

## Forschungsagenda des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

### Inhalt

1. Aufgabe und Struktur des BfR.....	1
2. Forschung am BfR.....	2
2.1. Übergreifende Forschungsziele.....	4
2.2. Digitalisierung in der Forschung .....	4
2.3. Forschung in Arbeitsbereichen .....	5
3. Abteilungen im BfR.....	7
3.1. Abteilung Risikokommunikation.....	7
3.2. Abteilung Exposition .....	9
3.3. Abteilung Biologische Sicherheit.....	11
3.4. Abteilung Lebensmittelsicherheit .....	13
3.5. Abteilung Sicherheit von Pestiziden .....	15
3.6. Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit .....	17
3.7. Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette .....	20
3.8. Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET .....	22

### 1. Aufgabe und Struktur des BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit sowie im Bereich des Schutzes von Versuchstieren. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen. Mit seiner Arbeit trägt das BfR maßgeblich dazu bei, die Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern zu schützen.

Das BfR wurde 2002 errichtet, um den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu stärken. Es ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie zur Sicherheit von Stoffen und Produkten und für den Schutz von Versuchstieren erarbeitet. Die Aufgaben des BfR umfassen die Bewertung bestehender und das Aufspüren neuer gesundheitlicher Risiken, die Erarbeitung von Empfehlungen zur Risikobegrenzung und die Kommunikation dieses Prozesses an Politik und Öffentlichkeit.

Das BfR bewertet gesundheitliche Risiken wissenschaftlich und zeigt Handlungsoptionen zur Risikominimierung auf. Diese werden auf Bundesebene durch das Risikomanagement in Schutzmaßnahmen für die Verbraucherinnen und Verbraucher umgesetzt (⇔ [ausführliche Rechtsgrundlagen des BfR](#)). Es ist Aufgabe der Behörden der Bundesländer zu überwachen,

dass die nationalen und europäischen gesetzlichen Vorschriften des gesundheitlichen Verbraucherschutzes eingehalten werden. Das BfR unterstützt die Bundesländer bei dieser Aufgabe, indem es zum Beispiel Analysemethoden für die Überwachung entwickelt und etabliert oder zu aktuellen Fragen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bewertend Stellung nimmt. Außerdem ist das BfR in verschiedene Anmelde- und Zulassungsverfahren eingebunden. Das BfR nimmt außerdem die Aufgabe des „Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R)“ wahr.

Bei seiner Risikobewertung wird das BfR von einem wissenschaftlichen Expertennetzwerk aus Kommissionen und dem Wissenschaftlichen Beirat beraten. Als nationaler Ansprechpartner der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie als Partner der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) kooperiert das BfR mit mehr als 50 nationalen, internationalen, staatlichen und nichtstaatlichen Einrichtungen. In seiner wissenschaftlichen Bewertung, Forschung und Kommunikation ist das BfR unabhängig.

## **2. Forschung am BfR**

Eine Kernkompetenz des BfR ist die unabhängige, anwendungsorientierte und anlassbezogene Forschung. Die Forschungsthemen stehen in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben. Das BfR kooperiert dabei mit anderen Einrichtungen, insbesondere im Ressort des BMEL, dem universitären Bereich sowie den Mitgliedsländern der Europäischen Union und internationalen Partnerländern. Die Forschungsaktivitäten des BfR dienen damit auch der nationalen und internationalen Vernetzung. In der Planung, Ausgestaltung und Durchführung aller Forschungsaktivitäten ist das BfR unabhängig und transparent. Ziel ist es zum einen, Wissenslücken zu schließen. Zum anderen wird damit der wissenschaftliche Sachverstand des Instituts für eine von wirtschaftlichen, politischen und gesellschaftlichen Interessen unabhängige Expertise in der Risikobewertung und Risikokommunikation kontinuierlich erweitert. Um eine Beeinflussung der Forschung durch wirtschaftliche Interessen zu verhindern, wird die Forschung ausschließlich aus Drittmitteln von öffentlichen nationalen und europäischen Einrichtungen gefördert. Das BfR ist in zahlreiche nationale und internationale Drittmittelprojekte aktiv eingebunden.

### **Experimentelle Infrastruktur**

Das BfR verfügt über eine moderne experimentelle Infrastruktur in den Bereichen instrumentelle Analytik, mikrobielle Diagnostik, Toxikologie und Lebensmitteltechnologie. Dazu gehören ein landwirtschaftlicher Betrieb mit Tierhaltung und Aquakultur, eine Einrichtung zur Durchführung experimenteller Arbeiten an Tieren und moderne molekular- und zellbiologische sowie analytische und proteinbiochemische Laboratorien für toxikologische Forschung und zur Entwicklung von Alternativ- und Ersatzmethoden zum Tierversuch. Im Groß- und Kleintierlaboratorium kann bis zur Sicherheitsstufe S2/L2 gearbeitet werden. Mikrobiologische Arbeiten sind bis zur Stufe L3 möglich. Die Laborinfrastruktur wird kontinuierlich den wissenschaftlichen Entwicklungen und technischen Möglichkeiten angepasst. Die instrumentelle Ausstattung ermöglicht abteilungsübergreifende und interdisziplinäre Untersuchungen und Bewertungen entlang der gesamten Futter- und Lebensmittel- sowie Waren- und Produktkette.

Zur Infrastruktur gehören zudem die BfR-Referenz- und Konsiliarlaboratorien, die moderne sensitive Nachweismethoden entwickeln und validieren. Diese sind geeignet, schnelle und sichere Ergebnisse zum Vorkommen, zur Verbreitung und Charakterisierung von Erregern, Rückständen, Kontaminanten und unerwünschten Inhaltsstoffen zu liefern.

## Studienzentren

Die Studienzentren dienen der langfristigen Schwerpunktsetzung in strategisch wichtigen Bereichen des BfR. Damit wird in den BfR-Studienzentren die fachliche Expertise zu abteilungsübergreifenden Themen gebündelt und intensiviert, verbunden mit Beteiligungen an nationalen und internationalen Forschungsprojekten.

## Nachwuchsförderung

Die zukunftsorientierte Ausbildung und Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses gehört zu den strategischen Aufgaben des BfR. Mit dem BfR-Promotionsbegleitprogramm erhalten Doktoranden und Doktorandinnen zusätzlich zu ihrer eigenen, an eine Abteilung angegliederten Forschungsarbeit übergreifende Kenntnisse zum wissenschaftlichen Arbeiten. Das strukturierte Programm zur Fort- und Weiterbildung ermöglicht durch einen modularen Aufbau individuelle Schwerpunktsetzungen und wird dadurch gleichzeitig der Vielfalt der am BfR tätigen Fachrichtungen gerecht. Die Einrichtung von Nachwuchsgruppen bietet jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern kurz nach der Promotion die Möglichkeit zur unabhängigen Forschung und wissenschaftlichen Qualifikation zu Fokusthemen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes auf international konkurrenzfähigem Niveau. Das BfR stärkt so gezielt Forschungsschwerpunkte und den wissenschaftlichen Nachwuchs. In seiner Forschung setzt das BfR die Vorgaben der DFG anhand der [Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis](#) um.

## Qualitätssicherung

Teil der strategischen Ausrichtung des BfR ist eine umfassende Qualitätssicherung. Das BfR orientiert sich in seinen Tätigkeiten an den einschlägigen ISO-Normen und anerkannten Standards für das Qualitätsmanagement. In vielen wissenschaftlichen Laboratorien sind auf Basis der Norm DIN EN ISO/IEC 17025\* Prüfverfahren akkreditiert. Sämtliche Arbeitsbereiche des BfR – Wissenschaft, Bewertung, Kommunikation und Verwaltung – sind darüber hinaus seit dem Jahr 2010 gemäß der Qualitätsnorm DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Somit verfügt das Institut sowohl im Bereich der praktischen Laborarbeit als auch im Bereich wissenschaftlicher Bewertungsprozesse und der Verwaltung über ein den internationalen Standards entsprechendes Qualitätsmanagement.

\* Siehe Akkreditierungsurkunde und Anlage der DAkkS D-PL-18583-02

## Wissenschaftlicher Beirat

Zu Förderung der wissenschaftlichen Arbeit hat das BfR 2005 einen Wissenschaftlichen Beirat eingerichtet. Er berät das BfR bei seiner Schwerpunktsetzung in der Forschung und bei der strategischen Entwicklung mittel- und langfristiger Ziele im fachlich-wissenschaftlichen Bereich sowie bei der Optimierung der Institutsorganisation und hinsichtlich der Arbeit im fachlich-wissenschaftlichen Bereich. Zudem unterstützt der Beirat Kontakte und Kooperationen zwischen dem BfR und anderen Forschungseinrichtungen im In- und Ausland und berät das Institut bei der Besetzung der am Institut angesiedelten Kommissionen mit renommierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern.

