impregnating sprays.

The research by BfR on product composition was hindered by the fact that the distributor did not have any information about the composition of its products and the subcontractors claimed protection of business secrets for their partial preparations. In the case of products like nano-sealing sprays, which are not subject to mandatory reporting, gaps in the formulation documentation needed for medical emergencies have arisen in concrete cases. Prior to the placing of a product on the market which is not governed by mandatory reporting, one point in the production chain should be sufficiently familiar with the details of the entire formulation for emergencies or this information should be stored in a neutral place.

Durch eine konzertierte Aktion des BfR mit den Giftinformationszentren konnte über die Krisenzentrale des vertreibenden Discounters binnen eines Tages eine Rückrufaktion bewirkt werden, so dass drei Tage nach dem Verkaufsstart keine weiteren Fälle mehr auftraten. Parallel dazu wurden Landesbehörden, Bundesbehörden, Bundesministerien, das EU-Schnellwarnsystem RAPEX und das WHO-Schnellwarnsystem Intox informiert. Das BfR veröffentlichte drei Pressemitteilungen zu dem Thema, mehrere Expertentreffen fanden statt.

Die anfängliche Vermutung, dass Nanopartikel für die Störungen verantwortlich waren, bestätigte sich nicht. Der Begriff „Nano“ im Produktnamen sollte vielmehr auf den hauchdünnen Film hinweisen, der sich nach dem Versprühen der Produkte auf der Oberfläche von Keramik oder Glas bildet. Die aufgetretene Symptomatik bei den Nanoversiegelungssprays weist in Bezug auf das Symp-

tommuster eine große Ähnlichkeit mit den gesundheitlichen Problemen auf, die in der Vergangenheit mit Leder- bzw. Imprägniersprays dokumentiert wurden.

Erschwert wurden die Recherchen des BfR zur Produktzusammensetzung dadurch, dass der Vertreiber keinerlei Kenntnis von der stofflichen Zusammensetzung seiner Produkte hatte und die Zulieferer für ihre Teilzubereitungen Geschäftsgeheimnisse reklamierten. Bei Produkten wie den Nanoversiegelungssprays, die keiner Meldepflicht unterliegen, haben sich im konkreten Fall Lücken in der Rezepturdokumentation für medizinische Notfälle gezeigt. Vor Inverkehrbringen eines Produktes, das nicht der gesetzlichen Meldepflicht unterliegt, sollte deshalb die Gesamtrezeptur zumindest an einer Stelle in der Produktionskette für Notfälle ausreichend bekannt sein oder an neutraler Stelle hinterlegt werden.



---

### Arbeitsschwerpunkte 2006

---

- Etablierung eines leistungsfähigen, Internet-gestützten Literatur- und Informationsservice
- Analyse der Ursachen von Vergiftungsfällen mit aerosolhaltigen Versiegelungssprays
- Statistische und epidemiologische Betreuung der wissenschaftlichen Projekte am BfR und Fortbildungsseminare zur Etablierung neuer Statistikprogramme
- EU-Chemikalienverordnung REACH: Entwicklung von Standardmethoden zur Expositionsabschätzung
- Aufbau des Nationalen Referenzlabors (NRL) für Alternativmethoden zu Tierversuchen

---

### Main areas in 2006

---

- *Establishment of a high performance, Internet-based literature and information service*
- *Analysis of the causes of intoxication cases involving aerosol-containing sealing sprays*
- *Statistical and epidemiological backup for scientific projects within BfR and further training seminars to establish new statistics programmes*
- *EU Chemicals Regulation REACH: development of standard methods for exposure assessment*
- *Creation of a National Reference Laboratory (NRL) for alternative methods to animal experiments*

<b>Kennzahlen</b>	
<b>Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter</b>	
Wissenschaftliche Mitarbeiter	30,5
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter (inkl. 4 Azubis)	42,5
<b>Veröffentlichungen</b>	
Vorträge	50
Poster	14
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	40
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	1
Buchbeiträge	3
<b>Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen</b>	
National	26
Europäische Union	26
WHO/FAO	3
OECD	11
Andere internationale Gremien	17

<b>Forschungsprojekte</b>	
National	38
International	7
<b>Vergiftungs- und Produktdokumentation</b>	
Auswertung ärztlicher Vergiftungsmeldungen	4.552
Weitergabe von Produktrezepturen an Giftinformationszentren	20.468

<b>Key data</b>	
<b>Headcount</b>	
Scientific staff	30.5
Non-scientific staff (including four trainees)	42.5
<b>Publications</b>	
Lectures	50
Posters	14
Articles in refereed journals	40
Articles in non-refereed journals	1
Book contributions	3
<b>Participation in working groups and expert panels</b>	
National	26
European Union	26
WHO/FAO	3
OECD	11
Other international agencies	17

<b>Research Projects</b>	
National	38
International	7
<b>Poison and Product Documentation Centre</b>	
Assessment of reports of medical intoxications	4,552
Passing on of product formulations to poison information and treatment centres	20,468

## 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 Zoono-

### **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 on cosmetics and consumer products. Another important task of the Department is determining the cause of nationwide foodborne 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.*

### **Nationwide recording system for foods involved in outbreaks**

*Foodborne infections and intoxications in humans may be caused by a number of bacterial, viral and parasitological pathogens or toxins formed by them. Most of them lead to gastroenteritis which normally adopts a mild-self limiting course. However, they may also manifest severe, life-threatening symptoms.*

*In Directive 2003/99/EC on the monitoring of zoonoses and zoonotic agents, the European Commission has, therefore, attributed major importance to determining the cause of foodborne outbreaks and the regular submission of the resulting data. Besides data from the*



ses". Im 6. Rahmenprogramm der Europäischen Union beteiligt sie sich u.a. an den beiden internationalen Projekten „MED-VET-NET“ und „SAFE FOODS“ und ist an vielen Drittmittelebenden Projekten beteiligt.

### Bundesweites Erfassungssystem für Lebensmittel, die bei Ausbrüchen beteiligt sind

Lebensmittelbedingte Infektionen und Intoxikationen des Menschen können von einer Vielzahl bakterieller, viraler und parasitologischer Erreger bzw. durch sie gebildete Toxine verursacht werden. In der Mehrzahl führen sie zu Gastroenteritiden, die oft einen milden, selbstlimitierenden Verlauf nehmen. Sie können aber auch schwere, mitunter lebensbedrohliche Syndrome verursachen.

Die Europäische Kommission hat daher in der Richtlinie 2003/99/EG zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern der Aufklärung von lebensmittelbedingten Ausbrüchen und der regelmäßigen Übermittlung der daraus resultierenden Daten große Bedeutung beigemessen. Hierbei werden neben Daten aus dem humanen Bereich auch Angaben zu den am Ausbruch beteiligten Lebensmitteln gefordert, insbesondere zur Art des Betriebes, in dem das verdächtige Lebensmittel hergestellt, gekauft, bezogen oder konsumiert wurde, und zu weiteren

Faktoren, wie etwa mangelnder Hygiene bei der Lebensmittelverarbeitung.

Das BfR führt dazu ein bundesweites System zur einheitlichen Erfassung von Lebensmitteln, die bei Krankheitsausbrüchen beteiligt sind, welches die Datenerfassung des Robert Koch-Instituts (RKI) nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) ergänzen soll. Es ist aus dem ZEVALI-System (Zentrale Erfassung von Ausbrüchen lebensmittelbedingter Infektionen und Intoxikationen) hervorgegangen und dient der zentralen Sammlung von Daten zu Ursachen und epidemiologischen Zusammenhängen bei Lebensmittelinfektionen und -intoxikationen.

Für dieses Erfassungssystem wurden Fragebögen erarbeitet, die von den Lebensmittelüberwachungsbehörden auszufüllen und an das BfR zu übermitteln sind. Ein ausführliches Handbuch, welches zusammen mit den Fragebögen von der Internetseite des BfR heruntergeladen werden kann, gibt dabei zusätzliche Hilfestellung. Die gewonnenen Daten werden vom BfR in einer Datenbank erfasst und ausgewertet.

Der im Rahmen von Ausbruchsuntersuchungen im Jahr 2006 am häufigsten isolierte Erreger war

*human sector, details are also requested on the foods involved in the outbreak, more particularly about the type of plant in which the suspected food was manufactured, sold, purchased or consumed and about other factors like inadequate hygiene in food processing.*

*To this end BfR has a nationwide system for the uniform recording of foods involved in disease outbreaks. This supplements the data recorded by the Robert Koch-Institute (RKI) in accordance with the Protection Against Infections Act (IfSG). It was developed from the ZEVALI system (Central recording of outbreaks of foodborne infections and intoxications). It is used for the central collection of data on the causes and epidemiological associations of foodborne infections and intoxications.*

*Questionnaires were prepared for this recording system, which are to be completed by the food control authorities and sent to BfR. A comprehensive manual, which can be downloaded from the BfR website, provides additional support. The data are then collected in a database and analysed by BfR.*

*The pathogen which was isolated most frequently during outbreak investigations in 2006 was Salmonella en-*

*teritidis. What was noticeable was that bakery goods, which in most cases had not been heated thoroughly, were frequently involved in outbreaks. The processing of raw chicken eggs for fillings and dough as well as insufficient cooling of the manufactured bakery goods during summer months seemed to have encouraged these outbreaks. Not infrequently the staff in the manufacturing plants or in care institutions were also infected with the pathogens, which meant that later contamination of further foods could not be ruled out. In the case of one major outbreak involving several kindergartens that affected more than 120 people, Salmonella enteritidis was also identified in the retention samples of a dessert and in the cold fish sauce which had been made using yoghurt. During the outbreak investigation, however, the primary input source could not be identified.*

*The recording system also provided information in 2006 about outbreaks in which Staphylococcus aureus enterotoxin, Bacillus cereus and noroviruses had been identified in the leftovers of foods eaten during family celebrations.*

*Salmonella Enteritidis*. Auffallend häufig waren hierbei Backwaren, meist mit einem nicht durcherhitzten Anteil, in Ausbruchsgeschehen verwickelt. Die Verarbeitung von rohen Hühnereiern für Füllungen und Teige sowie eine unzureichende Kühlung der hergestellten Backwaren während der Sommermonate scheinen diese Ausbrüche begünstigt zu haben. Nicht selten war auch Personal der Herstellerbetriebe bzw. der Pflegeeinrichtungen mit den Erregern infiziert, so dass eine nachträgliche Kontamination weiterer Speisen nicht ausgeschlossen werden konnte. Bei einem großen Ausbruch in mehreren Kindertagesstätten mit mehr als 120 erkrankten Personen wurde *Salmonella Enteritidis* auch in Rückstellproben einer Nachspeise und einer kalten Fischsauce gefunden, die unter Verwendung von Joghurt hergestellt worden waren. Im Rahmen der Ausbruchsuntersuchung konnte die primäre Eintragsquelle jedoch nicht identifiziert werden.

