

Drs. 4906-15  
Bielefeld 16 10 2015

---

# Stellungnahme zum Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin



## **INHALT**

---

<b>Vorbemerkung</b>	<b>5</b>
<b>A. Kenngrößen</b>	<b>6</b>
<b>B. Aufgaben</b>	<b>7</b>
<b>C. Stellungnahme und Empfehlungen</b>	<b>9</b>
<b>Anlage: Bewertungsbericht zum Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin</b>	<b>17</b>



---

# Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat den Wissenschaftsrat im Dezember 2011 gebeten, die Ressortforschungseinrichtungen in seinem Geschäftsbereich zu evaluieren.

Der Wissenschaftsrat hat den Evaluationsausschuss im Januar 2012 gebeten, die Evaluationen durchzuführen und entsprechende Arbeitsgruppen einzusetzen. In seiner Sitzung am 6./7. März 2012 hat der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates beschlossen, das Begutachtungsverfahren zum Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin, in der ersten Jahreshälfte 2015 durchzuführen, und eine Arbeitsgruppe eingesetzt.

Die Arbeitsgruppe hat das BfR am 7./8. Mai 2015 besucht und auf der Grundlage dieses Besuchs einen Bewertungsbericht verfasst. Nach Verabschiedung durch die Arbeitsgruppe ist der Bewertungsbericht im weiteren Verfahren nicht mehr veränderbar.

Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat auf der Grundlage dieses Bewertungsberichts am 8./9. September 2015 die wissenschaftspolitische Stellungnahme erarbeitet.

Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 14. bis 16. Oktober 2015 beraten und verabschiedet.

---

# A. Kenngrößen

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde am 1. November 2002 als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) in Berlin gegründet. Neben dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist das BfR eine von zwei Nachfolgeeinrichtungen des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV). Das BfR ist ressortübergreifend aufgestellt. Aufsichtsführende Ministerien sind neben dem BMEL das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) und das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur (BMVI).

Die Gesamtausgaben des BfR beliefen sich im Haushaltsjahr 2014 auf 77,4 Mio. Euro. Davon entfielen knapp 38,5 Mio. Euro auf Personalausgaben, 35,1 Mio. Euro auf sächliche Verwaltungsausgaben, 2,4 Mio. Euro auf Ausgaben für Zuweisungen und Zuschüsse und 1,5 Mio. Euro auf Investitionen. Im Zeitraum von 2011 bis 2013 hat das BfR Drittmittel in Höhe von insgesamt 9,1 Mio. Euro verausgabt, davon stammten 6,0 Mio. Euro vom Bund und 1,7 Mio. Euro von der EU. |<sup>1</sup> Im Jahr 2014 lagen die Drittmittelausgaben bei 3,0 Mio. Euro.

Zum Stichtag 31.12.2014 verfügte das BfR über 592,0 institutionelle Stellen, darunter 232,1 Stellen für wissenschaftliches Personal, von denen 214,3 besetzt waren. Hinzu kamen 37,7 aus Drittmitteln finanzierte Beschäftigungsverhältnisse in Vollzeitäquivalenten (VZÄ), darunter 31,7 VZÄ für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Weitere 61,1 VZÄ wurden aus Aushilfsmitteln finanziert, darunter 39,6 für wissenschaftliches Personal. Insgesamt waren am Stichtag 759 Personen am BfR tätig, darunter 171 Wissenschaftlerinnen und 123 Wissenschaftler sowie 30 Doktorandinnen und elf Doktoranden auf institutionellen Stellen.

|<sup>1</sup> Weitere Mittel stammten von der DFG (960 Tsd. Euro), sonstigen Drittmittelgebern (316 Tsd. Euro), Land/Ländern (61 Tsd. Euro) sowie Stiftungen (24 Tsd. Euro).

---

# B. Aufgaben

Zentrale Aufgabe des BfR ist die wissenschaftliche Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln sowie von Stoffen und Produkten als Grundlage für den gesundheitlichen Verbraucherschutz durch die Bundesregierung. Die einzelnen Aufgaben des BfR ergeben sich insbesondere aus dem Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR-Gesetz – BfRG) vom 6. August 2002 in der Fassung vom 22.05.2013. Gemäß § 2 des BfR-Gesetzes wird das Institut vor allem auf folgenden Gebieten tätig:

- \_ „Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen, die mit der Lebensmittelsicherheit oder dem Verbraucherschutz im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen |<sup>2</sup> und die Tiergesundheit |<sup>3</sup> in Zusammenhang stehen;
- \_ wissenschaftliche Beratung des BMEL und anderer oberster Bundesbehörden sowie des BVL;
- \_ Zusammenarbeit mit Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, sowie mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene und Koordination des wissenschaftlichen Informationsaustausches auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes;
- \_ wissenschaftliche Forschung, soweit diese in einem engen Bezug zu den Tätigkeiten des BfR steht;
- \_ Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien, Dokumentation und Information zu Vergiftungsgeschehen;
- \_ Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen;

|<sup>2</sup> Dies schließt Fragen der Ernährung und Prävention ein.

|<sup>3</sup> In Bezug auf die Tiergesundheit wird das BfR tätig, soweit Futtermittel, Futtermittelzusatzstoffe, der Verkehr mit und die Anwendung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und bei Tieren angewandte pharmakologisch wirksame Stoffe, ausgenommen Tierimpfstoffe, betroffen sind.

- \_ Risikobewertung bei gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen sowie von gentechnisch veränderten Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen;
- \_ gesundheitliche Fragen der Beförderung gefährlicher Güter, insbesondere giftiger und ätzender Stoffe;
- \_ Beteiligung am Monitoring nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch;
- \_ Wahrnehmung der Funktion eines gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors, soweit für diese Tätigkeit benannt;
- \_ Unterrichtung der Öffentlichkeit auf den Tätigkeitsgebieten des BfR über Risiken gesundheitlicher Art sowie sonstige gewonnene Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse;
- \_ Unterrichtung und Beratung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier.“

Das BfR koordiniert zudem als zentrale nationale Kontaktstelle den wissenschaftlichen Informationsaustausch zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und den in Deutschland für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zuständigen Behörden sowie Beteiligten aus den Bereichen Wirtschaft, Politik, Wissenschaft und Verbraucherverbänden.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber die Arbeit des BfR in mehr als zehn weiteren Gesetzen, u. a. dem Pflanzenschutzgesetz, dem Gentechnikgesetz, dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch sowie dem Chemikalienrecht, festgeschrieben. Damit das BfR seine Bewertungen unbeeinflusst von politischen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen abgeben kann, ist das Institut nach Maßgabe des Gründungsgesetzes diesbezüglich gegenüber dem BMEL weisungsunabhängig (§ 8 Abs. 1 BfR-Gesetz).