## 2.1. Übergreifende Forschungsziele

Das BfR sieht die Bewertung, die Erstellung von Gutachten und die Forschung als eine Einheit. Übergreifende Ziele der Forschung des BfR sind:

- Unabhängige, anwendungsorientierte und anlassbezogene Forschung,
- Kompetente, auf hohem wissenschaftlichem Niveau und international anerkannter Expertise beruhende Beratung der politischen Entscheidungsträger,
- Gewährleistung der Qualität der Bewertungen bei Zulassungsaufgaben,
- Stärkung der Kompetenz im Netzwerk europäischer wissenschaftlicher Behörden auf dem Gebiet des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und des Schutzes von Versuchstieren,
- Sicherung einer hohen fachlichen Expertise zum Austausch von Ideen, Konzepten sowie bei der Durchführung gemeinsamer Forschungsvorhaben auf nationaler und internationaler Ebene,
- Analyse der Risikowahrnehmung verschiedener Stakeholder aus den Bereichen Wissenschaft, Wirtschaft, Politik, Medien, Verbände, Nichtregierungsorganisationen und der Verbraucherschaft als Grundlage für die Entwicklung und Anwendung geeigneter partizipativer Instrumente der Risikokommunikation.

Die Forschungsaktivitäten erfolgen dabei

- unabhängig von politischen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen,
- unparteilich,
- qualitätsgesichert,
- transparent,
- anwendungsorientiert und
- anlassbezogen.

## 2.2. Digitalisierung in der Forschung

Digitalisierung ist in der Forschung ein alltäglicher Prozess. Um eine digitale Transformation im gesamten Forschungsprozess umzusetzen und damit auch neue Forschungsimpulse zu setzen, ist es notwendig, digitale Expertise und Infrastruktur zu generieren. Grundlagen hierfür bilden ein Forschungsdatenmanagement, ein interoperables System zur strukturierten Ablage von Daten und Software sowie eine leistungsstarke IT-Infrastruktur für die Erfassung, Bearbeitung und Speicherung sehr großer Datensätze. Die bereits in der Umsetzung befindlichen Entwicklungen zu Datengenerierung, -archivierung und Datenzugang sowie zu Metadatenstandards, Ontologien und Qualitätskriterien sowie Einrichtung von High-Performance Computing Pipelines werden kontinuierlich weitergeführt, um eine fortschrittliche Risikobewertung zu ermöglichen. Ergänzend dazu wurde die Stabstelle „Digitale Innovation“ eingerichtet, die innovative digitale Werkzeuge für den standardisierten Austausch von Daten, Modellen und IT-Verfahren zwischen Einrichtungen des BMEL-Ressorts, den Ländern und der Wirtschaft entwickelt.

Zur Unterstützung der Digitalisierungsprozesse und der Rolle des BMEL als digitales Referenzministerium schlossen das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Julius Kühn-Institut Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen (JKI) eine Vereinbarung über die Einrichtung eines »Digitalisierungslabors für Ernährung, Landwirtschaft und gesundheitlichen Verbraucherschutz« (Digilab-ELV). Im Digilab-ELV werden die Kapazitäten und das Know-how aktueller und zukünftiger IT-Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten beider Institute gebündelt und künftig Forschungsprojekte mit Digitalisierungsbezug beider Institute vernetzt.

### 2.3. Forschung in Arbeitsbereichen

Das BfR führt eigene Forschung vorrangig in Themenfeldern durch, in denen Risikobewertungen erforderlich sind oder in denen akuter Bedarf im Rahmen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes gesehen wird. Dabei sind die generierten Daten, Methoden und Verfahren die Basis für eine auf neuesten Erkenntnissen beruhende Bewertung und Politikberatung. Die Forschung schließt dabei auch Arbeiten nicht experimenteller Natur ein. Die Forschung erfolgt mit dem Anspruch wissenschaftlicher Exzellenz und auf internationalem Niveau.

Die Arbeitsbereiche der Forschung orientieren sich am gesetzlichen Auftrag. Zur Umsetzung der Forschungsagenda betreibt das BfR zum einen interne Forschungsförderung, zum anderen wirbt es öffentliche Drittmittel ein ([↔ aktuelle Drittmittelprojekte des BfR](#)). Zusätzlich stehen dem BfR Mittel zur Vergabe an Dritte und zur Bf3R-Forschungsförderung (Ersatz und Reduktion von Versuchstieren in der Forschung; Erkennung, Einstufung und Verminderung von Schmerzen, Leiden oder Schäden bei Versuchstieren; Verbesserung der Haltungsbedingungen) zur Verfügung, um externe Expertise zur Deckung des Forschungsbedarfs einzubinden. Die Forschungsaktivitäten des BfR lassen sich folgenden abteilungsübergreifenden Arbeitsbereichen zuordnen:

#### Risikobewertung

Die Risikobewertung erfolgt auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien. Die Forschungsaktivitäten umfassen hierbei die Gewinnung von Daten für die Expositionsschätzung (Vorkommen, Verbreitung und Aufnahme von Substanzen und Mikroorganismen), die Entwicklung moderner Verfahren zum Nachweis der Wirkmechanismen toxischer Eigenschaften von Erregern, Substanzen und Produkten sowie die Forschung auf dem Gebiet der Exposition durch verschiedene Stoffe (z.B. Chemikalien, kosmetische Mittel, Textilien, Spielzeug, Pflanzenschutzmittel und Biozide oder nicht-textile Pflegeartikel) und die Weiterentwicklung von Methoden der Expositionsschätzung.

#### Risikoerkennung, Risikofrüherkennung und Risikominimierung

Für eine wissenschaftliche Risikobewertung werden Kenntnisse über die Eigenschaften, Wirkmechanismen, Funktionalität sowie Erreger-Wirts-Beziehungen von Mikroorganismen, Viren und Stoffen benötigt. Die Forschung hierfür umfasst die Einbindung ganzheitlicher Betrachtungen entlang der gesamten Produktionskette von Lebensmitteln, um gegebenenfalls die Ursache für die Belastung von Lebensmitteln mit Krankheitserregern oder unerwünschten Stoffen lückenlos rückverfolgen zu können. So können Risikopotenziale im Verlauf von Produktions- und Herstellungsprozessen identifiziert und bewertet werden. Dabei werden neue Ansätze für die Untersuchung der Lebensmittelsicherheit, der mikrobiologischen Sicherheit, von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden sowie der Chemikaliensicherheit und der Sicherheit von verbrauchernahen Produkten entwickelt, die eine schnellere und exaktere Aussage zu toxischen Eigenschaften unter Vermeidung von Tierversuchen erlauben. Dazu zählt auch die Entwicklung sensibler analytischer Methoden für den Nachweis tatsächlicher oder möglicher toxischer Substanzen.

#### Risikokommunikation

Die Forschung zur Risikokommunikation beinhaltet u. a. die Konzeption und Durchführung von wissenschaftlichen Projekten zur Quantifizierung der individuellen, gesellschaftlichen und medialen Risikowahrnehmung und zur frühzeitigen Einbindung der "Stakeholder" (Interessengruppen) aus den Bereichen Wissenschaft, Wirtschaft, Politik, Medien, Verbänden, Nicht-Re-

gierungsorganisationen und der Verbraucherschaft. Wissenschaftliche Methoden zur Kommunikation von Risiken inklusive wissenschaftlicher Unsicherheit werden zusammengestellt und wissenschaftliche Projekte zur Risiko-Nutzen-Beurteilung durchgeführt.

### **Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch**

Die Dokumentation, Bewertung, Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden zu Tierversuchen erfolgt mit dem Ziel des Vermeidens (Replacement/Ersatz), Verminderns (Reduktion) und Verbesserns (Refinement) von Tierversuchen („3R-Prinzip“). Dazu gehören auch die experimentelle Forschung und Entwicklung von tierversuchsfreien Alternativmethoden für die Risikobewertung im Verbraucher- und Arbeitsschutz und in der Grundlagenforschung. Ergänzt wird die Forschung und Entwicklung durch informatische Ansätze zur Recherche nach Alternativmethoden zu Tierversuchen und die (Weiter-)Entwicklung toxikologischer Prüfmethoden mit dem Schwerpunkt Alternativmethoden auf regulativer und experimenteller Ebene.

### **Referenz- und Konsiliarlaboratorien**

Referenzlaboratorien sind auf der Grundlage gemeinschaftlicher oder nationaler Rechtsvorschriften ernannt und mit besonderer Qualifikation auf dem jeweiligen Fachgebiet ausgestattet. Mit der Methodenentwicklung und -validierung (inklusive Laborvergleichstests) sowie der Durchführung von Eignungsprüfungen zwischen amtlichen Kontrolllaboratorien der Bundesländer zur Qualitätssicherung nehmen die Nationalen Referenzlaboratorien eine Wächterfunktion zur Früherkennung auftretender Risiken ein. Sie sind eine wichtige Basis für Expositionsschätzungen – auf nationaler und zunehmend internationaler Ebene.

Neben ihrer Fachkompetenz zeichnen sie sich durch ein hohes Maß an politischer, gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Unabhängigkeit aus. Am BfR gibt es Referenzlaboratorien aus den Bereichen Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit sowie Lebensmittelhygiene. Sie sind in zwei Gruppen unterteilt: Nationale Referenzlaboratorien nach der Verordnung (EU) 2017/625, die vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ernannt werden, und weitere BfR-Laboratorien mit Referenzfunktion.