Über das Erfassungssystem wurden im Jahr 2006 auch Informationen zu Ausbrüchen übermittelt, bei denen in Resten der im Rahmen von Familien-

feiern verzehrten Speisen *Staphylococcus aureus* Enterotoxin und *Bacillus cereus* sowie Noroviren festgestellt worden waren.

### Überwachung der Antibiotikaresistenz bei Zoonoseerregern

Infektionen des Menschen mit Zoonoseerregern wie Salmonellen, *Campylobacter* oder Listerien stellen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Eine Infektion mit resistenten Bakterien führt zu zusätzlichen Problemen, die u. a. in einer verlängerten Dauer und/oder einer erhöhten Schwere der Erkrankung bis hin zu Todesfällen sichtbar werden.

Im Vordergrund der Arbeiten des im November 2006 ernannten Nationalen Referenzlabors für Antibiotikaresistenz am BfR steht daher u. a. die Erfassung vergleichbarer Daten zur Antibiotikaresistenz bei Zoonose- und anderen Erregern, soweit diese die öffentliche Gesundheit gefährden. Die Ergebnisse bilden die Grundlage für ei-



### Monitoring of antibiotic resistance in zoonotic agents

Human infections with zoonotic agents like *Salmonella*, *Campylobacter* or *Listeria* constitute a hazard for human health. Infection with resistant bacteria leads to additional problems which manifest in extended duration and/or greater severity of disease and even cases of death.

Hence one focus of the work of the BfR National Reference Laboratory for Antibiotic Resistance, which was appointed in November 2006, is on collecting comparable data on antibiotic resistance in zoonotic and other agents to the extent that they constitute a threat to public health. The results are the foundation for scientifically backed risk assessment and for the evaluation of resistance development and the related risks to human health. On this basis recommendations can be drawn up for appropriate risk management.

In the case of the *Salmonella* isolates (3,610) examined from animals, foods, animal feed or the environment, a slight drop in resistant isolates to 46% (1,658 isolates)

was observed in 2006. Their behaviour towards 17 different antibiotics was examined. The proportion of multiple resistant isolates of 36% (1,299 isolates) remained on the same level as in 2005. The main sources are isolates from pigs, 71% of which are multiply resistant. In turkeys the number of multiple resistant isolates amounts to 65%, in pigs and cattle to 53% and in poultry meat to 44%.

Numerous studies reported on the growing resistance of *Campylobacter* to specific antibiotics like macrolides and fluoroquinolones. This is seen as an emerging public health problem. In Germany, too, these resistances were detected during monitoring programmes for *Campylobacter* isolates collected from hen and pig stocks.

What is important for the analysis of the resistance situation is knowledge about emergence, localisation in the bacteria and spread within the various bacteria populations. For that reason the genetic structures of resistance of *Salmonella*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* and *Yersinia* were examined. They may be located in the genome (in the chromosome) and/or on mobile ele-

ne wissenschaftlich fundierte Risikoabschätzung sowie für die Bewertung der Resistenzentwicklung und der damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit. Sie erlauben es, Empfehlungen für ein sachgerechtes Risikomanagement abzuleiten.

Bei den untersuchten Salmonella-Isolaten (3610), die vom Tier, von Lebensmitteln, Futtermitteln und aus der Umwelt stammen, wurde 2006 ein leichter Rückgang der resistenten Isolate auf nunmehr 46 % (1658 Isolate) beobachtet. Dabei wurde deren Verhalten gegenüber 17 verschiedenen Antibiotika untersucht. Der Anteil der mehrfach resistenten Isolate ist mit 36 % (1299 Isolate) gegenüber 2005 konstant geblieben. Hauptquellen sind Isolate vom Schwein, die zu 71 % multiresistent sind, bei Puten sind es 65 %, beim Fleisch vom Schwein und Rind 53 % und beim Geflügelfleisch 44 %.

Zahlreiche Studien berichten über eine zunehmende Antibiotika-Resistenz von *Campylobacter* gegen spezielle Antibiotika wie Makrolide und

Fluorchinolone, die als „emerging public health problem“ angesehen wird. Auch in Deutschland wurden diese Resistenzen in den im Rahmen von Monitoringprogrammen gesammelten *Campylobacter*-Isolaten aus Hähnchen- und Schweinebeständen nachgewiesen.

Wichtig für die Analyse der Resistenzsituation sind Kenntnisse über deren Entstehung, die Lokalisation in den Bakterien und die Ausbreitung innerhalb der verschiedenen Bakterienpopulationen. Deshalb wurden bei Salmonellen, *Campylobacter*, *Escherichia coli* und *Yersinia* die genetischen Strukturen der Resistenz untersucht, die in der Erbsubstanz (im Chromosom) oder/und auf mobilen Elementen (z. B. Plasmiden) vorliegen können. Mehr als 30 verschiedene Resistenzgene und deren Strukturen konnten bisher nachgewiesen werden. Einen besonderen Schwerpunkt bildeten Untersuchungen zur Verbreitung und molekularbiologischen Charakterisierung von Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen (z. B. Ciprofloxacin) und  $\beta$ -Lactam-Antibiotika (z. B. Ceftazidim, Cefotaxim) im Rahmen europäischer Netzwerke.



*ments (e.g. plasmids). So far more than 30 different resistance genes and their structures have been identified. Studies on the dissemination and molecular-biological characterisation of resistances to fluoroquinolones (e.g. ciprofloxacin) and  $\beta$ -lactam antibiotics (e.g. ceftazidim, cefotaxim) within the framework of European networks are one particular focus here. These antibiotics are particularly important for the treatment of infectious diseases in humans.*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Diese Antibiotika sind besonders wichtig für die Therapie von Infektionskrankheiten beim Menschen.

### Arbeitsschwerpunkte 2006

- Erstellung des Berichtsbandes „Epidemiologische Situation der Zoonosen in Deutschland im Jahr 2005“ und Aufbau einer Datenerfassungsstruktur für Ausbrüche durch lebensmittelbedingte Infektionen und Intoxikationen in Deutschland
- Durchführung eines bundesweiten *Campylobacter*-Monitorings sowie von Studien zum Vorkommen von lebensmittelassoziierten Viren
- Durchführung und Berichterstattung zu Pilotstudien zum Vorkommen von *Salmonella spp* bei Legehennen und Masthähnchen in Deutschland sowie Vorbereitung und Beginn neuer Pilotstudien zur Prävalenzerfassung von Salmonellen bei Puten und Mastschweinen
- Erarbeitung eines Konzeptes zur Gewinnung repräsentativer Daten zum Vorkommen von Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern, Resistenzerfassung und Molekularbiologie der Resistenz bei Zoonoseerregern
- Molekulare Diagnostik und Erregercharakterisierung mittels DNA-Microarrays und Real Time-PCR, Entwicklung und Validierung von Schnelltests zum Nachweis pathogener Erreger; Horizontaler Gentransfer und Erregerwandel

### Kennzahlen

#### Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	37
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	62

#### Veröffentlichungen

Vorträge	76
Poster	34
Artikel in Zeitschriften mit einem Peer-Review-Verfahren	49
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	12
Buchbeiträge	4

#### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	26
Europäische Union	14
WHO/FAO	5
OECD	–
Andere internationale Gremien	4

#### Forschungsprojekte

National	10
International	7

### Main areas in 2006

- *Compiling the report “Epidemiological Situation of Zoonoses in Germany in 2005” and setting up of a data collection structure for outbreaks of foodborne infections and intoxications in Germany*
- *Carrying out nationwide Campylobacter monitoring and studies on the incidence of food-associated viruses*
- *Carrying out and reporting on pilot studies on the incidence of Salmonella spp in laying hens and broilers in Germany as well as the preparation and launch of new pilot studies on the prevalence of Salmonella in turkeys and fattening pigs*
- *Preparation of a concept for obtaining representative data on the incidence of antibiotic resistances in zoonotic agents, resistance recording and molecular biology of resistance in zoonotic agents*
- *Molecular diagnostics and pathogen characterisation using DNA microarray and real time PCR, development and validation of a rapid pathogen detection test, horizontal gene transfer and pathogen change*

### Key data

#### Headcount

Scientific staff	37
Non-scientific staff	62

#### Publications

Lectures	76
Posters	34
Articles in refereed journals	49
Articles in non-refereed journals	12
Book contributions	4

#### Participation in working groups and expert panels

National	26
European Union	14
WHO/FAO	5
OECD	–
Other international agencies	4

#### Research Projects

National	10
International	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 sowie 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 genetischen 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 feedstuffs and any undesirable substances and additives they contain 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 foods and feedstuffs. The Department has the following units:*

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

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

*The work of the Food Safety Department is illustrated below using two examples.*

### **Health assessment of morphine in poppy seeds**

*Raw poppy seeds, the ripe seeds of opium poppy (*Papaver somniferum* L.) are sprinkled on various foods. In processed form they are used in bakery goods and desserts. The detection of high levels of morphine in poppy seeds in the German retail trade, which peaked at a maximum of 330 microgram per gram ( $\mu\text{g/g}$ ) in testings in 2005, prompted BfR to assess the related health risks. BfR came to the conclusion that the consumption of food prepared with highly contaminated poppy seeds could result in morphine intake in the upper range of the single dose administered to treat severe pain. This could lead to severe central nervous and*

Das Chemisch-analytische Zentrum arbeitet eng mit der Abteilung zusammen und ist seit seinem Bestehen Sitz des nationalen Referenzlabors für die Kontrolle mariner Biotoxine.