---

# C. Stellungnahme und Empfehlungen

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist die zentrale Einrichtung in Deutschland zur Erforschung, Bewertung und Kommunikation von Risiken im Zusammenhang mit Lebensmitteln. Es verfügt mit dieser Aufgabenstellung über ein bundesweites Alleinstellungsmerkmal. Das BfR erarbeitet wichtige Risikobewertungen auf der Grundlage seiner überwiegend sehr guten Forschungsleistungen. Für die sich anschließende Risikokommunikation gegenüber Politik und Öffentlichkeit ist das BfR gut aufgestellt. Auch darüber hinaus erbringt die Einrichtung wertvolle wissenschaftliche Beratungsleistungen für politische Entscheidungsträger. Die ihm übertragenen gesetzlichen Aufgaben nimmt das BfR kompetent und verlässlich wahr. Insgesamt leistet das BfR damit einen wesentlichen Beitrag zum gesundheitlichen Verbraucherschutz in der Bundesrepublik. Auch auf europäischer und internationaler Ebene wirkt das BfR intensiv und oftmals federführend bei der Weiterentwicklung und Ausgestaltung von Gesetzgebungs- und Harmonisierungsverfahren mit und genießt als eine der führenden Einrichtungen in der wissenschaftsbasierten Risikobewertung einen guten Ruf. Hervorzuheben ist zudem die Rolle des BfR als Ausbilder und Berater für Einrichtungen im Bereich Risikobewertung und Risikokommunikation weltweit. In dieser Funktion leistet das BfR einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der Risikobewertung und -kommunikation in Deutschland, Europa und darüber hinaus.

Um eine hochwertige Erfüllung der Amtsaufgaben zu gewährleisten, sollte das BfR seine Forschung weiter stärken und auf ausgewählte Themenfelder konzentrieren. Vor dem Hintergrund des stetigen Aufgabenzuwachses am BfR hält der Wissenschaftsrat die derzeitige finanzielle und personelle Ausstattung der Einrichtung für nicht ausreichend. Er begrüßt daher den in Aussicht gestellten Stellenaufwuchs.

Das BfR verfolgt mit Bezug auf die Grundsätze der Wissenschaftlichkeit, Unabhängigkeit und Transparenz eine sinnvolle Strategie für die Risikoforschung, -bewertung und -kommunikation. Diese Strategie sollte noch klarer ausformuliert und schriftlich niedergelegt werden. Darüber hinaus könnte das BfR in einigen Bereichen ambitioniertere Zukunftsperspektiven entwickeln und verfolgen. So sollte das BfR die eigene Risikoforschung ausbauen und stärken. Darüber hinaus sollte es in der Risikokommunikation stärker koordinierend für die gesamte Ressortforschung tätig werden: Das BfR könnte in Absprache mit dem BMEL einen Prozess anstoßen, in dessen Rahmen Strategien zur Risikokommunikation ressortübergreifend reflektiert werden, und so zur Verbesserung der Risikokommunikation in der Bundesrepublik insgesamt beitragen. Diese Ziele sowie die Absicht des BfR, seine Rolle als Ausbilder in der Risikobewertung und -kommunikation auf europäischer und internationaler Ebene weiter auszubauen, sollten in die übergreifende Strategie einbezogen werden.

Die Forschungsleistungen des BfR sind größtenteils als sehr gut einzuschätzen. Aufgabenbedingt ist das thematische Spektrum der Forschung am BfR sehr breit angelegt. Um den Anschluss an den neuesten Stand der Forschung zu gewährleisten, sollte das Institut ausgewählte Themenfelder priorisieren und gezielt stärken, indem es die zur Verfügung stehenden Forschungsmittel stärker konzentriert. Das Forschungsprogramm sollte klare Schwerpunkte für eine vorausschauende Politikberatung und Risikokommunikation setzen, gleichzeitig aber ausreichend Spielraum gewähren, um auf neu aufkommende Themen und Fragestellungen reagieren zu können. Der wissenschaftliche Beirat sollte bei dem Priorisierungsprozess von Forschungsfeldern eine beratende Funktion übernehmen.

Die Arbeitsteilung zwischen dem BfR und anderen Ressortforschungseinrichtungen in der Forschung ist nicht durchweg schlüssig, z. B. bei der Bearbeitung von Risiken entlang der Lebensmittelkette oder in den Bereichen Authentizität von Lebensmitteln und Humanexposition. Das BMEL sollte die Zuständigkeiten der Einrichtungen, insbesondere des BfR und des Max Rubner-Instituts (MRI), klarer abgrenzen und dabei Komplementaritäten berücksichtigen. Die Forschungsprogramme der Einrichtungen sollten besser aufeinander abgestimmt werden. Hierfür sollte ein strukturierter Prozess etabliert werden.

Die folgenden Empfehlungen zielen darauf, die größtenteils sehr guten Forschungsleistungen des BfR weiter zu verbessern. Der Fokus der Risikoforschung am BfR liegt darauf, auf Basis überwiegend extramural durchgeführter Erhebungen Formen der Risikokommunikation für die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BfR zu erarbeiten. Zwar ist diese unmittelbare Verschränkung der Forschung mit der Praxis der Risikokommunikation zu begrüßen. Um einen Anschluss an den neuesten Forschungsstand und eine Durchdringung des For-

schungsfeldes sicherzustellen, ist es jedoch notwendig, die Kompetenz in der sozialwissenschaftlichen Risikoforschung im BfR zu erhöhen. Dazu könnten vermehrt kooperative Forschungsprojekte mit Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen durchgeführt und die zuständige Fachgruppe mit zusätzlichem wissenschaftlichen Personal ausgestattet werden. Ziel sollte die Entwicklung eines differenzierteren Kommunikationsverständnisses und letztlich eine verbesserte zielgruppenorientierte Kommunikation des BfR sein.