### 3. Abteilungen im BfR

Für die Durchführung der fachlichen Aufgaben und Umsetzung der Forschungsziele sind acht Fachabteilungen, 15 Nationale Referenzlabore sowie sechs Laboratorien mit Referenzfunktion verantwortlich:

#### 3.1. Abteilung Risikokommunikation

Gesundheitlicher Verbraucherschutz beinhaltet die Erforschung, Bewertung und Kommunikation von Risiken. Risikokommunikation und damit die Aufgaben der Abteilung am BfR gehen nach internationalem Standard weit über eine bloße Informationsweitergabe hinaus. Hierbei sind nicht nur tatsächliche Risiken von Bedeutung, sondern auch deren mediale Vermittlung sowie die subjektiv geprägte Wahrnehmung von Risiken. Wissenschaftliche Erkenntnisse müssen transparent und verständlich vermittelt werden, um den rationalen Umgang mit Risiken zu fördern. Hierbei ist auch das Maß an wissenschaftlicher Unsicherheit zu kommunizieren.

Die Abteilung Risikokommunikation verfügt über fachliche Expertise in sozialwissenschaftlicher Forschung, insbesondere in den Bereichen Psychologie und Kommunikationswissenschaften. Es kommen sowohl qualitative als auch quantitative Methoden zum Einsatz, um die Risikowahrnehmung und die Kommunikationsbedürfnisse der verschiedenen Stakeholder zu ermitteln und zielgruppenspezifische Kommunikationsformate zu entwickeln. Die sozialwissenschaftliche Forschung erfolgt in Kooperation mit Universitäten, außeruniversitären Instituten und externen Dienstleistern sowie am BfR selbst. Schwerpunkt sind hierbei Medienanalysen, Bevölkerungs- und Stakeholderbefragungen sowie Fokusgruppen und Verbraucherkonferenzen. Die sozialwissenschaftliche Forschung ist eng verzahnt mit der konkreten Anwendung in den Fachgruppen Presse- und Öffentlichkeitsarbeit sowie der BfR-Akademie als wissenschaftlichem Veranstaltungsmanagement. Dadurch werden Risikofrüherkennung, Risikowahrnehmungsforschung sowie Kommunikations- und Partizipationsstrategien am BfR in allen fachlichen Zuständigkeitsbereichen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wie der Lebens- und Futtermittel, Chemikalien- und Produktsicherheit direkt genutzt.

#### Aufgaben- und Kompetenzspektrum

Das BfR hat den gesetzlichen Auftrag zur Risikokommunikation und informiert die Öffentlichkeit über mögliche gesundheitliche Risiken sowie die ihnen zugrundeliegenden Forschungsergebnisse im Bereich Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Hierbei tritt das BfR mit verschiedenen Ansprechpartnern aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik, Medien, Verbänden, Nichtregierungsorganisationen und der Verbraucherschaft in einen aktiven Dialog. Dieser Kommunikationsprozess beinhaltet neben einer zielgruppengerechten Presse- und Öffentlichkeitsarbeit das aktive Einbeziehen verschiedener Interessengruppen durch Expertengespräche, Statusseminare, Verbraucherschutzforen, Stakeholderkonferenzen und öffentliche Symposien.

Einen Schwerpunkt des BfR bildet die Krisenprävention und -koordination sowie die Risikofrüherkennung. Die Abteilung Risikokommunikation arbeitet hierfür Ereignisse und Krisen wissenschaftlich auf.

Die interdisziplinär zusammengesetzte Abteilung Risikokommunikation führt Forschungsprojekte zur Wahrnehmung von Risiken, der Risikofrüherkennung und der Abschätzung ihrer Folgen durch, beispielsweise im Bereich neuer Technologien wie dem Genome Editing, der Änderung im Ernährungsverhalten von Verbrauchern nach erfolgter Risikokommunikation oder der Priorisierung von Risiken durch verschiedene gesellschaftliche Interessengruppen. Hierbei werden Repräsentativbefragungen, Verbraucherkonferenzen, Delphi-Befragungen und Fokusgruppen als Instrumente eingesetzt.

Zur Durchführung dieser besonderen Maßnahmen der Risikokommunikation verfügt die Abteilung auch über Mittel zur Einbindung externer Expertise.

### **Forschungsschwerpunkte**

Zu den Schwerpunkten gehören die Risikoforschung, -wahrnehmung, -früherkennung und -folgenabschätzung. Die Hauptdisziplinen der sozialwissenschaftlichen Forschung sind hierbei Psychologie und Kommunikationswissenschaften neben Soziologie und Politologie.

- Messung der Risikowahrnehmung verschiedener Stakeholder aus den Bereichen Wissenschaft, Wirtschaft, Politik, Medien, Verbände, Nichtregierungsorganisationen und der Verbraucherschaft inklusive Reputationsmanagement
- Erhebung der Daten über sozialwissenschaftliche Forschungsmethoden wie Fokusgruppen, Delphi-Befragungen, repräsentative Befragungen, Medienanalysen, Verbraucherkonferenzen und verhaltenspsychologische Lab-Experimente
- Erhebung des Informationsbedarfs der o.g. Stakeholder und Entwicklung zielgruppenspezifischer Kommunikationsinstrumente
- Risikokommunikation zu neuen Technologien mittels partizipativer Methoden
- Medialer Transport von Risiken und dessen mögliche Konsequenzen für das Verhalten
- Präsentation des BfR in der Öffentlichkeit und in den Medien durch allgemeinverständliche Umsetzung wissenschaftlicher Arbeitsergebnisse auch unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Unsicherheit mittels verschiedener Publikationsformate
- Visuelle Kommunikation: Darstellung wissenschaftlicher Sachverhalte mit visuellen Methoden (Videos, Erklärfilme, Grafiken) für die BfR-Homepage sowie den Social-Media-Auftritt des BfR auf Instagram, Twitter und Youtube
- Krisenforschung, Evaluation von Krisen, Krisenprävention und -koordination
- Entwicklung und Umsetzung von Methoden der Risikofrüherkennung inklusive Risiko-Nutzen-Beurteilung
- Wissenschaftliche und strategische Veranstaltungskonzeption inklusive Tagungsdokumentation und Evaluierung
- Issues Management und Agenda Setting



### 3.2. Abteilung Exposition

Die Exposition des Menschen mit potenziell gesundheitsgefährdenden Stoffen ist die Grundlage für die Bewertung von gesundheitlichen Risiken in den Bereichen Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Für die Schätzung und Bewertung der Exposition in diesen Bereichen führt die Abteilung unterstützende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durch. Darüber hinaus werden auch Fragestellungen des Gesundheitsschutzes beim Transport gefährlicher Güter beforscht sowie Methoden in den Anwendungsbereichen der Statistik, Epidemiologie, Expositionsmodellierung und quantitativen Risikobewertung entwickelt.

Für eine verbesserte Expositionsschätzung wurde am BfR erstmalig eine Total Diet Studie (BfR-MEAL-Studie) in Deutschland implementiert und eine deutschlandweite repräsentative Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehrs (KiESEL) durchgeführt. In der Abteilung Exposition werden auch Entwicklungs- und Forschungsprojekte zur Dokumentation von Vergiftungsfällen und Rezepturen von Produkten durchgeführt. Auch hier besteht eine enge Anbindung an die gesetzlichen Aufgaben des BfR auf der einen Seite und das Mandat für Forschungs- und Entwicklungsprojekte auf der anderen Seite, um den Nutzen dieser Daten für gesundheitliche Bewertungen des BfR zu optimieren. In der Abteilung Exposition werden begleitend zu Bewertungsfragen vorausschauend Studien zum Verbraucherverhalten durchgeführt.

Im Bereich der mathematischen Statistik und Modellierung werden quantitative Risikomodelle sowie das Modellierungswerkzeug hierfür entwickelt. Hierdurch können spezielle Anforderungen zum Beispiel für die Abbildung von Unsicherheiten adressiert werden. Methoden zur Auswertung und Visualisierung von verfügbaren oder zukünftig im Zuge der Digitalisierung verfügbaren Daten werden entwickelt (Machine Learning, Graphentheorie).

#### Aufgaben- und Kompetenzspektrum

Die Abteilung Exposition steht im BfR für die methodische Standardisierung und Durchführung von Expositionsschätzungen im Bereich der Lebensmittel- und Produktsicherheit sowie im Vollzug der REACH-Verordnung. In der Vergiftungs- und Produktdokumentation werden in enger Vernetzung mit Giftinformationszentren in Deutschland bevölkerungsbezogene Informationsquellen zur Identifikation und Bewertung insbesondere akuter toxikologischer Risiken herangezogen und Produktinformationen für die Notfallberatung an die Giftinformationszentren übermittelt.

