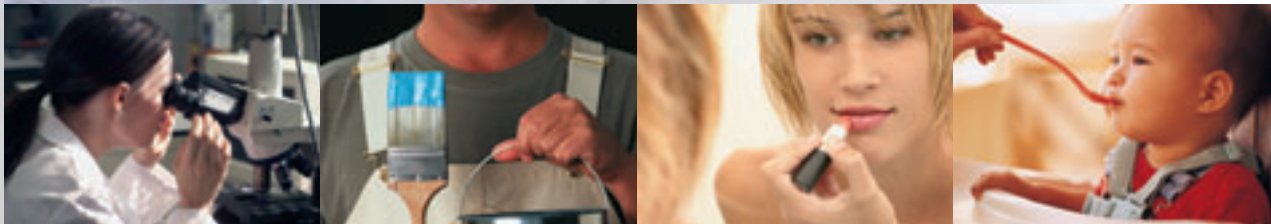


Jahresbericht

Annual Report



2005



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Impressum

Jahresbericht des BfR 2005

Redaktion und Herausgeber: BfR-Pressestelle

Fotos: BfR

Auflage: 4.000

Satz und Druck: Werbedruck Schreckhase

Der Druck erfolgte auf chlorfrei gebleichtem Papier

Masthead

Annual Report BfR 2005

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

Fotos: BfR

Distribution: 4,000 copies

Typesetting and printing: Werbedruck Schreckhase

This brochure is printed on chlorine-free bleached paper

Bundesinstitut für Risikobewertung

Bericht für das Jahr 2005

Federal Institute for Risk Assessment

Annual Report 2005



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

Liebe Leserinnen und Leser,

das Bundesinstitut für Risikobewertung sieht sich in seiner täglichen Arbeit mit einer Vielzahl von Erwartungen konfrontiert, die im Kern alle auf das Gleiche abzielen – gefordert wird verlässliches, gesichertes Wissen für Entscheidungen. Das meint nicht nur Wissen für politische Entscheidungen im Sinne der wissenschaftlichen Politikberatung, sondern auch Wissen, das die alltäglichen Entscheidungen von Verbraucherinnen und Verbrauchern unterstützt. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse des BfR sollen die Verbraucherinnen und Verbraucher in die Lage versetzen, autonome und rationale Entscheidungen treffen zu können. Kurz, das BfR versteht seine wissenschaftlichen Erkenntnisse als neutrales Orientierungswissen sowohl für die Politik, für die verschiedenen Interessensgruppen als auch für die breite Öffentlichkeit, die Bürgerinnen und Bürger.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfR bringen dieses Wissen in ihrer täglichen Arbeit, aber auch

durch die Mitarbeit in zahlreichen nationalen und internationalen Gremien hervor. Diese Erkenntnisse werden einem Fachpublikum durch Publikationen in renommierten wissenschaftlichen Journalen, Vorträge auf wissenschaftlichen Konferenzen und Beiträge in Tagungsbänden vorgestellt und dort – zum Teil durchaus kontrovers – diskutiert. Dieser wissenschaftliche Disput ist das eine. Das andere ist die Vermittlung des wissenschaftlichen Sachverhalts in der allgemeinen Öffentlichkeit. Die dabei auftauchenden Vermittlungsschwierigkeiten zeigen sich in der großen Kluft zwischen dem, was in öffentlichen Debatten als Risiko wahrgenommen wird und dem, was aus wissenschaftlicher Sicht als ein Risiko oder eine Gefahr identifiziert werden kann. Das BfR war im Jahr 2005 häufig mit den Folgen der Diskrepanz zwischen gefühlten und tatsächlichen Risiken konfrontiert, aber auch mit großen und kleinen Krisen im Bereich der Lebensmittel, der Chemikalien und der verbrauchernahen Produkte.

Dear Readers,

In its daily work the Federal Institute for Risk Assessment is confronted with a wide range of expectations all aimed at the same goal – reliable, sound knowledge for decisions. This doesn't just mean knowledge in the form of scientific advice for political decision-makers but also knowledge that supports daily decisions by consumers. The scientific findings of BfR aim to enable consumers to take independent and rational decisions themselves. In a nutshell, BfR sees its scientific findings as impartial orientation for political circles, various lobby groups and the public at large.

The BfR staff members generate this knowledge from both their daily work and their contribution to numerous national and international bodies. Their findings are made available to an informed public through publications in reputed scientific journals, papers at scientific conferences and contributions in conference proceedings. In some cases they trigger controversial debate. This scientific discourse is one thing. The other is the communication of scientific facts to the general public. The resulting communication difficulties are reflected in

the major gap between what is perceived as a risk in public debate, and what can be identified as a risk or hazard from the scientific angle. In 2005 BfR was frequently confronted with the consequences of the discrepancy between perceived and actual risks as well as with major and minor crises in the field of food, chemicals and consumer products.

Why is that so? What can we do about this and what role should BfR play? In order to address these questions, BfR organized a status conference entitled "What does a crisis cost?" in September 2005 at the Press and Information Office of the Federal Government in Berlin-Mitte. The starting point for this event was the observation that consumers have become increasingly worried in recent years as a consequence of numerous crises and scandals both big and small. This leads to costs – both monetary and non-material ones – if we think for instance of the loss of confidence in the state systems of consumer protection. What is worth noting in this context is that some of these crises were not triggered by scientific facts but by sporadic incidents in which other people decided the course of a crisis or the public spotlight on a risk theme. Unfortunately in situations

Warum ist das so? Was kann dagegen getan werden und welche Rolle muss das BfR dabei spielen? Um sich diesen Fragen zu widmen, hat das BfR im September 2005 im Bundespresseamt in Berlin-Mitte eine Status-Konferenz unter dem Titel „Was kostet eine Krise?“ veranstaltet. Der Ausgangspunkt dieser Veranstaltung war die Beobachtung, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher aufgrund zahlreicher Krisen, Skandale und Skandalchen der vergangenen Jahre zunehmend verunsichert sind. Dies verursacht Kosten – sowohl monetäre wie auch ideelle, denkt man nur an den Vertrauensverlust in die staatlichen Systeme des Verbraucherschutzes. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass eine Vielzahl dieser Krisen nicht durch wissenschaftliche Fakten ausgelöst wird, sondern in Gelegenheitsfenstern entsteht, innerhalb derer von anderen über den Verlauf einer Krise oder über die Karriere eines Risikothemas entschieden wird. Leider geraten unter diesen Umständen die tatsächlichen Risiken aus dem Blick. Kosten entstehen dann vor allem dadurch, dass viel Zeit und Geld für Maßnahmen aufgewendet wird, deren wissenschaftliche Rechtfertigung nicht immer überzeugt. Ressourcen für präventive Maßnahmen oder zur Minimierung tatsächlicher Risiken werden dann immer knapper oder fehlen ganz. Dieser Zustand ist unbefriedigend; darin waren sich alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Veranstaltung einig.

Einig war man sich dann auch in der Frage, wie Krisen entweder vermieden oder zumindest frühzeitig entschärft werden können: durch die Rückbesinnung auf wissenschaftliche Fakten, denn trotz der Tatsache, dass wir zunehmend mit den Grenzen des Wissens konfrontiert sind, dürfen wir nicht ver-

gessen, dass es gesicherte, verlässliche Erkenntnisse gibt. Ein zentrales Ergebnis der Konferenz war daher auch die Feststellung, dass die Stimme der Wissenschaft im öffentlichen Risikodiskurs nicht nur unverzichtbar ist, sondern jenseits der Meinungsp pluralität wieder eine führende Rolle einnehmen muss. Nur auf Grundlage wissenschaftlicher Fakten kann und soll darüber entschieden werden, ob es sich um ein tatsächliches oder um ein gefühltes Risiko handelt – wie groß ein Risiko wirklich ist und welche Maßnahmen zu einem Erfolg führen.

Das BfR bringt als forschende wissenschaftliche Fachbehörde ideale Voraussetzungen mit, bei dieser Aufgabe maßgeblich mitzuwirken und fühlt sich diesem Ziel verpflichtet. Durch die Unabhängigkeit des BfR wird gewährleistet, dass die Generierung des Wissens frei von Partikularinteressen ist. Schließlich können mithilfe der Risikokommunikation nicht nur der gesamte Prozess der Risikobewertung transparent gestaltet, sondern die Ergebnisse der Risikobewertung auch adäquat vermittelt werden.

Dieser Jahresbericht vermittelt einen Überblick darüber, wie sehr das BfR durch seine Arbeit auch in 2005 wieder dazu beigetragen hat, für einen sachlichen Umgang mit Risiken zu sorgen. Wir können Ihnen versprechen, dass das BfR seine Bestrebungen, gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis als Orientierungswissen (wieder) populär zu machen, in Zukunft noch weiter intensivieren wird.

Herzlichst



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

like these, the actual risks are forgotten. Costs are incurred above all by the considerable time and money spent on measures that are not always scientifically justified. Resources for preventive measures or to minimise actual risks then become increasingly scarce or are no longer available at all. This situation is far from satisfactory. All participants at the seminar agreed on this point.

There was also an agreement on the question about how crises can either be avoided or at least defused early on: by a return to scientific facts. Although we are increasingly being confronted with the boundaries to knowledge, we should not forget that secured, reliable findings are available. One central conclusion of the conference was, therefore, that the voice of science must be heard in public debate about risks and that it must once again assume a leading role beyond the plurality of opinions. Only on the basis of scientific facts can and should a decision be taken as to whether an actual or subjective risk is involved, how great that risk actually is and what steps can lead to success.

In its capacity as a scientific research agency, BfR is ideally positioned to play a major role in this area. It also feels that this task is incumbent on it. BfR's independent

position guarantees that the generation of knowledge will be free from individual interests. Finally, with the help of risk communication the entire process of risk assessment can be rendered transparent and the results of risk assessment can also be communicated in an adequate manner.

This Annual Report provides an overview of the extent to which BfR, once again through its work in 2005, has contributed to ensuring that risks are handled in a matter-of-fact manner. We can promise you that BfR will further intensify its efforts in future to (again) make sound scientific findings popular as orientational knowledge.

Regards



Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel



Prof. Dr. Reiner Wittkowski

I. Das Bundesinstitut für Risikobewertung	8
II. Fortschritte und Kennzahlen	12
III. Veranstaltungen	18
IV. Schwerpunktthemen	20
Marine Biotoxine	21
Mehrfachrückstände	25
Campylobacteriose	30
V. Die Abteilungen und ihre Aktivitäten	32
Das Direktorium	33
Abteilung 1: Verwaltung	34
Abteilung 2: Risikokommunikation	38
Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben	44
Abteilung 4: Biologische Sicherheit	50
Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit	56
Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen	62
Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten	68
VI. Anhang	
Rechtsgrundlagen der Arbeit des BfR	72
Organigramm	74

I. The Federal Institute for Risk Assessment	8	V. The Departments and Their Activities	32
		Executive Board	33
II. Progress and Key Data	12	Department 1: Administration	34
		Department 2: Risk Communication	38
III. Events	18	Department 3: Scientific Services	44
		Department 4: Biological Safety	50
IV. Main Topics	20	Department 5: Food Safety	56
Marine biotoxins	21	Department 6: Safety of Substances and Preparations	62
Multiple residues	25	Department 7: Safety of Consumer Products	68
Campylobacteriosis	30		
		VI. Annexes	
		Overview of statutory tasks	72
		Organisation chart	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.

Die Risikobewertung erfolgt institutionell getrennt vom Risikomanagement und damit unabhängig von politischen, wirtschaftlichen und gesellschaft-



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.

lichen Interessen. Zur Erfüllung dieser Aufgaben ist die Unabhängigkeit des BfR gesetzlich verankert. Durch die Unabhängigkeit des BfR soll die wissenschaftliche Integrität der Forschungsergebnisse und der Bewertungen sichergestellt werden.

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

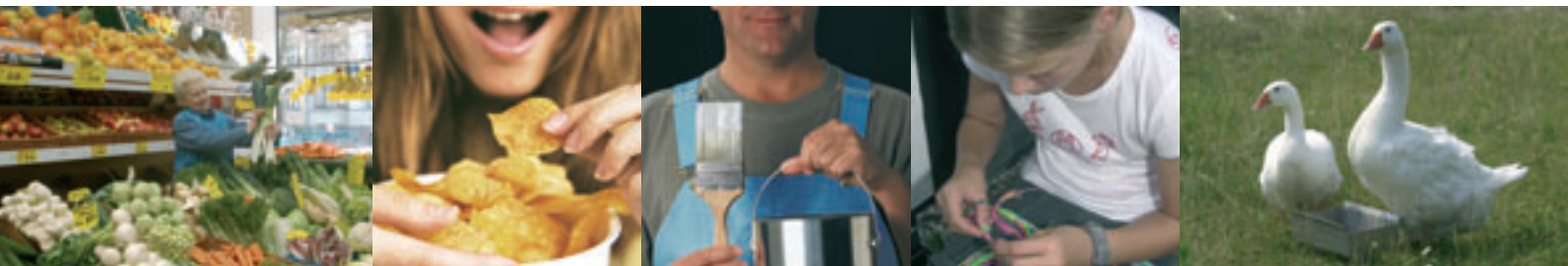
- die Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln im Hinblick auf die mikrobiologische und stofflich-chemische Unbedenklichkeit,

- 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 national und international zu stärken und damit Politikberatung auf hohem wissenschaftlichen Niveau zu betreiben,



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 encompass 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 competence 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*

- 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,
- biologische Sicherheit,
- die Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen,
- die Sicherheit von verbrauchernahen Produkten.

Sie alle werden unterstützt durch die Abteilungen für

- Risikokommunikation,
- wissenschaftliche Querschnittsaufgaben
- und 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*
- *Food Safety*
- *Biological Safety*
- *Safety of Substances and Preparations*
- *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.

Das BfR konzentriert sich dabei entsprechend seiner Aufgabenstellung auf fünf Forschungsschwerpunkte:

- Forschung im Rahmen der Referenzlabortätigkeit
- Forschung zur Gewinnung von Daten im Rahmen der Risikoanalyse als Grundlage für Expositionsschätzungen
- Forschung zur Risikerkennung, Risikofrüherkennung und zur Risikominimierung
- Forschung zur Dokumentation, Bewertung, Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen
- Forschung zur Risikokommunikation

Controlling

Das BfR versteht sich als wissenschaftliche Fachbehörde und Wissensdienstleister im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Um die Aufgabenan-

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*
- *Research designed to generate risk analysis data as the foundation for exposure assessments*
- *Research on risk identification, early risk detection and risk reduction*
- *Research on the documentation, assessment, development and validation of alternatives to animal experiments*
- *Research on risk communication*

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; work started on this last year. With the help of 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

forderungen 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 Einführung und Realisierung der Kosten- und Leistungsrechnung (KLR), mit der im vergangenen Jahr begonnen wurde. Mit Hilfe der KLR soll ein Informationssystem eingerichtet werden, 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 erfasst und dokumentiert. 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 auch das Ziel, seine Leistungsfähigkeit besser überprüfen zu können und Optimierungsmöglichkeiten frühzeitig zu erkennen.

Qualitätsmanagement im BfR

Wissenschaftliche Bewertungen und Gutachten des BfR auf dem Gebiet der Sicherheit von Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen, Stoffen und chemischen Produkten müssen fundiert und qualitativ einwandfrei sein. Dabei sind die Trans-

parenz des Prozesses der Entscheidungsfindung, die Nachvollziehbarkeit und die plausible Darstellung der Ergebnisse von entscheidender Bedeutung. Qualitätsgesichertes Arbeiten im Sinne eines Qualitätsmanagements (QM) hat deshalb einen hohen Stellenwert im BfR.

Mit der Neuorganisation des BfR wurde die Funktion eines QM-Koordinators (QMK) als Stabsstelle eingeführt, bei dem alle Aufgaben und Kompetenzen des Instituts im Bereich Qualitätsmanagement gebündelt wurden. Der QMK koordiniert die Umsetzung der Qualitätspolitik der Institutsleitung und sichert die Einhaltung bestehender Regelungen zum Qualitätsmanagement.

Zu den Aufgaben gehört die Koordinierung der Aktivitäten im Rahmen der Akkreditierung aller Laborbereiche des BfR, insbesondere der europäischen und nationalen Referenzlaboratorien auf der Basis der DIN EN ISO/IEC-Norm 17025.

Seit Ende 2004 betreut die Fachgruppe das „Projekt 9001“. Es schafft die Voraussetzungen für die Zertifizierung des gesamten Instituts nach der ISO-Norm 9001:2000. Dies soll sicherstellen, dass alle Mitarbeiter bei der Erarbeitung von Bewertungen und Stellungnahmen für den gesundheitlichen Verbraucherschutz besonders sorgfältig und transparent vorgehen. Derzeit werden alle qualitätsrelevanten Geschäftsprozesse analysiert und einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess unterworfen.

costs. These data are then taken over as information and decision making aids 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 improve its ability to assess its performance and to identify areas for improvement early on.

Quality management within BfR

BfR scientific assessments and expert opinions on the safety of foods, commodities, substances and chemical products must be well founded and flawless. In this context transparency of the decision making process, understandability and plausible presentation of results are of decisive importance. Quality-assured work along the lines of quality management (QM), therefore, enjoys high priority within BfR.

Following the restructuring of BfR, a Quality Management Co-ordinator (QMC) position was introduced as an

executive function with responsibility for all of the Institute's quality management tasks and competences. The QMC co-ordinates the execution of the Institute's quality policy and ensures that existing quality management regulations are complied with.

His tasks include co-ordinating the accreditation activities of all BfR laboratory areas, in particular the European and national reference laboratories on the basis of DIN EN ISO/IEC 17025.

Since the end of 2004 this unit has been in charge of the "Project 9001". It creates the preconditions for the certification of the entire Institute in accordance with ISO 9001 2000. This aims to ensure that all members of staff adopt a particularly careful and transparent approach when drawing up assessments and expert opinions for consumer health protection. In this context all quality-related business processes are analysed and steadily improved on.

Kennzahlen für das Jahr 2005

Personal	
Mitarbeiter insgesamt	620
Wissenschaftler	163
Azubis	33
Einnahmen	
	in Tausend €
Aufträge Dritter (EU-Projekte)	934
Forschungsaufträge anderer Bundesbehörden	727
Erstattung (Zuschuss) des BMELV	39.631
Verwaltungseinnahmen und übrige Einnahmen	745
Einnahmen insgesamt	42.037
Ausgaben	
Personalausgaben	27.227
Sächliche Verwaltungsausgaben	12.446
Zuweisungen und Zuschüsse	983
Investitionen	1.360
Besondere Finanzierungsausgaben	21
Ausgaben insgesamt	42.037

Ausgewählte Ausgaben		in Tausend €
Informationstechnik		2.328
Wissenschaftliche Sammlungen und Bibliotheken		205
Aus- und Fortbildung		124
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Veröffentlichung und Dokumentation		254
Konferenzen, Tagungen, Messen und Ausstellungen		53

Key Data for 2005

Personal	
Total headcount	620
Scientists	163
Trainees	33
Income	
	in thousand €
Third-party contracts (EU projects)	934
Research contracts with other federal authorities	727
Refund (subsidy) from BMELV (Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection)	39,631
Administrative and other income	745
Total	42,037
Expenditure	
Personnel expenditure	27,227
Material administrative expenditure	12,446
Allocations and subsidies	983
Investment	1,360
Special financing expenditure	21
Total	42,037

Selected tasks		in thousand €
Information technology		2,328
Scientific collections and libraries		205
Initial and further training		124
PR, publication and documentation		254
Conferences, meetings, trade fairs and exhibitions		53

Forschung	Anzahl
Drittmittelprojekte insgesamt	25
EU-Projekte	16
DFG-Projekte und Projekte von Bundesbehörden	9
Mittelumfang	3.450 T€
Projektgruppen	8
Veröffentlichungen	
Monographien	3
Dissertations- und Habilitationsschriften	-
Beiträge zu Sammelwerken (im Fremdverlag)	28
Tagungsbeiträge	5
Posterbeiträge	80
Aufsätze in referierten Zeitschriften (ein Autor)	-
Aufsätze in referierten Zeitschriften (zwei und mehr Autoren)	130
Aufsätze in nichtreferierten Zeitschriften (zwei und mehr Autoren)	24
Publikationen im Eigenverlag	22
Vorträge	224

Konferenzen	Anzahl
Nationale Konferenzen des BfR	3
Internationale Konferenzen des BfR	6
Kooperationen/Mitwirkung in Gremien	
Anzahl der im BfR angesiedelten Gremien (Kommissionen und Beiräte)	12
Gesamtanzahl der Gremien, an denen Mitarbeiter/Innen des BfR im dienstlichen Auftrag beteiligt sind	282
Im Einzelnen:	
National	
Gremien des Bundes	40
Bund-Länder-Gremien	21
Gremien des BVL	24
Gremien anderer Einrichtungen	59
Europäische Ebene	
Gremien der Europäischen Kommission	53
Gremien der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde	13
Gremien anderer europäischer Organisationen	9
Weltweit	
Gremien des Code Alimentarius (WHO/FAO)	18
Sonstige Gremien (WHO/FAO)	6
OECD-Gremien	22
Sonstige Gremien mit weltweitem Anspruch	17

Research	Number
Total third party projects	25
EU projects	16
DFG (German Research Foundation) and projects for other federal authorities	9
Scale of funding	3,450 T €
Project groups	8
Publications	
Monographs	3
Dissertations and post-doctoral theses	-
Contributions to compilations (outside publishing houses)	28
Conference proceedings	5
Poster contributions	80
Articles in refereed journals (1 author)	-
Articles in refereed journals (2 or more authors)	130
Articles in non-refereed journals (2 or more authors)	24
Publications by the Institute's own publishing house	22
Papers	224

Conferences	Number
Meetings/Discussions with external experts	
National BfR conferences	3
International BfR conferences	6
International conferences with BfR participants	
Cooperation/Participation in bodies	
Number of bodies attached to BfR (committees and advisory boards)	12
Total number of bodies in which BfR staff members are involved in an official capacity	282
National	
Federal bodies	40
Federal government – federal state bodies	21
BVL bodies	24
Bodies of other institutions	59
European level	
Bodies of the European Commission	53
Bodies of the European Food Safety Authority	13
Bodies of other European organisations	9
Worldwide	
Bodies of Codex Alimentarius (WHO/FAO)	18
Other bodies (WHO/FAO)	6
OECD bodies	22
Other bodies of global standing	17

Fachliche Stellungnahmen des BfR	Anzahl
Darunter 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.	1800
Fachliche Stellungnahmen des BfR, gesamt	3.200
Davon:	
Erledigungen von Anmeldungen neuer Stoffe nach dem Chemikalienrecht	650
Benehmensentscheidungen in Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel	110
Bewertungen von Wirkstoffen nach dem Pflanzenschutzmittelrecht	200
Stellungnahmen/Benehmensentscheidungen in futtermittelrechtlichen Verfahren	120
Stellungnahmen zu Anträgen auf Ausnahmen von Verbraucherschutzvorschriften im Lebensmittelrecht, §§54, 68 LFGB	120
Weitere Risikobewertungen in rechtlich vorgeschriebenen Verfahren	600
Fachliche Stellungnahmen an Aufsichtführende Bundesministerien (BMELV, BMU, BMVBW)	350

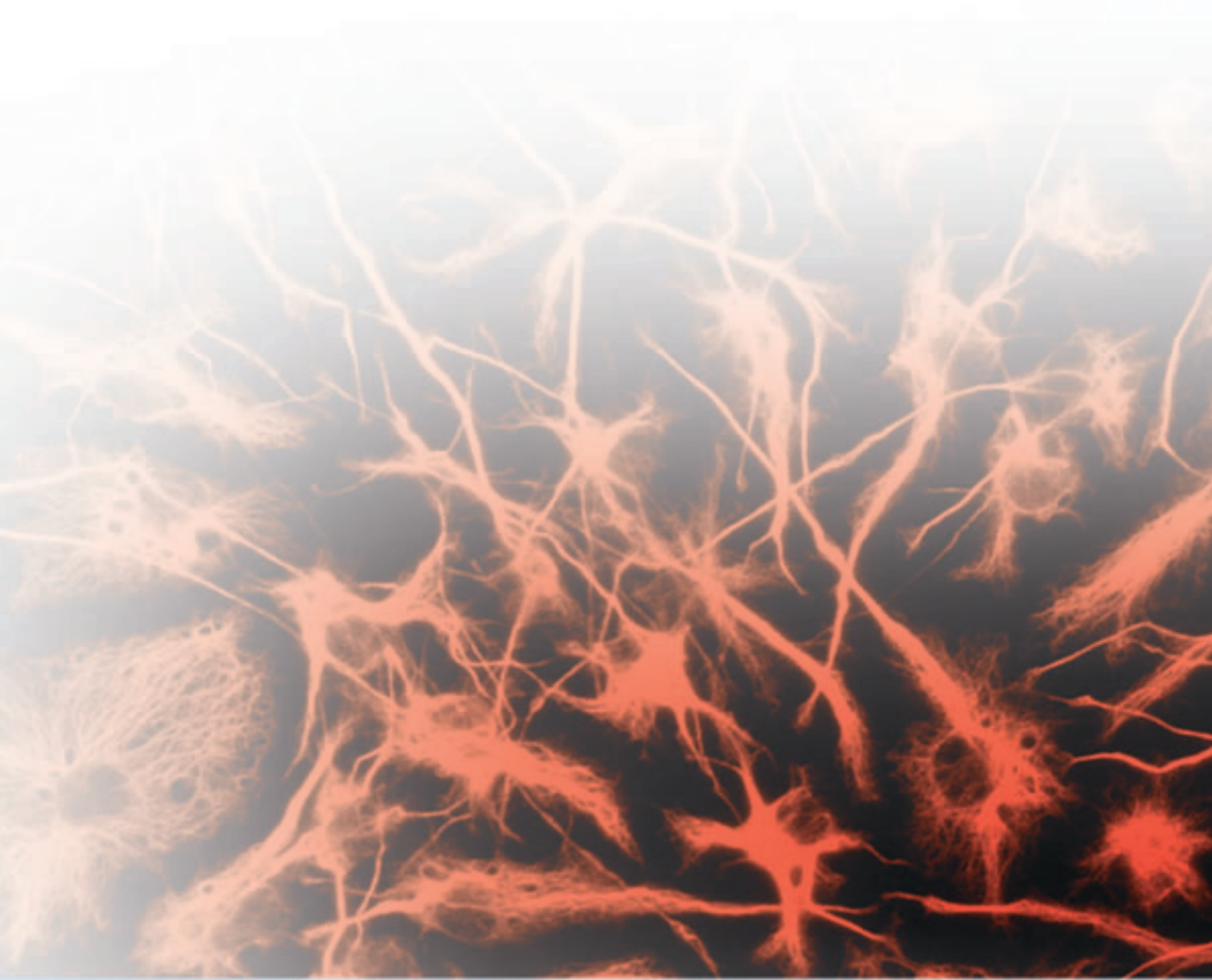
	Anzahl
Bewertungen der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Holzschutzmitteln	200
Bewertungen von chemischen Stoffen im Rahmen von internationalen Verfahren (EU, OECD, WHO)	100
Fachliche Stellungnahmen zu Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch im Rahmen von EU und OECD	25
Sonstige fachliche Stellungnahmen an Behörden und Gerichte	400
Sonstige	325

Anmerkung: Das Zahlenwerk gibt einen Eindruck von Art und Umfang der fachlichen Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung im Jahr 2005. Es handelt sich um eine Darstellung des OUTPUT. Eine geringe Anzahl von Risikobewertungen kann für den Verbraucherschutz – wegen ihres Gegenstands und ihrer wissenschaftlichen Qualität – wertvoller sein als ein Vielfaches von Risikobewertungen. Ähnliches gilt für Forschungsprojekte und wissenschaftliche Veröffentlichungen. Die Zahlen lassen daher keine oder nur begrenzte Rückschlüsse auf den OUTCOME des Bundesinstituts für Risikobewertung zu.