Der Wissenschaftsrat unterstützt das Bemühen des BfR, in der forschungsstarken Abteilung Exposition einen engeren Anschluss an humanmedizinische Fragestellungen herzustellen. Insbesondere die Wirkung von Kontaminanten im Menschen (Humanexposition) sollte verstärkt untersucht werden. Zudem bedarf es für die in der Abteilung durchgeführten toxikokinetischen Modellierungen zusätzlicher statistischer Expertise, u. a. für die Methodenentwicklung. Der Bereich Statistik/Bioinformatik sollte mit zusätzlichen Personalstellen im Umfang von mindestens 2,0 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) gestärkt werden, um bei der Datenanalyse den Anschluss an den neuesten Forschungsstand und eine angemessene Dienstleistungserbringung zu gewährleisten. Die Abteilung Sicherheit von Pestiziden muss in die Lage versetzt werden, integrierend über sämtliche vorhandene Datensätze und Modellsysteme hinweg zu arbeiten. Dazu bedarf es auch hier einer Stärkung der bioinformatischen Kompetenz durch die Gewinnung zusätzlichen Personals. In der Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit ist der Bereich der toxikokinetischen Modellbildung für die systemische Exposition bisher nicht ausreichend sichtbar. Das BfR sollte sich verstärkt um die Rekrutierung entsprechenden Personals bemühen. Um sich kompetent mit *Carry-over*-Effekten in globalen Warenströmen beschäftigen zu können, werden für die Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette zusätzliche Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter mit Expertise in den Bereichen Modellierung und Bioinformatik benötigt. Das BfR sollte Maßnahmen ergreifen, damit die Abteilung der Herausforderung, große Datenmengen zu verarbeiten, zukünftig gerecht werden kann.

Der Wissenschaftsrat weist darauf hin, dass nur durch eigene Forschungstätigkeiten des wissenschaftlichen Personals der Anschluss an den neuesten Stand der Forschung und damit eine angemessene Erfüllung der Amtsaufgaben gewährleistet werden kann. Der Forschungsanteil der einzelnen BfR-Abteilungen variiert, u. a. da diese in unterschiedlichem Maße in die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben eingebunden sind. Es sollte sichergestellt werden, dass der Forschungsanteil von 25 % über alle Abteilungen hinweg auch im Falle einer Zunahme an Amtsaufgaben nicht unterschritten wird. Dazu ist in einigen Bereichen eine weitere Stärkung der Forschung erforderlich. Aufgrund der unterschiedlichen Bedingungen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in den Abteilungen sind auch die Anzahl der Veröffentlichungen und die Höhe der verausgabten Drittmittel nicht gleichmäßig verteilt. Einzelne Arbeitsbereiche

sollten Anstrengungen unternehmen, um ihre Publikationstätigkeit zu intensivieren und die Drittmittelinwerbung weiter zu erhöhen. Insgesamt werden die Publikationsleistungen des BfR als gut eingeschätzt. Die Zahl der Veröffentlichungen in referierten Fachzeitschriften sollte im Sinne der Qualitätssicherung in der Forschung noch weiter erhöht werden. Zudem empfiehlt der Wissenschaftsrat dem BfR, eine Publikationsstrategie zu entwickeln, die auch wissenschaftliche Veröffentlichungen in englischer Sprache berücksichtigt und Anreize für die Erarbeitung entsprechender Publikationen setzt.

Es ist sehr zu begrüßen, dass sich das BfR intensiv für die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses und die Aus- und Weiterbildung seines wissenschaftlichen Personals engagiert und damit einen wichtigen Beitrag zur Kompetenzsicherung und zur Erweiterung der Forschungskapazitäten des Hauses leistet. Zu den Maßnahmen der Nachwuchsförderung und Personalentwicklung des BfR zählen das Promotionsprogramm, die Beteiligungen des BfR an einem Graduiertenkolleg und einem Masterstudiengang sowie Fort- und Weiterbildungsangebote, wie z. B. die Ausbildung zur Fachtoxikologin bzw. zum Fachtoxikologen. Mit einem Stipendienprogramm für außereuropäische Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler und der BfR-Summer School trägt das BfR dazu bei, Expertise in der Risikobewertung und -kommunikation auch im Ausland zu verankern. Um seine Attraktivität für sehr qualifizierte wissenschaftliche Nachwuchskräfte zu steigern und auch weiterhin forschungsstarkes Personal zu gewinnen, sollte das BfR erwägen, ausgewählten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einen stärker wissenschaftlich geprägten Karriereweg mit einem Fokus auf Grundlagenforschung zu ermöglichen. Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem BfR zudem, verstärkt ausländische Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu rekrutieren, um seine Internationalisierung weiter voranzutreiben.

Positiv hervorzuheben ist, dass das BfR über zahlreiche nationale und internationale Kooperationen mit Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen, anderen Ressortforschungseinrichtungen sowie Behörden auf nationaler und internationaler Ebene in den Bereichen Forschung, Risikobewertung/Risikokommunikation und Ausbildung verfügt. Diese sind vielfach vertraglich abgesichert. Dass das BfR gemeinsame Berufungen mit Hochschulen in Berlin und Hannover durchgeführt hat bzw. plant, begrüßt der Wissenschaftsrat ausdrücklich. Die sehr gute Vernetzung des BfR mit der Hochschullandschaft leistet einen wichtigen Beitrag zum Wissenstransfer, zur Sicherung von Qualitätsstandards in der Forschung sowie zur Risikofrüherkennung im BfR und sollte daher mindestens im gleichen Umfang fortgeführt werden. Der Wissenschaftsrat ermutigt das BfR, gemeinsame Berufungen mit Hochschulen in begründeten Fällen auch auf der Ebene der Fachgruppenleitungen umzusetzen. Hierzu sollten neue vertragliche Regelungsformen gefunden werden.

Im Rahmen seiner intensiven Gremientätigkeit auf europäischer und internationaler Ebene wirkt das BfR an der Ausgestaltung von Forschungsstrategien und Förderprogrammen mit und hat dabei häufig die Federführung inne. In seiner Funktion als nationale Kontaktstelle der EFSA ist das Institut ein wichtiger Informations- und Datenlieferant. Die Ausbildungsfunktion, die das BfR in großem Umfang auf nationaler und internationaler Ebene für Schwesterbehörden und andere Einrichtungen wahrnimmt, ist für den Wissenstransfer und damit für die Gewährleistung des Verbraucherschutzes äußerst wichtig und sollte daher fortgeführt und ausgebaut werden.

#### *Zu wissenschaftsbasierten Dienst- und Beratungsleistungen*

Das BfR erbringt qualitativ hochwertige und wissenschaftlich fundierte Informations- und Beratungsleistungen für Politik und Öffentlichkeit. Das Institut ist in den Medien präsent und wird bundesweit als zentraler Ansprechpartner in der Risikokommunikation wahrgenommen. Die Risikokommunikation des BfR ist jedoch nicht immer zeitgemäß und effektiv. So hat sich der Ansatz des BfR, die Öffentlichkeit mit umfangreichen, wissenschaftlich abgesicherten Informationen zu versorgen, um über Risiken aufzuklären und erwünschtes Verhalten hervorzurufen, zum Teil als nicht hinreichend wirkungsvoll erwiesen. Um besser geeignete, z. B. stärker interaktiv geprägte, Ansätze der zielgruppenspezifischen Risikokommunikation anwenden zu können, sollte das BfR seine Kompetenz in der sozialwissenschaftlichen Risikoforschung erhöhen (s. o.).