Mit Konzepten und Anwendungen der Epidemiologie, Statistik und mathematischen Modellierung unterstützt die Abteilung eine qualitätsgesicherte und evidenzbasierte Bewertung des BfR von gesundheitlichen Risiken des Verbrauchers. Die Abteilung erarbeitet gesetzlich vorgeschriebene wissenschaftliche Bewertungen im Bereich des Transports gefährlicher Güter und berät das Havariekommando.

#### Forschungsschwerpunkte

- Erhebung hochwertiger Daten für die Expositionsschätzung im Bereich der Lebensmittelsicherheit (z.B. MEAL, KiESEL) und Beteiligung am Aufbau eines internationalen Kompetenzzentrums für Total-Diet-Studien
- Weiterentwicklung von Expositionsszenarien unter REACH durch Generierung neuer Daten (Verbraucherverhaltensstudien), Standardisierung der Expositionsparameter sowie Prüfung und Weiterentwicklung der gängigen Modelle und Tools
- Neue Methoden in der Risikomodellierung, einschließlich raum-zeitlicher Aspekte und Risiko-Nutzen-Betrachtungen

- Verbesserungen bei der Dokumentation und Früherkennung von Vergiftungsgeschehen in Deutschland, Entwicklung eines Nationalen Monitorings zum Vergiftungsgeschehen
- Entwicklung von Modellen zur Abbildung der statistischen Unsicherheiten bei der Schätzung von Erkrankungs- oder Infektionshäufigkeiten
- Entwicklung und Anwendung von computerbasierten Auswertungsprogrammen für High-throughput Daten (z.B. im Bereich von Proteomics)
- Statistische Verfahren zur Exploration und Analyse von Warenströmen
- Validierung von Diagnosetests ohne Goldstandard
- Gesundheitsrisiken chemischer Stoffe vor allem beim Transport gefährlicher Güter oder bei der Anwendung im Seeverkehr (z.B. Ballastwasserbehandlung)
- Toxikokinetische Modellierung
- Statistical learning zur Identifikation und Bewertung von Risikofaktoren aus epidemiologischen Studien
- Weiterentwicklung und Digitalisierung von Erhebungsmethoden im Bereich der Lebensmittelexposition

### 3.3. Abteilung Biologische Sicherheit

Die Erkennung und Verhütung von Gefahren, die von Mikroorganismen sowie deren Toxinen ausgehen, sind für die Gesundheit des Menschen von zentraler Bedeutung. In der Abteilung Biologische Sicherheit legt das BfR den Schwerpunkt auf die Bewertung mikrobiologischer Risiken in und auf lebensmittelliefernden Tieren, Lebens- und Futtermitteln, sowie Kosmetika und Bedarfsgegenständen. Das BfR konzentriert sich dabei insbesondere auf die relevanten Erreger für Lebensmittelinfektionen und –intoxikationen.

Das BfR entwickelt und bewertet neue Sicherheitskonzepte in der Lebensmittel- und Produkthygiene und erstellt qualitative und quantitative Risikobewertungen zu Mikroorganismen und den von ihnen gebildeten Toxinen für die Gesundheit des Menschen.

Zu diesem Zweck werden einerseits neue Methoden zum Nachweis und zur Charakterisierung der Erreger und ihre Toxine entwickelt. Andererseits werden bestehende Methoden validiert und weiterentwickelt. Hier reicht das Spektrum von verbesserten Kulturmethode über neue kulturunabhängige Nachweismethoden, z. B. metagenomische Ansätze bis hin zu Kombinationen aus kulturellen und z. B. molekularbiologischen Nachweismethoden.

Zur Gefahrencharakterisierung werden in den qualitätsgesicherten acht Nationalen Referenz- und fünf Laboratorien mit Referenzfunktion moderne molekularbiologische Methoden der Erregercharakterisierung einschließlich der Gesamtgenomsequenzierung von Bakterien, Viren und anderen Erregern angewandt. Dabei werden auch neue Erreger und Erregervarianten, die durch horizontalen Gentransfer oder die Folgen des Klimawandels in Lebens- und Futtermitteln entstehen können, nachgewiesen und der Entstehungsprozess nachvollzogen.

Zur Verbesserung der Expositionsabschätzung werden biologische und technologische Abläufe modelliert und die Parametrisierung dieser Modelle durch experimentelle Arbeiten unterstützt. Mit ihrer epidemiologischen Expertise und Kompetenz im IT-Bereich entwickelt die Abteilung Softwaretools um auch in komplexen Warenketten den Eintrag und das Verhalten von Erregern und Toxinen in die Lebensmittel- und Futtermittelketten zu erfassen und zu analysieren. Dadurch können die Quellen von Erregern und Toxinen und deren Verbreitung in Handelsnetzen abgeschätzt werden.

Durch ihre zentrale Rolle im Monitoring von Zoonoseerregern in der Lebensmittelkette schließt die Abteilung gezielt Kenntnislücken zum Vorkommen von unterschiedlichen Erregern in den verschiedenen Lebensmittelketten vom landwirtschaftlichen Betrieb und seiner Umwelt bis zum Lebensmittel im Einzelhandel.

Die Vernetzung von Kompetenzen im mikro- und molekularbiologischen Bereich, der Tierhaltung und Lebensmitteltechnologie, der Softwareentwicklung sowie der Epidemiologie ermöglichen es der Abteilung Biologische Sicherheit die Standards der Risikobewertung weiterzuentwickeln und schnell und effizient auf neu identifizierte Gefahren zu reagieren. Die enge Vernetzung der Fachgruppen mit den europäischen Netzwerken von Referenzlaboratorien einerseits, den Landesuntersuchungseinrichtungen sowie der Universitätslandschaft andererseits, verschaffen der Abteilung eine zentrale Rolle in der Charakterisierung mikrobiologischer Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher, die mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen assoziiert sind.

In der Abteilung sind folgende Nationale Referenzlaboratorien (NRL) und weitere Laboratorien mit Referenzfunktion angesiedelt:

- NRL zur Durchführung von Analysen und Tests auf Zoonosen (Salmonellen)
- NRL für *Escherichia coli* einschließlich Verotoxin-bildender *E. coli*
- NRL für Trichinella
- NRL für Campylobacter
- NRL für Koagulase positive Staphylokokken einschließlich *Staphylococcus aureus*
- NRL für durch Lebensmittel übertragbare Viren
- NRL für Antibiotikaresistenz

- NRL für *Listeria monocytogenes*
- Konsiliarlaboratorium für Yersinien
- Konsiliarlaboratorium für Leptospiren
- Konsiliarlaboratorium für Vibrionen
- Labor Clostridien
- Labor für Bacillus-Arten

### **Aufgaben- und Kompetenzspektrum**

Die Abteilung Biologische Sicherheit befasst sich im Rahmen des gesetzlichen Auftrages der Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes mit gesundheitlichen Risiken für den Menschen, die insbesondere von Mikroorganismen, den von ihnen gebildeten Toxinen und anderen mikrobiellen Stoffwechselprodukten einschließlich der Antibiotikaresistenzen ausgehen. Dazu zählen insbesondere Bakterien, Viren, Parasiten und TSE-Erreger.

Es werden dabei nicht nur Lebensmittel, sondern auch Futtermittel und Bedarfsgegenstände (z.B. Geräte zur Bearbeitung von Lebensmitteln, Lebensmittelverpackungsmaterialien, Essgeschirr) sowie Kosmetika einschließlich der Prozesse ihrer Gewinnung, Herstellung, Verarbeitung und Distribution als mögliche Quellen biologischer Gefahren in die Betrachtungen einbezogen.

Die Aufgaben schließen diagnostische Verfahren zum Nachweis und zur Charakterisierung der verschiedenen Erreger in Lebensmitteln, ihre Virulenz- und Resistenzeigenschaften sowie Arbeiten zum Vorkommen von mikrobiologischen Gefahren in Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen einschließlich der qualitativen und quantitativen Risikobewertungen ein.

Die Abteilung Biologische Sicherheit wirkt mit bei der Aufklärung von Ausbrüchen durch Lebensmittel übertragene Zoonoseerreger (rechtlich verankerte Aufgabe im Infektionsschutzgesetz).