BfR expert opinions	Number
<i>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>	1,800
BfR expert opinions, total	3,200
<i>including:</i>	
<i>Dealing with registrations of new substances in accordance with chemicals law</i>	650
<i>Concerted decisions in marketing authorisation procedures for pesticides</i>	110
<i>Assessments of active substances in accordance with pesticides law</i>	200
<i>Expert opinions/Concerted decisions in procedures under feedstuff law</i>	120
<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>	600
<i>Expert opinions for supervisory federal ministries (BMELV, BMU, BMVBW)</i>	
<i>(Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer</i>	

	Number
<i>Protection, Federal Ministry for the Environment, Federal Ministry of Building, Transport and Housing)</i>	350
<i>Assessments of health safety of wood preservatives</i>	200
<i>Assessments of chemical substances in conjunction with international procedures (EU, OECD, WHO)</i>	100
<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>	400
<i>Others</i>	325

Note: The figures provide some insight into the type and scale of expert opinions compiled by the Federal Institute for Risk Assessment in 2005. They describe OUTPUT. A small number of risk assessments can be more valuable for the purposes of consumer protection – because of the subject matter and scientific quality – than a multitude of risk assessments. The same holds for research projects and scientific publications. The figures do not, therefore, permit any or only limited conclusions about the OUTCOME of the Federal Institute for Risk Assessment.



III. Veranstaltungen

16.–18. März 2005

Fortbildungsveranstaltung für Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes im BfR

Mehr als 600 Teilnehmer aus dem gesamten Bundesgebiet nahmen an der Veranstaltung teil, die in diesem Jahr bereits zum 15. Mal stattfand. Die dem Dialog mit den Stakeholdern dienende Veranstaltung richtet sich vorrangig an Mitarbeiter des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der amtlichen Lebensmittelüberwachung. Gemeinsame Veranstalter sind das BfR, das Robert Koch-Institut und das Umweltbundesamt. Durch die gemeinsame Ausrichtung wird ein breites, aktuelles Spektrum rund um Themen des Verbraucher-, Gesundheits- und Umweltschutzes abgedeckt.

6.–7. Juni 2005

Nährstoffprofile als Voraussetzung für Health Claims

Längst beschränkt sich die Werbung für Lebensmittel nicht mehr allein auf die geschmacklichen Vorzüge eines Produkts. Bei vielen Verbrauchern steht die „bewusste“ Ernährung auf dem Einkaufszettel. Damit könnten in Zukunft Hinweise wie „reduziert das Risiko von Herzinfarkt“ zu wirksamen Kaufargumenten werden. Das BfR hat hierzu eine Arbeitstagung mit Experten veranstaltet. Ziel war es, die wissenschaftliche Grundlage von Nährstoffprofilen zu erörtern. Ernährungsfachleute stimmten darin überein, dass Nährstoffprofile ein geeignetes Kriterium für die Beurteilung der Zulässigkeit von Health Claims sein sollten.

23.–24. Juni 2005

EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz

Das neue europäische Chemikalienrecht REACH stand im Mittelpunkt des ersten BfR-Forums Verbraucherschutz. Rund 200 Fachleute von Behörden, Regierung, Wissenschaft, Industrie und Verbänden waren der Einladung des BfR gefolgt. Eines der zentralen Themen, die diskutiert wurden, war die Bewertung von Stoffen: Anders als Hersteller und Verarbeiter von Chemikalien kommt der Verbraucher mit Stoffen über eine Vielzahl von Produkten und Gegenständen des täglichen Gebrauchs in Kontakt. Der Sicherheit des Verbrauchers muss deshalb nach Ansicht des BfR im REACH-Entwurf ein höherer Stellenwert eingeräumt werden.

5. September 2005

Was kostet eine Krise?

Unter dem Titel „Was kostet eine Krise? – Fakten, Erfahrungen, Handlungsmöglichkeiten“ bot die erste Status-Konferenz des BfR ein Forum für rund 150 Gäste aus Politik und Wirtschaft, Behörden und Wissenschaft, von Verbraucherschutzinstitutionen und Medien. Auf der Konferenz diskutierten verschiedene, am Prozess der Entstehung und Bewältigung einer Krise Beteiligte das Phänomen Krise in all seinen Facetten und Auswirkungen. Die Status-Konferenzen versteht das BfR als ein Instrument des offenen kommunikativen Umgangs mit Risiken, um Probleme des gesundheitlichen Verbraucherschutzes aus unterschiedlichen gesellschaftlichen Positionen heraus zu betrachten.



III. Events

16 – 18 March 2005

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

More than 600 participants from all over Germany attended this seminar that was staged for the 15th time in 2005. This forum for a dialogue with stakeholders is intended primarily for members of the public health service and official food control authorities. The joint organisers are BfR, the Robert Koch Institute and the Federal Environmental Agency. Thanks to this joint organisation, a wide range of topical subjects could be addressed in the fields of consumer, health and environmental protection.

6 – 7 June 2005

Nutrient profiles as the precondition to health claims

For some time now advertising for food has not been restricted to the gustatory advantages of a product. Many consumers now also have a healthy diet on their shopping list. Hence, in future information like “reduces the risk of heart attacks” could become effective purchasing arguments. BfR staged a working conference for experts on this very subject. The goal was to discuss the scientific foundation for nutrient profiles. Nutrition experts agreed that nutrient profiles would be a suitable criterion for judging the admissibility of health claims.

23 – 24 June 2005

EU chemicals legislation and consumer protection

The new European chemicals legislation REACH was the focus of the first BfR Consumer Protection Forum. Around 200 experts from public agencies, government, science, industry and associations took up BfR's invitation. One of the key subjects discussed was the assessment of substances. Unlike the manufacturers and processors of chemicals, consumers are exposed to substances in a variety of products and items of daily use. BfR feels that consumer safety must be given higher priority in the REACH draft.

5 September 2005

What does a crisis cost?

The first BfR status conference entitled “What does a crisis cost? – Facts, experience, management options” was a forum for around 150 participants from politics, industry, public agencies and science, consumer protection organisations and the media. At the conference various stakeholders involved in the process of crisis emergence and management, discussed the crisis phenomenon from various angles and went on to look at the repercussions. BfR sees its status conferences as a tool for the open communicative handling of risks and as a way of considering problems of consumer health protection from various social angles.

10. September 2005 Forscher für einen Tag

Mehr als 2.000 Gäste kamen zum ersten Tag der offenen Tür des BfR, um dem Motto des Tages folgend „Forscher für einen Tag“ zu werden. Sie konnten gesundheitlichen Verbraucherschutz hautnah erleben. Das Institut gewährte großen und kleinen Verbrauchern, Politikern, Journalisten, Wissenschaftlern und solchen, die es werden wollen, Einblicke in seine Arbeit und in seine Labore. Antworten auf die Frage „Was macht dieses Institut überhaupt?“ fanden die Besucher(innen) auf dem wissenschaftlichen Erlebnispfad, im Gläsernen Labor oder in der Kinderuni. Der große Andrang zeigte: Gesundheitlicher Verbraucherschutz ist und bleibt ein Thema in der Bevölkerung.

27.–28. Oktober 2005 Risiko-Nutzen-Analyse

Ob und inwiefern die Ergänzung der Risikobewertung um die Dimension des Nutzens eine sinnvolle Bereicherung für die Adressaten des BfR sein könnte, war die Fragestellung der zweiten BfR-Status-Konferenz. Ziel der Veranstaltung war es, dies gemeinsam mit den Adressaten der Risikobewertung zu erörtern, um so zu einer partizipativen Positionsbestimmung zu gelangen. Aus pragmatischen Gründen konzentrierte sich der Workshop auf die Bewertung von Lebensmitteln bzw. ihren gewollten und ungewollten Inhaltsstoffen.

9.–10. November 2005 Mehrfachrückstände von Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln

Bei der Untersuchung von Lebensmitteln auf Rückstände von Pflanzenschutzmitteln werden in Früchten und Gemüse häufig die Reste gleich mehrerer Wirkstoffe gefunden – so genannte Mehrfachrückstände. Welche Wirkung ein Gemisch aus verschiedenen Wirkstoffen auf den Menschen hat, ist nur für wenige Wirkstoffgruppen wissenschaftlich beschrieben. Auf dem zweiten BfR-Forum Verbraucherschutz wurden deshalb neue Konzepte diskutiert, mit denen Mehrfachrückstände in Lebensmitteln zukünftig umfassender gesundheitlich bewertet werden können.

1.–2. Dezember 2005 Begehung durch den Wissenschaftsrat

Zum Jahresende präsentierte das BfR sich und seine Arbeit mit zahlreichen Postern und Vorträgen den Mitgliedern des Wissenschaftsrates. Das Gremium berät die Bundesregierung und die Regierungen der Länder und hat die Aufgabe, Empfehlungen zur inhaltlichen und strukturellen Entwicklung der Hochschulen und der Wissenschaft abzugeben. Zwar steht die Gesamtbeurteilung des Wissenschaftsrates für das BfR noch aus, die Leitung und die Mitarbeiter des BfR hatten aber einen durchweg positiven Eindruck durch den konstruktiven Dialog mit den Mitgliedern des Wissenschaftsrates.



10 September 2005 Research scientist for a day

More than 2,000 guests came to the first BfR Open Day in response to the invitation to be a "Research scientist for a day". They were able to witness consumer health protection first hand. The Institute gave large and small consumers, politicians, journalists, scientists and those wishing to embark on careers of this kind, insight into its work and its laboratories. Answers to the question "What does this Institute actually do?" were given to visitors along the science trail, in the transparent laboratory or in the children's university. The large number of visitors showed that consumer health protection is and continues to be very much on people's minds.

27 – 28 October 2005 Risk Benefit Analysis

The second BfR status conference examined whether and, if so, to what extent the extension of risk assessment to include the benefit dimension would be a useful addition for BfR target groups. The goal of the conference was to discuss this with the target groups of risk assessment and jointly carve out a position. For pragmatic reasons the workshop focussed on the assessment of foods and their intended and unintended ingredients.

9 – 10 November 2005 Multiple pesticide residues in foods

Investigations of foods for pesticide residues frequently reveal residues of several active substances in fruit and vegetables, so-called multiple residues. Scientific findings on the impact of a mixture of various active substances on man are only available for a few groups of these substances. At the second BfR Consumer Protection Forum new concepts were discussed for assessing multiple residues in foods in future from a comprehensive health angle.

1 – 2 December 2005 Visit by the Science Council

At the end of the year the BfR presented itself and its work in various posters and lectures to the Science Council. This body advises the Federal Government and the governments of the federal states and is responsible for making recommendations on content and structure development to universities and scientific circles. The overall assessment of BfR by the Science Council is not yet known but both senior managers and staff of BfR felt that they had had a very constructive dialogue with the members of the Science Council.

IV. Schwerpunktthemen

Risiken erkennen – Gesundheit schützen

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

Das BfR bewertet Risiken aus vielen Bereichen des täglichen Lebens. 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 2005 mit einer Vielzahl von Themen und „Risiken“ beschäftigt. Wie das BfR arbeitet und zum Gesundheits- und Verbraucherschutz beiträgt, wird im Folgenden exemplarisch an den Mehrfachrückständen von Pflanzenschutzmitteln, dem Ersatz des Maus-Bioassays als Nachweismethode für Muscheltoxine sowie an dem Risiko für *Campylobacter*-Infektionen durch Geflügelfleisch erläutert.



IV. Main Topics

Identify Risks – Protect Health

In scientific terms the word “risk” describes the scale of potential damage and the probability that this damage will occur. A “risk” results from the hazard potential of a substance or a germ and from the frequency and 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 its 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 obtains the latest scientific findings on these subjects from an ongoing international exchange with experts from other scientific institutions but also from its own research. To this end, BfR examined numerous topics and “risks” in 2005. The examples of multiple residues of pesticides, the use of the mouse bioassay as a detection method for mussel

toxins and the risk of Campylobacter infections through poultry meat are used to demonstrate how BfR works and contributes to health and consumer protection.

Muschelessen ohne Reue

Wie alle Lebensmittel, die in der Europäischen Union verkauft werden, unterliegen auch Muscheln und andere Meeres-Schalentiere der amtlichen Lebensmittelkontrolle. Sie werden auf die für den Menschen gesundheitsschädlichen Algentoxine untersucht. Diese „marinen Biotoxine“ sind in bestimmten Algenarten enthalten, die den Muscheln als Nahrung dienen und sich in ihren Geweben anreichern. Der Verzehr solcher Muscheln kann beim Menschen Durchfall und Lähmungen auslösen, in schwerwiegenden Fällen sogar zum Tod führen.

In Abhängigkeit vom Krankheitsbild werden verschiedene Algentoxingruppen unterschieden, von denen drei für Europa relevant sind, die

- ASP-Gruppe (amnestische – Gedächtnisstörungen hervorrufende Algentoxine)
- DSP-Gruppe (diarrhoetische – Durchfall auslösende Toxine) und

- PSP-Gruppe (paralytische – Lähmungen auslösende Algentoxine).

Da jede Algentoxingruppe eine Vielzahl von Toxinen umfasst und weil nicht alle Toxine als Standardmaterial für die Untersu-



chungsämter zur Verfügung stehen, ist ihr analytischer Nachweis sehr schwierig. 1971 haben japanische Wissenschaftler dafür einen Tierversuch, den Maus-Bioassay, entwickelt. Dazu wird Mäusen ein speziell aufbereiteter Extrakt aus dem zu untersuchenden Muschelgewebe in die Bauchhöhle gespritzt. Der Tod der Mäuse gilt als positiver Nachweis für Algentoxine. Dieser Tierversuch war lange Zeit die wissenschaftliche Methode der Wahl.

Wie die Lebensmittelkontrolle ohne Tierversuche auskommen kann

Inzwischen wurden chemisch-analytische Methoden entwickelt, die den Tierversuch ersetzen könnten. Hinzu kommen wissenschaftliche Untersuchungen zur Zuverlässigkeit und Genauigkeit



No regrets after eating mussels

Like all foods sold in the European Union, mussels and other marine shellfish are subject to official food controls. They are examined for the algal toxins which are harmful to man. These "marine biotoxins" are to be found in certain types of algae that are eaten by mussels and accumulate in their tissue. The consumption of these mussels can lead to diarrhoea and paralysis in man, in severe cases even to death.

Depending on the clinical picture a distinction is made between various algal toxin groups, three of which are relevant for Europe:

- ASP group (amnesic – algal toxins which lead to memory disorders),
- DSP group (diarrhoeal – toxins which cause diarrhoea), and
- PSP group (paralytic – algal toxins which cause paralysis).

As each group of algal toxins contains several toxins and not all toxins are available as standard material for the testing authorities, their analytical detection is very

difficult. In 1971 Japanese scientists developed an animal experiment for this, the mouse bioassay. In this experiment an extract especially prepared from the mussel tissue to be examined is injected into the abdominal cavity of the mouse. Death of the mouse is interpreted as positive detection of algal toxins. For a long time this animal experiment was the preferred scientific method.

How food control authorities can do without animal experiments

Since then chemical-analytical methods have been developed that could replace the animal experiments. Furthermore, scientific studies are now available on the reliability and accuracy of the mouse bioassay. It has been observed that the mouse bioassay has produced false negative results and that this animal experiment is not sensitive enough for the German maximum level for DSP toxins. The conclusion by BfR: the mouse bioassay can no longer offer sufficient consumer protection. Despite its shortcomings, it is still prescribed within the



des Maus-Bioassays. Es wurde festgestellt, dass der Maus-Bioassay bereits falsche negative Ergebnisse geliefert hat, und dass dieser Tierversuch zu unempfindlich für den in Deutschland geltenden Grenzwert für DSP-Toxine ist. Das Fazit des BfR: Der Maus-Bioassay kann den Verbraucherschutz nicht mehr ausreichend gewährleisten. Trotz dieser Unzulänglichkeiten ist er in der Europäischen Union immer noch als Referenzmethode zum Nachweis von Algentoxinen in Muscheln vorgeschrieben.

Wenn eine aufkommende Algenblüte und der damit verbundene Anstieg der Toxingehalte in Muscheln frühzeitig erkannt werden soll, müssen die Fanggewässer regelmäßig kontrolliert werden. Für dieses Monitoring werden Methoden benötigt, die Algentoxine in sehr niedrigen Konzentrationen erfassen. Weil der Maus-Bioassay für diese Konzentrationsbereiche gänzlich ungeeignet ist, hat das BfR die Entwicklung und Harmonisierung empfindlicher analytischer Methoden in den Mittelpunkt der Arbeit seines Nationalen Referenzlabors für marine Biotoxine gestellt.

Im April 2005 hat das Institut auf seiner Homepage ein Positionspapier veröffentlicht, das eine

Übersicht über die Problematik der Analytik und rechtlichen Bestimmungen von marinen Biotoxinen gibt und die verschiedenen Analysemethoden mit ihren Vor- und Nachteilen dargestellt. Im Mai 2005 hat das BfR die Unzulänglichkeiten des Maus-Bioassay gegenüber der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) thematisiert.

Hohe Standards bei Lebensmittelsicherheit und Tierschutz in Deutschland

In deutschen Untersuchungsämtern werden bereits seit Ende der 80er Jahre zum Nachweis mariner Biotoxine keine Tierversuche mehr an Mäusen durchgeführt. Stattdessen werden routinemäßig chemisch-analytische Verfahren angewendet, ohne dass der Verbraucherschutz gefährdet wird. Es handelt sich dabei um Methoden, die entweder als Normen des Europäischen Komitees für Normung (CEN) vorliegen bzw. im Deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) veröffentlicht sind, oder um wissenschaftliche Verfahren, die international anerkannten Kriterien entsprechen.

Mit dieser Position erfüllt Deutschland sowohl den hohen Anspruch des Verbraucherschutzes als auch die Bestimmungen des europäischen und des deutschen Tierschutzrechts. Die europäische Richtlinie 86/609/EWG bestimmt, dass ein Tierversuch nicht vorgenommen werden darf, wenn zum Erreichen des angestrebten Ergebnisses eine Alternativmethode zur Verfügung steht, bei der keine Tiere eingesetzt werden müssen. Diese Richtlinie wurde in nationales deutsches Recht

European Union as the reference method for the detection of algal toxins in mussels.

If the start of algal bloom and the ensuing increase in toxin levels in mussels are to be detected early on, then the catchment water body must be regularly monitored. Monitoring methods are needed that are capable of detecting algal toxins at very low concentrations. Because the mouse bioassay is not sensitive enough for these concentration ranges, the BfR National Reference Laboratory for marine Biotoxins focussed on developing and harmonising sensitive analytical methods for marine biotoxins.

In April 2005 the Institute published a position paper on its website. It provides an overview of the problems of analysis and legal provisions of marine biotoxins and presents the advantages and disadvantages of the various analytical methods. In May 2005 BfR discussed the shortcomings of the mouse bioassay with the European Food Safety Authority (EFSA).

High standards in food safety and animal welfare in Germany

German testing authorities have not conducted any animal experiments in mice for the detection of marine biotoxins since the end of the 1990s. Instead, routine chemical-analytical methods are used without this in any way jeopardising consumer protection. These methods are either available as standards of the European Standardisation Committee (CEN), have been published in the German Food and Feed Code (LFGB) or are scientific methods corresponding to internationally recognised criteria.

In the position it has adopted, Germany meets both the high demands of consumer protection as well as the provisions of European and German animal welfare legislation. The European Directive 86/609/EEC stipulates that an animal experiment may not be undertaken if an alternative method is available which can achieve the desired result without recourse to experimental animals. This Directive has been transposed into German law. The German Basic Law obliges us to protect animals as

umgesetzt. Das deutsche Grundgesetz verpflichtet uns, die Tiere als Mitgeschöpfe zu schützen und sie vor unnötigem Leid und Schmerzen zu bewahren.

Beim Nachweis, dass Muscheln keine gefährlichen Algentoxine enthalten, ist der zuverlässige Schutz der Verbraucher auch ohne Tierversuche erreichbar und deshalb aus wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Gründen dringend geboten.

Validierung und Anerkennung von Analysemethoden als Beitrag zur Sicherung des Verbraucherschutzes in Europa

Deutschland fordert von der Europäischen Kommission die Durchsetzung von Maßnahmen zur rechtlichen Anerkennung alternativer Methoden zum Nachweis von Algentoxinen der DSP- und PSP-Toxingruppen. Alle Bemühungen zur behördlichen Anerkennung moderner Analysemethoden zur Untersuchung von Muschelfleisch zum Ersatz



des Tierversuches an Mäusen können nur auf europäischer Ebene zum Erfolg führen.

Dabei sollten auch internationale Entwicklungen berücksichtigt werden. Zu den wichtigen Ergebnissen der International Conference on Molluscan Shellfish Safety (Irland, Juni 2004) gehören neue toxikologische Bewertungen vieler Algentoxine und die damit verbundene Reduzierung der bisher zulässigen Toxin-Höchstmengen der DSP- bzw. PSP-Gruppe. Der empfohlene Wert für die Okadaisäure und die Dinophysistoxine (Toxine der DSP-Gruppe) entspricht der Höchstmenge, die in Deutschland zum Schutze des Verbrauchers schon heute gilt. Die Absenkung der Höchstmengen hat zur Folge, dass der Maus-Bioassay für die DSP-Toxingruppe generell nicht mehr emp-



our fellow creatures and to refrain from imposing unnecessary pain and suffering on them.

When seeking to prove that mussels do not contain any dangerous algal toxins, reliable protection of consumers is possible without recourse to animal experiments. On scientific, legal and ethical grounds there is, hence, an urgent need for action.

Validation and recognition of analytical methods as a contribution to consumer protection in Europe

Germany calls on the European Commission to take steps to legally recognise alternative methods for the detection of algal toxins in the DSP and PSP toxin groups. Any efforts to bring about public agency recognition of modern analytical methods as a substitute for animal experiments in mice for the investigation of mussel meat can only be successful if pursued on the European level.