Risikoeinschätzungen, die das BfR für Dritte, wie z. B. die Bundesländer, erstellt, werden teilweise nicht zügig genug erbracht. Die Verfahren sollten insbesondere dort beschleunigt werden, wo verzögerte Auskünfte ein Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen können.

Der Transfer der Forschungsergebnisse in die Praxis gelingt sehr gut, u. a. über die Beteiligung des BfR an Gesetzgebungs- und europäischen Harmonisierungsverfahren oder auch die praxisnahe und anwendungsgerechte Methodenentwicklung der am BfR angesiedelten nationalen Referenzlaboratorien (NRL). Die NRL erbringen im Rahmen von Ringversuchen, Vergleichstests und Methodenentwicklungen wichtige Serviceleistungen für Dritte. Um eine angemessene Aufgabenwahrnehmung, einschließlich der entsprechenden Risikobewertung und -kommunikation, zu ermöglichen, sollten dem BfR von den Ländern und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) alle für die NRL-Tätigkeit benötigten Daten bereitgestellt werden.

#### *Zu Organisation und Ausstattung*

Aus Sicht des Wissenschaftsrates ist die Organisationsstruktur des BfR für dessen Aufgabenerfüllung angemessen. Die Arbeitsteilung zwischen den Abteilun-

gen ist sinnvoll ausgestaltet und die Kooperation sowie der Austausch über die Abteilungen hinweg funktionieren gut.

Dass das BfR der Qualitätssicherung einen großen Stellenwert beimisst und diese sowohl für die Forschung als auch für die Risikokommunikation gut funktioniert, wird ausdrücklich gewürdigt. Das Wissensmanagement am BfR ist jedoch noch verbesserungsbedürftig. So ist derzeit nicht hinreichend klar, wie die verschiedenen Mechanismen der Risikofrüherkennung, z. B. über die Gremientätigkeit des wissenschaftlichen Personals oder Presseanfragen, im BfR zusammengeführt werden. Der Wissenschaftsrat hält daher eine systematischere Herangehensweise zur Identifikation neuer gesundheitlicher Risiken und die Einführung eines übergreifenden, systematischen Wissensmanagements für erforderlich. Ein wichtiges Element eines solchen Systems ist der Aufbau einer Informationsdatenbank. Darüber hinaus sollte die Abstimmung zwischen den bisher unzureichend vernetzten BfR-Kommissionen und mit dem wissenschaftlichen Beirat verbessert werden, um eine effektive Risikofrüherkennung zu gewährleisten. Dazu sollte ein wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet werden, der mit Vertreterinnen und Vertretern der BfR-Kommissionen, des wissenschaftlichen Beirats und des BfR selbst besetzt ist. Im Sinne eines verbesserten Wissensmanagements sollten die BfR-Kommissionen stärker auch in die hausinternen Abstimmungsprozesse einbezogen werden. Dabei sollte das Zusammenspiel mit ihnen klaren Zuständigkeitsregelungen unterliegen. Schließlich empfiehlt der Wissenschaftsrat dem BfR, die abteilungsübergreifende Abstimmung durch einen intensivierten Austausch der Abteilungsleitungen zu stärken.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BfR und dem BMEL erfolgt überwiegend reibungslos. Schwierigkeiten für die Arbeit des BfR entstehen zum Teil in Arbeitsbereichen, die eine ressortübergreifende Abstimmung erfordern, insbesondere, wenn die Fach- und die Dienstaufsicht bei unterschiedlichen Ministerien liegen. Die aufsichtführenden Ministerien sollten ihre Abstimmung in den betroffenen Bereichen verbessern. Die Aufgabenteilung zwischen dem BfR, das für die Risikobewertung zuständig ist, und dem BVL, das das Risikomanagement übernimmt, hat sich als äußerst funktional erwiesen, ist national und international anerkannt und besitzt Modellfunktion.

In Anbetracht der Vielfalt und des stetigen Zuwachses an Tätigkeitsfeldern hält der Wissenschaftsrat die finanzielle und personelle Ausstattung des BfR für nicht ausreichend, um eine hochwertige Aufgabenwahrnehmung zu gewährleisten. In einigen Arbeitsbereichen wird mehr Personal benötigt, um die Forschung verstärkt im Haus erbringen zu können und sie so verbessern, dass das Institut seine gesetzlichen Aufgaben adäquat wahrnehmen kann (s. o.). Auch im Bereich der gesetzlichen Aufgaben ist der Zuwachs an Betätigungsfeldern nicht mit einem Ausbau der Personalausstattung einhergegangen. Der in Aussicht gestellte Stellenaufwuchs wird daher begrüßt. Er sollte möglichst rasch im Sinne

der vom BfR in Auftrag gegebenen Personalbedarfsermittlung umgesetzt werden. Da zusätzliche gesetzliche Aufgaben ebenfalls einer wissenschaftlichen Fundierung bedürfen, sollte der Personalaufwuchs zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben auch durch eine entsprechende personelle Verstärkung in der Forschung begleitet werden.

Die Arbeitsbedingungen am BfR sind attraktiv, u. a. aufgrund der exzellenten Infrastrukturen und der Möglichkeiten zur Entfristung bzw. Verbeamtung. Das wissenschaftliche Personal des BfR ist sehr kompetent und engagiert. Das BfR räumt der Personalentwicklung einen hohen Stellenwert ein und verfügt über ein überzeugendes Personalentwicklungskonzept. Dass am BfR weitgehende Haushaltsflexibilisierungen vorgenommen worden sind, die z. B. die Gewährung von Zulagen ermöglichen, ist positiv hervorzuheben. In den Arbeitsbereichen, in denen die Personalrekrutierung am BfR schwierig ist (Humanmedizin, Toxikologie, Informatik, Statistik), sollte das BfR seine Personalentwicklungsmaßnahmen und Fortbildungsangebote noch ausweiten. Zur Sicherung der Nachwuchsgewinnung sollten insbesondere im Bereich Statistik/Bioinformatik die Kontakte zu Universitäten mit entsprechenden Schwerpunkten ausgebaut werden.