### **Forschungsschwerpunkte**

- Bewertung von Lebensmitteln (Fisch, Milch, pflanzliche Lebensmittel etc.) und von lebensmitteltechnologischen Fragestellungen in Bezug auf Lebensmittelinfektions- und -intoxikationserreger
- Bewertung von mikrobiellen Toxinen und Entwicklung von Nachweisverfahren
- Bewertung der mikrobiologischen Sicherheit von verbrauchernahen Produkten wie Bedarfsgegenständen, Kosmetika oder Lebensmittelverpackungen, Produkthygiene und Desinfektionsstrategien
- Eigenschaften und Virulenzfaktoren von lebensmittelassoziierten Erregern sowie zu deren Tenazität und Inaktivierung in Lebensmitteln
- Entwicklung und Bewertung neuer Verfahren in der Lebensmittelhygiene und Sicherheitskonzepte zur Erregerminimierung in Lebensmitteln
- Modellierungsmethoden zum Verhalten von Erregern in Lebensmitteln und deren Ausbreitung entlang der Lebensmittelkette, Lebensmittelsicherheit entlang globaler Warenketten
- Entwicklung von Tools zur Analyse von Warenströmen
- Zoonosen- und Antibiotikaresistenzmonitoring, Epidemiologie von lebensmittelassoziierten Zoonosen, Bewertung der Daten aus der Zoonosenberichterstattung
- Horizontaler Gentransfer bei lebensmittelrelevanten Mikroorganismen
- Entwicklung von molekularbiologischen Nachweis- und Typisierungsmethoden einschließlich Microarrays und Genomanalyse (Next Generation Sequencing)
- Bioterrorismus im Hinblick auf Fragen der Lebensmittelsicherheit und die Entwicklung geeigneter Diagnose- und Präventionsmaßnahmen
- Lebensmittelsicherheit und Klimawandel, One Health-Aspekte

### 3.4. Abteilung Lebensmittelsicherheit

Im lebensmittelrechtlichen Sinne umfasst der Begriff „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Lebensmittel sind also meist komplexe Gemische von Stoffen. Diese setzen sich aus natürlichen Inhaltsstoffen (Proteine, Kohlenhydrate, Fette, Vitamine, Mineralstoffe oder auch Verbindungen des (pflanzlichen) Sekundärmetabolismus), aber auch Substanzen, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung absichtlich zugesetzt werden und Stoffen, die als Verunreinigungen unabsichtlich in die Lebensmittel gelangen oder bei der Herstellung, Lagerung und Produktion entstehen, zusammen. Von all diesen Substanzen, auch den natürlichen Bestandteilen von Lebensmitteln, können für Verbraucher unter gewissen Bedingungen gesundheitliche Risiken ausgehen. Andererseits dürfen innerhalb der EU Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden.

Die Bewertungsschwerpunkte der Abteilung Lebensmittelsicherheit reichen von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs und Nahrungsergänzungsmitteln mit Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung über Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen (z. B. Säuglingsnahrung, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke), Neuartige Lebensmittel, Lebensmittel aus genetisch veränderten Organismen und Lebensmittelzusatzstoffen, technische Hilfsstoffe und chemisch definierte Aromastoffe, bis hin zu Verunreinigungen in Lebensmitteln. Dabei werden neben toxikologischen auch ernährungswissenschaftliche und ernährungs-medizinische Aspekte, einschließlich Allergien, untersucht.

Die Bewertungsarbeit in der Abteilung zeichnet sich durch ihren wissenschaftlichen, forschungsgestützten Ansatz aus. Zur Unterstützung der Risikobewertungen werden auch Ergebnisse aus eigenen Forschungsansätzen herangezogen, für die ein breites Spektrum an Methoden eingesetzt werden. Bei Fragestellungen von besonderer Relevanz werden auch epidemiologische Daten erhoben.

#### **Aufgaben- und Kompetenzspektrum**

Die Abteilung Lebensmittelsicherheit bewertet Lebensmittel hinsichtlich ihrer stofflichen Risiken. Den Schwerpunkt bildet dabei die Erstellung von wissenschaftlichen Stellungnahmen zu Fragen, die unmittelbar oder mittelbar mit der Lebensmittelsicherheit im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen in Zusammenhang stehen und als Grundlage für Managemententscheidungen dienen können. Die Bewertung erfolgt auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnislage und berücksichtigt nicht nur den gesunden Erwachsenen, sondern auch besondere Bevölkerungsgruppen mit möglicherweise erhöhter Empfindlichkeit wie z. B. Schwangere, Säuglinge und Kinder, ältere Menschen oder Menschen mit bestimmten Erkrankungen.

Lebensmittel werden von der Abteilung außerdem nach ernährungsphysiologischen oder ernährungsmedizinischen Kriterien beurteilt. Im Rahmen der gesundheitlichen Risikobewertung und gegebenenfalls Nutzenbewertung unter ernährungsmedizinischen und -physiologischen Aspekten werden insbesondere Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel sowie Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen bewertet. Weiterhin beschäftigt sich die Abteilung mit der Risikobewertung besonderer Ernährungsweisen, für die aufgrund ihrer eingeschränkten Lebensmittelauswahl ein gesundheitliches Risiko angenommen werden kann.

Einen weiteren Arbeitsschwerpunkt der Abteilung bildet die Erarbeitung von Stellungnahmen zu Neuartigen Lebensmitteln sowie der Lebens- und Futtermittel aus genetisch veränderten Organismen.

Einen weiteren Aspekt stellt die Rückverfolgbarkeit und die Identität von Produkten dar. Dabei werden Nachweismethoden sowie Strategien und Methoden zur Rückverfolgbarkeit und

Produktidentität von Lebensmitteln, z. B. im Rahmen der Aufgaben des Nationalen Referenzlaboratoriums (NRL) für tierisches Protein in Futtermitteln und der Referenzlabortätigkeit des Europäischen Netzwerkes der GMO-Laboratorien zur Identifizierung und Quantifizierung von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln, entwickelt.

In der Abteilung ist folgendes Nationale Referenzlaboratorium (NRL) sowie ein weiteres Laboratorium mit Referenzfunktion angesiedelt:

- NRL für tierisches Protein in Futtermitteln
- Referenzlabor im Netzwerk Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

### Forschungsschwerpunkte

Schwerpunkt der Abteilung bildet die Erstellung von wissenschaftlichen Stellungnahmen zu Fragen, die unmittelbar oder mittelbar mit der Lebensmittelsicherheit oder dem gesundheitlichen Verbraucherschutz in Zusammenhang stehen und als Grundlage für Managemententscheidungen dienen können. Dies bildet die Basis für die Forschungsaktivitäten:

- Forschung basierend auf laborgestützten, molekularbiologischen und zellbiologischen Methoden sowie nicht-laborgestützten wissenschaftlichen Ansätzen (z. B. wissenschaftliche Auswertung von gesundheitsbezogenen Humandaten; *in-silico*-Modellierungen) und tierexperimentellen Forschungsansätzen zur Aufklärung der toxikologischen Wirkmechanismen von Lebensmittelinhaltsstoffen und -kontaminanten (z. B. organische und anorganische Nanopartikel, marine Biotoxine, sekundäre Pflanzenstoffe, PFAS, Prozesskontaminanten)
- Entwicklung und Validierung analytischer Methoden zur Bestimmung von Biomarkern
- Weiterentwicklung von Testmethoden und -strategien (*in vitro*, *in silico*) zur Identifizierung des toxikologischen Potentials von lebensmittelrelevanten Stoffen
- Durchführung von kinetischen Humanstudien, etwa zur Ermittlung der oralen Bioverfügbarkeit, zur Identifizierung von Metabolisierungswegen beim Menschen sowie zur Etablierung von neuen Expositionsmarkern
- Planung und Durchführung epidemiologischer Studien zur Gewinnung von fehlenden Humandaten für die Risikobewertung (Beispiele: Dioxine, PFAS, Energydrinks, pflanzenbasierte Ernährung)
- Entwicklung und Validierung von modernen Methoden zur Rückverfolgung von tierischen Proteinen in Lebens- und Futtermitteln sowie von Lebensmittel-assoziierten Allergenen (insbesondere PCR- und MS-gestützte Methoden der Allergenanalytik in Lebensmitteln)
- Referenzlabortätigkeit im Europäischen Netzwerk der GMO-Laboratorien (ENGL) zur Unterstützung der Testung und Validierung der Nachweis- und Identifizierungsmethoden (für GVO) gemäß Artikel 6 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 1981/2006

### 3.5. Abteilung Sicherheit von Pestiziden

Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder Biozidproduktes setzt voraus, dass bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung der Schutz der menschlichen Gesundheit durchweg gewährleistet ist. Die Abteilung Sicherheit von Pestiziden befasst sich deswegen mit der gesundheitlichen Bewertung von Zubereitungen (Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten) sowie deren Wirkstoffen und Metaboliten.

Die Bewertung beinhaltet als Elemente der Risikobewertung die Überprüfung und Feststellung inhärenter toxischer Eigenschaften und Dosis-Wirkungsbeziehungen sowie die Expositionsschätzung. Ziele sind neben der Einstufung und Kennzeichnung die Ableitung toxikologischer Grenz- bzw. Referenzwerte und Rückstandshöchstgehalte sowie die Ermittlung des Risikos für professionelle Anwender und Anwenderinnen und Arbeiter und Arbeiterinnen im Pflanzenschutzbereich, sowie Verbraucher und Verbraucherinnen und unbeteiligte Dritte im Biozid- und Pflanzenschutzmittelbereich. Hierfür werden auch analytische Überwachungsmethoden überprüft und regulatorische Prüfmethode und Bewertungsstrategien neu- und weiterentwickelt. Im Rahmen der für die Risikobewertung und Erfüllung der gesetzlich zugewiesenen Aufgaben notwendigen Forschung werden methodische und konzeptionelle Grundlagen für die Risikobewertung in den Bereichen der Toxikologie sowie der Expositionsschätzung fortentwickelt. Darüber hinaus werden auch potentiell neue oder ggf. unzureichend adressierte Risiken analysiert und im Rahmen von vorbeugender Forschung untersucht. Im Fokus stehen hier aktuell die kumulative Toxizität von Mischungen, Rückstände und Mehrfachrückstände von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten sowie endokrine Disruptoren. Ein weiterer Fokus liegt auf der möglichen Nutzung von "new approach methodologies" einschließlich computerbasierter *in silico* Vorhersagen und mögliche Toxizitäten aufgrund von Effekten auf und durch das Mikrobiom sowie dermale Absorption. Außerdem werden bestehende Ansätze durch die Analyse von Expositionsmodellen und Verzehrdaten verfeinert.