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

### Gesundheitliche Bewertung von Morphin in Mohnsamen

Mohnsamen, die reifen Samen des Schlafmohnes (*Papaver somniferum* L.), werden unverarbeitet zum Bestreuen von Gerichten verwendet. In verarbeiteter Form finden sie sich in Backwaren und Süßspeisen, z. B. Mohnpie-  
len. Der Nachweis hoher Morphingehalte in Mohnsamen des deutschen Handels, der bei Messungen im Jahr 2005 maximal 330 Mikrogramm pro Gramm ( $\mu\text{g/g}$ ) betragen hatte, war Anlass für die BfR-Bewertung entsprechender gesundheitlichen Risiken. Das BfR kam zu der Einschätzung, dass durch den Verzehr einer mit hoch kontaminierten Mohnsamen bereiteten Speise Morphinmengen aufgenommen werden können, die im oberen Bereich der zur Therapie stärkster Schmerzen eingesetzten Einzeldosen angesiedelt sind. Als Folge muss mit ernstesten zentralnervösen und peripheren Wirkungen, die Bewusstseinsbeeinträchtigungen, Atemdepressionen und Herzkreislauffeffekte einbeziehen, gerechnet werden. Um dieses Risiko für den Verbraucher auszu-

schließen, leitete das Institut im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) eine „vorläufige maximale tägliche Aufnahmemenge“ für Morphin ab und empfahl einen vorläufigen Richtwert für Morphin in Mohnsamen. Im gleichen Zuge forderte das BfR die Hersteller auf, größte Anstrengungen zu unternehmen, die Gehalte aller pharmakologisch aktiven Opiumalkaloide in Mohnsamen auf das technologisch erreichbare Mindestmaß zu senken. Bis zur erfolgreichen Reduktion der Morphingehalte riet das BfR den Verbrauchern in einer Pressemitteilung (05/2006) vom 20.02.06 vom übermäßigen Verzehr



von Lebensmitteln mit hohem Mohnsamengehalt insbesondere in der Schwangerschaft ab. Das BfR tauschte seine Informationen mit anderen EU-Mitgliedsstaaten aus, in denen Mohnsamen ebenfalls als Lebensmittel bedeutsam sind.

*peripheral effects like impaired consciousness, respiratory depression and cardiovascular effects. In order to rule out any risks for consumers, the Institute established a provisional daily upper intake level for morphine on behalf of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV) and recommended a provisional guidance value for morphine in poppy seeds. At the same time, BfR called on manufacturers to do everything they could to reduce the levels of pharmacologically active opium alkaloids in poppy seeds to the technologically feasible minimum level. Until the poppy levels are reduced, BfR advised consumers in a press release (05/2006) dated 22 February 2006 to refrain from excessive consumption of foods with a high poppy seed level particularly during pregnancy. BfR exchanged its information with other EU Member States in which poppy seeds are an important food.*

*BfR recommended that a provisional upper intake level of 6.3 micrograms morphine per kilogram bodyweight and day should not be exceeded during consumption either of one poppy seed containing meal per day or spread over the day. Taking into account the estimated amounts consumed, this led to a provisional guidance*

*value of maximum 4  $\mu\text{g}$  morphine/g. Compliance with this guidance value rules out the possibility of "false positive" results following the consumption of poppy seed-containing foods during drug controls in road traffic or from the described abuse of poppy seeds for drugs purposes. For a limited period BfR also suggested a "transitional guidance value with restricted consumption" of poppy seeds of maximum 20  $\mu\text{g}$  morphine/g.*

*A catalogue of measures recommended by BfR has since been taken on board. The far higher volume of analytical controls now undertaken by manufacturers, too, confirmed that the morphine contamination of poppy seeds had already been considerably reduced during the first half of 2006. The first step had been to no longer import the highly contaminated Australian poppy. Furthermore, the supposition had been confirmed that poppy seed imports from low wage countries had a comparatively low level of morphine contamination. As the poppy capsules are cut open manually, this prevents any contamination of the seeds with alkaloid-containing capsule fragments and latex, something that does happen when mechanical harvesting methods are*



Im Einzelnen empfahl das BfR, dass eine „vorläufige maximale tägliche Aufnahmemenge“ von 6,3 Mikrogramm Morphin pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag bei einer mohnsamenhaltigen Mahlzeit pro Tag oder über den Tag verteilt nicht überschritten werden sollte. Unter Berücksichtigung von geschätzten Verzehrsmengen resultierte daraus für Mohnsamen ein vorläufiger Richtwert von höchstens 4 µg Morphin/g. Die Einhaltung dieses Richtwertes schließt das Auftreten „falsch positiver“ Befunde nach Verzehr mohnsamenhaltiger Speisen bei Drogenkontrollen im Straßenverkehr ebenso aus wie den beschriebenen Missbrauch von Mohnsamen zu Drogenzwecken. Für eine begrenzte Zeit schlug das BfR weiterhin einen „Übergangsrichtwert mit Verzehrbeschränkung“ für Mohnsamen von maximal 20 µg Morphin/g vor.

Einem vom BfR empfohlenen Maßnahmenkatalog wurde inzwischen entsprochen: So zeigte sich bei

den auch von Herstellerseite erheblich verstärkten analytischen Kontrollen, dass die Morphinbelastung von Mohnsamen bereits innerhalb der ersten Hälfte des Jahres 2006 deutlich reduziert wurde. Zunächst war auf die Einfuhr des hochbelasteten australischen Mohnes verzichtet worden. Weiterhin wurde die Vermutung bestätigt, dass Mohnsamenimporte aus Niedriglohnländern vergleichsweise geringe Morphinkontamination zeigen. Durch das hier praktizierte Aufschneiden der Mohnkapsel per Hand wird die Kontamination der Samen mit alkaloidhaltigen Kapselbruchstücken und Latex, wie sie bei der Anwendung maschineller Erntemethoden erfolgt, offensichtlich vermieden. Außerdem zeigten von der Überwachung und der Wirtschaft durchgeführte Experimente, in denen die Effizienz von Waschprozeduren und anderen technologischen Verarbeitungsprozessen wie Erhitzen und Mahlen untersucht wurde, Möglichkeiten zur wirksamen Reduktion bzw. Entfernung der Morphinverunreinigung roher Mohnsamen sowie von



*used. Furthermore, the experiments conducted by food control authorities and industry on the efficacy of washing procedures and other technological processes like heating and grinding, identified opportunities for the effective reduction or removal of morphine impurities from raw poppy seeds and from poppy seed-containing baking fillings and bakery products. Finally, it was clear that the interest in cultivating poppy seed species with low morphine levels is growing in agriculture.*

### **Foundations and principles of nutrient profiles**

*The EU Regulation on nutrition and health claims made on food envisages their use being tied to compliance with specific nutrient profiles for foods and/or specific food categories. This aims to avoid claims of this kind being made for foods with an “unhealthy” nutrient profile. BfR has been asked to draw up general proposals and principles for the elaboration of nutrient profiles. At two workshops and in email-based working groups a scientific concept for nutrient profiles was elaborated with the help of experts. The focus was on nutrient pro-*

*files for health claims that require approval. BfR did not look at nutrient profiles as the precondition for nutrient-related claims. Bearing in mind the legal foundations, general principles for the elaboration of nutrient profiles were developed. These principles cover the factors that influence the specification of nutrient profiles (causal relationships, amounts consumed), criteria for the selection of nutrients and their suitability for use in profiles for specific food categories. This work looked at and assessed models for nutrient profiles from other countries, too.*

*Scientific findings on nutrition and its importance for health lead to more and more product innovations designed to help consumers eat healthily. Nutrition and health claims could lead to preferential or increased consumption of foods for which such claims are made. They could also encourage manufacturers to purposefully change the composition of their products. In order to be easily applicable for manufacturers and regulatory agencies, it is vital that the profiles are feasible and simple whilst, at the same time, protecting consumer interests. Consumers must be able to rely on advertising claims. Claims of this nature about foods must be true,*



mohnsamenhaltigen Backfüllungen und Backwaren auf. Schließlich war erkennbar, dass in der Landwirtschaft das Interesse am Anbau morphin- armer Mohnsorten steigt.

---

### **Grundlagen und Prinzipien für Nährwertprofile**

---

Die EU-Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sieht vor, dass deren Verwendung an die Übereinstimmung mit spezifischen Nährwertprofilen für Lebensmittel und/oder bestimmte Lebensmittelkategorien geknüpft werden soll. Damit soll vermieden werden, dass für Lebensmittel mit einem „ungesunden“ Nährwertprofil derartige Aussagen gemacht werden dürfen. Das BfR hat den Auftrag, allgemeine Vorschläge und Prinzipien zur Erarbeitung von Nährwertprofilen zu erstellen. In zwei Workshops und E-Mail-Arbeitsgruppen wurde unter Beteiligung von Experten eine wissenschaftliche Konzeption von Nährwertprofilen erarbeitet. Der Fokus lag dabei auf Nährwertprofilen für genehmigungspflichtige gesundheitsbezogene Aussagen; Nährwertprofile als Voraussetzung für nährwertbezogene Angaben wurden vom BfR nicht berücksichtigt. Unter Berücksichtigung der rechtlichen Grundlage wurden allgemeine Prinzipien zur Erarbeitung von Nährwertprofilen entwickelt. Diese Prinzipien beinhalten die Einflussgrößen auf die Festlegung von Nährwertprofilen (kausale Zusammenhänge, Verzehrsmengen), Kriterien für die Auswahl von Nährstoffen und deren Anwendbarkeit in Profilen für bestimmte Lebensmittelkategorien. Dabei wurden auch Modelle aus anderen Ländern zu Nährwertprofilen mit einbezogen und bewertet.