Die räumliche Ausstattung des BfR ist aus Sicht des Wissenschaftsrates angemessen und wird mit dem geplanten Neubau in Marienfelde, der die Standorte Jungfernheide und Marienfelde zusammenführen soll, weiter verbessert werden. Die infrastrukturelle Ausstattung des BfR ist exzellent, die finanziellen Möglichkeiten für Neuinvestitionen sind ausreichend.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) wird gebeten, dem Wissenschaftsrat zeitnah, spätestens in drei Jahren, zum Umsetzungsstand der vorliegenden Empfehlungen Bericht zu erstatten.



Anlage: Bewertungsbericht  
zum **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)**,  
Berlin

**2015**

Drs.4405 15  
Köln 10 09 2015



	<b>Vorbemerkung</b>	<b>21</b>
	<b>A. Ausgangslage</b>	<b>22</b>
	<b>A.I Entwicklung und Aufgaben</b>	<b>22</b>
5	I.1 Entwicklung	22
	I.2 Aufgaben	23
	I.3 Positionierung der Einrichtung im fachlichen Umfeld	25
	<b>A.II Arbeitsschwerpunkte</b>	<b>26</b>
	II.1 Forschung und Entwicklung	31
10	II.2 Wissenschaftsbasierte Dienstleistungen	38
	II.3 Kooperationen	40
	II.4 Qualitätssicherung	43
	<b>A.III Organisation und Ausstattung</b>	<b>46</b>
	III.1 Organisation	46
15	III.2 Ausstattung	50
	<b>A.IV Künftige Entwicklung</b>	<b>55</b>
	<b>B. Bewertung</b>	<b>57</b>
	<b>B.I Zur Bedeutung</b>	<b>57</b>
	<b>B.II Zu den Arbeitsbereichen</b>	<b>58</b>
20	II.1 Zu den Arbeitsschwerpunkten der Abteilungen	58
	II.2 Zu Forschung und Entwicklung	64
	II.3 Zu Serviceleistungen und Transfer	67
	II.4 Zu den Kooperationen	68
	II.5 Zur Qualitätssicherung	69
25	<b>B.III Zu Organisation und Ausstattung</b>	<b>70</b>
	III.1 Zur Organisation	70
	III.2 Zur Ausstattung	71
	<b>Anhang</b>	<b>73</b>



---

# Vorbemerkung

Der vorliegende Bewertungsbericht zum Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin, ist in zwei Teile gegliedert. Der darstellende Teil ist mit der Einrichtung und den Zuwendungsgebern abschließend auf die richtige Wiedergabe der Fakten abgestimmt worden. Der Bewertungsteil gibt die Einschätzung der wissenschaftlichen Leistungen, Strukturen und Organisationsmerkmale wieder.

---

# A. Ausgangslage

## A.1 ENTWICKLUNG UND AUFGABEN

---

### I.1 Entwicklung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde am 1. November 2002 als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) in Berlin gegründet. Neben dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist das BfR eine von zwei Nachfolgeeinrichtungen des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV). |<sup>4</sup> Der Wissenschaftsrat hat das BfR im Jahr 2006 zum ersten Mal evaluiert und im Jahr 2009 den Stand der Umsetzung der Empfehlungen von 2006 überprüft.

Das BfR hat drei Standorte in Berlin: einen in Jungfernheide (Hauptsitz) und zwei in Marienfelde. Eine Zusammenführung der Standorte Jungfernheide und Marienfelde durch die Errichtung eines Neubaus in Marienfelde ist in Planung. Nach derzeitigem Planungsstand soll mit dem Bau in den Jahren 2017/2018 begonnen werden und der vollständige Umzug nach Marienfelde im Jahr 2028 abgeschlossen sein.

Im Jahr 2014 hat das BfR eine abteilungsübergreifende Strukturanpassung vorgenommen, |<sup>5</sup> die nach Angaben der Einrichtung vor allem aufgrund bestehender personeller Defizite notwendig geworden war. Ziele der Umstrukturierung waren unter anderem die Schaffung einer effizienteren Organisationsstruktur, um die dauerhafte Erfüllung von (wechselnden und zunehmenden) Amtsaufgaben auf hohem Niveau sicherzustellen, die Förderung einer matrixorientierten

|<sup>4</sup> Das BgVV war, zusammen mit dem Robert Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), aus dem 1994 aufgelösten Bundesgesundheitsamt (BGA) hervorgegangen.

|<sup>5</sup> Daher beziehen sich im Folgenden die Angaben zu Veröffentlichungen, Drittmitteln, Personal etc. zum Teil noch auf die alte Abteilungsstruktur (Berichtszeitraum 2011-2013).

Arbeitsweise und interdisziplinären Zusammenarbeit zur Gewährleistung einer umfassenden Risikobewertung, der optimale Einsatz aller materiellen und personellen Ressourcen, die Forcierung der internationalen Vernetzung und der Ausbau der Krisenpräventions- und Krisenbewältigungsstrategien.

## 1.2 Aufgaben

Zentrale Aufgabe des BfR ist die wissenschaftliche Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln sowie von Stoffen und Produkten als Grundlage für den gesundheitlichen Verbraucherschutz durch die Bundesregierung. Das Institut hat keine Überwachungsfunktion, ist aber in eine Reihe von Anmelde- und Zulassungsverfahren eingebunden. Im Einzelnen ergeben sich die Aufgaben des BfR u. a. aus dem Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR-Gesetz – BfRG) vom 6. August 2002 in der Fassung vom 22.05.2013. |<sup>6</sup> Gemäß § 2 des BfR-Gesetzes wird das Institut insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

- \_ „Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen, die mit der Lebensmittelsicherheit oder dem Verbraucherschutz im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen |<sup>7</sup> und die Tiergesundheit |<sup>8</sup> in Zusammenhang stehen;
- \_ wissenschaftliche Beratung des BMEL und anderer oberster Bundesbehörden sowie des BVL;
- \_ Zusammenarbeit mit Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, sowie mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene und Koordination des wissenschaftlichen Informationsaustausches auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes;
- \_ wissenschaftliche Forschung, soweit diese in einem engen Bezug zu den Tätigkeiten des BfR steht;
- \_ Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien, Dokumentation und Information zu Vergiftungsgeschehen;
- \_ Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen;

|<sup>6</sup> Dieses wurde nach der BSE-Krise im Zuge der Neustrukturierung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in Deutschland erlassen.

|<sup>7</sup> Dies schließt Fragen der Ernährung und Ernährungsprävention ein.

|<sup>8</sup> In Bezug auf die Tiergesundheit wird das BfR tätig, soweit Futtermittel, Futtermittelzusatzstoffe, der Verkehr mit und die Anwendung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und bei Tieren angewandte pharmakologisch wirksame Stoffe, ausgenommen Tierimpfstoffe, betroffen sind.