In this context, international developments should also be taken into account. The important results of the

International Conference on Molluscan Shellfish Safety (Ireland, June 2004) include new toxicological assessments of many algal toxins and the related reduction in the previously admissible maximum toxin levels for the DSP and PSP groups. The recommended value for okadaic acid and dinophysistoxins (toxins in the DSP group) corresponds to the maximum level that already applies today in Germany for consumer protection. The lowering of the maximum levels means that the mouse bioassay is, generally speaking, no longer sensitive enough for the DSP toxin group. At the annual meeting of the National Reference Laboratories for Marine Biotoxins, it was decided in 2005 that harmonised methods involving no animal experiments must be developed within the next two years for both the PSP and DSP groups. BfR is participating in this work.

What is also important is the provision of reference toxins for all laboratories involved in food control. BfR has commissioned two research projects which will seek to isolate algal toxins in the DSP group in order to develop a reliable standard toxin. The yessotoxin is already available as a commercial standard.

findlich genug ist. Auf dem Jahrestreffen der Nationalen Referenzlabore für marine Biotoxine wurde 2005 beschlossen, dass innerhalb der nächsten zwei Jahre harmonisierte tierversuchsfreie Methoden sowohl für die PSP-Gruppe als auch für die DSP-Gruppe entwickelt werden müssen, Arbeiten, bei denen das BfR beteiligt ist.

Neben der Anerkennung validierter chemisch-analytischer Methoden (z. B. HPLC-Fluoreszenz) sollte auch die Entwicklung und Validierung zusätzlicher analytischer Verfahren (z. B. HPLC-MS) verstärkt gefördert werden. Außerdem müssen biologische Tests entwickelt werden, die die toxische Wirkung einer Probe direkt erfassen. Zellkulturtests können sich dafür eignen:

Mit ihnen lassen sich Algentoxine biologisch nachweisen. Möglicherweise können neben den bekannten auch neue Toxine erfasst werden.



Wichtig ist auch die Bereitstellung von Referenztoxinen für alle Laboratorien, die an der Lebensmittelüberwachung beteiligt sind. Das BfR hat zwei Forschungsprojekte vergeben, die sich mit der Isolierung von Algentoxinen der DSP-Gruppe befassen, um ein verlässliches Standardtoxin zu entwickeln. Das Yessotoxin ist bereits als käuflicher Standard erhältlich.

Besides recognising validated chemical-analytical methods (e.g. HPLC fluorescence), the development and validation of additional analytical methods (e.g. HPLC-MS) should also be encouraged to a greater degree. Furthermore, biological tests must be developed which directly record the toxic effect of a sample. Cell culture tests could be suitable for this purpose. They can be used to biologically detect algal toxins. In addition to known toxins, new toxins could possibly be detected as well.

Mehrfachrückstände von Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln – unterschätztes oder überbewertetes Risiko?

Die heutige konventionelle Landwirtschaft braucht Pflanzenschutzmittel, um Lebensmittel mit gleichbleibender Qualität und hohem Ertrag liefern zu können. Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln sind damit unvermeidlich. Aber: Sie dürfen die Gesundheit der Verbraucher nicht beeinträchtigen. Hierfür arbeitet das BfR.

Im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden Rückstands-Höchstgehalte in Lebensmitteln abgeleitet. Diese Höchstmengen können bei guter landwirtschaftlicher Praxis eingehalten werden und stellen kein gesundheitliches Risiko für den Verbraucher dar. Die Produzenten von Lebensmitteln müssen diese Höchstmengen einhalten; der Lebensmittelkontrolle dienen sie als Grundlage für das Risikomanagement. Höchstmengen werden jeweils für einen Wirkstoff und ein Lebensmittel abgeleitet, wie zum Beispiel 2 mg/kg für Cyprodinil in Trauben.

Aber sind damit auch mögliche Kombinationswirkungen von Einzelstoffen abgedeckt? Von der Saat bis zur Ernte setzt der Landwirt bei seinen Pflanzen verschiedene Wirkstoffe gegen unterschiedliche Schädlinge ein. Das Erntegut kann damit theoretisch Rückstände aller im Wach-

tumsprozess angewendeten Einzelstoffe aufweisen. Insbesondere bei der Untersuchung von Trauben, Erdbeeren, Kernobst, Zitrusfrüchten, Tomaten, Paprika und Salatarten werden in der Tat häufig mehrere Wirkstoffe gefunden – so genannte Mehrfachrückstände. Die Substanzen können sich beeinflussen und dabei in ihrer Wirkung verstärken oder abschwächen. Um Mehrfachrückstände in Lebensmitteln gesundheitlich angemessen zu bewerten, müssen geeignete Konzepte entwickelt werden. Zu diesem Zweck hatte das BfR in- und ausländische Wissenschaftler und Verbraucherschützer am 9. und 10. November 2005 nach Berlin eingeladen. Ziel des „Zweiten Forums Verbraucherschutz“ war es, den wis-



Multiple residues of pesticides in foods – underestimated or overestimated risk?

Today's conventional farming methods are dependent on pesticides in order to supply a sufficient volume of food of a consistently high quality. Residues of pesticides in foods are, therefore, unavoidable. However, they must not impair the health of consumers. This is where BfR comes in.

Maximum residue levels in foods are set in the framework of pesticide approval. These maximum levels can be met in conjunction with good agricultural practice and do not constitute a health risk for consumers. The producers of foods must comply with these maximum levels. Food control is the foundation for risk management. Maximum levels are established for an active substance and a food, for instance 2 mg/kg for cyprodinil in grapes.

But does this also cover the possible combined effects of individual substances? Between sowing and harvesting, the farmer applies various active substances to his crops to protect them from different pests. The harvested crop may, theoretically, contain residues of all individual substances applied during the growth process. And it is indeed the case that several active substances – so-called multiple residues – have frequently been found particularly in grapes, strawberries, pome fruit, citric fruit, tomatoes, peppers and different types of salad. These substances can influence each other and enhance or weaken their impact. Suitable concepts must be developed in order to adequately assess the health impact of multiple residues in foods. With this in mind, BfR invited German and foreign scientists and consumer protectionists to Berlin on 9 and 10 November 2005. The goal of the Second Consumer Protection Forum was to encourage a scientific exchange of experience and define possible ways of tackling the problem.

senschaftlichen Erfahrungsaustausch anzuregen und mögliche Lösungsansätze zu definieren.

Ursachen von Mehrfachrückständen

Das Auftreten von Mehrfachrückständen in Lebensmitteln wird in der Öffentlichkeit immer wieder thematisiert. Die Verbraucherinnen und Verbraucher sind verunsichert, weil unklar ist, welche Risiken mit Mehrfachrückständen verbunden sind. Die Entstehung der „Mischungen“ (cocktails) hat verschiedene Ursachen. Es wird unterschieden zwischen

- „primary cocktails“ – das sind Mehrfachrückstände, die von der Behandlung einer landwirtschaftlichen Kultur/eines Erzeugnisses mit

verschiedenen Pflanzenschutzmitteln herrühren, und

- „secondary cocktails“, Mehrfachrückständen, die durch die Mischung verschiedener Erzeugnisse bzw. von Erzeugnissen unterschiedlicher Produzenten herrühren.

Die zeitgleiche und/oder zeitlich versetzte Anwendung unterschiedlicher Pflanzenschutzmittel in einer landwirtschaftlichen Kultur ist fester Bestandteil integrierter Pflanzenschutzkonzepte, genauso wie die mehrmalige Anwendung des gleichen Pflanzenschutzmittels. Grund dafür ist, dass im Verlaufe der Vegetationsperiode in einer Kultur unterschiedliche Pflanzenschädlinge auftreten. Das können konkurrierende Pflanzen sein, Pilze oder Bakterien. Mehrfachbehandlungen sollen die Kulturpflanzen nachhaltig vor diesen Schädlingen schützen. Wichtig ist dabei, dass der Landwirt die Grundsätze der guten fachlichen Praxis konsequent einhält.

Auch unsere modernen Analysenmethoden sind ein Grund dafür, dass heutzutage vermehrt über Mehrfachrückstände berichtet wird. Diese Methoden sind so empfindlich und hoch spezifisch, dass inzwischen selbst geringste Rückstandsmengen von weniger als zehn Mikrogramm pro Kilogramm nachgewiesen werden können.

Mehrfachrückstände und ihre toxikologischen Wirkungen

Bei Gemischen von chemischen Stoffen können die Einzelstoffe je nach ihren Eigenschaften



Causes of multiple residues

The occurrence of multiple residues in foods is frequently discussed amongst the public at large. Consumers are concerned because it is not clear what risks are linked to multiple residues. Various factors contribute to the formation of "mixtures" (cocktails). A distinction is made between

- "primary cocktails": multiple residues which come from the treatment of an agricultural crop/product with various pesticides and
- "secondary cocktails": multiple residues which come from the mixture of various products or products from different manufacturers.

The parallel and/or consecutive application of different pesticides to an agricultural crop is a permanent feature of integrated plant protection concepts as is the multiple application of the same pesticide. The reason for this is that different pests may attack the crop in the course of a vegetation period. They may be rival plants, fungi or bacteria. Multiple treatments are designed to

give these agricultural crops lasting protection from pests. What's important here is that the farmer consistently applies the principles of good technical practice.

Our modern analytical methods are another reason why there are increasing reports today of multiple residues. These methods are so sensitive and so highly specific that they can even detect minuscule residue amounts of less than ten micrograms per kilogram.

Multiple residues and their toxicological effects

Depending on their properties, the individual substances in chemical mixtures may have different or similar effects on the organisms. When substances do not influence each other, the second option leads to an additive effect. Because biological processes are not linear, an additive effect does not simply correspond to the added effects of the individual substances. If the substances influence each other, combined effects may result which cannot be predicted from the profile or from the scale of effects of the individual substances. They may be smaller or greater than the effects expect-

unterschiedliche oder aber ähnliche Wirkungen auf Organismen haben. Wenn sich die Stoffe gegenseitig nicht beeinflussen, resultiert aus der zweiten Möglichkeit eine additive Wirkung. Weil biologische Prozesse nicht linear verlaufen, entspricht eine additive Wirkung allerdings nicht einfach einer Addition der Wirkungen der Einzelstoffe. Beeinflussen sich die Stoffe in Gemischen gegenseitig, kann es zu Kombinationseffekten kommen, die sich nicht aus dem Profil und dem Ausmaß der Wirkungen der Einzelstoffe vorhergesagen lassen und kleiner oder größer als die für ein additives Verhalten zu erwartenden Wirkungen sind. Die heute am häufigsten angewendeten Konzepte für die Risikobewertung von Mischungen chemischer Stoffe lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Für Mischungen von chemischen Stoffen mit gleichem Wirkungsmechanismus ist das Konzept der Dosis-Additivität die verbreitetste Methode für die Risikoabschätzung. Dabei wird angenommen, dass alle Stoffe in der Mischung in gleicher Weise wirken und sich nur in ihrer Wirkstärke und damit auch in der Form der Dosis-Wirkungsbeziehungen unterscheiden. Der Gesamteffekt wird unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Wirkstärke (Potenz) der einzelnen Stoffe („toxische Äquivalenzfaktoren“) bestimmt.

Für Mischungen von chemischen Stoffen mit unabhängiger Wirkung wird das Konzept der Effekt-Additivität für die Risikoabschätzung angewendet. Für diese Stoffe sind in aller Regel sowohl die Wirkungsmechanismen als auch die Zielorgane verschieden. Aus tierexperimentellen



Untersuchungen mit Kombinationen von chemischen Stoffen mit unabhängiger Wirkung kann der Schluss gezogen werden, dass die gleichzeitige Gabe dieser Stoffe keine erhöhte Gefährdung gegenüber der Wirkung des Einzelstoffes darstellt, wenn die verabreichten Dosen der einzelnen Stoffe gleich der oder niedriger als die Menge sind, nach deren Einsatz im Tierversuch noch keine schädliche Wirkung beobachtet wurde (No Observed Adverse Effect Level). Das Gefährdungspotenzial der Mischung wird in diesem Fall durch den Stoff bestimmt, dessen Menge in der Mischung der Dosis mit erkennbarer schädlicher Wirkung im Tierversuch (Lowest Observed Adverse Effect Level) am nächsten kommt. Das Gesamtrisiko der Mischung wird in diesem Fall also durch

ed from additive behaviour. The concepts most frequently applied today for risk assessment of mixtures of chemical substances can be summed up as follows:

The concept of dose additivity is the most widespread risk assessment method for mixtures of chemical substances with the same mechanism of action. In this case it is assumed that all substances in the mixture have the same effect and only differ in terms of potency and, by extension, in the form of their dose-response relationship. The overall effect is determined by taking into account the different potencies of the individual substances (toxic equivalency factors).

The concept of effect additivity is used for the risk assessment of mixtures of chemical substances with independent action. As a rule these substances differ both in terms of their mechanisms of action and target organs. From animal experiments with combinations of chemical substances with independent effects, the conclusion can be drawn that the parallel administration of these substances does not constitute a higher risk than the effect of the individual substance when the doses of the individual substances administered are equal to or lower than the amount which was observed to not yet

have an adverse effect in animal experiments (No Observed Adverse Effect Level). In this case, the hazard potential of the mixture is determined by the substance, the amount of which in the mixture is closest to the dose that caused an adverse effect in the animal experiment (Lowest Observed Adverse Effect Level). In this case the overall risk of the mixture is also characterised by the risk of the “most hazardous” individual substance in the mixture.

In the case of mixtures of chemical substances that interact, the effects may be stronger or weaker than the effects to be expected in the case of additivity. These are called combined effects.

Risk assessment of multiple residues

Within the framework of approval pursuant to the Plant Protection Act and the setting of maximum residue levels pursuant to the Food and Feed Act (LFGB), a threshold dose is determined in experiments for all pesticides below which no biological effect can be identified any more. Thus the dose can be estimated below which

das Risiko des „gefährlichsten“ einzelnen Stoffes in der Mischung charakterisiert.

Für Mischungen von chemischen Stoffen mit gegenseitiger Beeinflussung (Wechselwirkung) können die Wirkungen stärker oder schwächer sein, als die bei Additivität zu erwartenden Wirkungen. Man spricht von Kombinationseffekten.

Risikobewertung von Mehrfachrückständen

Im Rahmen der Zulassung nach dem Pflanzenschutzgesetz und der Festsetzung von Rückstands-Höchstmengen nach Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) wird für alle Pflanzenschutzmittel experimentell eine Schwellendosis ermittelt, unterhalb derer keine biologische Wirkung mehr zu erkennen ist. So lässt sich abschätzen, unterhalb welcher Dosis diese Stoffe wirkungslos sind. Zwischen den festgelegten Rückstands-Höchstmengen und der im Tierversuch ermittelten Schwellendosis liegen in der Regel zwei- bis dreistellige Sicherheitsspannen. Aus wissenschaftlicher Sicht ist es deshalb wenig wahrscheinlich, dass der Verbraucher durch additive oder Kombinationswirkungen von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in Lebensmitteln gesundheitlich gefährdet wird. Trotzdem unternimmt das BfR große Anstrengungen, um die aktuellen Bewertungskonzepte um die Berücksichtigung von Kombinationswirkungen zu ergänzen.

In den Kombinationsfällen, in denen die Wirkungen abgeschwächt sind, ist keine gesonderte Betrachtung erforderlich.

these substances no longer have any effect. As a rule, there are two to three-digit safety margins between the fixed maximum residue levels and the threshold dose determined in animal experiments. From the scientific angle it is, therefore, very unlikely that consumers are at risk from the additive or combined effects of pesticide residues in food. Nevertheless, BfR undertakes major efforts in order to integrate consideration of combined effects into current assessment concepts.

No separate consideration is needed in combination cases in which the effects are weakened.

When assessing multiple residues, the additive effects of multiple residues of substances with the same mechanism of action are taken into account. Here it is assumed that all substances in the mixture act in the same way and only differ in terms of their potency. This means it is then possible to determine the overall effect by adding up the residue amounts taking into account the different potency of the individual substances (relative potency factor). This concept served as the basis for the dioxin assessment of the World Health Organisation (WHO). Approaches that include other constella-

Bei der Bewertung von Mehrfachrückständen werden derzeit additive Effekte von Mehrfachrückständen von Stoffen mit gleichartigem Wirkmechanismus berücksichtigt. Dabei wird angenommen, dass alle Stoffe in der Mischung in gleicher Weise wirken und sich nur in ihrer Potenz unterscheiden. Damit wird es möglich, den Gesamteffekt durch die Addition der Rückstandsmengen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Potenz der einzelnen Stoffe (relative potency factor) zu bestimmen. Dieses Konzept hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bei der Bewertung der Dioxine zugrunde gelegt. Ansätze, die andere Konstellationen – wie zum Beispiel überadditive (synergistische) Wirkungen – einschließen, liegen noch nicht vor.

Bis das der Fall ist, sollte nach den Bewertungsgrundsätzen verfahren werden, die in den Niederlanden, Großbritannien und den USA gelten:

- Stoffe mit unterschiedlichen Wirkmechanismen wirken unabhängig voneinander und sollten als einzelne Stoffe bewertet werden.
- Stoffe mit gleichen toxikologischem Wirkmechanismus wirken additiv und sollten gemeinsam bewertet werden.

Forschungsbedarf besteht bei der Exposition, wo Verzehrsdaten, Modelle und Biomarker benötigt werden, und in der Toxikologie. Weitere Wirkstoffgruppen müssen definiert und Äquivalenzfaktoren abgeleitet werden, um systematische wissenschaftliche Ansätze zur experimentellen Prüfung der Kombinationswirkungen für die Mehrzahl der Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe zu

tions – like for instance supra-additive (synergistic) effects – are not yet available.

Until that is the case, the assessment principles in place in the Netherlands, the United Kingdom and the USA, should be used:

- *Substances with different mechanisms of action have an effect independently of one another and should be assessed as individual substances.*
- *Substances with the same toxicological mechanism of action have an additive effect and should be assessed jointly.*

There is a need for research on exposure in order to obtain consumption data, models and biomarkers and on toxicology. Other groups of substances must be defined and equivalency factors derived in order to develop systematic scientific approaches to the experimental investigation of the combined effects of the majority of active substances in pesticides. There is a particular need to develop concepts for a targeted test strategy that takes into account both the toxicological properties as well as the envisaged applications of the expected combinations of the substances concerned.

entwickeln. Es ist insbesondere erforderlich, Konzepte für eine zielgerichtete Prüfstrategie zu entwickeln, die sowohl die toxikologischen Eigenschaften als auch die aus der vorgesehenen Anwendung zu erwartenden Kombinationen der betreffenden Stoffe berücksichtigen.



Fast die Hälfte aller Campylobacteriose-Fälle lässt sich auf Geflügelfleisch zurückführen



Durchfallerkrankungen durch *Campylobacter* sind in Deutschland neben den Salmonellosen die häufigsten potenziell mit Lebensmitteln assoziierten Erkrankungen. Im Jahr 2005 erkrankten mit 61.254 Fällen (Quelle: RKI) erstmals mehr Menschen an *Campylobacter*- als an *Salmonella*-Infektionen. Die Infektion tritt überwiegend sporadisch auf. Als Hauptquellen gelten tierische Lebensmittel, insbe-

sondere Geflügelprodukte. Die Übertragung von Mensch zu Mensch spielt nur eine geringe Rolle. Mehrere Fall-Kontrollstudien haben den Verzehr von Geflügel und den Umgang mit Geflügel bei der Zubereitung von Gerichten als Risikofaktoren für humane *Campylobacter*-Infektionen identifiziert. Bei einer Untersuchung von Hähnchenfleisch aus dem Berliner Einzelhandel zwischen Oktober 2001 und April 2002 waren durchschnittlich 58,1 % der Proben mit *Campylobacter* spp. kontaminiert. Deshalb hat das BfR eine quantitative mikrobiologische Risikobewertung für die *Campylobacter*-Infektion durch den Verzehr von Hähnchenfleisch durchgeführt.

Für die Durchführung von quantitativen mikrobiologischen Risikoschätzungen gibt es formale Vorgaben, die 1999 von der Codex Alimentarius Kommission als gemeinsamem Gremium der Weltgesundheits- und Welternährungsorganisation definiert wurden. Jede Risikoschätzung umfasst danach vier Elemente:

- eine Gefahren-Identifizierung
- eine Gefahren-Charakterisierung
- die Expositionsschätzung und
- die Risikocharakterisierung

Wichtig bei der Risikoschätzung ist die Expositionsschätzung. Das hierfür gewählte Modell beschreibt die Exposition der Verbraucher mit

Almost half of all Campylobacteriosis cases can be traced back to poultry meat

Besides salmonellosis, diarrhoea caused by Campylobacter is the most frequent disease potentially associated with foods in Germany. 2005 was the first year in which more people contracted Campylobacter than Salmonella infections (61,254 cases; source: RKI). This infection mainly occurs in a sporadic manner. The main sources are foods of animal origin, in particular poultry products. Transmission from human beings to other human beings only plays a minor role. Several case control studies have identified the consumption of poultry and the handling of poultry during the preparation of food as risk factors for human Campylobacter infections. In an investigation of chicken from the Berlin food retail trade between October 2001 and April 2002, on average 58.1% of the samples were contaminated with Campylobacter spp. This prompted BfR to undertake a quantitative microbiological risk assessment of Campylobacter infections caused by the consumption of chicken.

Formal instructions for the conduct of quantitative microbiological risk assessments were defined in 1999 by the Codex Alimentarius Committee, the joint agency of the World Health Organisation and Food and Agriculture Organisation. Hence, each risk assessment encompasses four elements:

- hazard identification,
- hazard characterisation,
- exposure assessment and
- risk characterisation.

What is important in risk assessment is exposure assessment. The model selected here describes the exposure of consumers to Campylobacter during the preparation and consumption of chicken in the home and the resulting annual cases of Campylobacteriosis. During this project fresh chicken breast fillets and chicken legs from the German retail trade were examined for contamination with Campylobacter spp. and the possible transfer of Campylobacter from chicken was quantified for the various preparatory steps in the kitchen. The data obtained was used as the starting parameter for simulation.

Campylobacter bei der Zubereitung und dem Verzehr von Hähnchenfleisch im Privathaushalt und die daraus resultierenden jährlichen *Campylobacteriose*fälle. Im Rahmen des Projektes wurden frische Hähnchenbrustfilets und Hähnchenschenkel aus dem deutschen Einzelhandel auf eine Kontamination mit *Campylobacter* spp. untersucht und der mögliche Transfer von *Campylobacter* ausgehend von Hähnchenfleisch bei verschiedenen Zubereitungsschritten in der Küche quantifiziert. Die gewonnenen Daten wurden als Eingangsparameter für die Simulationen genutzt.

Bei der Erstellung des Modells wurde versucht, alle relevanten Aspekte zu berücksichtigen. Es liegt jedoch in der Natur von Simulationsmodellen, dass sie auf einer Vielzahl von Annahmen beruhen. Durch Simulationen erzielte Ergebnisse, wie beispielsweise der hier ermittelte Schätzwert für den Anteil der *Campylobacteriosen*, die auf den Verzehr von Hähnchenfleisch zurückzuführen sind, sind mit großen Unsicherheiten behaftet und sollten immer in diesem Bewusstsein gewertet werden. Simulationsmodelle können jedoch in hervorragender Weise dazu dienen, verschiedene Einflussfaktoren auf das Erkrankungsrisiko zu untersuchen und verschiedene Risikomanagementaufgaben miteinander zu vergleichen.

Die Modellsimulationen zeigten im Ergebnis, dass schätzungsweise 47 % der in Deutschland auftretenden *Campylobacteriose*fälle auf Hähnchenfleisch zurückgeführt werden können. Insbesondere frisches Hähnchenfleisch mit Haut, wie z. B. Hähnchenkeulen, war in der Simulation verantwortlich für die Auslösung von Erkrankungen. Ursache waren Kreuzkontaminationen in Folge

von Hygienefehlern in der Küche. Die Simulation verschiedener sog. Mitigationsstrategien (Begrenzungsstrategien) wurde deshalb für die Zubereitung von frischen Hähnchenkeulen durchgeführt. Hierbei zeigte sich, dass der Verzehr von unzureichend erhitztem Hähnchenfleisch im Gegensatz zur Exposition durch Kreuzkontaminationen lediglich eine untergeordnete Rolle bei der Auslösung von Erkrankungen spielt. Weiterhin deutet sich an, dass insbesondere die Reduzierung der auf der Oberfläche von Hähnchenfleisch vorhandenen Menge von *Campylobacter*-Bakterien eine effektive Maßnahme zur Senkung des *Campylobacterioserisikos* sein kann.

Zudem bestätigte die Risikobewertung, dass der Problematik „*Campylobacter*-Infektionen durch Geflügelfleisch“ nur mit geringem Erfolg auf rein nationaler Ebene entgegengetreten werden kann. Durch den intensiven innereuropäischen und auch weltweiten Handel ist weniger als ein Drittel des Hähnchenfleisches, welches in Deutschland verzehrt wird, auch hier produziert worden. Maßnahmen zur Verringerung der *Campylobacter*-Kontamination, die nur auf in Deutschland produziertes Geflügelfleisch und Geflügelfleischprodukte gerichtet sind, hätten nur einen geringen Effekt auf die Zahl der bundesweiten *Campylobacteriose*-Erkrankungen.