Wissenschaftliche Erkenntnisse über die Ernährung und ihre Bedeutung für die Gesundheit führen zu immer mehr Produktinnovationen, die den Konsumenten helfen sollen, sich gesundheitsbewusst zu ernähren. Ernährungs- und gesundheitsbezogene Aussagen könnten zu einem bevorzugten oder gesteigerten Verzehr derartig beworbener Lebensmittel führen. Sie könnten auch Anlass für Hersteller sein, die Zusammensetzung ihrer Produkte gezielt zu verändern. Wichtig ist, dass solche Profile auf Machbarkeit, Einfachheit und leichte Anwendbarkeit durch die Hersteller und Überwachungsbehörden geprüft werden und gleichzeitig die Interessen der Verbraucher schützen. Verbraucherinnen und Verbraucher müssen sich auf Werbeaussagen verlassen können. Derartige Aussagen zu Lebensmitteln müssen wahr, klar und verständlich sein und auf gesicherten wissenschaftlichen Zusammenhängen beruhen. Es ist vorgesehen, die Ergebnisse im April 2007 in einem BfR-Forum der Öffentlichkeit vorzustellen.

*clear and comprehensible and based on sound scientific findings. BfR intends to present the results at a public consumer forum in April 2007.*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

### Arbeitsschwerpunkte 2006

- Gesundheitliche Bewertung von Coumarin in Zimt und zimthaltigen Lebensmitteln
- Pilotstudien über das Stillverhalten von Frauen in Berlin
- Stellungnahme zu Lebensmittelallergien und Allergenität von Lebensmittelinhaltsstoffen einschließlich neuartiger Lebensmittel
- Problematik des Vorkommens von perfluorierten (organischen) Tensiden in Fisch
- Entwicklung und Inhouse-Validierung einer Methode zum Nachweis von Mutterkornalkaloiden

### Kennzahlen

#### Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	36
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	52

#### Veröffentlichungen

Vorträge	75
Poster	15
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	19
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	8
Buchbeiträge	16

#### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	42
Europäische Union	21
WHO/FAO	6
Europarat	3
Andere internationale Gremien	5

#### Forschungsprojekte

National	26
International	8

### Main areas in 2006

- Health assessment of coumarin in cinnamon and cinnamon-containing foods
- Pilot studies on the breastfeeding behaviour of women in Berlin
- Expert opinion on food allergies and the allergenicity of food ingredients including novel foods
- Problem of the occurrence of perfluorinated (organic) surfactants in fish
- Development and in-house validation of a method for the detection of ergot alkaloids

### Key data

#### Headcount

Scientific staff	36
Non-scientific staff	52

#### Publications

Lectures	75
Posters	15
Articles in refereed journals	19
Articles in non-refereed journals	8
Book contributions	16

#### Participation in working groups and expert panels

National	42
European Union	21
WHO/FAO	6
Council of Europe	3
Other international bodies	5

#### Research projects

National	26
International	8



## Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen



Die Aufgabe der Abteilung umfasst die gesundheitliche Bewertung von Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und Industriechemikalien. In 2007 wurden 2336 Stellungnahmen als Bewertungen in Zulassungs- und Genehmigungsverfahren, im Rahmen von nationalen und internationalen Bewertungsprogrammen sowie bei der Sicherheit im Transport erstellt. Die gutachterlichen Bewertungen basieren auf Unterlagen von Antragstellern oder auf veröffentlichter wissenschaftlicher Literatur. Aus den Bewertungen resultieren Vorschläge zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen sowie die Festlegung von Höchstmengen in Lebensmitteln.



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

The Department's work encompasses the health assessment of biocides, pesticides and industrial chemicals. In 2007 2,336 expert opinions were prepared as assessments in marketing authorisation and approval procedures, within the framework of national and international assessment programmes and safety during transport. The expert opinions are based on the documents submitted by the applicants or on published scientific literature. The assessments lead to proposals for the classification and labelling of substances and preparations and to the setting of maximum levels in foods.

Health risk assessments are undertaken on the basis of the latest scientific findings and technological developments. Scientists from the Department are involved in advancing this knowledge within national and international bodies. The Department advises federal ministries on these issues and works together with the corresponding offices of the European Union and international scientific institutions.

The Department, which also includes the Centre for Experimental Toxicology, encompasses the following units:

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

---

### **Assessment concept for the harmonised risk characterisation of biocides**

---

Active substances in biocide products must be assessed and included in a positive list in order to facilitate their further use. Assessment is undertaken within a Europe-wide assessment programme. This programme must have agreed standards in order to promote uniform assessment by all EU Member States. An assessment guide was published in 2002. The European Commission has called on Member States to develop this guide on the basis of their experiences since its publi-

Die gesundheitlichen Risikobewertungen erfolgen nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. An der Fortschreibung dieses Standes sind Wissenschaftler der Abteilung in nationalen und internationalen Gremien beteiligt. Die Abteilung berät zu diesen Fragen auch die Bundesministerien und arbeitet mit den entsprechenden Dienststellen der Europäischen Union und internationalen wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen.

Die Abteilung, zu der auch das *Zentrum für experimentelle Toxikologie* gehört, umfasst folgende Fachgruppen:

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

### Bewertungskonzept für eine harmonisierte Risiko-Charakterisierung von Bioziden

Wirkstoffe in Biozid-Produkten müssen bewertet und, um eine weitere Verwendung zu ermöglichen, in eine Positivliste aufgenommen werden. Die Bewertung erfolgt in einem europaweiten Bewertungsprogramm, dessen Standards vereinbart werden müssen, um eine einheitliche Beurteilung durch alle Mitgliedsstaaten der EU zu ermöglichen. Es gibt einen Bewertungsleitfaden, der 2002 veröffentlicht wurde. Die Kommission hat die Mitgliedstaaten aufgefordert, diesen auf Basis inzwischen vorliegender Erfahrungen fortzuentwickeln. Dieser Aufforderung folgend hat das BfR in Zusammenarbeit mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ein verbessertes Konzept für die gesundheitliche Risikobewertung von Bioziden entwickelt.



*ation. BfR has responded to this request and worked on an improved concept for the risk assessment of biocides together with the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA).*

*The core element in this improved concept is the consideration of specific groups in the population as well as of exposure patterns and routes. In order to better protect certain groups in the population like consumers, users or biocide production workers, threshold values for acute, sub-acute and long-term exposure have been established that also bear in mind the characteristic exposure patterns and routes of these groups. Standard safety factors can be modified once substance-specific toxicity and kinetics data are available. More attention is now being paid to dermal and inhalational intake routes. If health risks cannot be ruled out after an initial evaluation, a second stage follows with detailed exposure assessments that also include proposals for avoiding exposure.*

*The method proposed by BfR attaches special importance to accumulated and aggregated risk exposure. It pays more attention to risks arising from the parallel use*

*of an active substance as a biocide and pesticide or from the combined effects of various active substances.*

*In November 2006 BfR staged a workshop at which experts from European assessment agencies, international organisations and industry were invited to discuss the proposed concept. The results of this workshop are to be discussed further as a proposal for a revised version of the chapter on the health assessment of biocides on the European level in Brussels in February 2007.*

*The guide developed by BfR makes an urgently needed contribution to harmonising health assessment within the framework of the implementation of the EU Biocides Directive. Furthermore, it is of importance for the comprehensive harmonisation of the entire area of substance assessment since it takes into account the new assessment concepts in other substance areas like pesticides and industrial chemicals under REACH.*



Kernstück des verbesserten Konzepts ist die Berücksichtigung besonderer Bevölkerungsgruppen sowie Expositionsmuster und -pfade. Um bestimmte Bevölkerungsgruppen wie z. B. Verbraucher, Anwender oder Arbeiter in der Biozid-Produktion besser zu schützen, werden unter Berücksichtigung der für diese Gruppen charakteristischen Expositionsmuster und -pfade Grenzwerte für die akute, sub-akute und die Langzeitexposition abgeleitet. Standard-Sicherheitsfaktoren können bei Vorliegen von stoffspezifischen Toxizitäts- und Kinetikdaten modifiziert werden. Hierbei finden dermale und inhalative Aufnahmewege stärkere Beachtung als bisher. Sind nach einer ersten Abschätzung gesundheitliche Risiken nicht auszuschließen, folgt eine zweite Stufe mit detaillierteren Expositionsabschätzungen, die auch Maßnahmevorschläge zur Expositionsvermeidung mit einbezieht.

Die vom BfR vorgeschlagene Methode misst der kumulierten und aggregierten Risikobewertung besonderes Gewicht bei und wird somit Risiken durch die gleichzeitige Anwendung eines Wirkstoffes als Biozid und Pflanzenschutzmittel oder durch Kombinationswirkungen verschiedener Wirkstoffe besser gerecht.

Im November 2006 hat das BfR einen Workshop organisiert, auf dem Experten europäischer Bewertungsbehörden, internationaler Organisationen und der Industrie das vorgeschlagene Konzept diskutierten. Das Ergebnis dieses Workshops wird als Entwurf für eine Neufassung des Kapitels über die gesundheitliche Bewertung von Bioziden auf europäischer Ebene im Februar 2007 in Brüssel weiter abgestimmt.

Der vom BfR entwickelte Leitfaden leistet einen dringend erforderlichen Beitrag zur Harmonisierung der gesundheitlichen Bewertung im Rahmen der Umsetzung der EU-Biozid-Richtlinie. Darüber hinaus ist er für die übergreifende Harmonisierung der gesamten Stoffbewertung von Bedeutung, da er neu entwickelte Konzepte der Bewertung in anderen Stoffbereichen wie Pflanzenschutzmitteln und Industriechemikalien unter REACH berücksichtigt.