- \_ Risikobewertung bei gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen sowie von gentechnisch veränderten Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen;
- \_ gesundheitliche Fragen der Beförderung gefährlicher Güter, insbesondere giftiger und ätzender Stoffe;
- \_ Beteiligung am Monitoring nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch;
- \_ Wahrnehmung der Funktion eines gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors, soweit für diese Tätigkeit benannt;
- \_ Unterrichtung der Öffentlichkeit auf den Tätigkeitsgebieten des BfR über Risiken gesundheitlicher Art sowie sonstige gewonnene Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse;
- \_ Unterrichtung und Beratung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier.“

Das BfR koordiniert zudem als zentrale nationale Kontaktstelle (EFSA *Focal Point*) den wissenschaftlichen Informationsaustausch zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority – EFSA*) und den in Deutschland für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zuständigen Behörden sowie Beteiligten aus den Bereichen Wirtschaft, Politik, Wissenschaft und Verbraucherverbänden.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber die Arbeit des BfR in mehr als zehn weiteren Gesetzen, u. a. dem Pflanzenschutzgesetz, dem Gentechnikgesetz, dem Lebens- und Futtermittelgesetzbuch sowie dem Chemikalienrecht, festgeschrieben. Damit das BfR seine Bewertungen unbeeinflusst von politischen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen abgeben kann, ist das Institut nach Maßgabe des Gründungsgesetzes diesbezüglich gegenüber dem BMEL weisungsunabhängig (§ 8 Abs. 1 BfR-Gesetz).

Das BfR ist ressortübergreifend aufgestellt. Aufsichtsführende Ministerien sind neben dem BMEL das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) und das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur (BMVI).

Eigene Forschung und Entwicklung (inklusive Ausbildungstätigkeiten, wie z. B. Betreuung von Bachelor-, Master-, Diplom- und Doktorarbeiten) nehmen nach Einschätzung des BfR 25 %, Beratungsleistungen und Beschaffung von wissenschaftlichen Informationen für die Politik 60 % und die Wahrnehmung von dem BfR per Gesetz übertragenen Überwachungs-, Prüf-, Kontroll- und Untersuchungsaufgaben 10 % der Tätigkeit des wissenschaftlichen Personals des BfR in Anspruch. Für die Bereitstellung von Serviceleistungen für die Ressorts, Dritte und die Öffentlichkeit werden 5 % der Kapazitäten des wissenschaftlichen Personals aufgewendet. Diese Gewichtung der Aufgaben hat sich aus Sicht des In-

stituts bewährt und ist zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags des BfR zielführend.

### 1.3 Positionierung der Einrichtung im fachlichen Umfeld

Nach Angaben des BfR wird das Gesamtarbeitsgebiet des gesundheitlichen Verbraucherschutzes von der Lebens- und Futtermittelsicherheit bis hin zur Chemikalien- und Produktsicherheit auf nationaler Ebene von keiner anderen Einrichtung in vergleichbarer, interdisziplinärer Weise abgedeckt. Mit der Erweiterung der Abteilung Experimentelle Toxikologie/Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) sei das BfR zudem die Einrichtung, die bundesweit über den größten Sachverstand auf diesem Gebiet verfüge. |<sup>9</sup>

Durch eine enge Zusammenarbeit mit anderen Ressortforschungseinrichtungen würden Kapazitäten gebündelt und, falls erforderlich, Überschneidungen vermieden. Bei den Anmelde- und Zulassungsverfahren im Bereich Chemikalien- und Pestizidsicherheit arbeitet das BfR mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem Umweltbundesamt (UBA) und im Bereich der Pflanzenschutzmittelzulassung mit dem UBA und dem BVL zusammen. In der biologischen Sicherheit (Zoonoseforschung) sind das Robert Koch-Institut (RKI, menschliche Gesundheit), das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI, Tiergesundheit) und das Julius-Kühn-Institut (JKI, pflanzliche Gesundheit) Ansprechpartner des BfR, um eine ganzheitliche Betrachtung von Problemlagen sicherzustellen. Mit dem BVL kooperiert das BfR im Bereich des Monitorings, in der Bund-Länder-Koordination sowie im Krisenmanagement. In den Bereichen Lebensmittelsicherheit und Ernährung arbeitet das BfR mit dem Max-Rubner-Institut (MRI) zusammen. Mit der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) besteht eine Kooperation in den Bereichen Referenzmaterialien, Analytik und Produktsicherheit. Zum Thema Futtermittelsicherheit arbeitet das BfR intensiv mit dem BVL und dem Institut für Tierernährung des FLI zusammen.

Auf europäischer Ebene kooperiert das BfR gemäß seinen gesetzlichen Aufgaben mit den Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Mit dem BfR vergleichbare Einrichtungen im europäischen Ausland sind nach Auskunft des Instituts die *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) in Frankreich, das Lebensmittelinstitut der *Danmarks Tekniske Universitet* (DTU) sowie die österreichische Agentur für Gesundheit und Ernäh-

|<sup>9</sup> Im Zuge der Strukturanpassung hat die Abteilung einen zusätzlichen Aufgabenschwerpunkt im Bereich der toxikologischen Methodenentwicklung und des Tierschutzgesetzes erhalten. Zudem ist durch die gemeinsame Berufung mit der Charité eine stärkere Vernetzung erreicht worden.

rungssicherheit (AGES). Auf internationaler Ebene seien die amerikanische *Food and Drug Administration* (FDA) und die *Chinese Academy of Agricultural Sciences* (CAAS) wichtige Partner des BfR. Das BfR sieht sich auf seinem Feld als eine der führenden Einrichtungen in Europa und weltweit an. Die Qualität der wissenschaftlichen Forschung entspreche der der ANSES und der DTU und die Qualität der Bewertungstätigkeit entspreche z. B. der der ANSES, der DTU oder der EFSA. Insbesondere in den osteuropäischen Ländern sowie in China unterstütze das BfR wesentlich den Aufbau von Risikobewertungseinrichtungen und leiste somit einen Beitrag zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit auf globaler Ebene. Weitere Faktoren, die aus Sicht des BfR eine führende Position der Einrichtung unterstreichen, sind u. a. die umfangreiche Gremientätigkeit des wissenschaftlichen Personals des BfR in Deutschland und weltweit |<sup>10</sup>, der Besuch von mehr als 50 Gruppen jährlich aus dem In- und Ausland, die sich über die Arbeit und Struktur des BfR informieren, sowie eine Vielzahl von *Twinning*-Projekten mit dem Schwerpunkt *Capacity Building*.