Die in der Abteilung erstellten Bewertungen finden in nationalen, europäischen und weltweiten Verfahren Verwendung. Auf ihnen basieren nationale und europäische Genehmigungs- und Zulassungsverfahren und Maßnahmen zur Risikominimierung.

#### Aufgaben- und Kompetenzspektrum

Die Aufgaben der Abteilung umfassen die gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten entsprechend den gesetzlichen Vorgaben sowie anlassbezogene Bewertungen im Bereich Pflanzenschutz und Biozide.

Zu den Kernaufgaben der Abteilung gehört die Feststellung inhärenter toxischer Eigenschaften und Dosis-Wirkungsbeziehungen, die Einstufung und Kennzeichnung von Pestizid-Wirkstoffen und -Produkten sowie die Ableitung toxikologischer Referenz- und Grenzwerte. Weiterhin wird die Exposition von Menschen, Nutz- und Haustieren ermittelt und daraus Risikominderungsmaßnahmen und Rückstandshöchstgehalte abgeleitet, mit dem Ziel der Vermeidung von schädlichen Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier. Außerdem werden analytische Überwachungsmethoden überprüft sowie regulatorische Prüf- und Bewertungsstrategien und technische Leitfäden neu- und weiterentwickelt.

Die Bewertung erfolgt in Form von wissenschaftlichen Stellungnahmen, Beiträgen oder Kommentierungen zu Bewertungsberichten sowie der internationalen fachlichen Diskussion in Expertengremien. Auf den in der Abteilung erstellten gesundheitlichen Risikobewertungen zu den Wirkstoffen und formulierten Zubereitungen basieren Regulierungen und Maßnahmen des Risikomanagements in nationalen, europäischen und weltweiten regulatorischen Zulassungs-, Genehmigungs- und Bewertungsverfahren.

Darüber hinaus erfolgt durch die Abteilung eine fachliche Beratung der Bundesregierung bei der nationalen und europäischen Rechtsetzung zu Pestizid-Wirkstoffen und Rückstandshöchstgehalten, zur Zulassung der Produkte und zu den Pflanzenschutzmittel- und Biozidanwendungen. International findet die Arbeit der Abteilung sowohl auf EU-Ebene als

auch auf Ebene der OECD, der FAO/WHO, des GHS sowie in Partnerprojekten mit Ländern außerhalb der EU Eingang in die Regulation und Fortentwicklung des Pflanzenschutzes und von Bioziden.

### Forschungsschwerpunkte

Die Identifikation möglicher Gefahren (Hazards), die von Pestiziden ausgehen, sowie die Ermittlung der Exposition sind zentrale Elemente der Risikobewertung. Die Abteilung Sicherheit von Pestiziden beschäftigt sich daher in ihrer Forschung neben konzeptionellen Aspekten sowohl mit der Methodenentwicklung im Bereich Hazardidentifizierung als auch im Bereich Exposition. Dabei stehen sogenannte New Approach Methods (NAMs) für eine verbesserte Risikobewertung („Next Generation Risk Assessment“) im Vordergrund.

- Erarbeitung von Strategien und Konzepten zur Bewertung der Gesundheitsgefahren von Pestizid-Wirkstoffen sowie Zusatzstoffen mit Ableitung gesundheitlich basierter Grenzwerte
- Erarbeitung von Strategien und Konzepten zur Bewertung der gesundheitlichen Risiken bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten
- Erarbeitung von Strategien und Konzepten zur Bewertung des Rückstandsverhaltens und Verbraucherrisikos durch Pestizid-Wirkstoffe in pflanzlichen und tierischen Lebens- und Futtermitteln sowie zur Ableitung von Rückstandshöchstgehalten
- Erarbeitung von Strategien und Konzepten für die Bewertung von Wirkstoffen im Hinblick auf endokrin-schädigende Eigenschaften, zur Bewertung von Genotoxizität und nicht-genotoxischer Kanzerogenität sowie zur Schätzung der kumulativen Exposition und zur kumulativen Risikobewertung von Pestizid-Wirkstoffen
- Entwicklung alternativer Teststrategien zur Bewertung der kumulativen Toxizität von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten unter Berücksichtigung von Beistoffen (u. a. in den Drittmittelprojekten: EuroMix II, Combiomics, MetaPath etc.)
- Entwicklung von Teststrategien für Metabolite unter Verwendung von *in silico* Methoden
- Grundlagen und Strategien für die Risikobewertung von Nanomaterialien in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten
- Verbesserung der Kenntnisse zur Exposition gegenüber Rückständen von Pflanzenschutzmitteln: Aufarbeitung von Verzehrdaten und Fortentwicklung von Verzehrmodellen, Aufarbeitung von Verarbeitungsdaten und Fortentwicklung von Datensammlungen zu Verarbeitungsfaktoren, Aufarbeitung von Rückstandsstudien und Fortentwicklung von Rückstandsdatenbanken
- Verbesserung der Kenntnisse zur Exposition von Anwendern und unbeteiligten Dritten gegenüber Pflanzenschutzmitteln: Weiterentwicklung der Bewertungsmodelle zur Anwenderexposition und zur Abdrift
- Verbesserung von toxikologischen Bewertungsgrundlagen: Untersuchung zur dermalen Absorption von Pestizid-Wirkstoffen
- Verbesserung des Verbraucherschutzes durch rechtzeitige Analyse und Adressierung neuer und potentiell relevanter Bewertungsaspekte, hier unter anderem unbeabsichtigte Mischungen und Effekte auf und durch das Mikrobiom
- Konzeptionelle und praktische Weiterentwicklung toxikologischer Bewertungen und Anwendbarkeit von sog. „new approach methodologies“, insbesondere „Omics“ und *in silico* Methoden.



### 3.6. Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit

Dauerhaft sichere Produkte und Chemikalien sind essentiell für die Gesundheit der Bevölkerung.

In der Abteilung „Chemikalien- und Produktsicherheit“ bewertet das BfR die gesundheitlichen Risiken von Chemikalien und verbrauchernahen Produkten. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Bewertung chemischer Stoffe nach europäischem Chemikalienrecht (REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 und CLP-Verordnung (EG) 1272/2008), der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug und die Tabakerzeugnisverordnung. Zudem findet Risikobewertung im Rahmen der Aufnahme von Stoffen in die „BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt“, welche in Europa nicht detailliert geregelte Materialien umfassen, sowie im Bereich der Druckfarbenbestandteile als auch im Rahmen der Unterstützung des Europarates (zu Papier und Metallen/Legierungen im Lebensmittelkontakt) und des Umweltbundesamtes (zu Materialien im Trinkwasserkontakt) statt.

Dabei sind zwei Aspekte ausschlaggebend, ob und in welchem Ausmaß Verbraucher mit in Produkten enthaltenen Stoffen in Kontakt kommen, und welche gesundheitlichen Risiken von diesen Stoffen ausgehen können. Für eine umfassende Risikobewertung sind umfassende Daten über die zahlreichen Stoffe, Materialien und ihre Verarbeitung zu unterschiedlichsten Produkten notwendig. Im Mittelpunkt der Arbeit des BfR stehen dabei Bedarfsgegenstände mit und ohne Lebensmittelkontakt inklusive Geschirr, Textilien, Lebensmittelverpackungen, Spielwaren sowie kosmetische Mittel, Tätowiermittel und Tabakerzeugnisse.

Die Arbeiten zur Risikobewertung werden durch eigene fachübergreifende Forschung komplettiert. Durch die Kombination von toxikologischen und chemisch-analytischen Forschungsansätzen werden belastbare Erkenntnisse zu Chemikalien und Produkten gewonnen. So erarbeitet die Abteilung beispielsweise analytische Methoden zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von Stoffen und Nanopartikeln, wobei auch komplexe Zellkulturen genutzt werden. Darüber hinaus werden Materialeigenschaften und Herstellungsverfahren in die Bewertung der Exposition einbezogen.

Die experimentelle Forschung ist auf die Untersuchung von Migration von Stoffen, deren Emission, Penetration und Absorption, sowie die nachfolgende Wirkung im Organismus gerichtet. Dabei werden nicht nur der Metabolismus und die Toxikologie von Stoffen und Nanomaterialien betrachtet, sondern auch die für die Toxikologie relevanten Mechanismen und die zugrundeliegende Immunologie, Biochemie und Molekularbiologie. Die Abteilung forscht beispielsweise an der Erkennung und Wirkung potentieller endokriner Disruptoren und zu sensibilisierenden Eigenschaften.