---

### **Universelle Nachweismethoden zur Überwachung von Rückständen von Pflanzenschutzmitteln**

---

Das gegenwärtig in Deutschland verzehrte Obst und Gemüse wird vorwiegend in konventioneller Landwirtschaft unter Anwendung von Pflanzen-

---

#### **Universal detection methods for monitoring residues in pesticides**

---

*Most of the fruit and vegetables currently consumed in Germany are produced on conventional farms that use pesticides. BfR inputs its expert knowledge into the development of high performance analytical methods for pesticide residues. This enables the regulatory agencies to examine whether the residues remain below harmful concentrations.*

*BfR sources important information for the development of analytical methods from its involvement in the approval of new pesticides. Companies wishing to place new agents on the market must provide detection methods for residues of their products. These detection methods developed by industry are examined by the Institute. BfR only advocates granting approval for a new pesticide if all the analytical methods used are suitable.*

*In the course of a year hundreds of new methods for the most diverse substances are submitted by companies. This wealth of (confidential!) information enables*

*BfR to identify new trends early on and check on selected analytical methods in experiments. One particularly important change resulted from the commercial availability of a new type of very high performance analytical devices by means of which substances are first cleaved by molecular mass and then on the basis of the fragments formed from the molecule. BfR thoroughly assessed the suitability of these devices called tandem mass spectrometers.*

*The use of this new type of analytical device is rendered more difficult by the many parameters that have to be optimised in a complicated procedure prior to the taking of any measurements. BfR has, therefore, launched a measurement programme to collect these parameters. The results have been published on the Internet as support for food control activities. On the BfR website the measurement conditions for a total of 500 active substances and pesticides are now available.*

*Based on knowledge drawn from approval procedures and the results of the measurement programme, BfR has developed a universal analytical method for pesticide residues. The precision and accuracy of this*

schutzmitteln produziert. Die Entwicklung leistungsfähiger Analysemethoden für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln, die das BfR aus seiner speziellen Kenntnis heraus unterstützt, ermöglicht es den Überwachungsbehörden zu prüfen, ob die Rückstände unterhalb gesundheitlich bedenklicher Konzentrationen bleiben.

Wesentliche Informationen für die Entwicklung von Analysemethoden erhält das BfR aus seiner Mitwirkung bei der Zulassung neuer Pflanzenschutzmittel. Wollen Firmen neue Mittel auf den Markt bringen, müssen sie über Nachweismethoden für Rückstände ihrer Produkte verfügen. Diese von der Industrie entwickelten Nachweismethoden werden durch das Bundesinstitut geprüft. Das BfR befürwortet eine Marktzulassung neuer Pflanzenschutzmittel nur bei ausreichender Eignung aller verwendeten Analyseverfahren.

Im Laufe eines Jahres werden hunderte neuer Methoden für unterschiedlichste Stoffe von den Firmen eingereicht. Durch die Breite dieser (vertraulichen!) Informationen werden für das BfR frühzeitig neue Trends sichtbar. Eine besonders wichtige Veränderung ergab sich mit der kommerziellen Verfügbarkeit eines neuen Typs von sehr leistungsfähigen Analysengeräten, bei denen Stoffe erst nach ihrer Molekülmasse und anschließend nach den vom Molekül gebildeten Molekülbruchstücken aufgetrennt werden. Die Eignung dieser als Tandem-Massenspektrometer bezeichneten Geräte wurde vom BfR gründlich überprüft.

Erschwert wird die Nutzung dieses neuen Typs von Analysengeräten durch die Vielzahl von Gerä-

teparametern, die vor einer Messung aufwändig optimiert werden müssen. Das BfR hat deshalb ein Messprogramm zur Sammlung dieser Parameter gestartet. Die Resultate wurden zur Unterstützung der Lebensmittelüberwachung im Internet veröffentlicht. Auf der Homepage des BfR sind inzwischen die Messbedingungen für insgesamt 500 Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln verfügbar.

Ausgehend von den Kenntnissen aus der Zulassung und den Ergebnissen des Messprogramms wurde vom BfR ein universelles Analyseverfahren für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln entwickelt. Dieses Verfahren sowie eine ähnliche Methode des Untersuchungsamtes Stuttgart wurden in Kooperation mit vielen amtlichen Laboratorien der Bundesländer bezüglich ihrer Präzision und Richtigkeit überprüft. Gegenwärtig steht die offizielle Anerkennung beider Verfahren durch Auf-



*method as well as a similar method developed by the Stuttgart veterinary and chemical investigation office (Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt, CVUA) were tested in co-operation with numerous official laboratories in the federal states. Both methods are about to be given official recognition through inclusion in the "Official collection of test methods pursuant to § 64 Food and Feed Code (LFGB)". Furthermore, both methods have been submitted for examination by the European standardisation agency CEN. If the outcome of this examination is positive, then officially recognised detection methods for pesticide residues will be available for the first time in Europe that set new standards in terms of sensitivity, selectivity and robustness. They will also lead to a major reduction in the workload involved.*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

nahme in die „Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB“ bevor. Außerdem wurden beide Verfahren bei der Europäischen Normungsbehörde CEN zur Prüfung eingereicht. Sollte diese Prüfung positiv ausfallen, ständen damit in Europa erstmals offiziell anerkannte Nachweismethoden für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung, die eine neue Qualität in der Empfindlichkeit, Selektivität und Robustheit erreichen und außerdem zu einer deutlichen Verringerung des Arbeitsaufwands führen.

### Arbeitsschwerpunkte 2006

- Fachliche Beiträge zur Neuen Europäischen Chemikalienverordnung im Hinblick auf die Teststrategien in Abhängigkeit von der Exposition, Ableitung von Grenzwerten
- Vergleich von Konzepten zur Bewertung von Mehrfachrückständen in Lebensmitteln
- Konzeptionelle Arbeiten zur Ableitung der akuten Referenzdosis in Lebensmitteln
- Konzeptionelle und experimentelle Arbeiten zu Biomarkern von Effekten
- Überprüfung der Güte von computergestützten Vorhersagen mittels eines Vorhersagesystems (QSAR) für NOAEL nach wiederholter Gabe von Stoffen

### Kennzahlen

#### Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	49
Nicht-wissenschaftliche Mitarbeiter	52

#### Veröffentlichungen

Vorträge	24
Poster	15
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	19
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	5
Buchbeiträge	5

#### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

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

#### Forschungsprojekte

National	4
International	1

### Main areas in 2006

- *Expert contributions on the new European Chemicals Regulation concerning test strategies depending on exposure; establishment of limit values*
- *Comparison of concepts for the assessment of multiple residues in foods*
- *Conceptual work on the establishment of the acute reference dose in foods*
- *Conceptual and experimental work on effect biomarkers*
- *Examination of the quality of computer-aided predictions using the prediction system (QSAR) for NOAELs following the repeated administration of substances*

### Key data

#### Headcount

Scientific staff	49
Non-scientific staff	52

#### Publications

Lectures	24
Posters	15
Articles in refereed journals	19
Articles in non-refereed journals	5
Book contributions	5

#### Participation in working groups and expert panels

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

#### Research projects

National	4
International	1





## 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 Pro-



### **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 any 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).

---

#### **Photo initiators in packaging materials: The ITX problem**

---

In principle, no harmful amounts of the components in packaging material for foods may be released into the contents. Various separate provisions on the European and national levels for materials used in food packaging specify the type of substances which may be used for their production and also set out any specific constraints on their use. So far no such separate provisions have been introduced for printing inks for food packaging.

dukten erforderlich. Von entscheidender Bedeutung 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).

### Photoinitiatoren in Verpackungsmaterialien: das Problem ITX

Grundsätzlich dürfen Verpackungsmaterialien für Lebensmittel keine Bestandteile in gesundheitlich bedenklichen Mengen an Lebensmittel abgeben. Für die zur Verpackung von Lebensmitteln verwendeten Materialien sind in verschiedenen Ein-

zelvorschriften auf europäischer und nationaler Ebene die Art der Stoffe, die bei der Herstellung eingesetzt werden darf, sowie spezifische Begrenzungen für ihre Verwendung festgelegt. Für Druckfarben für Lebensmittelverpackungen liegen jedoch Einzelregelungen bislang nicht vor.

Im September 2005 wurde erstmals in Italien Isopropylthioxanthon (ITX) in Babynahrung in Kartonverpackungen nachgewiesen. Die Untersuchungen, die daraufhin von Seiten der Überwachungslabors und der Industrie durchgeführt wurden, haben schnell gezeigt, dass auch andere Lebensmittel mit ITX belastet sind.