## **A.II ARBEITSSCHWERPUNKTE**

---

Die Arbeitsschwerpunkte des BfR umfassen

- \_ die gesundheitliche Bewertung der biologischen und stofflich-chemischen Sicherheit von Lebensmitteln;
- \_ die gesundheitliche Bewertung der Sicherheit von Stoffen (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide) sowie von ausgewählten Produkten (Bedarfsgegenständen, z. B. Textilien und Lebensmittelverpackungen, Kosmetika und Tabakerzeugnissen);
- \_ die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen in Lebensmitteln, Futtermitteln, Pflanzen und Tieren;
- \_ die Risikokommunikation sowie eine zielgruppengerechte Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und das aktive Einbeziehen verschiedener Interessengruppen z. B. durch Expertengespräche, Verbraucherschutzforen, Stakeholder-Konferenzen und öffentliche Symposien;
- \_ die Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen sowie
- \_ die Methodenentwicklung und Validierungstätigkeit der nationalen Referenzlaboratorien.

| <sup>10</sup> Das BfR übernehme hier u. a. weitreichende Funktionen bei der Standardisierung und Harmonisierung.

Zentrale Aufgabe dieser interdisziplinär zusammengesetzten Abteilung ist die Durchführung einer zielgruppenspezifischen Risikokommunikation im gesundheitlichen Verbraucherschutz durch einen aktiven Dialog mit den Stakeholdern aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik, Medien, Verbänden, Nichtregierungsorganisationen und der Verbraucherschaft. Hierzu gehören insbesondere der Aufbau und die Pflege einer Kommunikationsbasis unter Berücksichtigung verschiedener Zielgruppen. Der Abteilung obliegen die Koordination der Kommunikation der Risiken aus der Sicht der wissenschaftlichen Risikobewertung im Krisenfall sowie die Ableitung von Strategien zur Prävention von Krisen. Sie führt Forschungsprojekte zur Wahrnehmung von Risiken, zur Risikofrüherkennung und der Risikofolgenabschätzung, z. B. in der Nanotechnologie, zur Änderung im Ernährungsverhalten von Verbraucherinnen und Verbrauchern nach erfolgter Risikokommunikation oder zur Priorisierung von Risiken durch verschiedene gesellschaftliche Interessengruppen durch. Hierbei werden Repräsentativbefragungen, Verbraucherkonferenzen, Delphi-Befragungen und Fokusgruppen als Instrumente eingesetzt, für die z. T. auch externe Expertise in Anspruch genommen wird.

*Abteilung Exposition |<sup>11</sup>*

Die Abteilung beschäftigt sich mit der Erhebung von Daten, die sie für die Ableitung von Expositionsschätzungen einsetzt, und nimmt in diesem Bereich wissenschaftliche Serviceaufgaben für die Risikobewertung von Chemikalien und Lebensmitteln wahr. Die Abteilung hat zudem die Funktion der „Gute Laborpraxis (GLP)“-Bundesstelle |<sup>12</sup> inne, zu deren Aufgaben die Bewertung gesundheitlicher Risiken beim Transport, insbesondere dem Seetransport gefährlicher Güter, sowie die Bewertung und Erforschung gesundheitlicher Risiken im Rahmen des Ballastwassermanagements gehören. Darüber hinaus obliegt der Abteilung die Dokumentation von Vergiftungsfällen und Rezepturen von Produkten für eigene Bewertungen und als Informationsquelle für die neun deutschen Giftinformationszentren. Die biostatistische Beratung der Fachgruppen im BfR, die Unterstützung der quantitativen Risikobewertung, die Entwicklung von Risikobewertungsmethoden und die Erstellung von Gutachten zu epidemio-

|<sup>11</sup> Bis zum Jahr 2013 hieß die Abteilung „Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben“.

|<sup>12</sup> Gemäß der Definition der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ist die GLP ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen befasst. Die Definition wurde in die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG) und anschließend in deutsches Recht übernommen und ist im Chemikaliengesetz verankert.

logisch-statistischen Studien sind weitere Arbeitsschwerpunkte der Abteilung, ebenso die wissenschaftliche Weiterentwicklung, Validierung und Standardisierung der Expositionsschätzung. Die abteilungsübergreifenden Querschnittsfunktionen Informationstechnik und Qualitätsmanagement sind in der Abteilung Exposition angesiedelt. Schwerpunkte in Forschung und Entwicklung sind im Themenfeld Toxikologie der Aufbau eines nationalen Monitorings zum Vergiftungsgeschehen in Deutschland mit dem Ziel einer verbesserten Toxikovigilanz, im Themenfeld Statistik, Epidemiologie und mathematische Modellierung die Entwicklung toxikokinetischer Modelle, Risikomodellierung |<sup>13</sup> sowie die Etablierung statistischer Verfahren und im Themenfeld Exposition u. a. die Konzeption und Koordination der „Total Diet Study“ (TDS). |<sup>14</sup>

#### *Abteilung Biologische Sicherheit*

Das zentrale Arbeitsfeld der Abteilung Biologische Sicherheit ist die Erkennung gesundheitlicher Gefahren für den Menschen, die von Mikroorganismen sowie deren Toxinen in und auf Lebens- und Futtermitteln, Kosmetika und Bedarfsgegenständen ausgehen. Der Schwerpunkt liegt in der mikrobiologischen Risikobewertung der für Lebensmittelinfektionen und -intoxikationen sowie bei Futtermitteln hauptverantwortlichen Erreger. Darüber hinaus obliegt der Abteilung die Erstellung von quantitativen Risikobewertungen sowie die Entwicklung von Sicherheitskonzepten in der Lebensmittel- und Produkthygiene, die (Weiter-)Entwicklung molekularer Methoden der Erregerdiagnostik einschließlich der Genomanalyse, die Erfassung und Bewertung der Antibiotikaresistenz und die Bewertung der Entstehung bzw. der Nachweis neuer Erreger bzw. Erregervarianten in Lebens- und Futtermitteln. Außerdem befasst sich die Abteilung mit der Sicherheit von Warenketten, auch in Bezug auf Risikobewertungen und Sicherheitskonzepte zur Erfassung bzw. Verhütung absichtlicher Ausbringung von Erregern und Toxinen in die Lebensmittel- und Futtermittelkette. Dazu werden u. a. epidemiologische Studien durchgeführt.