#### **Aufgaben- und Kompetenzspektrum**

Die Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit bewertet chemische Stoffe, die unter das europäische Chemikalienrecht sowie die weiteren o. g. Rechtsbereiche fallen. Ziele sind die toxikologische Bewertung, die gesundheitliche Risikobewertung für Verbraucher sowie die Identifizierung und Beteiligung an der Einleitung von notwendigen Risikominderungsmaßnahmen gemäß der REACH-VO.

Zu den Aufgaben der Abteilung gehören auch die Identifizierung von Forschungsbedarf für Risikobewertungen und die Initiierung und Begleitung von internen und externen Forschungsprojekten zur Unterstützung der Risikobewertungen, sowie zur Weiterentwicklung regulatorischer Test- und Bewertungsstrategien.

Weiterhin arbeitet die Abteilung an der Identifizierung, Erforschung, Bewertung und Prävention von gesundheitlichen Risiken bei kosmetischen Mitteln, Tabakprodukten, Tätowiermitteln, Bedarfsgegenständen (z. B. Geschirr und Lebensmittelverpackungen, Spielwaren, Bekleidungsgegenstände, Intimhygieneprodukte, Matratzen), sowie anderen „verbrauchernahen Produk-

ten“ (z. B. 3D-Drucker und 3D-Stifte, Möbel, Teppiche, Hobbyprodukte, Thermopapier, Werkzeug). Damit werden nicht nur vorhandene Wissenslücken einer wissenschaftlich basierten Risikobewertung adressiert, sondern auch den Besorgnissen der Bevölkerung Rechnung getragen. Integraler Bestandteil der Bewertungstätigkeit sind experimentelle Projekte zum Nachweis, zur Migration und Exposition, sowie zur Toxizität und zu allergieauslösenden Eigenschaften von Stoffen inklusive Nanomaterialien dieser Produkte des täglichen Bedarfs. Dabei kommen chromatografische Trennverfahren (inklusive mehrdimensionale Verfahren wie GC×GC), massenspektrometrische Methoden (inklusive hochauflösende Varianten wie qToF-MS für die Identifizierung unbekannter Stoffe), Elementanalytik, Metabolomik, Proteomik, Transkriptomik und komplexe Zellkulturen zum Einsatz.

In der Abteilung ist das Nationale Referenzlaboratorium (NRL) für Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, angesiedelt.

### Forschungsschwerpunkte

Die Handlungsschwerpunkte der Abteilung sind vor allem die Arbeiten im Bereich Chemikalienbewertung unter REACH und CLP, zu kosmetischen Mitteln, Nanomaterialien und anderen neuartigen Materialien, zu Materialien im Lebensmittelkontakt und weiteren Bedarfsgegenständen, sowie zu Tabakprodukten und Tätowiermitteln. Daraus ergeben sich die folgenden Forschungsschwerpunkte:

- Grundlagen und Strategien für die Risikobewertung von Chemikalien wie zum Beispiel die Gruppierung und Read-Across von Nanomaterialien (NM)
- Entwicklung eines stufenweisen Ansatzes für die gesundheitliche Risikobewertung von Tätowiermitteln, hierfür Studien zu Analytik, Toxikologie und Biokinetik
- Entwicklung von *in vitro* Methoden zur Bestimmung der Inhalationstoxizität von Aerosolen von z. B. Nanomaterialien und Tabakerzeugnissen an der Luft-Flüssigkeitsgrenze (Air-Liquid-Interface)
- Etablierung von Gruppierungsansätzen für die toxikologische Bewertung von Nanomaterialien (NM), die Entwicklung von Screening-Verfahren für NM auf Basis der (Oberflächen-)reaktivität und die Entwicklung von alternativen, insbesondere datengestützten (*in silico*) Methoden, um die Vorhersagbarkeit des toxikologischen Potenzials von NM zu verbessern, sowie die Entwicklung von Untersuchungs- und Bewertungsstrategien für neuartige Materialien
- Untersuchung nanospezifischer Wirkungsmechanismen, u. a. unter Verwendung von Omics-Techniken (z. B. Proteomics, Metabolomics) und Methoden des maschinellen Lernens sowie Untersuchung der Biokinetik von Nanomaterialien
- Untersuchung möglicher gesundheitlicher Risiken von Mikro- und Nanoplastik
- Entwicklung und Validierung chemisch-analytischer Analysemethoden zur Bestimmung von migrierenden Stoffen aus Lebensmittelkontaktmaterialien im NRL für Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Untersuchungen zur Migration und Emission sowie zur dermalen Penetration/Absorption, zum Metabolismus und zur Toxikologie von Substanzen aus Bedarfsgegenständen (u. a. auch Lebensmittelkontaktmaterialien, Spielzeug, Bekleidungstextilien und in kosmetischen Mitteln) unter besonderer Berücksichtigung von Polymeradditiven (z. B. Weichmacher, UV-Stabilisatoren, Antioxidationsmittel, Farbstoffe) und deren Abbauprodukten (sog. *non-intentionally added substances*, NIAS), von Schwermetallen und anderen elementaren Spezies, perfluorierten Verbindungen, Kontaminanten wie polzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) oder Mineralölkohlenwasserstoffen (MOSH/MOAH)), sowie anderen unbeabsichtigt eingebrachten Stoffen und Nanomaterialien; Methodenentwicklung und -validierung zum hochempfindlichen analytischen Nachweis und zur Quantifizierung dieser Verbindungen und ihrer Metabolite in

Migraten, exponierter Haut, Innenraumluft, Zell- und Gewebekulturen oder als Basis für Biomonitoring-Studien in Serum oder Urin

- Entwicklung und Validierung von Screening-Methoden auf sensibilisierende, endokrine und genotoxische Eigenschaften von chemischen Substanzen aus verbrauchernahen Produkten (Endpunkte: Sensibilisierung inklusive T-Zell-Aktivierung, endokrine Disruption, Epigenetik und Genotoxizität)
- Prüfung von Verbraucherprodukten sowie Tätowiermitteln, Tabakprodukten und neuartigen Tabakerzeugnissen inklusive ihrer Inhaltsstoffe auf gewebespezifische toxikologische Eigenschaften unter Berücksichtigung des Metabolismus
- Untersuchung des Einflusses von Containerbegasungsmitteln auf die chemische Qualität transportierter Güter

### 3.7. Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette

Das Vorkommen von Kontaminanten, Rückständen und anderen unerwünschten Stoffen entlang der gesamten Produktionskette von Lebens- und Futtermitteln erfordert die Bewertung der Risiken, die für den Menschen durch die Aufnahme dieser Stoffe entstehen können. Zur Abschätzung des Risikos muss u. a. die Expositionshöhe analysiert werden. Für die Gewinnung von Expositionsdaten werden in der Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette innovative Nachweismethoden entwickelt, um das Gefährdungspotential besser zu beurteilen und auf Grundlage dieser Daten Bewertungen zu erstellen.

Die Methoden zum Nachweis von Verbindungen, die das Potential haben, die Gesundheit von Menschen und Tieren zu gefährden, umfassen auch deren Metabolite sowie deren (quantitative) Bestimmung in Lebens- und Futtermitteln und biologischen Matrices. Schwerpunkte bilden dabei marine Biotoxine, Mykotoxine und Pflanzentoxine, halogenierte persistente organische Schadstoffe (POP) sowie Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Zusatzstoffe in der Tierernährung. Zur Unterstützung der Risikobewertung neuartiger unerwünschter Stoffe werden analytische Methoden entwickelt, validiert und standardisiert, damit die Ergebnisse auch als belastbare Basis für die Risikobewertung genutzt werden können. Darüber hinaus werden Konzepte zur Bestimmung von Analyten entwickelt, die (bisher) nicht als Standardsubstanzen verfügbar sind.

Weitere Themenschwerpunkte sind die Produktidentität und Rückverfolgbarkeit zur Wahrung der Integrität von Lebens- und Futtermitteln entlang globaler Warenketten. Für den vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutz sind die Entwicklung und Bereitstellung von Strategien zur Verifizierung der Echtheit von Lebens- und Futtermitteln (sog. Authentizitätsprüfung) bzw. zur Prävention von Food Fraud von zentraler Bedeutung. Neben den analytischen Schwerpunkten befasst sich das BfR auch mit der Entwicklung von Grundlagen für den Aufbau von Datenbanken, welche gemeinsam von Überwachungs- und Prüfinstitutionen genutzt werden können.

Im Rahmen tierexperimenteller Versuche an landwirtschaftlichen Nutztieren werden Untersuchungen zum Transfer von unerwünschten Stoffen aus Futtermitteln in die vom Tier stammenden Lebensmittel durchgeführt. So kann vom Acker bis zum Teller die gesamte Nahrungskette betrachtet werden. Dabei kommen im Sinne des 3R-Prinzips (Reduction, Replacement, Refinement) auch eine Reihe von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch zur Anwendung.