Dieser Stoff wird als Photoinitiator in UV-härtenden Druckfarben eingesetzt, mit denen verschiedene Packstoffe, beispielsweise Kartons für die Verpackung von flüssigen Lebensmitteln, Folien, Kunststoffbecher und -trays, bedruckt werden. Bestandteile der auf der Außenseite des Verpackungsmaterials aufgetragenen Druckfarben können auf die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommende Innenseite durch „Abklatsch“ bei der Rollenwicklung oder beim Stapeln gelangen. Ein der-



*In September 2005 isopropyl thioxanthone (ITX) was detected in Italy for the first time in the carton packaging of baby food. The tests that were then undertaken by the monitoring laboratories and industry soon revealed that other foods were also contaminated with ITX.*

*This substance is used as a photo initiator in UV-hardening printing inks for various package materials, for instance cartons for the packaging of liquid foods, foils, plastic beakers and trays. Components of the printing inks applied to the outer side of packaging material may reach the inner side that comes into contact with the food through "marking off" during rolling or stacking. In principle, this marking cannot be ruled out. Furthermore, there may also be migration through the packaging material unless effective barrier layers like aluminium foils are applied.*

*The toxicological data available to BfR for the health assessment of the identified levels of ITX merely permit the conclusion that no genotoxic potential can be as-*

*sumed in the case of this substance. However, these data are not sufficient to undertake a health assessment of the ITX concentrations measured in foods in Germany. The European Food Safety Authority (EFSA) came to the same conclusion.*

*Industry has made efforts to exchange and optimise printing methods in order to reduce the migration of printing ink components to food. Moreover, a 28-day toxicity study was conducted for ITX which is to be evaluated by EFSA. In the meantime, ITX has largely been replaced by other substances, for instance polymer-bound ITX which migrates to a lower degree to foods because of its higher molecular weight. In the opinion of BfR, however, the replacement of ITX by other substances, that have not been assessed, is not the solution to the problem. It feels there is an urgent need to specify requirements on the European level for printing inks for food contact materials and to further examine the migration of printing ink components to foods.*

artiger „Abklatsch“ kann nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Darüber hinaus kann auch eine Migration durch das Verpackungsmaterial stattfinden, wenn nicht wirksame Barrierschichten, wie z.B. Aluminiumfolien, integriert sind.

Die toxikologischen Daten, die dem BfR zur gesundheitlichen Bewertung der ermittelten Gehalte von ITX zur Verfügung standen, lassen lediglich den Schluss zu, dass bei dieser Substanz nicht von einem genotoxischen Potenzial auszugehen ist. Für eine gesundheitliche Bewertung der in Deutschland gemessenen ITX-Konzentrationen in Lebensmitteln sind diese Daten jedoch nicht ausreichend. Zu diesem Bewertungsergebnis kam



auch die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA).

Von Seiten der Industrie wurden Anstrengungen zum Austausch und zur Optimierung der Druckverfahren vorgenommen, um geringere Übergänge von Druckfarbenbestandteilen auf Lebensmittel zu erreichen. Darüber hinaus wurde für ITX eine 28-Tage-Toxizitätsstudie durchgeführt, die von der EFSA bewertet werden soll. ITX wurde inzwischen weitestgehend durch andere Stoffe ersetzt, u.a. auch durch so genanntes „polymergebundenes ITX“, das aufgrund des höheren Molekulargewichtes in geringerem Ausmaß auf Lebensmittel übergeht. Aus Sicht des BfR stellt jedoch der Austausch von ITX gegen andere unbewertete Substanzen keine Lösung des Problems dar. Es ist im Gegenteil dringend erforderlich, auf europäischer Ebene Anforderungen an Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände festzulegen und den Übergang von Druckfarbenbestandteilen auf Lebensmittel weiter zu untersuchen.

---

### Wasserpfeifen: ein gesundheitliches Risiko?

---

Die Verwendung von Wasserpfeifen hat sich seit einigen Jahren in Deutschland unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen weit verbreitet. Es werden aromatisierte Tabake der unterschiedlichsten Geschmacksrichtungen verwendet. An das BfR wurde von verschiedenen Seiten die Frage herangetragen, welche Gesundheitsgefahren mit der Benutzung der Wasserpfeife verbunden sind.

---

### Water pipes: A health risk?

---

*The use of water pipes (hookahs) has been widespread amongst adolescents and young adults for some years in Germany. Flavoured types of tobacco are used. Various sides have asked BfR to establish whether the smoking of water pipes brings with it any health hazards.*

*There are major differences between the consumption of cigarettes and water pipes. The bowl of a water pipe contains far more tobacco than a cigarette (5 to 10 grams in the water pipe, approximately 0.7 grams in a cigarette) but cigarettes can be smoked more quickly and more frequently. In contrast to the cigarette smoker, who consumes between 20 and 30 cigarettes a day, many water pipe smokers only consume between one and two water pipes a week.*

*A few of the contaminants contained in the smoke of cigarettes were also found in the smoke of a water pipe as well as large amounts of toxic metals like chromium, nickel and lead. BfR is currently working on a standardi-*

*sation of smoking conditions so that consumers, in future, will be able to obtain reliable information on contaminant levels in water pipe smoke.*

*BfR's search for publications on contaminant intake by water pipe smokers produced no results. A study was, therefore, conducted in order to investigate the excretion of various contaminants in urine. The initial results on the excretion of degradation products like naphthalene, phenanthrene and pyrene show that a higher level of naphthalene metabolites is excreted by water pipe smokers. In contrast, the contaminants phenanthrene and pyrene are not excreted to any increased degree by water pipe smokers although this is the case for cigarette smokers, for example. In 2007 efforts will be made to clarify whether specific tobacco contaminants are ingested by water pipe smokers.*

*Various studies showed that smoking a water pipe damages health. The lung functions of people who have smoked water pipes for many years were worse than those of non-smokers. However, cigarette consumption was even more damaging. The weight at birth of babies of mothers who smoke was lower; this effect was most obvious in the case of female cigarette smokers and*



Die Recherche des BfR nach Veröffentlichungen zur Schadstoffaufnahme der Wasserpfeifenraucher verlief ergebnislos. Daher wurde eine Studie durchgeführt, die die Ausscheidung von verschiedenen Schadstoffen im Urin untersuchte. Die ersten Ergebnisse zur Ausscheidung der Abbauprodukte von Naphthalin, Phenanthren und Pyren zeigen, dass Naphthalinmetaboliten in höherem Maße von Wasserpfeifenrauchern ausgeschieden werden. Die Schadstoffe Phenanthren und Pyren werden dagegen von Wasserpfeifenrauchern nicht verstärkt ausgeschieden, wie es z.B. bei Zigarettenrauchern der Fall ist. Im Jahr 2007 soll geklärt werden, ob tabakspezifische Schadstoffe von Wasserpfeifenrauchern aufgenommen werden.

Es gibt deutliche Unterschiede zwischen dem Konsum von Zigaretten und Wasserpfeifen: Der Kopf einer Wasserpfeife enthält deutlich mehr Tabak als eine Zigarette (5 bis 10 Gramm in der Wasserpfeife, ca. 0,7 Gramm in einer Zigarette), aber Zigaretten lassen sich schneller und häufiger rauchen. Im Gegensatz zum Zigarettenraucher, der zwischen 20 und 30 Zigaretten am Tag raucht, konsumieren viele der Wasserpfeifenraucher nur ein bis zwei Wasserpfeifen in der Woche.

Im Rauch der Wasserpfeife wurden einige der Schadstoffe gefunden, die auch im Rauch der Zigarette enthalten sind. Giftige Metalle wie Chrom, Nickel und Blei waren in großen Mengen im Rauch der Wasserpfeife zu finden. Das BfR arbeitet derzeit an einer Standardisierung der Abrauchbedingungen, damit die Verbraucher in Zukunft aussagekräftige Informationen zum Schadstoffgehalt des Wasserpfeifenrauches erhalten werden.



*less obvious in the case of female water pipe smokers. Water pipe consumption over many years leads to nicotine dependency in some people.*

*A definitive assessment of the health hazards from water pipe smoking is not yet possible. At the present time consumers should assume that water pipe consumption is only slightly less harmful than cigarette consumption.*

## Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

In verschiedenen Untersuchungen wurde gezeigt, dass das Wasserpfeifenrauchen die Gesundheit beeinträchtigt: Die Lungenfunktionen von langjährigen Wasserpfeifenrauchern waren im Vergleich zu Nichtrauchern verschlechtert; der Zigarettenkonsum war allerdings noch schädlicher. Die Geburtsgewichte von Säuglingen von rauchenden Müttern waren verringert, am stärksten trat dies bei Zigarettenraucherinnen auf, etwas weniger stark bei Wasserpfeifenraucherinnen. Langjähriger Wasserpfeifenkonsum führt bei einem Teil der Konsumenten zur Nikotinabhängigkeit.

Eine abschließende Bewertung der Gesundheitsgefahren des Wasserpfeifenrauchens ist derzeit noch nicht möglich. Die Verbraucher sollten im Augenblick davon ausgehen, dass Wasserpfeifenkonsum nur geringfügig unschädlicher ist als Zigarettenkonsum.

### Arbeitsschwerpunkte 2006

- Migration von genotoxischen Azofarbstoffen aus Bekleidungstextilien
- Migration von Weichmachern aus Deckeldichtmassen von Twist-off-Gläsern in die Nahrung
- Wasserpfeifenrauch als Gesundheitsrisiko
- Perfluorverbindungen in fett- und wasserabweisend ausgerüsteten Papieren und Kartons für den Lebensmittelkontakt
- Kontaktallergene Chemikalien in verbrauchernahen Produkten

### Main areas in 2006

- Migration of genotoxic azo dyes from clothing textiles
- Migration of plasticisers from the sealing compounds in the lids of twist-off jars to food
- Water pipe smoke - a health risk
- Perfluorinated compounds in fat-repellent and water-repellent paper and cartons for food contact
- Contact allergenic chemicals in consumer products

### Kennzahlen

#### Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	14
Nicht-wissenschaftliche Mitarbeiter	14

#### Veröffentlichungen

Vorträge	10
Poster	2
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	10
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	–
Buchbeiträge	4

#### Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	22
Europäische Union	29
WHO/FAO	–
OECD	–
Andere internationale Gremien	–

#### Forschungsprojekte

National	12
International	–

### Key data

#### Headcount

Scientific staff	14
Non-scientific staff	14

#### Publications

Lectures	10
Posters	2
Articles in refereed journals	10
Articles in non-refereed journals	–
Book contributions	4

#### Participation in working groups and expert panels

National	22
European Union	29
WHO/FAO	–
OECD	–
Other international agencies	–

#### Research Projects

National	12
International	–



# 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 (Stand Anfang 2007):

**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

## 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 (status beginning of 2007):

**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



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

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Listung von Pflanzenstärkungsmitteln