When drawing up the model an attempt was made to take all relevant aspects into account. By their very nature, simulation models are, however, based on a number of assumptions. Simulation results like, for instance, the estimated value determined here for the share of Campylobacterioses which can be traced back to the consumption of meat, are very uncertain and should be viewed in this light. Nevertheless, simulation models are an excellent way of examining the various factors that influence the risk of disease and of comparing various risk management tasks.

The results of the model simulation showed that approximately 47 % of the Campylobacteriosis cases in Germany were attributable to chicken. In particular fresh chicken with skin, like for instance chicken legs, was responsible for triggering disease in the simulation. The causes were cross-contaminations as a consequence of poor hygiene in the kitchen. The simulation of various so-called mitigation strategies was, therefore, undertaken for the preparation of fresh chicken legs. It was shown that the consumption of inadequately heated chicken only played a subordinate role when it came to triggering disease compared with exposure to cross-

contamination. Furthermore, it was shown that the reduction, in particular, of the volume of Campylobacter bacteria present on the surface of the chicken can be an effective way of reducing the risk of Campylobacteriosis.

Furthermore, the risk assessment confirmed that the problems linked to "Campylobacter infections caused by poultry meat" can only be tackled with a limited degree of success on a purely national level. As a consequence of intensive inner European and also global trade, less than one-third of chicken consumed in Germany is also produced here. Steps to reduce Campylobacter contamination that only target poultry meat and poultry meat products manufactured in Germany would only have a limited impact on the number of nationwide cases of Campylobacteriosis.

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. Burkhardt Viell
Kommissarischer Leiter Abteilung 2:
Risikokommunikation

PD Dr. Horst Spielmann
Leiter Abteilung 3: Wissenschaftliche
Querschnittsaufgaben

Professor Dr. Bernd Appel
Leiter Abteilung 4: Biologische Sicherheit

PD Dr. Alfonso Lampen
Leiter Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit

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

N.N.
Leiter Abteilung 7:
Sicherheit von verbrauchernahen 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. Burkhardt Viell
Interim 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*

*PD 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*

*N.N.
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

In der Abteilung arbeiten rund 100 Beschäftigte, darunter auch Servicekräfte für den Inneren Dienst und die Technik.

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

Am 13. September 2005 wurde der neue Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst vereinbart. Sämtli-



Department 1: Administration

Department 1 has the following five sections:

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

The department has around 100 members of staff, including service personnel for Internal Services and Technology.

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

On 13 September 2005 the new collective agreement for the public services was adopted. All white-collar and blue-collar workers have to be taken over into this collective agreement and this meant individual calculations. Overall, 205 further training courses were approved; 139 applications came from female employees.

In the course of its establishment and restructuring, BfR was assigned 49 new positions. These positions and other positions that became vacant through fluctuation (a total of 58) were advertised in the year under review and most of them were filled. At the end of 2005 19 positions were still unoccupied. More than 3,500 applications were received for the vacant positions; 55 interview rounds were conducted with up to eight applicants.

che Angestellten und Arbeiter/innen mussten in diesen Tarifvertrag überführt werden, hierfür waren Einzelberechnungen erforderlich. Insgesamt wurden 205 Fortbildungen genehmigt, 139 Anträge kamen von weiblichen Beschäftigten.

Dem BfR waren im Zuge der Errichtung und Neuordnung 49 Stellen zugewiesen worden. Diese und weitere, durch Fluktuation frei gewordene Stellen (insgesamt 58), wurden im Berichtsjahr ausgeschrieben und sind zum großen Teil bereits besetzt. Ende 2005 waren noch 19 Stellen offen. Für die ausgeschriebenen Stellen sind mehr als 3.500 Bewerbungen eingegangen, es wurden 55 Vorstellungsgespräche mit bis zu acht Bewerber/innen geführt.

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

- die Ermittlung der benötigten Finanzmittel und ihre Anmeldung zum Haushaltsvoranschlag und zur 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.

Das Referat *Organisation, Innerer Dienst, Bau und Technik* umfasst die genannten Sachbereiche, zu denen auch die Personalwirtschaft und das Gebäudemanagement gehören. Im Berichtsjahr wurde die Neuorganisation des Instituts personalwirtschaftlich weiter umgesetzt und die Stellenstruktur dem neuen organisatorischen Aufbau angepasst. Der Geschäftsverteilungsplan und die Satzung des BfR wurden erstellt. Letztere wurde abgestimmt und veröffentlicht.

Der *Innere Dienst* ist Serviceleister für die Funktionsfähigkeit der Büros aller Abteilungen, für kleinere Umzüge und zur Bereitstellung von Verbrauchsmaterial. Bei organisatorischen Veränderungen wird der Sachbereich besonders oft in Anspruch genommen.



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

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

The section Organisation, Internal Services, Building and Technology encompasses the areas mentioned which also include personnel and building management. In the year under review, the restructuring of the Institute was continued in terms of personnel and the job structure was adapted to the new organisational infrastructure. The BfR allocation of duties and articles of association were drawn up. The latter were approved and published.

Internal Services is responsible for the functioning of offices in all departments, for smaller moves and for supplying material. When organisational changes are on the agenda, this section is often called in.

The section Building and Technology arranges small building measures for 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 Federal Office for Building and Regional Planning (BBR). In the year under review, building measures were carried out at a cost of just under €1 million. Two of the individual measures are mentioned here by way of example:

- *The demolition of a former animal shed on the Institute site in Berlin-Dahlem. Because of the poor condition of the building, it could not be converted into office premises or laboratories. The demolition costs amounted to approximately €200,000.*

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

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 dem Bundesamt für Bauwesen und Regionalplanung vor. Im Berichtszeitraum wurden Baumaßnahmen in einem Umfang von knapp 1 Mio. € durchgeführt. Von den Einzelmaßnahmen sollen nur zwei exemplarisch hervorgehoben werden:

- Der Abriss eines ehemaligen Tierhauses auf dem Institutsgelände in Berlin-Dahlem. Wegen des schlechten baulichen Zustandes konnte das Gebäude nicht zu einem Büro- oder Laborgebäude umgebaut werden. Die Abrisskosten beliefen sich auf rund 200.000 €.
- Der Umbau von Kühltürmen am Standort Berlin-Marienfelde: Ein Kühlturm wurde dabei zu einer Hybridkühleinrichtung umgerüstet. Die Gesamtkosten in Höhe von knapp 600.000 € werden in

den nächsten Jahren durch die Einsparung erheblicher Energiekosten kompensiert.

Der Sachbereich *Beschaffung* bearbeitet außer Bibliotheks- und Tierhaltungsbedarf den Einkauf und die Beschaffung vom Büromaterial über Möbel bis hin zu wissenschaftlichen Geräten und Verbrauchsmaterialien inklusive aller Ausschreibungsverfahren bis 10.000 €. Dabei wurden im Jahr 2005 mehr als 4.200 Aufträge in Höhe von mehr als 5 Mio. € vergeben. Alle Ausschreibungen, die 10.000 € überschreiten, werden vom Referat Beschaffung vorbereitet und zentral für den Geschäftsbereich des BMELV von der Zentralen Vergabestelle bei der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) ausgeschrieben.

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



- *The conversion of the cooling towers at the location Berlin-Marienfelde: a cooling tower was converted into a hybrid cooling facility. The total costs of just under €600,000 will be offset over the next few years by considerable energy cost savings.*

The section 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 up to €10,000. In 2005 over 4,200 contracts amounting to more than €5 million were awarded. All calls for tender over €10,000 are prepared by the section Procurement and centrally publicised for the business area of BMELV by the Award Office of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BLE).

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

Abteilung 2: Risikokommunikation



Das BfR hat den gesetzlichen Auftrag, unabhängig und umfassend über gesundheitliche Risiken zu informieren und darüber mit seinen Zielgruppen in einen Dialog einzutreten. Grundlage dafür ist die verlässliche wissenschaftliche Bewertung der Risiken, die gegenüber den verschiedenen Interessengruppen (Stakeholder) bestmöglich kommuniziert wird. Zur Risikokommunikation gehört es auch, den Grad der wissenschaftlichen Unsicherheit („uncertainty“) zu vermitteln. Nur auf dieser Basis kann ein „risikomündiger Bürger“ bei Überlegungen zum Umgang mit wissenschaftlicher Ungewissheit mitentscheiden und können Stakeholder „partizipativ“ in den Bewertungsprozess eingebunden werden.

Die Ende 2004 gegründete Abteilung umfasst folgende fünf Fachgruppen:

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

Department 2: Risk Communication

BfR has the statutory task of providing independent and comprehensive information on health risks and entering into a dialogue on this subject with its target groups. The foundation for this is the reliable scientific assessment of risks which are then communicated to the various interest groups (stakeholders) as clearly as possible. Risk communication also means conveying the degree of scientific uncertainty. This is the only way that risk-aware individuals can actively participate in reflections on how to deal with scientific uncertainty and stakeholders can be involved in a “participative” manner in the assessment process.

The department, which was set up at the end of 2004, encompasses the following five units:

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

Whereas the first three units focus more on strengthening the classical internal and external communication structures, the latter two focus on systematically building up a participative dialogue with stakeholders. In this area they initiate research projects. At the end of 2005 this department had a headcount of 31.

Under the aegis of the unit Clearing and Internal Co-ordination, legal questions concerning the assessment of health risks were clarified and a manual on risk communication developed. It provides answers to questions about marketing authorisation and approval procedures in the food area. In order to be able to measure the output of BfR, a system was introduced that gives a monthly overview of BfR expert opinions and expert reports. In the year under review, more than 3,000 documents were recorded.

In the year under review, the output of the unit Communication and Public Relations was considerably increased. Almost daily the Institute voiced an opinion and adopted a position on delicate issues. The general public was regularly informed about the Institute's work in press releases, expert opinions and health

Während die ersten drei Fachgruppen vor allem die klassischen internen und externen Kommunikationsstrukturen stärken, widmen sich die letzten beiden Fachgruppen schwerpunktmäßig dem systematischen Ausbau des partizipativen Dialogs mit den Stakeholdern und initiieren hierzu Forschungsprojekte. Ende 2005 arbeiteten in der Abteilung 31 Personen.

Unter der Federführung der Fachgruppe *Clearing und Interne Koordination* wurden in 2005 Rechtsfragen der Bewertung von Gesundheitsrisiken geklärt und ein Leitfaden zur Risikokommunikation entwickelt, der Fragen im Zusammenhang mit Zulassungs- und Genehmigungsverfahren im Bereich Lebensmittel regelt. Um den „Output“ des BfR zu messen, wurde als Steuerungsmittel ein System eingerichtet, mit dem monatlich eine Übersicht über Gutachten und fachliche Stellungnahmen des BfR gewährleistet wird. Im Berichtsjahr wurden so mehr als 3000 Dokumente erfasst.

Im Berichtsjahr wurde der „Output“ der Fachgruppe *Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit* deutlich erhöht. Fast täglich nahm das Institut zu Anfragen Stellung und positionierte sich zu heiklen Themen. Die Öffentlichkeit wurde regelmäßig durch Pressemitteilungen, Stellungnahmen und gesundheitliche Bewertungen über die Arbeitsergebnisse des Instituts informiert. Um das breite Spektrum seiner Zielgruppen besser zu bedienen, stellt das Institut seinen wissenschaftlichen Texten im Internet allgemeinverständliche Zusammenfassungen voran. Im Berichtszeitraum wurden die Arbeiten zur Corporate Identity fortgesetzt und die Arbeiten zur Barrierefreiheit der BfR-Homepage erfolgreich abgeschlossen.

Die Fachgruppe *Kommissionen, EFSA und internationale Zusammenarbeit* hat das Kommissions-Konzept für das BfR weiterentwickelt und den Kontakt zur Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) sowie zu anderen Schwesterbehörden ausgebaut.

Die Fachgruppen *Risikowahrnehmung und -früherkennung, Risikobeurteilung und Folgenabschätzung* haben sich im Berichtszeitraum dem Ausbau des partizipativen Dialogs und der wissenschaftlichen Untermauerung der Risikokommunikation gewidmet. Zu nennen ist hier die Erarbeitung wissenschaftlich fundierter Strategien zur Risikofrüherkennung sowie von Methoden zur Quantifizierung der Risikowahrnehmung. Einen Schwerpunkt bildeten potenzielle Risiken der Nanotechnologie.



assessments. In order to provide an improved service to its wide-ranging target groups, the Institute places easily understandable summaries at the beginning of its scientific texts on the Internet. In the period under review, the work on corporate identity continued and the efforts to dismantle all barriers to the BfR website were completed successfully.

The unit Committees, EFSA and International Co-operation continued developing a committee concept for BfR and extended its contacts to the European Food Safety Authority (EFSA) and to other sister agencies.

During the period under review the units Risk Perception and Early Detection, Risk Assessment and Impact Assessment concentrated on further extending the participative dialogue and scientific underpinning for risk communication. Mention should be made here of the elaboration of scientifically backed strategies for early risk detection and methods for the quantification of risk perception. The potential risks of nanotechnology were one main focus.

Benefits or risks of nanotechnology

Nanotechnology operates with incredibly small particles ranging in size down to 100 nanometres. For the purposes of comparison: a human hair is 80,000 nanometres thick. The objective of nanotechnology is to convert the new nano-properties of objects into technical developments. This technology offers enormous potential in almost all areas of life. It is used in many consumer products: car paint is scratch-resistant thanks to nanotechnology, suncreams contain nano-sized titanium dioxide particles which offer far more effective protection from UV rays, and shirts can be rendered stain-resistant through nano coatings. The section Risk Perception and Early Detection launched a project last year based on predictive technology methods (Delphi Survey) in order to detect in a timely manner the risks of nanotechnology in consumer-relevant areas like foods, cosmetics and textiles. Conferences for consumers are also part of the project.

Nutzen oder Risiken der Nanotechnologie

Die Nanotechnologie operiert mit unvorstellbar kleinen Teilchen, die eine Größe von bis zu 100 Nanometern haben. Zum Vergleich: Ein Menschenhaar ist 80.000 Nanometer dick. Ziel der Nanotechnologie ist es, neue Eigenschaften von Objekten auf der Nano-Ebene in technische Entwicklungen umzusetzen. Sie bietet enorme Entwicklungsmöglichkeiten in nahezu allen Lebensbereichen. Mittlerweile findet sich Nanotechnologie in vielen Produkten des täglichen Lebens: Autolacke werden dank Nanotechnologie kratzfest, Sonnencremes enthalten nanofine Titandioxidpartikel, die wesentlich effektiver vor UV-Licht schützen, und Oberhemden werden durch Nanobeschichtung fleckenabweisend. Die Fachgruppe *Risikowahrnehmung und*



-früherkennung hat im vergangenen Jahr ein Projekt auf den Weg gebracht, bei dem Methoden der Technologievorausschau (Delphi-Befragung) eingesetzt werden, um Risiken der Nanotechnologie in verbraucherrelevanten Bereichen, d.h. bei Lebensmitteln, Kosmetika und Textilien, frühzeitig zu ermitteln. Zu dem Projekt gehören auch Verbraucherkonferenzen.

Die Fachgruppe *Risikobeurteilung und Folgenabschätzung* untersuchte derweil in zwei Workshops, wie die Kommunikation wissenschaftlicher und administrativer Institutionen untereinander gestaltet werden und ob eine effektivere Kommunikation zu entsprechenden Maßnahmen bzw. Verhaltensänderungen führen kann. Schwerpunktthema im Berichtsjahr war die *Risiko-Nutzen-Analyse*.

Risiko-Nutzen-Analysen als Instrument der Risikobewertung?

Risiko-Nutzen-Analysen sind formale Verfahren, mit denen eine wissenschaftliche Zusammenschau aller positiven und negativen (gesundheitlichen) Aspekte bei Lebensmitteln erreicht werden kann. Risiko-Nutzen-Abwägungen sind zwar Aufgabe des Risiko-Managements, aber es könnte von Vorteil sein, eine wissenschaftlich fundierte Nutzen-Betrachtung neben die wissenschaftliche Risikobewertung zu stellen.

Die Abteilung Risikokommunikation hat deshalb im September 2005 mit der Veranstaltung „Was kostet eine Krise?“ den Auftakt für eine neue Reihe von *BfR-Status-Konferenzen* gegeben. Schon

At two workshops the section Risk Assessment and Impact Assessment examined how communication can be shaped between scientific and administrative agencies and whether more effective communication could lead to concrete action or bring about changes in behaviour. In the year under review, the main focus was on risk-benefit analysis.

Risk-benefit analysis as a risk assessment tool?

Risk Benefit analyses are formal procedures which provide a scientific overview of all the positive and negative (health) aspects of foods. Risk benefit assessments are part of risk management, but it may be advantageous to supplement scientific risk assessment with a scientifically sound consideration of benefits.

The Risk Communication Department, therefore, launched a new series of BfR Status Conferences in September 2005 with the event "What does A crisis cost?". A second event quickly followed in October. Its

goal was to establish the extent to which the important stakeholders in BfR risk assessment felt that scientifically founded risk-benefit analysis in the food sector made sense. The opinions of stakeholders were identified in three parallel satellite workshops (risk management, media and consumers, scientific bodies).

This Status Conference is to be continued in the course of 2006 for chemicals, biocides, pesticides and consumer products. One result which is already emerging is that, on the one hand, there are doubts about who - which institute and which competences - could conduct analyses of this kind in a way that would lead to concrete recommendations for public agencies. On the other hand, risk-benefit analyses could provide major support for the entire risk analysis process. Furthermore, they would introduce not only scientific risk assessment into the scientific debate but would also take risk assessment itself to a uniform level.

im Oktober schloss sich eine zweite Veranstaltung an. Ihr Ziel war es zu eruieren, inwieweit die für die Risikobewertung des BfR wichtigen Stakeholder eine wissenschaftlich fundierte Risiko-Nutzen-Abschätzung im Lebensmittelbereich für sinnvoll halten. Die Auffassung der Stakeholder wurde in drei parallelen Satelliten-Workshops (Risikomanagement, Medien und Verbraucher, wissenschaftliche Gesellschaften) herausgearbeitet.

Diese Status-Konferenz wird im laufenden Jahr für den Bereich der Chemikalien, Biozide, Pflanzenschutzmittel und verbrauchernahen Produkte fortgeführt. Schon jetzt zeichnet sich als Ergebnis ab, dass einerseits große Zweifel bestehen, wer solche Analysen in welcher Institution mit welcher Kompetenz so durchführen kann, dass sich daraus behördliche Empfehlungen ableiten lassen. Andererseits könnten Risiko-Nutzen-Analysen den gesamten Prozess der Risikoanalyse besser abstützen und hätten darüber hinaus den Vorteil, dass mit ihnen nicht nur eine wissenschaftliche Nutzenbewertung in die wissenschaftliche Diskussion eingeführt, sondern auch die Risiko-Abschätzung selber auf einen einheitlichen Prüfstand gebracht wird.



Arbeitsschwerpunkte 2005

- Evaluierung der Kommunikation über die Unterschiede zwischen „Risk“ und „Hazard“
- „Risk-Benefit-Analysen“ als Methode zur umfassenden Risiko-Kommunikation
- Delphi-Befragung zu Risiken nanotechnologischer Anwendungen in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Bedarfsgegenstände
- Entwicklung von Methoden zur Kommunikation wissenschaftlicher Unsicherheit („Uncertainty“)
- Empfehlungen zum Fischverzehr – eine vergleichende Studie über die unterschiedlichen Kommunikationsstrategien in den EU-Mitgliedsländern

Main topics 2005

- *Evaluation of communication of the differences between “risk” and “hazard”*
- *Risk-benefit analyses as a comprehensive risk communication method*
- *Delphi Survey on the risks of nanotechnological applications in the fields of food, cosmetics and consumer products*
- *Development of methods for communicating scientific uncertainty*
- *Recommendations on fish consumption – a comparative study of the different communication strategies in EU Member States*

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftliche Mitarbeiter	12
Nicht-wissenschaftliche Mitarbeiter	19
Veröffentlichungen	
Vorträge	13
Poster	1
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	–
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	1
Buchbeiträge	8
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
National	4
Europäische Union	9
WHO/FAO	3
OECD	1
Andere internationale Gremien	1
Interviews	
Hörfunk	27
TV	18
Tageszeitungen und Nachrichtenagenturen	23
Medienpräsenz (Belege)	679

Publikationen des BfR	
BfR Wissenschaft	4
Broschüren	5
Sonstige Veröffentlichungen	22
Internet:	
Beiträge gesamt	889
Stellungnahmen und Bewertungen	45
Pressedienste	37
Bürgeranfragen	>1.000
Zugriffe auf die BfR-Website 2005	740.000
Veranstaltungen	
Pressekonferenzen	3
Öffentliche Veranstaltungen	3
Wissenschaftliche Veranstaltungen	48
Internationale Besuchergruppen	13

Key Data	
Headcount	
Scientific staff	12
Non-scientific staff	19
Publications	
Lectures	13
Posters	1
Articles in refereed journals	–
Articles in non-refereed journals	1
Book contributions	8
Participation in working groups and committees	
National	4
European Union	9
WHO/FAO	3
OECD	1
Other international agencies	1
Interviews	
Radio	27
TV	18
Daily newspapers and news agencies	23
Media presence (coverage)	679

BfR publications	
BfR-Wissenschaft	4
Brochures	5
Other publications	22
Flyers/information material	8
Internet:	
Total contribution	889
Opinions and assessments	45
Press releases	37
Individual enquiries	> 1,000
Hits on the BfR Website 2005	740,000
Events	
Press conferences	3
Public events	3
Scientific events	48
International visitors groups	13

Abteilung 3: Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben

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

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

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



Department 3: Scientific Services

Department 3 consists of seven units and the Centre for Experimental Animal Husbandry, which undertake “cross-sectional scientific tasks” for the Institute. The units are:

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

The staff members of the Poison and Product Documentation Centre and of the unit 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, autonomous tasks and research projects. Other units in Department 3 provide services for all sci-

entists within BfR. They are the units Information Services and Documentation, ZEBET-Database, Epidemiology, Biometrics and Mathematical Modelling, Quality Management, Information Technology and the Centre for Experimental Animal Husbandry. In addition, scientists from Department 3 represent BfR on national and international bodies.

BfR's poison information and human case report databases

The Poison and Product Documentation Centre is responsible for BfR's poison information database. Since 1990 doctors in Germany have been obliged by § 16e of the Chemicals Act to inform BfR of any damage to health caused by chemical substances and products. These reports contain anonymised details of proven or possible pathogenic causes, type and nature of health impairment and the symptoms observed. This gives BfR access to unique data on intoxication events; enables firstly routine recording and evaluation within the framework of risk assessment and secondly permits

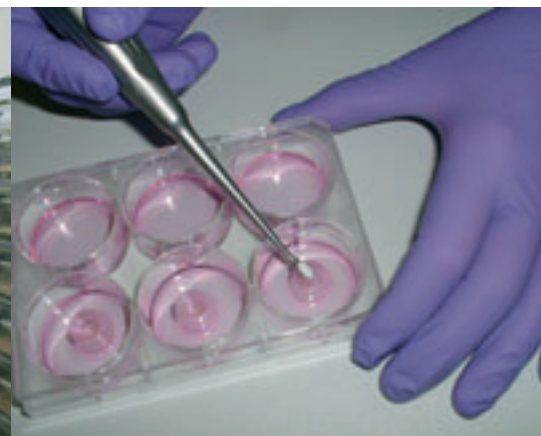
und -standardisierung für chemische und biologische Risiken, GLP-Bundesstelle sowie Erfassung, Bewertung und Validierung von *Alternativmethoden zu Tierversuchen – ZEBET* – erfüllen gesetzlich vorgeschriebene hoheitliche Aufgaben und bearbeiten Forschungsprojekte. Andere Fachgruppen der Abteilung 3 erbringen Serviceaufgaben für alle Wissenschaftler im BfR. Dazu gehören die *Bibliothek und Informationsbeschaffung*, die *Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung*, das *Qualitätsmanagement*, die *Informationstechnik* sowie das *Zentrum für experimentelle Tierhaltung*. Zusätzlich vertreten Wissenschaftler der Abteilung 3 das BfR in nationalen und internationalen Fachgremien.

Die Giftdaten- und Falldatenbanken des BfR

In der Fachgruppe *Vergiftungs- und Produktdokumentation* wird die Giftdatenbank des BfR geführt: Seit 1990 sind in Deutschland die Ärzte nach § 16e des Chemikaliengesetzes

gesetzlich verpflichtet, dem BfR Gesundheitsschäden durch chemische Stoffe und Produkte zu melden. Diese Meldungen enthalten in anonymisierter Form Hinweise auf nachgewiesene oder mögliche krankheitserregende Ursachen, Art und Weise der Gesundheitsbeeinträchtigungen und die beobachtete Symptomatik. Damit stehen dem BfR einzigartige Daten zum Vergiftungsgeschehen zur Verfügung. Dies ermöglicht einerseits die routinemäßige Erfassung und Auswertung im Rahmen der Risikobewertung und erlaubt andererseits die Nutzung für weitergehende wissenschaftliche Fragestellungen. Zu diesem Zweck wurde im Rahmen eines Forschungsvorhabens des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit seit 2002 neben der Giftdatenbank eine spezielle Fall-Datenbank aufgebaut.