#### **Aufgaben- und Kompetenzspektrum**

Zu den Schwerpunkten der Arbeit der Abteilung gehört die Bewertung der Risiken, die durch die Aufnahme von Kontaminanten, Rückständen und anderen unerwünschten Stoffen aus Lebens- und Futtermitteln entstehen. Dieses schließt nicht nur Lebens- und Futtermittel ein, die auf landwirtschaftlichen Betrieben erzeugt werden, sondern umfasst auch Lebensmittel aus Landschaftsgebieten wie Wald, offenem Raum und Gewässern.

Das Arbeitsfeld Futtermittelsicherheit umfasst alle Stufen der Futtermittelherstellungskette, angefangen bei der Primärproduktion, über die Futtermittelerzeugung bis hin zur Fütterung von Nutz- und Heimtieren.

In der Abteilung sind folgende Nationale Referenzlaboratorien (NRL) und ein weiteres Laboratorium mit Referenzfunktion angesiedelt:

- NRL für Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung
- NRL für Mykotoxine und Pflanzentoxine in Lebens- und Futtermitteln
- NRL für halogenierte persistente organische Schadstoffe (POP) in Lebens- und Futtermitteln
- NRL für die Überwachung von marinen Biotoxine
- NRL für Lebensmittelzusatzstoffe und Aromen

- Obergutachterstelle für die Einfuhrkontrolle von Wein nach Weinüberwachungsverordnung

### **Forschungsschwerpunkte**

- Initiierung von Forschungsvorhaben im Rahmen der Risikofrüherkennung zur Analytik von Substanzen, die die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln negativ beeinflussen können
- Entwicklung von Methoden zum Nachweis solcher potentiell toxischen Stoffe, einschließlich deren Metaboliten in Lebens- und Futtermitteln sowie biologischen Matrices (auch unter Betrachtung der Anwendbarkeit, des Kosten- und Zeitaufwands sowie der Verwendung gesundheits- und/oder umweltschädlicher Reagentien)
- Transfer-Studien an landwirtschaftlichen Nutztieren zum Übergang von unerwünschten Stoffen aus Futtermitteln in Lebensmittel tierischen Ursprungs inklusive Anwendung der entwickelten Methoden zur Analyse der anfallenden Proben
- Anwendung begleitender *in vitro* Methoden, wie z. B. RUSITEC- oder USSING Kammer-Verfahren zur besseren Interpretation solcher Transfer- Studien oder Toxizitätstests
- Authentizität und Rückverfolgbarkeit von Lebens- (insbesondere Honig und Wein) sowie Futtermitteln hinsichtlich ihrer Identität, Herkunft und Herstellung entlang der Warenkette (Entwicklung und Standardisierung von nicht-zielgerichteten Analysenverfahren zur Authentizitätsprüfung, inkl. auf chemometrischen Methoden basierenden Dateninterpretationsstrategien, Entwicklung von Grundlagen zum Aufbau gemeinsam nutzbarer Datenbanken, inkl. der Konzeptionierung und Entwicklung geeigneter Datenbankstrukturen/-plattformen)
- Weiterentwicklung der Analysenmethoden und Dateninterpretation zur Bewertung von Wein
- Entwicklung, Validierung und Standardisierung von (Multianalyt-)Verfahren zur quantitativen Bestimmung von Lebensmittelzusatzstoffen und Aromen
- Feldstudien zu Themen der Lebensmittelsicherheit in Landschaftsgebieten wie Wald, offener Raum und Gewässer

### 3.8. Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET

Die Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET (Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch) koordiniert die Aufgaben und Ziele des Deutschen Zentrums zum Schutz von Labortieren (Bf3R). Das Bf3R setzt sich dafür ein, dass Tierversuche auf das unerlässliche Maß beschränkt werden und Versuchstieren der bestmögliche Schutz gewährt wird. Deshalb bringt die Abteilung die Entwicklung bzw. Fortentwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch nach 3R-Prinzip in der Grundlagenforschung und angewandten Wissenschaft voran. Dafür werden modernste naturwissenschaftliche und bioinformatische Methodenspektren eingesetzt.

Das Ziel des wissenschaftlichen Tierschutzes soll durch das 3R-Prinzip erreicht werden. Die drei Rs stehen für Replace (Vermeidung von Tierversuchen, wo immer möglich, durch den Einsatz von Alternativmethoden), Reduce (Verringerung der Anzahl der Versuchstiere auf das Minimum) und Refine (Verminderung des Leidens der Versuchstiere).

Im Rahmen des 3R-Konzeptes soll vor allem auch der Bereich Reduction und Refinement vorangebracht werden. In diesem Zusammenhang engagiert sich die Abteilung auch auf dem Gebiet der Meta-Forschung und Informationsgewinnung. Darüber hinaus hat die Abteilung den Schwerpunkt Tierschutz und Versuchstierkunde aufgebaut.

Die Abteilung nimmt aber auch die dem BfR übertragene Aufgabe des „Nationalen Ausschusses zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren“ - kurz Nationaler Ausschuss Tierschutzgesetz (TierSchG) - für die Bundesrepublik Deutschland wahr. In diesem Zusammenhang betreibt sie aktiv rechtswissenschaftliche Forschung.

Die Abteilung erzeugt tierische Referenzmaterialien für die NRL und Zucht bzw. Haltung von Versuchstieren (Labortiere, Nutztiere, Aquakulturen) für Forschungsvorhaben.

#### Aufgaben- und Kompetenzspektrum

Der Schutz von Versuchstieren nach dem 3R-Prinzip ist bereits mit der Gründung des Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 2002 und der Schaffung der Zentralstelle zur Erfassung und Beurteilung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) integraler Bestandteil der wissenschaftlichen Arbeit des BfR.

Durch die Novellierung des Tierschutzgesetzes im Jahr 2013 wurde das BfR mit weiteren Aufgaben im Bereich des Versuchstierschutzes betraut. Der Zuwachs an Anforderungen führte 2015 zur Eröffnung des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) am BfR, in das die ZEBET integriert wurde.

Das BfR nimmt folgende neue Aufgaben wahr:

- Veröffentlichung der Nichttechnischen Projektzusammenfassung gemäß § 8 (6) TierSchG i. V. m. § 41 TierSchVersV;
- Beratung der zuständigen Behörden und der Tierschutzausschüsse in Angelegenheiten, die mit Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Tierversuchen zusammenhängen gemäß Artikel 15 a TierSchG i. V. m. § 45 TierSchVersV;
- Beratung der zuständigen Behörden in Angelegenheiten, die mit Alternativen zu Tierversuchen zusammenhängen gemäß § 46 TierSchVersV;
- Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission zu Fragen der regulatorischen Relevanz und Eignung der zur Validierung vorgeschlagenen Alternativmethoden gemäß § 16 g (2) TierSchG
- Erstellung einer statistischen Auswertung aller in Deutschland verwendeten Versuchstiere.

Die Abteilung erforscht, entwickelt und validiert Alternativmethoden zum Tierversuch nach dem 3R-Prinzip zur Sicherstellung der Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben und für eine

sich stetig verbessernde Politikberatung. Neueste, modernste Methoden und Bewertungsstrategien werden mit dem Ziel entwickelt, Tierversuche nicht nur bei Zulassungsverfahren, sondern auch in der Grundlagenforschung zu ersetzen oder zumindest zu minimieren.

Der Abteilung obliegt die Deckung des speziellen Informationsbedarfs zu Alternativmethoden in der Toxikologie und Grundlagenforschung. Die am BfR etablierte Datenbank Animal Study Registry (ASR) ist ein internationales Studienregister für Tierversuche, das nicht nur zur Verbesserung der Qualität von wissenschaftlichen Studien mit Tieren beitragen soll, sondern parallel das Tierwohl steigern wird. Mit der ASR wird auch mehr Transparenz über Tierversuche bei Wissenschaft und Öffentlichkeit geschaffen.

### **Forschungsschwerpunkte**

- Forschung, Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden, die Tierversuche vollständig ersetzen, die Anzahl der Tiere im Experiment reduzieren und/oder das Leiden der Versuchstiere im Experiment vermindern im Rahmen des 3R Konzeptes
- Entwicklung, Bewertung und Validierung toxikologischer tierversuchsfreier Prüfmethode und Bewertungsstrategien
- Einsatz von modernen naturwissenschaftlichen und bioinformatischen Methoden zur Fortentwicklung toxikologischer Prüfmethode als Basis für Risikobewertungen von Chemikalien und Arzneimitteln
- Veröffentlichung allgemein verständlicher, nichttechnischer Projektzusammenfassungen von genehmigten Tierversuchsvorhaben (Datenbank „AnimalTestInfo“)
- Metawissenschaft zu Verbesserung der Qualität biomedizinischer Grundlagen und angewandter Forschung, um das Tierwohl zu stärken
- Wissenschaftliche Beratung zuständiger Behörden und Tierschutzgremien bei Fragen zu Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Wirbeltieren und Kopffüßern, sowie zu Angelegenheiten, die mit Alternativen zum Tierversuch zusammenhängen, unter anderem auf EU-Ebene im PARERE Network (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance)
- Lebensmittelsicherheit von aquatischen Organismen
- Forschung zur Erzeugung und Standardisierung von tierischen Referenzmaterialien für die NRL