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

Beratung hinsichtlich Pflanzenschutzmitteln

**19. § 16 Abs. 4 Gentechnikgesetz**

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

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

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

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

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

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

Bewertung der bei der Durchführung des Lebensmittelmonitorings erhobenen Daten

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

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

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

Funktionen einer Obergutachterstelle

**25. 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 food safety of a food or animal food 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 foods or feedstuffs on behalf of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) for the purposes of informing the European Food Safety Authority*

**22. § 51 para 5 Food and Feed Code**

*Assessment of the data collected during food monitoring*

**23. § 1 para 2 Novel Foods and Food Ingredients Ordinance**

*Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the essential equivalence of novel foods*

**24. § 35 para 4, No. 3 Wine Monitoring Ordinance:**

*Duties of a Senior Expert Office*

**25. Ordinance on the appointment of a National Reference Laboratory**

*Assumption of the functions of 15 National Reference Laboratories*

**26. § 4 para 1, sentence 3 Protection against Infection Act:**

*Participation in the development of concepts for protection against infection by the Robert Koch-Institute in the field of the control of zoonoses and microbial food intoxications*

**27. § 18 para 2, sentence 1, No. 2 a Protection against Infection Act**

*Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) concerning the official listing of disinfectants and other insecticides*

**28. § 12 j para 2, sentence 1, No. 1 Chemicals Act:**

*Issuing of consent to the Federal Institute for Occupational Safety and Health concerning the approval of biocide products*

**29. § 16 e Chemicals Act:**

- *Receival of notifications from manufacturers, distributors and importers of dangerous preparations and biocide products concerning their composition, use, precautionary measures and health risks as well as the passing on of information to the poison control and treatment centres of the federal states*
- *Receival of notifications from doctors about the health effects of dangerous substances, preparations and biocide products in man, including suspected cases*
- *Exchange of information with the poison control and treatment centres of the federal states*

**30. § 10 Detergents and Cleaning Agents Act**

*Receiving of safety data sheets from the manufacturers of detergents and cleaning agents as well as the passing on of this information*

**31. §§ 19 b para 2, No. 3, 19 d Chemicals Act**

*Duties of the Federal Bureau for Good Laboratory Practice*

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

*Testing of fumigants*

**33. § 6 para 8 Dangerous Substances Ordinance Road and Rail**

*Execution of the Ordinance with regard to setting out the conditions for the transport of genetically modified organisms*

**34. § 6 para 7 Dangerous Substances Ordinance Sea**

*Execution of the Ordinance with regard to toxicological assessment issues relating to the transport of dangerous goods, marine pollutants and genetically modified micro-organisms and organisms*

**35. § 6 para 8 Dangerous Substances Ordinance Inland Waterways**

*Execution of the Ordinance with regard to setting out the conditions for the transport of genetically modified organisms*

# Organigramm

## Bundesinstitut für Risikobewertung

Standorte:

Berlin Dahlem

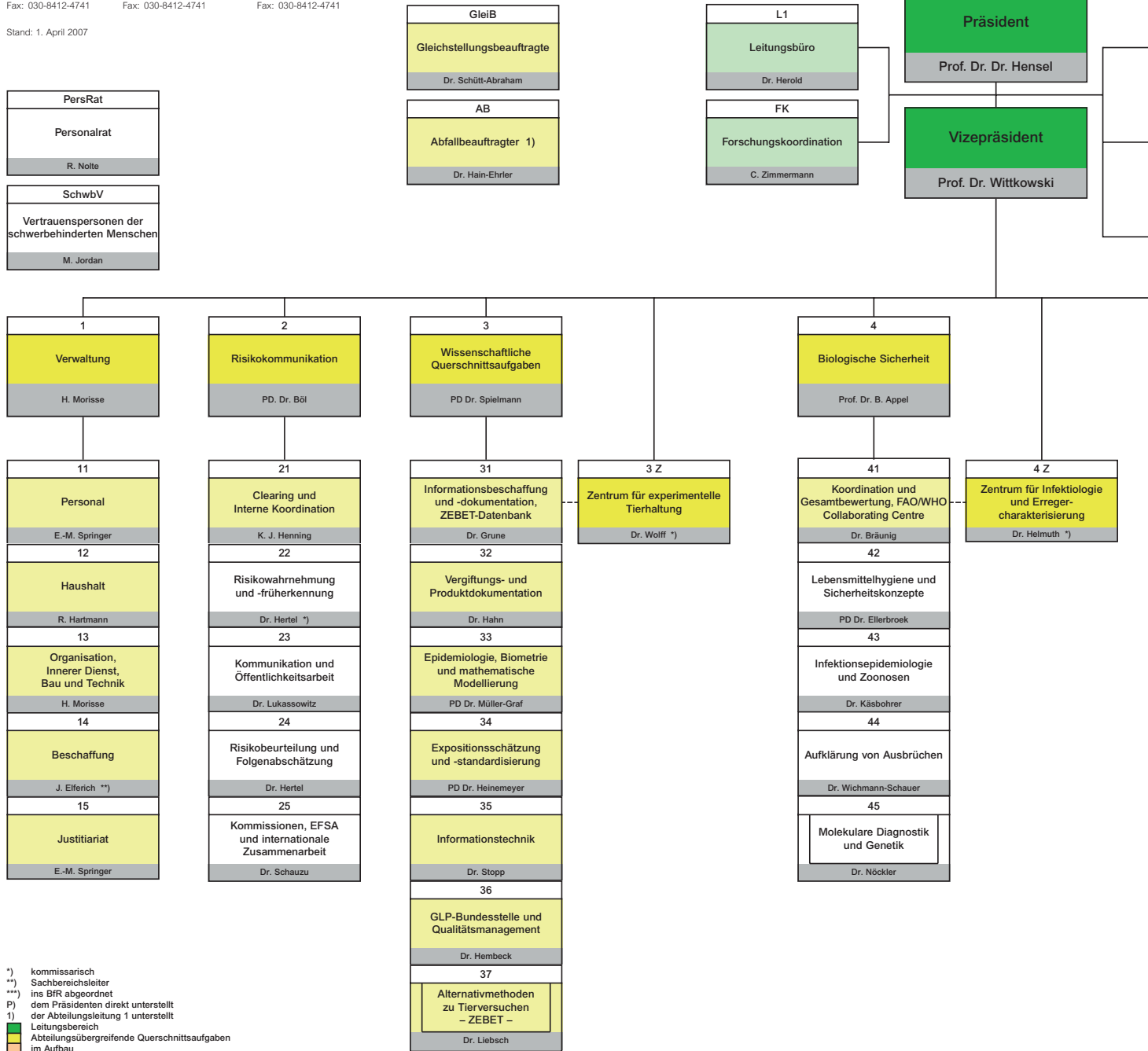
Berlin Marienfelde

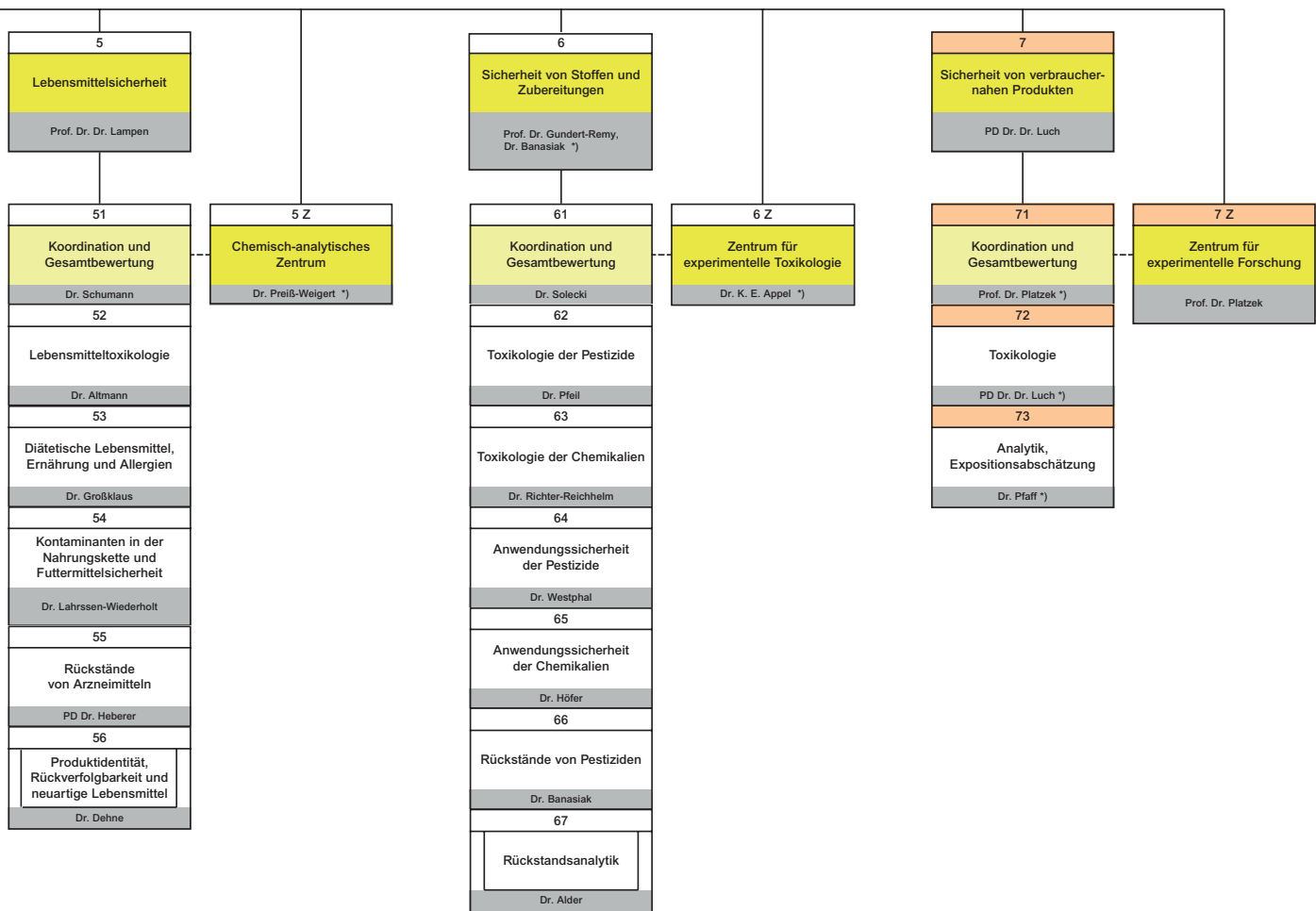
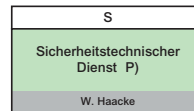
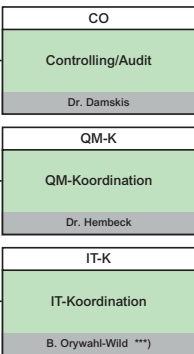
Thielallee 88-92  
14195 Berlin  
Tel.: 030-8412-0  
Tel.-IVBB: 01888-412-0  
Fax: 030-8412-4741