Aus den kontinuierlich eingehenden Vergiftungsmeldungen werden solche Fälle herausgesucht, die für die klinisch-toxikologische Risikobewertung besonders interessant sind und deren weitere Verfolgung oder Bearbeitung hilfreiche Infor-



the use of these data in more extensive scientific activities. To this end, a special human case report database was set up in 2002 in addition to the intoxication information database within the framework of a research project of the Federal Ministry of the Environment, Nature, Conservation and Nuclear Safety.

From the steady flow of incoming intoxication notifications, the cases are picked out that are particularly interesting for clinical-toxicological risk assessment. Their further examination provides helpful information on the accident, the amount of substance ingested and the symptoms. What is important here are the description of the acute clinical picture, the further clinical course and any lasting damage to health. From this information a complete history of the sick person is established, the casuistics. This is documented in a standardised form, supplemented with additional information and entered in the case database using "keywords". In the same way, selected cases from the literature on casuistics are processed and also stored in this database. It currently encompasses 652 case histories, 118 in English.

Up to now the human case report database was only available for internal use within BfR. However, it is not only of importance for the statutory task of risk assessment within BfR, but is also a valuable scientific assessment tool for other interested specialist circles. Hence, there are plans to open the BfR human case report database on the Internet to the specialised public.

Improved estimation of dietary contaminant intake

The focus of the activities of the unit Exposure Assessment and Exposure Standardisation in 2005 was on improving the estimation of dietary contaminant intake. The prerequisite for effective risk reduction measures and targeted information for consumers is insight into the dietary contaminant intake of various groups in the population. Exposure is influenced by different factors including type and volume of food consumed, occurrence of undesirable substances in foods, special diets of specific groups in the population, production of food and seasonal and regional factors.



mationen zum Unfallhergang, zur Menge der aufgenommenen Substanz und zur Symptomatik liefern. Wichtig sind die Beschreibung des akuten Krankheitsbildes, des weiteren klinischen Verlaufes sowie von bleibenden Gesundheitsschäden. Aus diesen Informationen wird eine vollständige Krankengeschichte, die sog. Kasuistik, erstellt. Sie wird in standardisierter Form dokumentiert, durch weiterführende Hinweise ergänzt und mit „Schlagwörtern“ versehen in die Fall-Datenbank übernommen. In gleicher Weise werden ausgewählte Fälle aus der Literatur zu Kasuistiken aufbereitet und ebenfalls in diese Datenbank aufgenommen. Sie umfasst zur Zeit 652 Fallverläufe, davon 118 in englischer Sprache.

Bisher steht die Fall-Datenbank nur intern im BfR zur Verfügung. Sie ist jedoch nicht nur für die gesetzliche Aufgabe der Risikobewertung im BfR von Bedeutung, sondern bietet auch anderen interessierten Fachkreisen ein wertvolles Instrument für wissenschaftliche Bewertungen. Daher ist geplant, die Fall-Datenbank des BfR über das Internet für die Fachöffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

Two important sources of information for describing the diversity of these factors are:

- *data on the eating habits of the German population and*
- *data on the occurrence of contaminants in foods.*

The National Food Consumption Study II is currently recording the food situation of approximately 20,000 adolescents and adults across Germany. Members of the unit Exposure Assessment and Exposure Standardisation represent BfR on the User and Scientific Advisory Committee of the study. They were involved in designing the survey in co-operation with the competent Federal Research Centre for Nutrition and Food in order to record representative different eating habits in Germany and also reflect the diversity of foods. On the initiative of BfR, besides filling in a questionnaire on general eating habits and recording how often certain foods are eaten, some of the respondents also weighed the exact portions of food to be eaten.

Since 1995 the federal states have conducted a systematic measurement and monitoring programme for unde-

Bessere Schätzung der Schadstoffaufnahme über die Ernährung

Schwerpunkt der Tätigkeit der Fachgruppe *Expositionsschätzung und -standardisierung* im Jahr 2005 war die Verbesserung der Schätzung der Schadstoffaufnahme über die Ernährung. Wirkungsvolle Maßnahmen zur Risikominderung und eine gezielte Information der Verbraucher erfordern die Berücksichtigung der Schadstoffaufnahme über Lebensmittel für unterschiedliche Bevölkerungsgruppen. Die Aufnahme (Exposition) wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, dazu gehören Art und Menge der verzehrten Lebensmittel, das Vorkommen von unerwünschten Stoffen in Lebensmitteln, Besonderheiten der Ernährung bestimmter Bevölkerungsgruppen, die Produktion der Lebensmittel sowie saisonale und regionale Besonderheiten.

Zwei wesentliche Informationsquellen für die Beschreibung der Vielfalt dieser Faktoren sind:

- Daten über die Ernährungsgewohnheiten der deutschen Bevölkerung und
- Daten über das Vorkommen von Schadstoffen in Lebensmitteln.

In der „Nationalen Verzehrsstudie II“ wird derzeit bundesweit die Ernährungssituation von ca. 20.000 Jugendlichen und Erwachsenen erfasst. Mitarbeiter der Fachgruppe *Expositionsschätzung und -standardisierung* vertreten das BfR im Nutzer- und Wissenschaftsbeirat der Studie. Sie haben an der Konzeption der Erhebung in Zusammenarbeit mit der zuständigen Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel

sirable substances in foods. The data are stored in a central data pool of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety. More than two million individual measurements and 10,000 contaminant-food combinations have been processed by the unit Exposure Assessment and Exposure Standardisation in standardised form for mathematical simulation methods. The results will be presented to the scientific public in 2006.

Thanks to the data from the National Food Consumption Study II and the processed data on contaminant levels in foods, two central data pools are available which permit a high standard of qualitative risk assessment using modern mathematical methods to estimate dietary contaminant intakes. In this way the BfR can make representative information on food risks available to scientists and the public at large.

mitgewirkt, um einerseits repräsentativ unterschiedliche Verzehrsmengen in Deutschland zu erfassen und andererseits die Vielfalt der Lebensmittel zu berücksichtigen. Auf Initiative des BfR wird neben dem Ausfüllen eines Fragebogens zu allgemeinen Ernährungsgewohnheiten und der Angabe, wie oft bestimmte Lebensmittel gegessen werden, von einem Teil der Befragten auch die genaue Menge der zu verzehrenden Lebensmittel ausgewogen.

Seit 1995 führen die Bundesländer ein systematisches Mess- und Beobachtungsprogramm von gesundheitlich unerwünschten Stoffen in Lebensmitteln durch, das im zentralen Datenpool des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gespeichert wird. Mehr als zwei Mio. Einzelmessungen und 10.000 Schadstoff-Lebensmittel-Kombinationen wurden durch die Fachgruppe *Expositionsschätzung und -standardisierung* in standardisierter Form für mathematische Simulationsverfahren aufgearbeitet. Die Ergebnisse werden im Jahr 2006 der wissenschaftlichen Öffentlichkeit vorgestellt.

Mit den Daten der „Nationalen Verzehrsstudie II“ und den aufbereiteten Daten der Schadstoffgehalte in Lebensmitteln stehen zwei zentrale Datenpools zur Verfügung, die eine qualitativ hochwertige Risikobewertung mit modernen mathematischen Verfahren zur Schätzung der Aufnahmemengen von Schadstoffen über Lebensmittel ermöglichen. Damit kann das BfR Wissenschaftlern und der Öffentlichkeit repräsentative Informationen zu Nahrungsmittel-Risiken zur Verfügung stellen.

Arbeitsschwerpunkte 2005

- Entwicklung eines professionellen Informationsservices im BfR: Ausführen von Rechercheaufträgen (z.Zt. Pilotstudie), Erweiterung der Online-Angebote
- Übernahme der Zuständigkeit für Mitteilungen zu Vergiftungen nach dem Wasch- und Reinigungsmittelanpassungsgesetz
- Verbesserung der Datengrundlagen für die Schätzung der Schadstoffaufnahme durch Lebensmittelverzehr
- Statistische und epidemiologische Betreuung der wissenschaftlichen Projekte am BfR sowie hausinterne Fortbildung in wichtigen Statistikprogrammen
- Entwicklung tierversuchsfreier Testsysteme zur Prüfung der embryotoxischen und hautreizenden Eigenschaften chemischer Stoffe unter Verwendung von embryonalen Stammzellen und menschlichen Hautmodellen



Main topics 2005

- *Development of a professional information service within BfR: carrying out of research orders (at present pilot study), extending online offerings*
- *Assumption of responsibility for notifications of intoxications pursuant to the Amendment to the Detergents and Cleaning Agents Act*
- *Improvements to the data foundations for estimating dietary contaminant intake*
- *Statistical and epidemiological support for scientific projects within BfR as well as internal further training in important statistics programmes*
- *Development of test systems involving no animal experiments to examine the embryotoxic and skin-irritating properties of chemical substances using embryonic stem cells and human skin models*

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Kennzahlen	
Anzahl Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	
Wissenschaftliche Mitarbeiter	33
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter (inkl. 14 Azubis)	88
Veröffentlichungen	
Vorträge	91
Poster	30
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	22
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	2
Buchbeiträge	19
Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen	
National	20
Europäische Union	16
WHO/FAO	3
OECD	6
Andere internationale Gremien	4

Stellungnahmen und Risikobewertungen	
Stellungnahmen an Bundesministerien	38
Stellungnahmen an die OECD	5
Stellungnahmen an die EU	19
Stellungnahmen an Behörden und Gerichte	53
Stellungnahmen an wissenschaftliche Einrichtungen	84
Andere Stellungnahmen	109
Vergiftungs- und Produktdokumentation	
Auswertung ärztlicher Vergiftungsmeldungen	5.082
Weitergabe von Produktrezepturen an Giftinformationszentren	20.462
Forschungsprojekte	
National	22
International	5

Key data	
Headcount	
Scientific staff	33
Non-scientific staff (incl. 14 trainees)	88
Publications	
Lectures	91
Posters	30
Articles in refereed journals	22
Articles in non-refereed journals	2
Book contributions	19
Participation in working groups and committees	
National	20
European Union	16
WHO/FAO	3
OECD	6
Other international agencies	4

Expert opinions and risk assessments	
Opinions for federal ministries	38
Opinions for the OECD	5
Opinions for the EU	19
Opinions for agencies and courts	53
Opinions for scientific institutions	84
Other opinions	109
Poison and Product Documentation Centre	
Assessment of medical intoxication notifications	5,082
Passing on of product formulations to poison information centres	20,462
Research Projects	
National	22
International	5

Abteilung 4: Biologische Sicherheit

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

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

In der Abteilung Biologische Sicherheit werden gesundheitliche Risiken für den Menschen bewertet, die durch Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze und Parasiten, Erreger übertragbarer spongiformer Enzephalopathien 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 diesbezüglich für den Verbraucher bergen können. Die Abteilung arbeitet mit bei der Aufklärung überregionaler lebensmittelbedingter Infektionsausbrüche. In der Abteilung sind eine Reihe von nationalen Referenzlaboratorien zum Nachweis von Erregern und ihrer Feintypisierung, zur Epidemiologie der Zoonosen sowie für bakterielle und virale Muschelkontaminanten angesiedelt.

Auf der Grundlage dieser Expertise wurde das Institut vor nunmehr 30 Jahren zum „FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses“ ernannt. Im

Department 4: Biological Safety

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

- 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 Biological Safety assesses health risks for man from bacteria, viruses, yeast, mould, parasites, pathogens of transmissible spongiform encephalopathies as well as the toxins and metabolites formed by them. Here, the main focus is on possible risks to consumers from foods, cosmetics and articles of daily use. The Department is also involved in establishing the cause of national foodborne infection outbreaks. A number of national reference laboratories for the diagnosis and fine typing of pathogens, the epidemiology of zoonoses and viral mussel contaminants are attached to the Department.

Based on this expertise the Institute was made a "FAO/WHO Collaborating Centre for Research and Training in Food Hygiene and Zoonoses" 30 years ago. In the 6th Framework Programme of the European Union the Department is involved in the two international projects "MED-VET-NET" and "SAFE FOODS".

6. Rahmenprogramm der Europäischen Union beteiligt sich die Abteilung an den beiden internationalen Projekten „MED-VET-NET“ und „SAFE FOODS“.

MED-VET-NET – Ein europäisches Exzellenznetzwerk

Das europäische Exzellenznetzwerk MED-VET-NET hat sich das Ziel gesetzt, die Forschung im Bereich der Verhütung und Bekämpfung von Zoonosen zu verbessern. Zu diesem Zweck will MED-VET-NET die Veterinärmedizin, die Medizin und die Lebensmittelwissenschaften zu einem europäischen Forschungsverbund Lebensmittelsicherheit zusammenführen.

MED-VET-NET hat seine Arbeit am 1. September 2004 aufgenommen. 16 Partnerinstitute aus zehn Ländern mit mehr als 300 Wissenschaftlern unterschiedlicher Disziplinen, darunter Ärzte, Tierärzte, Lebensmittelwissenschaftler, Bakteriologen, Virologen, Parasitologen, Molekularbiologen, Fachleute für Risikoanalyse, Epidemiologen, Statistiker, Bioinformatiker und Wirtschaftswissenschaftler, arbeiten in dem Netzwerk zusammen. Deutscher Partner ist das Bundesinstitut für Risikobewertung. Das Forschungsnetz wird über einen Zeitraum von fünf Jahren mit 14,4 Millionen Euro aus dem 6. Rahmenprogramm der Europäischen Union „Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln“ unterstützt. Ziel ist es, in einem „Virtuellen Forschungsinstitut“ zentrale Probleme des Gesundheitswesens anzugehen. Das Netzwerk bündelt Sachverstand und Ressourcen, die nötig sind, um erkannte Probleme

effektiv anzugehen und europäische Ansätze und Verfahren für Forschung und Überwachung zu fördern. Die Wissenschaftler aus den unterschiedlichen Fachgebieten widmen sich der

Verhütung, Bekämpfung und Vermeidung von Erkrankungen und Krankheitserregern, die entweder über Lebensmittel vom Tier zum Menschen gelangen oder in Tierbeständen beheimatet sind und von dort direkt auf den Menschen übergehen können.

In der ersten von voraussichtlich drei Projektphasen wurde die Organisationsstruktur zur Koordinierung der Management- und Organisationsaufgaben des Forschungsnetzwerkes aufgebaut. Im Präsidium (Governing Board) ist das BfR durch den Präsidenten vertreten, der zudem die Position des Vizepräsidenten besetzt. Aufgabe des Governing Boards ist es sicherzustellen, dass alle Partner wirkungsvoll in das Netz integriert sind. Ein Koordinationsfo-



MED-VET-NET – a European network of excellence

The European Network of Excellence MED-VET-NET has set itself the goal of improving research in the field of the zoonosis prevention and control. To this end, MED-VET-NET wishes to draw together veterinary medicine, medicine and food sciences into a European food safety research network.

MED-VET-NET started its work on 1 September 2004. Sixteen partner institutes from ten countries with more than 300 scientists from various disciplines including doctors, veterinary surgeons, food technologists, bacteriologists, virologists, parasitologists, molecular biologists, risk analysis experts, epidemiologists, statisticians, biocomputer scientists and economists work together in the network. The German partner is the Federal Institute for Risk Assessment. The research network has been allocated funding of €14.4 million for a five-year period from the EU 6th Framework Programme "Food Quality and Safety". The goal is to tackle central problems of health care in a "virtual

research institute". The network draws together the expertise and resources needed in order to effectively tackle identified problems and to promote European approaches to and methods of research and monitoring. The scientists from the different disciplines focus on prevention, control and avoidance of diseases and pathogens, which either reach man from animals via food or are present in animal stocks and can cross directly to man from there.

In the first of what will probably be three project phases, the organisational structure for co-ordinating the management and organisational tasks of the research network was set up. BfR is represented on the Governing Board by its President who is also its Vice President. The task of the Governing Board is to ensure that all partners are effectively integrated into the network. A co-ordination forum consisting of scientific representatives from all partner institutions provides backing for this task. This is where the development, planning and implementation of joint scientific strategies and research projects is actively carried forward. The goals of MED-VET-NET are set out in seven key areas, three of which are multi-disciplinary.

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

rum aus wissenschaftlichen Vertretern aller Partnereinrichtungen unterstützt diese Aufgabe. Hier wird die Entwicklung, Planung und Umsetzung gemeinsamer wissenschaftlicher Strategien und Forschungsprojekte aktiv vorangetrieben. Die Umsetzung der Ziele von MED-VET-NET erfolgt in sieben Schwerpunkten, von denen drei fachübergreifend sind.

In der ersten Projektphase werden elf wissenschaftliche Arbeitspakete gefördert, die im Februar 2006 abgeschlossen sein werden. Das BfR ist in acht Projekten aktiv involviert. Bei der Auswahl dieser Arbeitspakete wurde insbesondere die Erhaltung und Förderung von bereits existierenden etablierten europäischen Netzwerken sowie die Generierung neuer Netzwerke als ein wichtiges Kriterium angesehen. In 2005 wurden vier Projekttreffen innerhalb der Arbeitspakete im BfR organisiert.

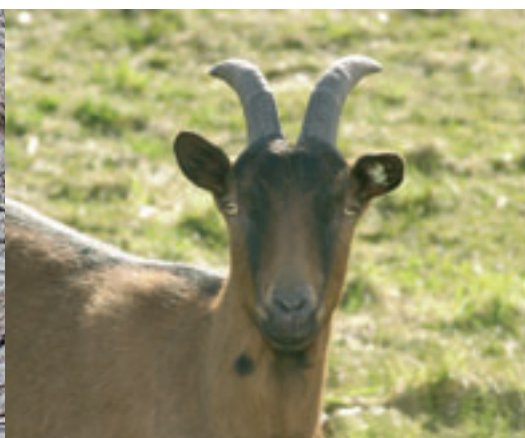
Am 1. März 2006 beginnt die zweite Projektphase mit zwölf neuen wissenschaftlichen Arbeitspaketen zu den ausgewählten Themenschwer-

punkten. Die Förderung dieser Projekte erfolgt über einen Zeitraum von 18 Monaten bis zu drei Jahren.

Bdellovibrionen zur Bekämpfung von Zoonoserregern?

Bdellovibrionen sind räuberische (prädatorsche) Bakterien, die sich ausschließlich von anderen Bakterien ernähren. Diese ungewöhnlichen Mikroorganismen jagen lebende Bakterien und attackieren ihre Opfer, indem sie sich durch die Zellwand bohren und in die Opferbakterien eindringen. Im Zellinnern wachsen und vermehren sich die Räuber und verlassen ihre Opfer nach vollständigem Verbrauch der Inhaltsstoffe wieder, indem sie die verbliebene Zellhülle auflösen. Anschließend nehmen die Nachkommen die Jagd auf neue Beutebakterien auf.

Diese einzigartigen, nicht krankheitserregenden Bakterien können so zahlreiche Bakterien



In the first project phase eleven scientific work packages were supported which are to be concluded in February 2006. BfR is actively involved in eight projects. One important criterion in selecting these work packages was the maintenance and promotion of existing established European networks as well as the development of new networks. In 2005 four project meetings were organised within the BfR work packages.

The second project phase began on 1 March 2006. It encompasses twelve new scientific work packages on selected main topics. Support for these projects is provided over a period of between 18 months and three years.

Bdellovibrions to control zoonosis pathogens?

Bdellovibrions are predatory bacteria which feed exclusively on other bacteria. These unusual micro-organisms track down living bacteria and attack their victims by burrowing through the cell membrane of their prey bacteria. They then grow inside the cell, replicate and

leave their victims after completely exhausting the prey contents by dissolving the remaining cell envelope. They then continue their hunt for new bacterial prey.

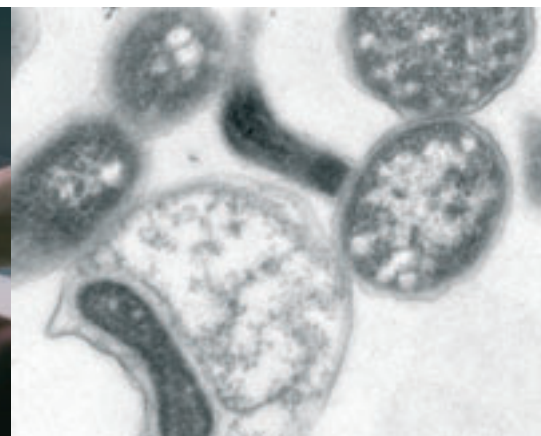
These unique, non-pathogenic bacteria can attack and kill numerous bacteria including dangerous pathogens like Salmonella, Escherichia coli or pathogenic Pseudomonas species. Predatory bacteria are also present in many habitats like the roots of plants, sediments of water bodies but also in the intestines of livestock and man. Their role in these systems is only partially understood; these predatory bacteria probably contribute to a balance between the various bacterial populations. Studies in animal stocks have revealed that a higher number of Bdellovibrio bacteriovorus are found in healthy than in sick animals.

In co-operation with the Analytical Chemistry Department of Humboldt University Berlin, research scientists from Department 4 analyse the molecular cell membrane structures which Bdellovibrions use to successfully attack their bacterial prey. To this end, the cell membrane ingredients lipopolysaccharide (LPS) and proteins in the outer cell membrane were first

angreifen und töten, darunter so gefährliche Erreger wie *Salmonella*, *Escherichia coli* oder pathogene *Pseudomonas*-Arten. Prädatorische Bakterien findet man in vielen Lebensräumen wie dem Wurzelbereich von Pflanzen, Sedimenten von Gewässern, aber auch im Darm von Nutztieren und Menschen. Ihre Rolle in diesen Systemen ist nur teilweise verstanden, wahrscheinlich tragen die räuberischen Bakterien zum Gleichgewicht zwischen den verschiedenen Bakterienpopulationen bei. Untersuchungen in Tierbeständen ergaben, dass in gesunden Tieren ein höherer Anteil von *Bdellovibrio bacteriovorus* gefunden wird als in erkrankten Tieren.

In Kooperation mit dem Fachbereich Analytische Chemie der Humboldt-Universität zu Berlin analysieren Forscher aus der Abteilung 4 die molekularen Zellwandstrukturen, die *Bdellovibrio* für den erfolgreichen Angriff auf Beute-Bakterien verwendet. Dazu wurden zunächst die Zellwandbestandteile Lipopolysaccharid (LPS) und Proteine der äußeren Zellmembran analysiert. Beide

untersuchten Zellwandbestandteile wiesen neuartige Strukturen auf, die die ungewöhnliche Lebensweise dieser Bakterien widerspiegeln. Ziel der Forschung ist es, aus dem Verständnis dieser Strukturen neue Substanzen für die Bekämpfung pathogener Bakterien, insbesondere von Lebensmittelkontaminanten und Zoonoseerregern bei Nutztieren, zu entwickeln. In einem weiteren, neuen Ansatz wird, in Kooperation mit dem Fachbereich Veterinärmedizin der Freien Universität Berlin, untersucht, ob prädatorische Bakterien auch als Probiotika in Nutztieren verwendet werden können. Auf diese Weise könnte eine optimal funktionierende Darmflora geschaffen und damit ein Beitrag zur Reduktion pathogener Keime in der Lebensmittelproduktion geleistet werden.



analysed. Both components of the cell membrane revealed novel structures which reflect the unusual lifestyle of these bacteria. The goal of research is to gain an understanding of these structures in order to develop new substances for the control of pathogenic bacteria, including food contaminants and zoonosis pathogens in livestock. Another new approach, in cooperation with the Veterinary Medicine Department at the Free University Berlin, examined whether predatory bacteria can also be used as probiotics in livestock. In this way, optimally functioning intestinal flora can be created and, by extension, a contribution made to reducing pathogenic germs in food production.