Diedersdorfer Weg 1  
12277 Berlin  
Tel.: 030-8412-0  
Tel.-IVBB: 01888-412-0  
Fax: 030-8412-4741

Alt-Marienfelde 17  
12277 Berlin  
Tel.: 030-8412-0  
Tel.-IVBB: 01888-412-0  
Fax: 030-8412-4741

Stand: 1. April 2007





# 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

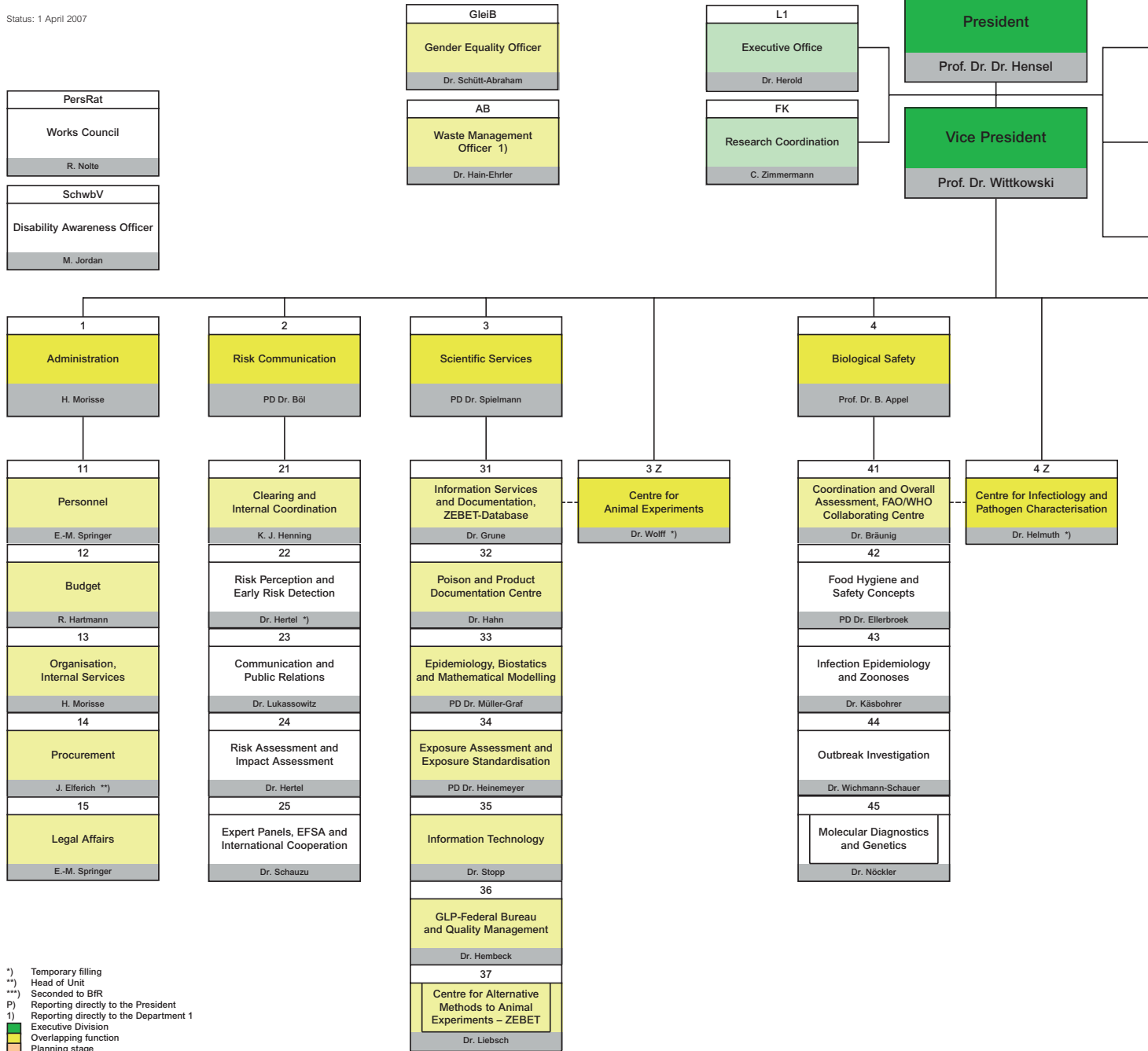
Tel.: +49-30-8412-0

Fax: +49-30-8412-4741

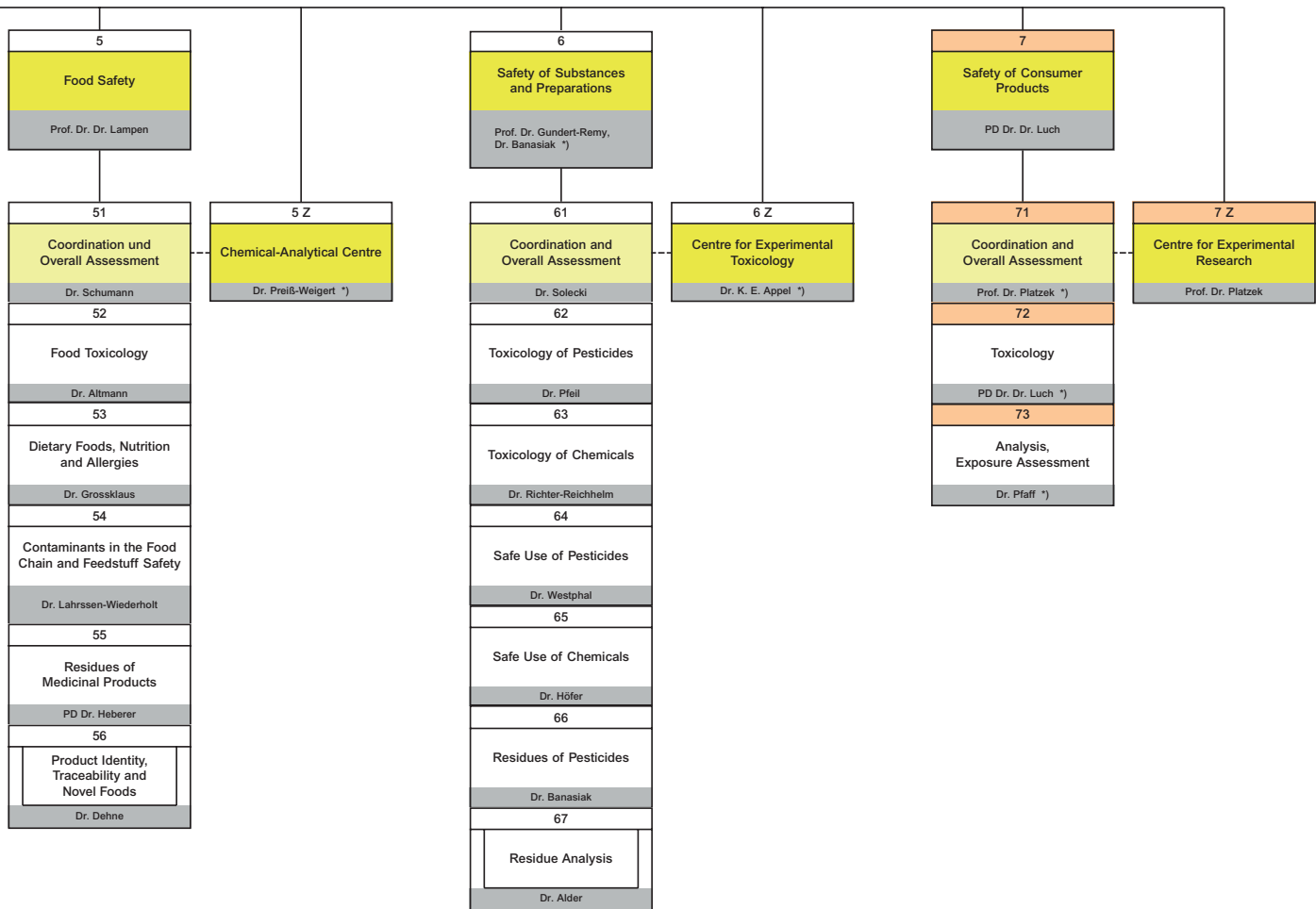
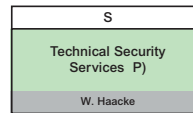
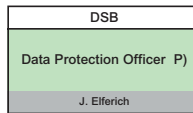
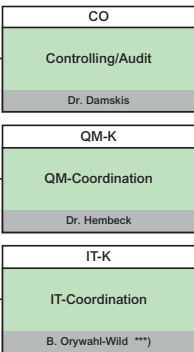
Fax: +49-30-8412-4741

Fax: +49-30-8412-4741

Status: 1 April 2007



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



**Bundesinstitut für Risikobewertung**

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

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

---

***Federal Institute for Risk Assessment***

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

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