- Reporting on the pilot study on the occurrence of *Salmonella* spp. in laying hens in Germany, prevalence recording of *Salmonella* (execution of Regulation (EC) No. 2160/2003)
- Preparation of a concept for obtaining representative data on the occurrence of antibiotic resistances in zoonoses pathogens, resistance recording and molecular biology of resistance in zoonoses
- Molecular diagnostics and pathogen characterisation using DNA microarray and real time PCR, development and validation of a rapid pathogen detection test, setting up of a working group Horizontal Gene Transfer, Pathogen Change, Predators

Main topics 2005

- Drawing up the report "Epidemiological Situation of Zoonoses in Germany in 2004" and creating a data collection structure for outbreaks of foodborne infections and intoxications in Germany
- Carrying out nationwide *Campylobacter* monitoring/occurrence of food-associated viruses

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Arbeitsschwerpunkte 2005

- Erstellung des Berichtsbandes „Epidemiologische Situation der Zoonosen in Deutschland im Jahr 2004“ und Aufbau einer Datenerfassungsstruktur für Ausbrüche durch lebensmittelbedingte Infektionen und Intoxikationen in Deutschland
- Durchführung eines bundesweiten Campylobacter-Monitorings/Vorkommen von lebensmittel-assoziierten Viren
- Berichterstellung zur Pilotstudie zum Vorkommen von *Salmonella* spp bei Legehennen in Deutschland, Prävalenzerfassung von Salmonellen (Durchführung der VO (EG) Nr. 2160/2003)
- Erarbeitung eines Konzeptes zur Gewinnung repräsentativer Daten zum Vorkommen von Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern, Resistenzerfassung und Molekularbiologie der Resistenz bei Zoonosen
- Molekulare Diagnostik und Erregercharakterisierung mittels DNA Microarrays und Real Time PCR, Entwicklung und Validierung von Schnelltests zum Nachweis pathogener Erreger; Aufbau der Arbeitsgruppe Horizontaler Gentransfer, Erregerwandel, Predatoren

Kennzahlen

Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	35
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	59

Veröffentlichungen

Vorträge	42
Poster	16
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	52
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	3
Buchbeiträge	4

Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	15
Europäische Union	10
WHO/FAO	1
OECD	–
Andere internationale Gremien	3

Stellungnahmen und Risikobewertungen

Stellungnahmen an Bundesministerien	59
Stellungnahmen an die OECD	–
Stellungnahmen an die EU	–
Stellungnahmen an Behörden	10
Stellungnahmen an wissenschaftliche Einrichtungen	–
Andere Stellungnahmen	15

Forschungsprojekte

National	13
International	8

Key data

Headcount

Scientific staff	35
Non-scientific staff	59

Publications

Lectures	42
Posters	16
Articles in refereed journals	52
Articles in non-refereed journals	3
Book contributions	4

Participation in working groups and committees

National	15
European Union	10
WHO/FAO	1
OECD	–
Other international agencies	3

Expert opinions and risk assessments

Opinions for federal ministries	59
Opinions for OECD	–
Opinions for the EU	–
Opinions for agencies	10
Opinions for scientific institutions	–
Other opinions	15

Research projects

National	13
International	8

Abteilung 5: Lebensmittelsicherheit



Die Abteilung 5 bewertet Lebensmittel, Inhalts-, Zusatz- und Aromastoffe von Lebensmitteln sowie Rückstände und Kontaminanten hinsichtlich ihrer stofflichen Risiken und nach ernährungsmedizinischen Kriterien. Sie nimmt Stellung zu Ernährungsrisiken und zu Fragen der Ernährungsprävention. Darüber hinaus werden Futtermittel, darin enthaltene unerwünschte Stoffe und Zusatzstoffe hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit für Mensch und Tier bewertet.

Die Abteilung entwickelt, bewertet und validiert Methoden zum analytischen und molekularen Nachweis von Substanzen oder genetischen Material in Lebens- und Futtermitteln. Zur Abteilung gehören ein Chemisch-analytisches Zentrum sowie 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

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

Department 5: Food Safety

Using nutritional-medical criteria Department 5 assesses the risks posed by substances in foods, ingredients, additives and flavouring agents of foods. It voices an opinion on nutritional risks and on prevention of nutrition-related diseases. Furthermore, the health safety of feedstuffs, along with any undesirable substances and additives they contain, for man and animals is evaluated.

The Department develops, assesses and validates methods for the analytical and molecular detection of substances or genetic material in foods and feedstuffs. Besides a chemical-analytical centre, the Department also has the following units:

- Co-ordination and overall assessment
- Food toxicology
- Dietetic foods, nutrition and allergies
- Contaminants in the food chain and feedstuff safety
- Residues of medicinal products
- Product identity, traceability and novel foods

The work of the Food Safety Department is illustrated below using the example of two topics.

Results of the European research project MolSpec-ID

The European internal market is characterised by a highly diverse food sector. Across Europe innumerable products with a special composition, origin or form of processing can be purchased. A high standard of all foods is one of the declared goals of European policy. Consumers are willing to pay more for high quality products. However, considerable profit margins are also a temptation to indulge in fraudulent practices. The wilful substitution of higher-grade ingredients with cheaper and lower grade ones, and false or misleading labelling are unfortunately nothing unusual. Besides considerable economic damage, health risks cannot be ruled out for instance when the presence of allergens is not declared although this is required by law. Against this backdrop a three-year EU research project, co-ordinated by BfR, was launched in 2001. Its abbreviated title "MolSpec-ID" stands for the "development of quantitative and qualitative molecular biological methods to identify plant and animal species in foods". The

Ergebnisse des Europäischen Forschungsprojektes MolSpec-ID

Der Europäische Binnenmarkt zeichnet sich im Nahrungsmittel-Bereich durch eine besondere Vielfalt aus. Europaweit sind unzählige Produkte spezieller Zusammensetzung, Herkunft oder Verarbeitung erhältlich. Ein hohes Qualitätsniveau aller Lebensmittel gehört zu den erklärten Zielen europäischer Politik. Für qualitativ hochwertige Produkte nimmt der Verbraucher bereitwillig einen höheren Preis in Kauf. Erhebliche Gewinnspannen verführen aber auch zum Betrug. Der vorsätzliche Ersatz von höherwertigen Bestandteilen durch billigere und minderwertigere sowie falsche oder irreführende Etikettierung sind leider an der Tagesordnung. Neben erheblichen wirtschaftlichen Schäden sind auch gesundheitliche Risiken nicht auszuschließen, etwa wenn die Anwesenheit von Allergenen nicht deklariert ist, obwohl dies gesetzlich gefordert wird. Vor diesem Hintergrund startete im Jahr 2001 ein dreijähriges am BfR koordiniertes EU-Forschungsprojekt, dessen Kurztitel „MolSpec-ID“ für „*development of quantitative and qualitative molecular biological methods to identify plant and animal species in foods*“ steht und dessen Ergebnisse im Berichtsjahr ausgewertet wurden. Ziel des Projektes ist die Entwicklung schneller und robuster Methoden zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Pflanzen- und Tierarten in Lebensmitteln, um

- eine effiziente Lebensmittelkontrolle zu ermöglichen,
- Produkte vor Verfälschungen zu schützen,
- das Verbrauchervertrauen in die Produkte zu stärken.

results were evaluated in the year under review. The goal of the project is to develop rapid, robust methods for the identification and traceability of plant and animal species in foods in order to

- *facilitate effective food control,*
- *protect products from falsifications,*
- *strengthen consumers' faith in products.*

The focus of the project was on developing and optimising qualitative and quantitative DNA analytical methods. With the help of Polymerase Chain Reaction (PCR), DNA sequence segments can be replicated and analysed in a cyclic process. The DNA sequence segments of animal and plant species are different and this factor can be used in a targeted manner for clear identification. This technique is increasingly being used in food control in addition to immunological methods based on antibodies to animal or plant proteins. Another aspect of the project was the comparison of modern PCR methods with already established immunological test systems that are normally available as test kits. This project segment ended with two inter-laboratory tests on gluten detection in cereal using Polymerase

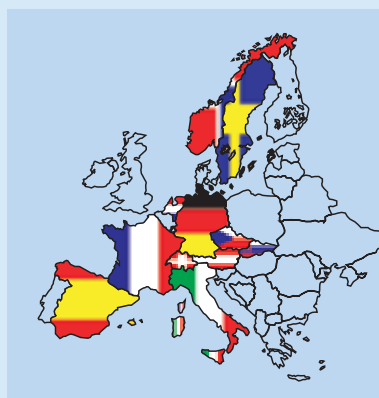
Der Schwerpunkt des Projektes lag auf der Entwicklung und Optimierung qualitativer und quantitativer DNA-analytischer Verfahren. Mit Hilfe der Polymerasekettenreaktion (PCR) können DNA-Sequenzabschnitte in einem zyklischen Prozess vermehrt und analysiert werden. Zwischen Tier- und Pflanzenarten existieren Unterschiede in den DNA-Sequenzabschnitten, die gezielt für die eindeutige Identifizierung verwendet werden. Diese Technik wird zunehmend neben immunologischen Verfahren, die auf Antikörpern gegen tierische oder pflanzliche Proteine basieren, in der Lebensmittelkontrolle eingesetzt. Ein weiterer Aspekt des Projektes war der Vergleich zwischen den modernen PCR-Verfahren und den bereits etablierten immunologischen Testsystemen, die zumeist in Form von Test-Kits zur Verfügung stehen. Dieser Projektabschnitt wurde durch zwei Ringversuche zum Glutennachweis in Getreide mittels Polymerase Chain Reaction (PCR) im Vergleich mit einem immunologischen Test-Kit abgeschlossen. Das



EU Projekt MOLSPEC-ID

Entwicklung quantitativer und qualitativer molekularbiologischer Methoden zur Identifizierung von Tier- und Pflanzenarten in Lebensmitteln

- Koordination: BfR, Berlin
- Laufzeit: drei Jahre
- 14 Partner aus elf Ländern
- Gesamtbudget: 3,1 Mio €
davon 1,4 Mio € EU-Förderung



EU Project MOLSPEC-ID

Development of quantitative and qualitative molecular biological methods to identify animal and plant species in foods

- Co-ordinates: BfR, Berlin
- Term: 3 years
- 14 partners from 11 countries
- Total budget: €3.1 million, including €1.4 million EU support funds

Chain Reaction (PCR) compared with an immunological test kit. The potential of PCR to increase sample throughput was demonstrated using various PCR variants.

These methods were standardised to permit their routine use in practice. In order to smooth the path to a

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Potenzial der PCR zur Erhöhung des Probendurchsatzes wurde an verschiedenen PCR-Varianten aufgezeigt.

Die Verfahren wurden standardisiert, um sie routinemäßig in der Praxis einsetzen zu können. Um den Weg zu einem EU-weit harmonisierten Standard zu ebnen, wurde die Methodvalidierung nach international akzeptierten Regeln durchgeführt. Dazu wurden vier Ringversuche mit praxisrelevanten Verfahren organisiert. Für die Validierungsarbeit wurde Untersuchungsmaterial mit definierten Tier- oder Pflanzen-Anteilen und unterschiedlichsten Verarbeitungsgraden und Rezepturen (48 verschiedene Proben) hergestellt. Zusätzlich stand authentisches Rohmaterial von mehr als 50 Spezies zur Verfügung.

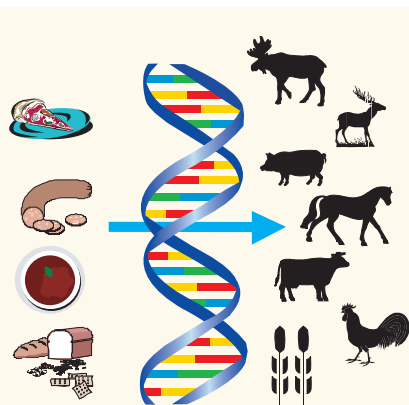
Im Rahmen des Projektes wurden mehr als zwanzig PCR-Methoden zur qualitativen Identifizierung

folgender Spezies entwickelt: Schwein, Rind (div.), Ziege, Schaf, Wild (div.), Strauß, Känguru, Haselnuss, Mandel, Fisch/Krabben (div.), Erdnuss, Getreide (div.) und Hausgeflügel (div.). Außerdem wurden mehr als zehn PCR-Verfahren zur quantitativen Identifizierung von Rind, Geflügel (Huhn, Pute, Ente), Ziege, Pferd, Mandel, Haselnuss, Schwein, Erbse und Soja entwickelt. Für die meisten qualitativen Systeme wurde eine Nachweisgrenze von zwei bis zehn Genomkopien bestimmt, was ca. 0,1-0,5 Gewichtsprozenten der entsprechenden Spezies als Zutat in verarbeiteten Produkten entspricht.

Ein wesentliches Ergebnis des Projektes ist eine Datenbank, die alle nicht vertraulichen Ergebnisse des Projektes enthält. Diese Datenbank ist mit der offiziellen Projekt-Webseite, die weiterführende Informationen zum Projekt enthält, verknüpft (<http://www.molspec.org>).

Projektziele

- ⇒ Entwicklung/Optimierung von
 - qualitativen und quantitativen PCR-Methoden
 - immunologischen Methoden zur Identifizierung von Tier- und Pflanzenarten
- ⇒ Verbesserung des Probendurchsatzes:
 - multiplex-PCR, PCR-ELISA, Chip-Technologie
- ⇒ Methoden Harmonisierung/Validierung
 - in house-Validierung, Ringversuche
- ⇒ Datenbank

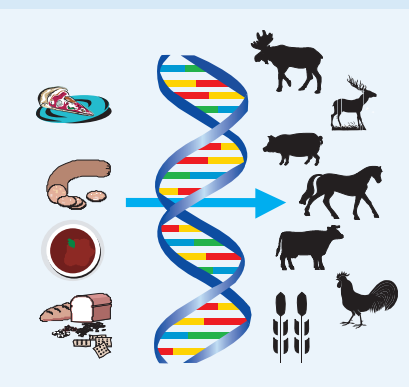


Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung

Säuglinge sollten nach Möglichkeit während der ersten sechs Lebensmonate ausschließlich Muttermilch bekommen. Wenn Mutter und Kind das wollen, können sie unter Zufütterung von Beikost aber auch viel länger gestillt werden. Die deutsche Realität sieht allerdings anders aus: Viele Säuglinge werden gar nicht (10 %) oder nur zwei Monate lang (40 %) gestillt und sind daher auf Muttermilchersatzprodukte angewiesen. Muttermilchersatzprodukte sollten deshalb so zusammengesetzt sein, dass sie Frauenmilch möglichst ähnlich sind. Weil Muttermilch oder Muttermilchersatzprodukte für

Project goals

- ⇒ Development/optimisation of
 - qualitative and quantitative PCR methods
 - immunological methods for the identification of animal and plant species
- ⇒ Improvement in sample throughput:
 - multiplex PCR, PCR-ELISA, chip technology
- ⇒ Harmonisation/validation methods
 - In-house validation, interlaboratory trials
- ⇒ Database



addition, authentic raw material was available from more than 50 species.

In the course of the project more than 20 PCR methods for the qualitative identification of the following species were developed: pig, cattle (various), goat, sheep, game (various), ostrich, kangaroo, hazelnut, almond, fish/prawns (various), peanut, cereal (various) and domestic poultry (various). Furthermore, more than ten PCR methods were developed for the quantitative identification of cattle, poultry (chicken, turkey, duck), goat, horse, almond, hazelnut, pig, peas and soya. For most of these qualitative systems a detection limit of between 2 and 10 genome copies was set; this corresponds to approximately 0.1 – 0.5 percentage by weight of the corresponding species as an ingredient in the processed products.

One major outcome of the project is a database containing all non-confidential project results. This database is linked to the official project website which has more detailed project information (<http://www.molspec.org>).

EU-wide harmonised standard, method validation was undertaken in line with internationally accepted rules. To this end, four interlaboratory tests were organised with practice-relevant methods. For the validation work, investigation material was produced with defined animal or plant portions from very varied processing degrees and formulations (48 different samples). In

Säuglinge im ersten Lebenshalbjahr die einzige Nahrung sind, müssen sie so beschaffen sein, dass sie ein normales Wachstum und eine normale Entwicklung garantieren. Während man davon bei Muttermilch ausgehen kann, muss die Zusammensetzung von Muttermilchersatzprodukten wissenschaftlich immer wieder überprüft werden.

In der Europäischen Gemeinschaft ist die Zusammensetzung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung einheitlich geregelt. Weltweit wird ein Codex-Alimentarius-Standard zugrunde gelegt, der aus dem Jahr 1981 stammt. Weil sich das Wissen über Frauenmilch, ihre funktionalen Inhaltsstoffe und ihre Wirkungen ständig weiter entwickelt, müssen diese Vorschriften für die Zusammensetzung von Muttermilchersatz regelmäßig angepasst werden.

Seit mehr als zehn Jahren bemüht man sich deshalb im Rahmen des Codex Alimentarius um eine Überarbeitung des Standards für Säuglingsanfangsnahrung. Das BfR leitet die Arbeitsgruppen, die sich über die bestmögliche Zusammensetzung dieser Nahrung einigen sollen, stellvertretend für die Bundesregierung Deutschland. Darüber, wie Säuglingsanfangsnahrung idealerweise zusammengesetzt sein sollte, besteht wissenschaftlich eigentlich Konsens. In den Diskussionen um die Überarbeitung des Standards spielen aber auch technologische, ökonomische und selbst politische Gründe eine Rolle. Um die jahrelangen ergebnislosen Verhandlungen voranzutreiben, wurde ein Grundsatzbericht zur wissenschaftlich begründeten Zusammensetzung von Säuglingsnahrung erarbeitet, an dem das BfR beteiligt war. In diesem Bericht werden alle Makro- und Mikro-



nährstoffe, die der junge Säugling braucht und die seine Entwicklung unterstützen, quantitativ und qualitativ beschrieben. Der Bericht enthält Bereichsangaben für die unverzichtbaren Inhaltsstoffe. Der untere Wert ist dabei so gewählt, dass er den Bedarf von 97 % der Säuglinge deckt. Der obere Wert soll eine zu hohe Zufuhr von bestimmten Nährstoffen verhindern bzw. eine Zufuhr im Rahmen ernährungsphysiologisch vernünftiger Grenzen gewährleisten. Bereichsangaben werden

Composition of infant formula

If possible, infants should be fed exclusively breast milk during the first six months of their life. If both mother and child are willing, then breastfeeding, combined with food supplements, can be continued for much longer. However, in Germany this is far from the case: many infants are not breastfed at all (10%) or only for two months (40%) and are, therefore, dependent on breast milk substitutes. The composition of breast milk substitutes should, therefore, be as close as possible to that of breast milk. Since breast milk or breast milk substitutes are the sole source of food for infants in the first year of life, they must guarantee normal growth and normal development. Whereas this can be assumed in the case of breast milk, the composition of breast milk substitutes must be regularly reviewed from the scientific angle.

In the European Community the composition of infant and follow-on formula is regulated in a uniform manner. Around the world a Codex Alimentarius standard, dating back to 1981, is the basis. However, since knowledge about breast milk, its functional ingredients and its effects

constantly increases, these provisions for the composition of breast milk substitutes must be regularly updated.

For more than ten years efforts have, therefore, been ongoing within Codex Alimentarius to review the standard for infant formula. BfR heads the working groups seeking to achieve agreement on the best possible composition of this food on behalf of the Federal Government in Germany. There is actually scientific agreement about the ideal composition of infant formula. In the discussions about reviewing the standard, however, technological, economic and even political interests come into play. In order to move the negotiations, which have not produced any results for years, forward a fundamental report on the scientifically backed composition of infant formula was drawn up in which BfR was involved. In this report, all macronutrients and micronutrients, which the young infant needs for its development, are described in quantitative and qualitative terms. The report contains details of ranges for essential ingredients. The lower value has been selected in such a way that it covers 97% of the infant's needs. The upper value aims to prevent overly high intake of specific nutrients or to guarantee intake within the

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

benötigt, um einen definierten Gehalt im Zeitraum der Haltbarkeit garantieren zu können und um Herstellern einen Spielraum in der Formulierung ihrer Produkte einzuräumen.

Mit dem Bericht liegt die wissenschaftliche Grundlage für die Überarbeitung des Standards für Säuglingsanfangsnahrung vor. Einem baldigen Abschluss der Verhandlungen über die Zusammensetzungsvorschriften auf europäischer und globaler Ebene sollte damit nichts mehr im Wege stehen.

Arbeitsschwerpunkte 2005

- Gesundheitliche Bewertung von Morphin in Speisemohn
- Risikobewertung von tierischen Bestandteilen (Knochenfragmente) in Wurzel- und Knollenfrüchten (Zuckerrübenschnitzeln)
- Gesundheitliche Bewertung von Uran in Lebens- und Futtermitteln
- Untersuchungen zur potenziellen Allergenität von konventionell versus ökologisch produziertem Gemüse
- Herstellung von Referenzmaterialien sowie Organisation und Durchführung von Laboreignungstests für den Nachweis von Acrylamid und Furan in Lebensmitteln

framework of nutritionally reasonable limits. Ranges are necessary in order to be able to guarantee a defined content during shelf life and give manufacturers some scope in the formulation of their products.

The report provides a scientific foundation for the review of the standard for infant formula. Hence, a rapid conclusion to the negotiations on composition on the European and global level should now be possible.

Main topics 2005

- Health assessment of morphine in edible poppy seeds
- Risk assessment of animal components (bone fragments) in root crops and tuberous plants (sugar beet shreds)
- Health assessment of uranium in food and feed
- Investigations into the potential allergenicity of conventional versus organic vegetables
- Production of reference materials and organisational conduct of laboratory proficiency tests for the detection of acrylamide and furane in foods

Kennzahlen

Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	33
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	48

Veröffentlichungen

Vorträge	51
Poster	9
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	21
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	6
Buchbeiträge	6

Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	46
Europäische Union	14
WHO/FAO	5
Europarat	2
Andere internationale Gremien	8

Stellungnahmen und Risikobewertungen

Stellungnahmen an Bundesministerien	160
Stellungnahmen zu Anträgen im Lebensmittelrecht nach § 54 und § 64 LFGB	75
Stellungnahmen im Rahmen der Nationalen Stillkommission	20
Stellungnahmen/Benehmensentscheidungen in futtermittelrechtlichen Verfahren	120
Andere Stellungnahmen	130

Forschungsprojekte

National	15
International	9

Key Data

Headcount

Scientific staff	33
Non-scientific staff	48

Publications

Lectures	51
Posters	9
Articles in refereed journals	21
Articles in non-refereed journals	6
Book contributions	6

Participation in working groups and committees

National	46
European Union	14
WHO/FAO	5
Council of the Europe	2
Other international agencies	8

Expert opinions and risk assessments

Opinions for Federal Ministries	160
Opinions on applications under food law pursuant to § 54 and § 64 LFGB (Food and Feed Code)	75
Opinions in conjunction with the National Breastfeeding Committee	20
Opinions/Concerted decisions in legal procedures	120
Other opinions	130

Research projects

National	15
International	9

Abteilung 6: Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen



Das gesundheitliche Risiko von Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und Industriechemikalien steht im Zentrum der Bewertungsarbeit der Abteilung 6. Bewertungen werden in Zulassungs- und Genehmigungsverfahren, im Rahmen von nationalen und internationalen Bewertungsprogrammen sowie bei der Sicherheit im Transport auf der Basis von Unterlagen von Antragstellern oder aus Literaturquellen erstellt. Aus den Bewertungen der Abteilung resultieren Vorschläge zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen sowie die Festlegung von Höchstmengen in Lebensmitteln.

Die gesundheitlichen Risikobewertungen erfolgen nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. An der Fortschreibung dieses Standes



Department 6: Safety of Substances and Preparations

The health risk posed by biocides, pesticides and industrial chemicals is the focus of assessment work in Department 6. Assessments are undertaken in marketing authorisation and approval procedures, within the framework of national and international assessment programmes, and for safety during transport on the basis of documentation from the applicants or literature sources. The Department's assessments lead to proposals for the classification and labelling of substances and preparations and to the laying down of maximum levels in foods.

Health risk assessments are undertaken on the basis of the latest scientific knowledge and technologies. Scientists from the Department are involved in the application of this knowledge in national and international bodies through their involvement in guidelines and scientific standards. 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 includes the Centre for Experimental Toxicology, encompasses the following units:

- Co-ordination and Overall Assessment
- Toxicology of Pesticides
- Toxicology of Chemicals
- Application Safety of Pesticides
- Application Safety of Chemicals
- Pesticide Residues
- Residue Analytics

Research activities are mainly undertaken with scientists who are financed from funds raised. This work is designed to support assessment activities and the further development of methods.

Toxicogenomics in the risk assessment of chemicals

The incredibly rapid progress in molecular biology and biotechnology over the course of the last two decades has led to a considerable growth in knowledge about the structure and function of genes in simple down to complex biological systems. The available information

sind Wissenschaftler der Abteilung in nationalen und internationalen Gremien durch Mitarbeit an Leitlinien und wissenschaftlichen Standards 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

Forschungsaktivitäten werden überwiegend mit Wissenschaftlern durchgeführt, die aus eingewor-

benen Mitteln finanziert werden. Die Arbeiten sind darauf ausgerichtet, die Bewertungsarbeit zu unterstützen und dienen der methodischen Fortentwicklung.

Toxicogenomics in der Risikobewertung von Chemikalien

Die ungeheuer raschen Fortschritte in der Molekularbiologie und Biotechnologie innerhalb der vergangenen beiden Jahrzehnte haben zu einem erheblichen Zuwachs an Kenntnissen über Struktur und Funktion von Genen in einfachen bis hin zu komplexen biologischen Systemen geführt. Die vorhandenen Informationen und die Technologien haben sich enorm schnell entwickelt; so ist auch eine neue Subdisziplin der Toxikologie entstanden: *Toxicogenomics*, ein Verfahren, das in Ergänzung zu den herkömmlichen Testmethoden neue Informationen zum Mechanismus der Auslösung der toxischen Wirkung liefert.



and the technologies have developed very fast. This has led to the emergence of a new sub-discipline in toxicology: toxicogenomics. As a complement to conventional test methods, it provides fresh information on the mechanisms that trigger toxic effects.

Toxicogenomics is the term used to describe the application of complex molecular biological methods in toxicology. Here the focus is on consideration of the activity (expression) of genes and proteins in the course of toxic events in organs and cells. Scientists believe that greater understanding of toxic mechanisms of action can lead to improved risk assessment. By analysing the expression of genes and proteins/metabolites along the lines of an activity profile (fingerprint) following exposure, it is possible to identify a specific toxicity mechanism. This information could also make it easier to determine whether the mechanism is relevant for man. It is, therefore, an essential component in the assessment of risks from foreign substances.

Toxicogenomics and other methods, which permit the analysis of complex changes in cellular activity following the impact of toxic substances, are called "omics

methods". These techniques are still very cost-intensive, time-consuming and not fully mature technologically. All the same, their further technical development is likely to proceed at a fast pace which means that cost-effective and rapid systems should be available in the medium term. The setting up of publicly accessible databases, with information from toxicogenomics studies on various substances, is also likely to take some time. It will then be possible to use risk assessment methods based on this information to draw conclusions about the toxic potential of a foreign substance from the fingerprint of the gene or protein expression and to understand the underlying mechanisms of action. It is expected that this development will revolutionise the risk assessment of substances.

BfR is currently carrying out the following projects on the use of toxicogenomics technology:

- *Application of toxicogenomics methods in the sub-acute toxicity study in rats to predict carcinogenic effects of chemical substances and medicinal products*

Als *Toxicogenomics* bezeichnet man die Anwendung komplexer molekularbiologischer Verfahren in der Toxikologie. Dabei steht die Betrachtung der Aktivität (Expression) von Genen und Proteinen im Zuge toxischer Ereignisse in Organen und Zellen im Vordergrund. Wissenschaftler glauben, dass die Kenntnis von toxischen Wirkmechanismen eine verbesserte Risikobewertung möglich macht. Durch Analyse der einer Exposition folgenden Expressierung von Genen und Proteinen/Metaboliten in Form eines Aktivitätsprofils („Fingerprint“), ist eine Zuordnung zu einem bestimmten Mechanismus von Toxizität möglich. Diese Information könnte auch die Entscheidung darüber erleichtern, ob der Mechanismus für den Menschen relevant ist. Sie stellt insofern einen elementaren Baustein für die Bewertung von Risiken durch Fremdstoffe dar.

Toxicogenomics und weitere Methoden, die die Analyse komplexer zellulärer Aktivitätsveränderungen nach Einwirkung toxischer Stoffe erlauben, werden „Omics-Methoden“ genannt. Diese Techniken sind derzeit noch sehr kostenintensiv, zeitaufwändig und technisch nicht voll ausgereift. Die technische Weiterentwicklung dürfte aber rasch voranschreiten, so dass mittelfristig preisgünstige und rasch arbeitende Systeme zur Verfügung stehen sollten. Auch der Aufbau öffentlich zugänglicher Datenbanken, welche die Information aus Toxicogenomics-Studien mit unterschiedlichen Stoffen enthalten, wird noch einige Zeit in Anspruch nehmen. Danach wird es möglich sein, Verfahren in der Risikobewertung einzusetzen, die diese Informationen nutzen, um aus dem "Fingerprint" der Gen- bzw. Proteinexpression Rückschlüsse auf die toxischen Potenziale eines

Fremdstoffes und die zugrunde liegenden Wirkmechanismen zu ziehen. Es wird erwartet, dass diese Entwicklung die Risikobewertung von Stoffen revolutionieren wird.

Aktuell laufen im BfR folgende Projekte zur Anwendung der Toxicogenomicstechnik:

- Anwendung von Toxicogenomics-Methoden in der subakuten Toxizitätsstudie an Ratten zur Vorhersage krebserzeugender Wirkungen von chemischen Stoffen und Arzneimitteln
- Einsatz von Proteomics zur Auffindung von humanen Biomarkern für Toxizität und Exposition mit toxischen Stoffen in menschlichem Blut (Serum/Plasma)
- Proteomanalyse unterschiedlicher Tumortypen in der Mäuseleber, die durch Behandlung mit verschiedenen Stoffen und unterschiedlichen Wirkmechanismen entstanden sind

Humanexposition bei Holzschutzmitteln

Gemeinsam mit dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Wien (BMLFUW) hat die Fachgruppe Anwendungssicherheit der Pestizide des BfR eine Untersuchung zur Humanexposition bei Holzschutzmitteln durchgeführt. Ziel war es, eine Methodik zu entwickeln, die eine reproduzierbare, valide und statistisch abgesicherte Abschätzung der Exposition von Anwendern gestattet. Dies wurde beispielhaft für Holzschutzmittel vorgenommen. Wie in den „Technical notes for guidance: Human exposure to biocidal products – Guidance on exposure estimation“ der Europäischen Union deutlich gemacht wird, sind valide Expositionsdaten eine wesentli-

- *Use of Proteomics to identify human biomarkers for toxicity and exposure to toxic substances in human blood (serum/plasma)*
- *Proteome analysis of various types of tumour in the mouse liver triggered by treatment with various substances with different mechanisms of action.*

Human exposure to wood preservatives

Together with the Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management, Vienna (BMLFUW), the BfR unit Application Safety of Pesticides carried out a study on human exposure to wood preservatives. The goal was to develop a method which permits the reproducible, valid and statistically secured estimation of user exposure. This was undertaken using the example of wood preservatives. As clearly stated in the "Technical Notes For Guidance: Human Exposure to Biocidal Products - Guidance on Exposure Estimation" of the European Union, valid exposure data are a major precondition for the adequate assessment of the health risks linked to the application of biocidal products.

The study was based on a multi-factor statistical approach by means of which sufficient statistical certainty can be achieved with comparatively few, factor-specific individual experiments.

The experimental part of the study was carried out by the Material Testing Agency Brandenburg in Eberswalde. The planning and evaluation of the data were done externally. In this study four wood preservatives with the active substance propiconazole and one wood preservative with the active substance tolyl fluanide were used.

Besides the type of wood preservative (primer or glaze) and the base (solvent or water), nine other factors – each with two levels - were selected for the investigations.

In line with the stipulated test regimen, a total of 80 painting jobs were undertaken in three series between December 2004 and May 2005 and exposure to commercial wood preservatives was examined in a test facility. Wind was artificially produced by a ventilator.

che Voraussetzung, um Gesundheitsrisiken durch die Anwendung von Biozidprodukten adäquat bewerten zu können.

Grundlage der Studie war ein mehrfaktorieller statistischer Ansatz, mit dem bei vergleichsweise wenigen, faktoriell festgelegten Einzelexperimenten eine ausreichende statistische Sicherheit erreicht werden kann.

Der experimentelle Teil der Studie wurde beim Materialprüfungsamt Brandenburg in Eberswalde durchgeführt, Planung und Auswertung der Daten erfolgten durch einen externen Auftragnehmer. In der Studie wurden vier Holzschutzmittel mit dem Wirkstoff Propiconazol und ein Holzschutzmittel mit dem Wirkstoff Tolyfluanid verwendet.

Neben dem Holzschutzmitteltyp (Grundierung oder Lasur) und der Basis (Lösemittel oder Wasser) wur-

den neun weitere Faktoren mit jeweils zwei Faktorstufen für die Untersuchungen ausgewählt.

Nach einem festgelegten Versuchsplan wurden zwischen Dezember 2004 und Mai 2005 insgesamt 80 Streichvorgänge (Jobs) in drei Serien durchgeführt und die Exposition bei handelsüblichen Holzschutzmitteln in einer Versuchshalle untersucht. Wind wurde künstlich durch einen Ventilator erzeugt.

Das Ergebnis: Die auf der Hand des Anwenders gemessene Expositions menge war mit 76 % am größten, in deutlichem Abstand gefolgt von den Armen mit 8 % und den Füßen mit 7 %, den Beinen mit 6 % und dem Körper mit 4 %. Die anteilige Exposition des Gesichts war mit 0,4 % fast zu vernachlässigen. Der Anteil der inhalativen Exposition an der gesamten Humanexposition betrug 0,04 %.

Der Zauntyp hat einen signifikanten Einfluss auf die Exposition jedes Körperteils. Diese ist deutlich höher für einen Jägerzaun als für einen Lattenzaun. Weitere Faktoren, die sich signifikant auf die Höhe der Exposition auswirken, sind: Basis und Typ des Holzschutzmittels, Streichdauer, Erfahrung des Anwenders, Schnelligkeit, Körpergröße und Wind.

Um die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu kontrollieren, wurde jede der drei Serien statistisch separat ausgewertet. Abgesehen von wenigen Ausnahmen gibt es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Faktoren der einzelnen drei Serien. Dies bestätigt die Validität der erhaltenen Ergebnisse.



The results: the highest exposure level was measured on the hands of the user 76%, followed by a far lower percentage on the arms 8%, feet 7%, legs 6% and body 4%. Facial exposure was almost insignificant at 0.4%. The share of inhalational exposure in total human exposure was 0.04%.

The type of fence had a major impact on body part exposure. This is far higher in the case of a trellis than in the case of a batten fence. Other factors which had a major impact on the level of exposure are: base and type of wood preservative, painting duration, user's experience, speed, body size and wind.

In order to control the reproducibility of the results, each of the three series was separately evaluated statistically. Apart from a few exceptions there were no significant differences between the factors in the three individual series. This confirms the validity of the results obtained.

The study has shown that, when using factor-based test regimens, a valid estimation of exposure for different wood preservatives and different scenarios is possible with comparatively little effort.

The results obtained can easily be applied to other wood preservatives with the same active substances. This also holds for wood preservatives with similar physico-chemical properties.

Die Abteilungen und ihre Aktivitäten

Die Studie hat gezeigt, dass bei Verwendung faktorieller Versuchspläne mit vergleichsweise geringem Aufwand eine valide Expositionsabschätzung für unterschiedliche Holzschutzmittel und unterschiedliche Szenarien möglich ist.

Die erzielten Ergebnisse lassen sich problemlos auf andere Holzschutzmittel mit den gleichen Wirkstoffen übertragen. Das gilt auch für Holzschutzmittel mit ähnlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften.

Arbeitsschwerpunkte 2005

- 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 der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	46
Nicht-wissenschaftliche Mitarbeiter	39

Veröffentlichungen

Vorträge	29
Poster	19
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	34
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	4
Buchbeiträge	6

Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

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

Stellungnahmen und Risikobewertungen

Chemikalienrecht	799
Pflanzenschutzmittel	615
Biozide	29
Holzschutzmittel	186
Transportsicherheit	40
Andere Stellungnahmen	368

Forschungsprojekte

National	4
International	1

Main topics 2005

- *Scientific contributions to the new European chemicals regulation regarding test strategies depending on exposure, derivation of limit values*
- *Comparison of concepts for the assessment of multiple residues in foods*
- *Conceptual work on the fixing of the acute reference dose in foods*
- *Conceptual and experimental work on effect biomarkers*
- *Examination of the accuracy of computer-aided predictions using a predictive system (QSAR) for NOAEL following the repeated administration of substances*

Key Data

Headcount

Scientific staff	46
Non-scientific staff	39

Publications

Lectures	29
Posters	19
Articles in refereed journals	34
Articles in non-refereed journals	4
Book contributions	6

Participation in working groups and committees

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

Expert opinions and risk assessments

Chemicals law	799
Pesticides	615
Biocides	29
Wood preservatives	186
Transport safety	40
Other opinions	368

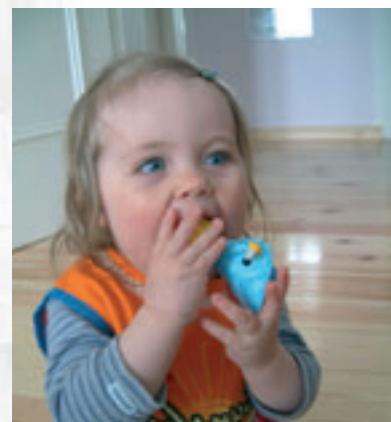
Research projects

National	4
International	1

Abteilung 7: Sicherheit von verbrauchernahen Produkten (2005 noch im Aufbau)



Der Name der Abteilung 7 *Sicherheit von verbrauchernahen Produkten* gibt den Auftrag wieder: Hier werden die chemischen Bestandteile von Produkten des täglichen Bedarfs gesundheitlich bewertet, die den Verbraucher erreichen und möglicherweise gefährden. Den Schwerpunkt bilden Bedarfsgegenstände und kosmetische Mittel. Beispielfhaft seien Nuckelflaschen, Sauger, Spielzeug, Lebensmittelverpackungen, Tabakwaren, Bekleidung und Sonnenschutzmittel erwähnt. Zur Herstellung dieser Produkte kommen mehrere tausend Substanzen zur Anwendung, viele davon erreichen den Verbraucher und einige sind gesundheitlich bedenklich.



Department 7: Safety of Consumer Products (in 2005 still being set up)

The name of Department 7 Safety of Consumer Products describes what it does. This is where a health assessment is undertaken of the chemical components in products of daily use which reach the consumer and may pose a threat. The focus is on consumer items and cosmetics. Mention is made by way of example of babies' bottles, teats, toys, food packaging, tobacco products, clothing and sunscreen. Several thousand substances are used in their manufacture; many of them reach the consumer and some are not safe.

Plasticisers in food packaging

To ensure that jars and bottles are air-tight, twist-off lids have plastic seals. They may contain plasticisers like, for instance, phthalates or epoxidised soybean oil (ESBO). Plasticisers are what make plastics like PVC pliable. However, when they come into contact with food, they

may migrate to the contents, particularly in the case of oil or fat-containing foods.

At the beginning of 2005 elevated levels of ESBO and phthalates were detected in Denmark, Germany and Switzerland. The Chemical and Veterinary Investigation Office Stuttgart (official food control agency) examined a total of 51 foods (pasta sauces, products in oil and pesto) for phthalates and detected up to 405 milligram (mg) di-isodecyl phthalates (DIDP), 103 mg di-isononyl phthalate (DINP) and 195 mg di(2-ethyl hexyl)phthalate (DEHP) per kilogram food in the samples examined.

The health assessment of the ESBO and phthalates levels detected in foods must be based on an exposure assessment including data from food consumption studies. In the case of ESBO BfR assumes that a short-term exceeding of the admissible limit values does not constitute a risk to health because foods with a high fat content tend to be consumed in smaller amounts. However, industry has undertaken to develop alternative lid seals.

The phthalates detected by the official food control authorities have been reassessed by the European Food Safety Authority: for DEHP a tolerable daily intake

Weichmacher in Lebensmittelverpackungen

Damit Gläser und Flaschen luftdicht schließen, enthalten Schraubverschlüsse Deckeldichtungen aus Kunststoff, so genannte Twist-off-Deckel. Darin können als Weichmacher zum Beispiel Phthalate oder epoxydiertes Sojabohnenöl (ESBO) enthalten sein. Weichmacher halten Kunststoffe wie PVC geschmeidig. Sie können aber im Kontakt mit Lebensmitteln in diese übergehen, besonders in ölige oder fetthaltige Lebensmittel.

Anfang 2005 wurden in Dänemark, Deutschland und der Schweiz erhöhte Werte für ESBO und Phthalate festgestellt. Das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart (amtliche Lebensmittelüberwachung) untersuchte insgesamt 51 Lebensmittel (Nudelsoßen, Erzeugnisse in Öl und Pesto) auf Phthalate und wies in 17 der untersuchten Proben bis zu jeweils 405 Milligramm (mg) Di-isodecylphthalat (DIDP), 103 mg Di-isononylphthalat (DINP) und 195 mg Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) pro Kilogramm Lebensmittel nach.

Die gesundheitliche Bewertung der in Lebensmitteln nachgewiesenen Mengen an ESBO und Phthalaten setzt eine Expositionsabschätzung unter Berücksichtigung von Daten aus Verzehrsstudien voraus. Für ESBO geht das BfR davon aus, dass eine kurzfristige Überschreitung der zulässigen Grenzwerte kein gesundheitliches Risiko darstellt, weil stark fetthaltige Lebensmittel eher in kleineren Mengen verzehrt werden. Die Industrie ist jedoch in der Pflicht, alternative Deckeldichtungen zu entwickeln.

Die von der amtlichen Lebensmittelüberwachung nachgewiesenen Phthalate sind von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit neu bewertet worden: Für DEHP ist eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 0,05 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag (mg/kg KG/Tag) festgesetzt worden, für DINP und DIDP ein Gruppen-TDI von 0,15 mg/kg KG/Tag. Wissenschaftler des BfR waren an der Bewertung beteiligt. Bei der Abschätzung der Aufnahme muss berücksichtigt werden, dass es für diese Stoffe vielfältige Expositionspfade gibt. Die TDI-



(TDI) of 0.05 mg per kilogram bodyweight and day (mg/kg bodyweight/day) has been fixed, and for DINP and DIDP a group TDI of 0.05 mg/kg bodyweight/day. BfR scientists were involved in this assessment. When estimating intake it must be borne in mind that there are various exposure routes for these substances. The TDI values should not, therefore, be exhausted through food packaging. Based on the phthalate levels measured in food in Germany, BfR established intake values for DEHP and DINP/DIDP. Various exposure considerations were based on consumption data from the National Food Consumption Study and the Nutrition Survey. The worst case assumed was that all foods to be taken into account (pasta sauces, products in oil, pesto and dressings) were packaged in jars with twist-off lids. This would lead to a clear exceeding of TDI values (up to 2.5 fold for DEHP, up to 2.4 fold for DINP/DIDP and even as much as 4.8 fold for children aged between four and nine) for persons with the highest exposure.

Even if it can be assumed, on the basis of the worst case scenarios, that these values constitute an over-estimation of actual exposure, then – particularly with a view to the comparably high exposure of children and

possible additional exposure from other sources – the phthalate exposure identified is not acceptable from the toxicological angle. According to information available up to now, these lids were not, however, used for baby food.

BfR, therefore, believes there is an urgent need to stop using phthalates as plasticisers in sealing compounds in twist-off lids that come into contact with fat-containing foods. This demand is set out in the BfR recommendation "Plasticiser-containing high polymers". Alternative substances should be used which are safer from the toxicological angle. Furthermore, it is recommended that fat-containing foods, packaged in jars with twist-off lids, available on the German market undergo further investigation.

Genotoxicity of textile migrates

Azo dyes are an important group of synthetic organic dyes that are widely used in textiles and cosmetics. Following uptake into the body, dyes of this kind can be cleaved by liver enzymes and by intestinal flora into the

Werte sollten deshalb durch Lebensmittelverpackungen nicht ausgeschöpft werden. Auf der Basis der in Deutschland in Lebensmitteln gemessenen Phthalatgehalte hat das BfR Aufnahmewerte für DEHP und für DINP/DIDP abgeleitet. Verschiedenen Expositions-betrachtungen wurden dafür Verzehrangaben aus der Nationalen Verzehrstudie und dem Ernährungssurvey zugrunde gelegt. Als „worst case“ wurde angenommen, dass alle zu berücksichtigenden Lebensmittel (Nudelsonnen, Erzeugnisse in Öl, Pesto und Dressings) in Gläsern mit Twist-off-Verschlüssen verpackt sind. In diesem Fall ergäben sich für die am höchsten exponierten Personen deutliche Überschreitungen der TDI-Werte (bis zum 2,5-fachen für DEHP, bis zum 2,4-fachen für DINP/DIDP und sogar bis zum 4,8-fachen bei Kindern im Alter von vier bis neun Jahren).

Auch wenn aufgrund der worst-case-Annahmen davon ausgegangen werden kann, dass diese Werte eine Überschätzung der tatsächlichen Exposition darstellen, sind – besonders im Hinblick auf die vergleichsweise hohe Exposition von Kindern und auf mögliche zusätzliche Belastungen aus anderen Quellen – die ermittelten Phthalat-Expositionen aus toxikologischer Sicht nicht vertretbar. Nach bisherigen Erkenntnissen wurden die in Frage stehenden Deckel allerdings nicht für Babynahrung verwendet.

Das BfR hält es für dringend erforderlich, auf die Verwendung von Phthalaten als Weichmacher in Dichtmassen von Twist-off-Verschlüssen im Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln zu verzichten. Diese Forderung findet sich in der Empfehlung des BfR „Weichmacherhaltige Hochpolymere“.

Alternativ sollten Substanzen verwendet werden, die aus toxikologischer Sicht weniger bedenklich sind. Darüber hinaus wird empfohlen, dass für die auf dem deutschen Markt befindlichen fetthaltigen Lebensmittel, die in Gläsern mit Schraubdeckeln verpackt sind, weitere Untersuchungen zur Belastung mit Weichmachern durchgeführt werden.

Genotoxizität von Textilmigraten

Azofarbstoffe stellen eine wichtige Gruppe synthetischer organischer Farbstoffe dar und finden in Textilien und Kosmetik breite Anwendung. Nach Aufnahme in den Körper können solche Farbstoffe durch Leberenzyme und durch die Darmflora in die entsprechenden aromatischen Amine gespalten werden. Für einige aromatische Amine wurde ein allergenes Potenzial nachgewiesen, andere können Krebs auslösen oder das Erbgut schädigen. In früheren Untersuchungen konnten wir zeigen, dass Azofarbstoffe auch durch Hautbakterien in die korrespondierenden Amine gespalten werden können.

In 2005 wurden experimentelle Untersuchungen zur Freisetzung (Migration) von Azofarbstoffen aus gefärbten Textilien durchgeführt. Die Migrate wurden am Beispiel des Farbstoffs Direkt Blau 14 auf eine mögliche genotoxische Wirkung durchgeführt. Im Deutschen Wollforschungsinstitut an der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen wurde standardisiertes Baumwollgewebe mit diesem Farbstoff gefärbt. Diese Textilmuster wurden durch ihren Farbgehalt und die Farbechtheit charakterisiert und mit verschiedenen Extraktionsmethoden in synthetischer

corresponding aromatic amines. An allergenic potential has been detected for a few aromatic amines; others may trigger cancer or damage genetic make-up. In earlier studies we were able to demonstrate that azo dyes can also be cleaved by skin bacteria into the corresponding amines.

In 2005 experiments were conducted into the release (migration) of azo dyes from coloured textiles. The migrates, using the example of the dye direct blue No. 14, were examined for a possible genotoxic effect. In the German Wool Research Institute in the Rhine-Westphalian Technical University Aachen, standardised cotton tissue was coloured with this dye. These textile samples were characterised by their colour content and colour fastness and examined using various extraction methods in synthetic solution for colour migration. The scale of the dye released depends both on the textile properties (colouring technique, colour fastness, colour content) and also on extraction conditions (temperature and liquid-to-solid ratio). In the case of particularly intensively coloured textile samples with inadequate colour fastness, mutagenic potential was observed in a migrate in a bacterial mutagenicity test (Ames Test).

Above all heavily coloured textiles, which were not coloured in line with the state-of-the-art technology, may release larger amounts of dye. Textile extracts of this kind also demonstrated mutagenic potential. Whether a biological test system of this kind is suited for the testing of textiles, cannot be established in a definitive manner today.

Main topics 2005

- Plasticisers in the sealing compounds of twist-off lids for jars (phthalates, epoxidised soybean oil)
- Bisphenol A in baby bottles
- Perfluorinated compounds in grease and water-repellent paper and cardboard for direct contact with food
- Perfluorinated compounds in rainwear
- Sunscreens

Schweißlösung auf Farbstoffmigration untersucht. Das Ausmaß der freigesetzten Farbstoffmenge hängt sowohl von den Textileigenschaften (Färbetechnik, Farbechtheit, Farbgehalt) als auch von den Extraktionsbedingungen (Temperatur und Flottenverhältnis) ab. Bei besonders intensiv gefärbten Textilmustern mit unzureichender Farbechtheit wurde im Migrat in einem bakteriellen Mutagenitätstest (Ames-Test) ein erbgutveränderndes Potenzial gefunden.

Vor allem stark gefärbte Textilien, die nicht nach dem aktuellen Stand der Technik gefärbt wurden, können größere Mengen an Farbstoffen freisetzen. Solche Textilextrakte zeigten außerdem ein mutagenes Potenzial. Ob ein solches biologisches Testsystem zur Prüfung von Textilien sinnvoll eingesetzt werden kann, lässt sich aus heutiger Sicht noch nicht abschließend beantworten.

Arbeitsschwerpunkte 2005

- Weichmacher in Deckeldichtmassen von Twist-off-Gläsern (Phthalate, epoxidiertes Sojabohnenöl)
- Bisphenol A in Babyfläschchen
- Perfluorverbindungen in fett- und wasserabweisend ausgerüsteten Papieren und Kartons für den Lebensmittelkontakt
- Perfluorverbindungen in Regenbekleidung
- Sonnenschutzmittel

Kennzahlen

(Abteilung war 2005 noch im Aufbau)

Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter

Wissenschaftliche Mitarbeiter	12
Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	13

Veröffentlichungen

Vorträge	3
Poster	3
Artikel in Zeitschriften mit einem Review-Verfahren	2
Artikel in Zeitschriften ohne Review-Verfahren	4
Buchbeiträge	9

Mitarbeit in Arbeitsgruppen und Kommissionen

National	9
Europäische Union	28
WHO/FAO	–
OECD	–
Andere internationale Gremien	1

Stellungnahmen und Risikobewertungen

Sicherheit von verbrauchernahen Produkten	11
Andere Stellungnahmen (Opinions, Monographien)	14

Forschungsprojekte

National	6
International	–

Key Data

(Department was still being set up in 2005)

Headcount

Scientific staff	12
Non-scientific staff	13

Publications

Lectures	3
Posters	3
Articles in refereed journals	2
Articles in non-refereed journals	4
Book contributions	9

Participation in working groups and committees

National	9
European Union	28
WHO/FAO	–
OECD	–
Other international agencies	1

Expert opinions and risk assessments

Safety of consumer products	11
Other expert opinions (opinions, monographs)	14

Research projects

National	6
International	–

VI. Anhang: Rechtsgrundlagen der Arbeit des BfR

Der Arbeit des BfR liegen insbesondere folgende Aufträge des Gesetzgebers zugrunde; im Einzelnen gilt der Wortlaut der angegebenen Vorschriften (Stand: Anfang 2006):

1. § 2 Abs. 1, Nr. 1 BfRG:

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

2. § 2 Abs. 1, Nr. 2 BfRG:

Wissenschaftliche Beratung der Bundesministerien sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

3. § 2 Abs. 1, Nr. 3 BfRG:

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

4. § 2 Abs. 1, Nr. 4 BfRG:

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

5. § 2 Abs. 1, Nr. 5 BfRG:

- Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien
- Dokumentation und Information zum Vergiftungsgeschehen

6. § 2 Abs. 1, Nr. 6 BfRG:

Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen

7. § 2 Abs. 1, Nr. 7 BfRG:

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

8. § 2 Abs. 1, Nr. 8 BfRG:

Gesundheitliche Fragen der Beförderung gefährlicher Güter

9. § 2 Abs. 1, Nr. 9 BfRG:

Beteiligung am Lebensmittelmonitoring und anderen Erhebungen

10. § 2 Abs. 1, Nr. 10, 11 BfRG:

Wahrnehmung der Funktion von gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors

11. § 2 Abs. 1, Nr. 12 BfRG:

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

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

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

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

Erteilung des Benehmens gegenüber dem BVL hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

14. § 15 b Abs. 4, Nr. 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. Annexe: legal foundations for the work of 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 2006):

1. § 2 para. 1, No. 1 BfRG

(Act establishing the Federal Institute for Risk Assessment): Preparation of expert scientific opinions on food safety and consumer protection from the angle of human safety

2. § 2 para. 1, No. 2 BfRG

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

3. § 2 para. 1, No. 3 BfRG

- Cooperation with the services of the European Union, in particular the European Food Safety Authority (EFSA)
- Co-operation 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 to the extent that it is closely linked to the activities of BfR

5. § 2 para. 1, No. 5 BfRG

Assessment of the health risk from chemicals
Documentation and information on intoxication incidents

6. § 2 para. 1, No. 6 BfRG

Recording and assessment of alternatives to animal experiments

7. § 2 para. 1, No. 7 BfRG

Risk assessment of genetically modified animals, plants and micro-organisms as well as genetically modified feedstuffs and feedstuff additives

8. § 2 para. 1, No. 8 BfRG

Health issues related to the transport of dangerous goods

9. § 2 para. 1, No. 9 BfRG

Involvement in food monitoring and other surveys

10. § 2 para. 1, No. 10, 11 BfRG

Acting as community or national reference laboratories

11. § 2 para. 1, No. 12 BfRG

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

12. § 11 para. 2, sentence 5 Plant Protection Act

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

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

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to marketing authorisation for pesticides

14. § 15 b para. 4, No. 2 Plant Protection Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to marketing authorisation for pesticides approved in other EU member states

15. § 15 c para. 2, No. 2 Plant Protection Act

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

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. § 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

20. § 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

21. §§ 19 b Abs. 2, Nr. 3, 19 d Chemikaliengesetz

Funktionen der Bundesstelle für Gute Labor Praxis

22. § 9 Abs. 12, Anhang III, 5.2 Gefahrstoffverordnung

Prüfung von Begasungsmitteln

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:

Obergutachterstelle

25. § 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

26. § 18 Abs. 2, Satz 1, Nr. 2 a Infektionsschutzgesetz

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

27. § 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

28. § 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

29. § 3 Abs. 2 EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz

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

30. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn

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

31. § 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

32. § 6 Abs. 8 Gefahrgutverordnung Binnenschifffahrt

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

16. § 18 para. 3, No. 2 Plant Protection Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to approval for the application of a pesticide

17. § 31 a para. 3, No. 1 Plant Protection Act

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

18. § 2 para. 1, sentence 2 of the Plant Protection Products Ordinance

Advice on pesticides

19. § 12 j para. 2, sentence 1 No. 1 of the Chemicals Act

Issuing of consent via a vis the Federal Institute for Occupational Safety and Health concerning the approval of biocide products

20. § 16 e Chemicals Act

- Receipt of notifications from manufacturers, distributors and importers of hazardous 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
- Receipt of notifications from doctors about the health effects of hazardous substances, preparations and biocide products in man, including suspected cases
- Exchange of information with the poison control and treatment centres of the federal states

21. §§ 19 b para. 2, No. 3, 19 d Chemicals Act

Functions of the Federal Bureau for Good Laboratory Practice

22. § 9 para. 12, Annex III, 5.2 Dangerous Substances Ordinance

Testing of fumigants

23. § 1 para. 2 Novel Foods and Food Additives Ordinance

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) with regard to the substantial equivalence of novel foods

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

Senior expert office

25. § 4 para. 1, sentence 3 Protection against Infections Act

Participation in the development of concepts for protection against infection by the Robert Koch Institute with regard to the control of zoonoses and microbial food intoxications

26. § 18 para. 1, sentence 1, No. 2 Protection against Infection Act

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

27. § 16 para. 4 Genetic Engineering Act

Issuing of consent to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety concerning the release and decision on approval for the placing of genetically modified organisms on the market

28. § 3 para. 1 EC Genetic Engineering Enforcement Act

Implementation of the Ordinance for the food safety of a food or feedstuff to the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) for the purposes of informing the European Food Safety Authority

29. § 3 para. 2 EC Genetic Engineering Enforcement Act

Expert opinion on environmentally-related safety requirements to be met by foods or feedstuffs for the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) for the purposes of informing the European Food Safety Authority

30. § 6 para. 8 Dangerous Goods Ordinance Road and Rail

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

31. § 6 No. 7 Dangerous Goods Ordinance Sea

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

32. § 6 para. 8 Dangerous Goods Ordinance Inland Waterways

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

Organigramm

Bundesinstitut für Risikobewertung

Standorte:

Berlin Dahlem

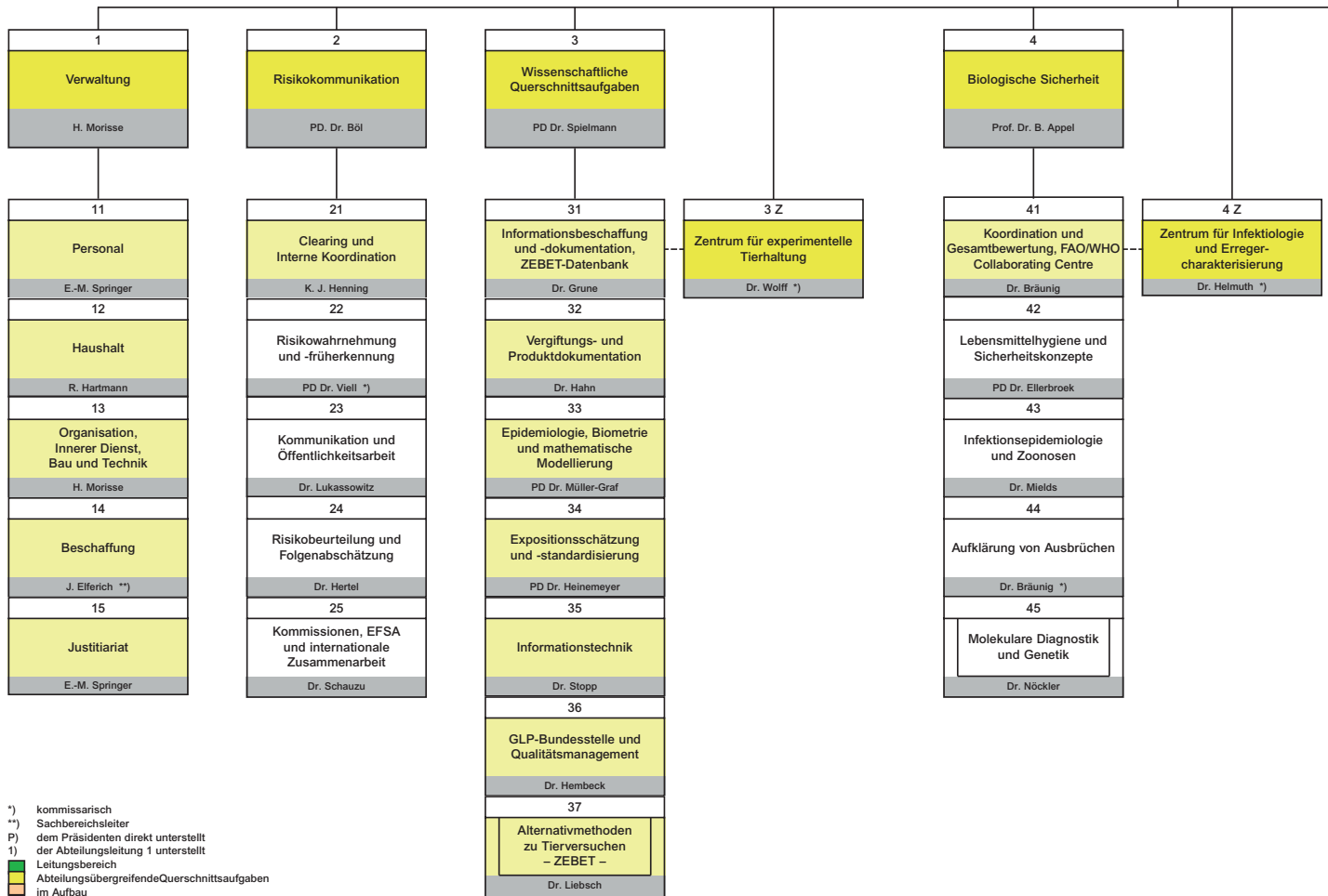
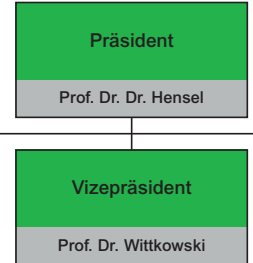
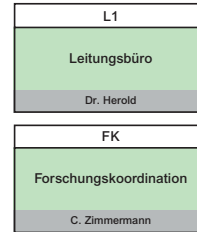
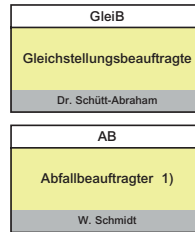
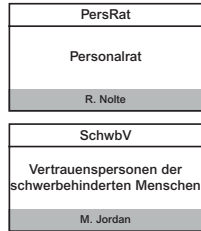
Berlin Marienfelde

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

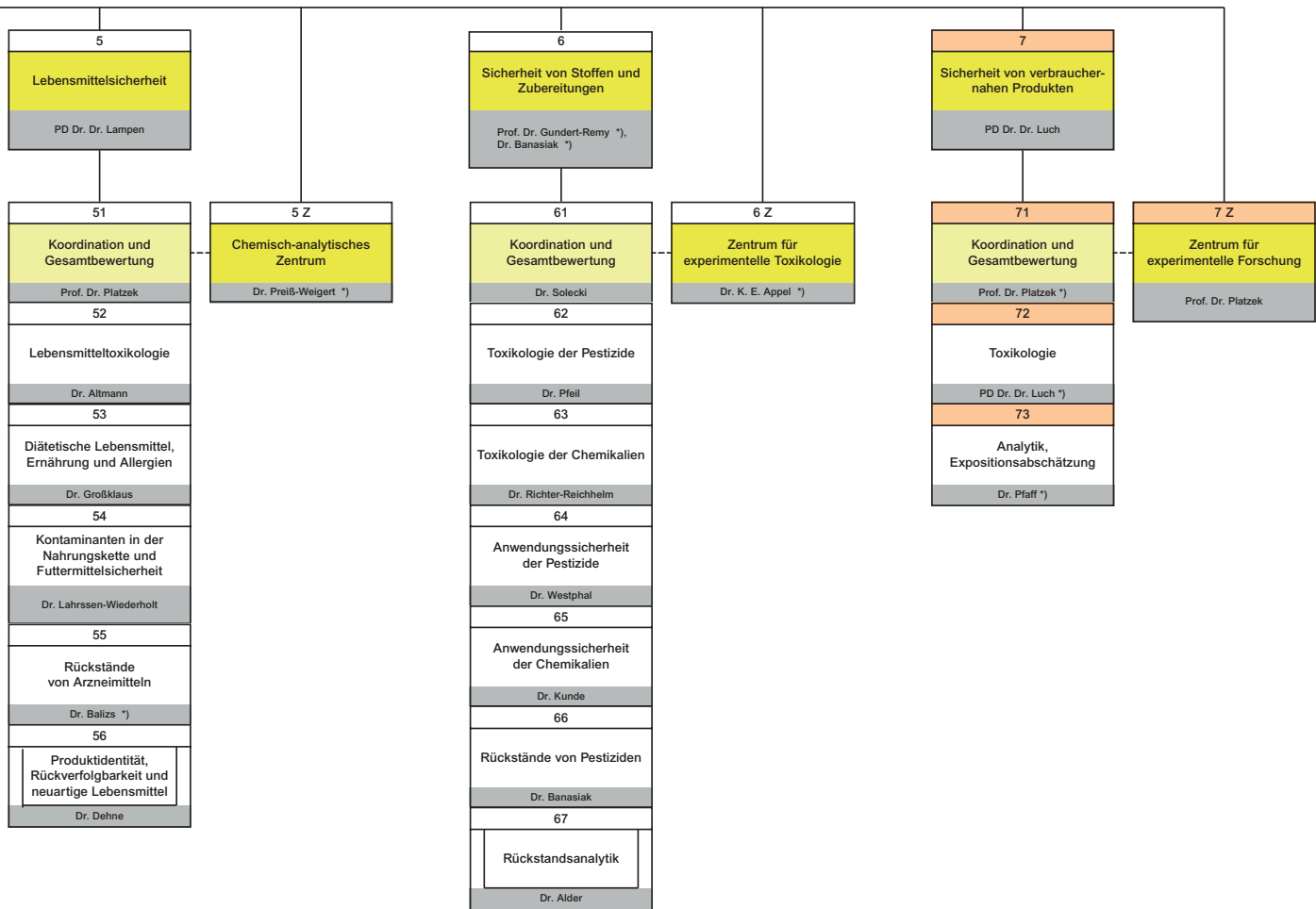
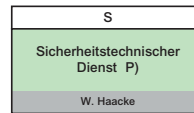
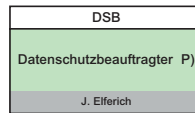
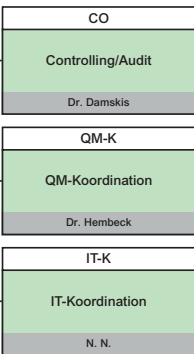
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel.: 030-8412-0
Tel.-IVBB: 01888-412-0
Fax: 030-8412-4741

Alt-Marienfelde 17-21
12277 Berlin
Tel.: 030-8412-0
Tel.-IVBB: 01888-412-0
Fax: 030-8412-4741

Stand: 1. April 2006



*) kommissarisch
 **) Sachbereichsleiter
 P) dem Präsidenten direkt unterstellt
 der Abteilungsleitung 1 unterstellt
 1) Leitungsbereich
 (green box) Abteilungübergreifende Querschnittsaufgaben
 (orange box) im Aufbau



Organisation Chart

Federal Institute for Risk Assessment

Locations:

Berlin Dahlem

Berlin Marienfelde

Thielallee 88-92

Diedersdorfer Weg 1

Alt-Marienfelde 17-21

D-14195 Berlin

D-12277 Berlin

D-12277 Berlin

Tel.: +49-30-8412-0

Tel.: +49-30-8412-0

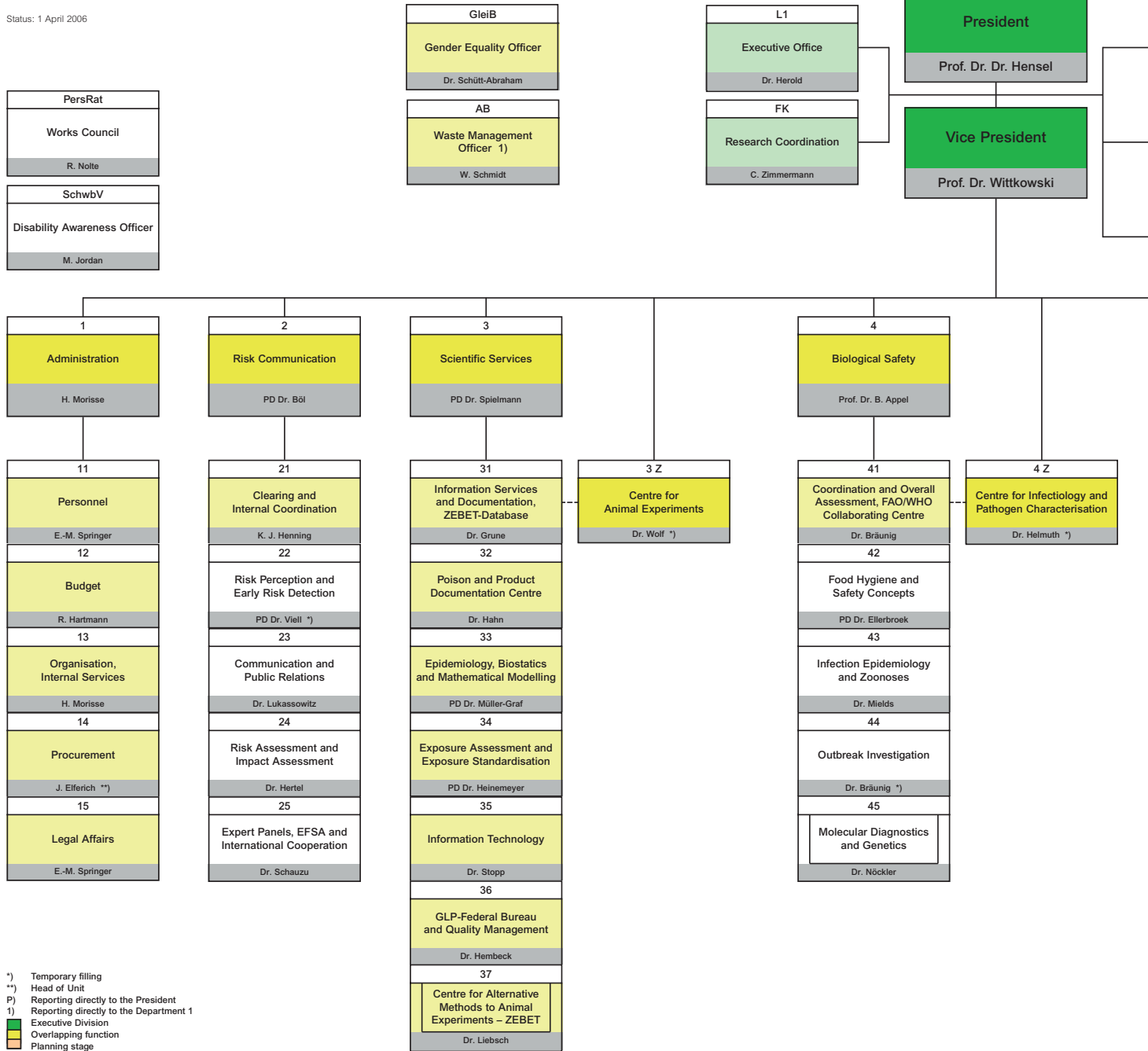
Tel.: +49-30-8412-0

Fax: +49-30-8412-4741

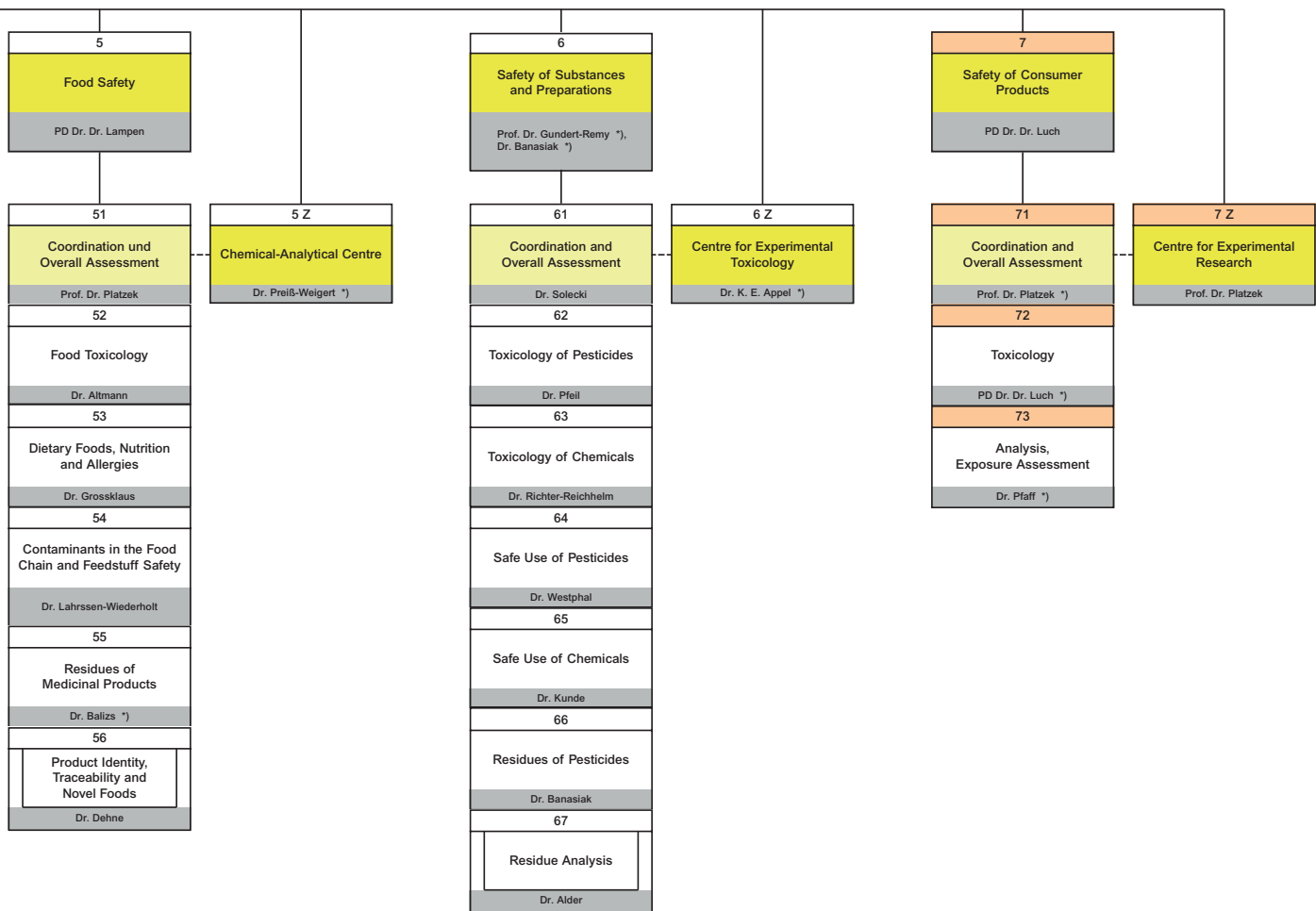
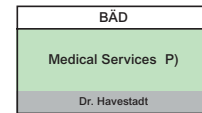
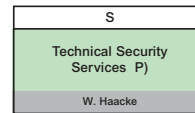
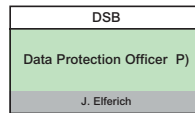
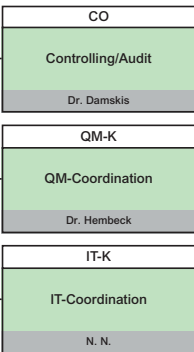
Fax: +49-30-8412-4741

Fax: +49-30-8412-4741

Status: 1 April 2006



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



Bundesinstitut für Risikobewertung

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

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

Federal Institute for Risk Assessment

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

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