#### *Abteilung Lebensmittelsicherheit*

Die Abteilung Lebensmittelsicherheit befasst sich mit der toxikologischen Bewertung von Lebensmittelinhaltsstoffen in unverarbeiteten und verarbeiteten Lebensmitteln, der Bewertung von gesundheitlichen Risiken durch neuartige Lebensmittel und durch gentechnisch veränderte Lebensmittel sowie der

| <sup>13</sup> Probabilistik, Sensitivitätsanalysen, Bayesianische Modelle.

| <sup>14</sup> Im Rahmen der TDS sollen Gehaltsdaten für ausgewählte potenzielle Schadstoffe in verzehrfertig zubereiteten Lebensmitteln gemessen werden. Ein Studienkonzept wurde zur Förderung durch das BMEL eingereicht. Anfang des Jahres 2015 ist die TDS mit einer Laufzeit von sieben Jahren begonnen worden.

Bewertung von Lebensmitteln unter ernährungswissenschaftlichen und ernährungsmedizinischen Aspekten einschließlich Allergien. Die Forschungsaktivitäten der Abteilung fokussieren auf 1) molekulare Mechanismen von toxikologisch relevanten Substanzen aus Lebensmitteln im humanen Organismus, insbesondere auf die Identifikation neuer molekularer Biomarker bzw. Marker-Signaturen mit Hilfe von *Proteomics*- und *Transkriptomics*-Techniken, 2) Mechanismen der gastrointestinalen Barriere für Fremdstoffe in Lebensmitteln sowie die Durchführung von Humanstudien zur Bioverfügbarkeit von Lebensmittelinhaltsstoffen und Untersuchung von endogenen Expositionsmarkern aus humanem Blut und Urin und 3) die Entwicklung von wirkungsbezogenen zellbasierten Bio-Testsystemen für die Analytik und Forschung im Rahmen der Tätigkeit der nationalen Referenzlabore (s. A.III.1).

#### *Abteilung Sicherheit von Pestiziden* |<sup>15</sup>

Die zentralen Aufgaben der Abteilung umfassen die gesundheitliche Bewertung von Zubereitungen wie Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten sowie deren Wirkstoffen und Metaboliten. Die Bewertung beinhaltet die Feststellung der inhärenten toxischen Eigenschaften und Dosis-Wirkungsbeziehungen mit dem Ziel der Einstufung und Kennzeichnung sowie der Ableitung von Grenzwerten und die Ermittlung des Risikos für Verbraucher, Anwender und unbeteiligte Dritte unter Berücksichtigung der Exposition. Weiterhin werden analytische Überwachungsmethoden überprüft und regulatorische Prüfmethoden und -strategien neu bzw. weiterentwickelt. Die Forschungsprojekte der Abteilung widmen sich der toxikologischen Charakterisierung von Pestiziden und ihren Wirkstoffen. Schwerpunkte sind kumulative Toxikologie, Sensibilisierung, dermale Absorption sowie Rückstände und Anwender- und Verbrauchersicherheit.

#### *Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit* |<sup>16</sup>

Die Abteilung ist verantwortlich für die gesundheitliche Bewertung von chemischen Stoffen nach europäischem Chemikalienrecht sowie der gesundheitlichen Bewertung von verbrauchernahen Produkten. |<sup>17</sup> Derzeitige Schwerpunkte der experimentellen Arbeiten zu Chemikalien- und Produktsicherheit liegen auf der

|<sup>15</sup> Bis zum Jahr 2013 hieß die Abteilung „Chemikaliensicherheit“.

|<sup>16</sup> Bis zum Jahr 2013 hieß die Abteilung „Sicherheit von verbrauchernahen Produkten“.

|<sup>17</sup> Die Abteilung befasst sich in diesem Zusammenhang insbesondere mit möglichen gesundheitlichen Risiken durch 1) kosmetische Mittel, wie z. B. Schminke, Hautcremes, Zahnpasta, Seifen, Shampoos, 2) Bedarfsgegenstände, wie z. B. Verpackungen und Behälter für Lebensmittel, Hygieneerzeugnisse, Spielzeug, Bekleidung, Wasch- und Reinigungsmittel, 3) Körperschmuck und Tattoos, 4) Tabakerzeugnisse und 5) weitere verbrauchernahe Produkte, wie z. B. Möbel, Matratzen, Teppiche.

Untersuchung der Migration und Absorption der lokalen und systemischen Toxizität. Ferner beinhaltet dies Fragestellungen der für die Toxikologie relevanten Mechanistik, Biochemie und Molekularbiologie, der Toxikokinetik, der Erkennung und Wirkung potenzieller endokriner Disruptoren sowie dem eukaryotischen und kommensalen Stoffwechsel relevanter Chemikalien, auch unter Berücksichtigung neuartiger Verbindungen wie Nanopartikel. Darüber hinaus befasst sich die Abteilung mit dem Einfluss von Materialeigenschaften und Herstellungsverfahren auf die Exposition des Verbrauchers. Außerdem spielt die Erarbeitung von analytischen Methoden zum Nachweis verbraucher-naher Produktbestandteile, darunter auch Nanopartikel, eine besondere Rolle.

#### *Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette*

Aufgabe der Abteilung ist die Abschätzung des Gefährdungspotentials für den Menschen durch das Vorkommen von Kontaminanten (z. B. Schwermetalle, Nitrat, Dioxine und Polychlorierte Biphenyle (PCB), Mykotoxine) und Rückständen pharmakologisch wirksamer Substanzen in Lebensmitteln und von unerwünschten Stoffen in Futtermitteln (z. B. Mykotoxine, Dioxine und PCB, Pflanzenschutzmittelrückstände). Die Arbeitsschwerpunkte der Abteilung liegen daher in der Entwicklung innovativer Nachweismethoden sowie der Gewinnung von Daten als Grundlage für Expositionsschätzungen. Innerhalb des Themenschwerpunkts Produktidentität und Rückverfolgbarkeit entwickelt die Abteilung Strategien und Methoden zur Authentizitätsprüfung von Lebensmitteln und zur Sicherheit von Warenketten. Im Rahmen tierexperimenteller Versuche an landwirtschaftlichen Nutztieren werden Untersuchungen zum *Carry-over* von unerwünschten Stoffen aus Futtermitteln in die vom Tier stammenden Lebensmittel durchgeführt.

#### *Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET*

Aufgaben der Abteilung Experimentelle Toxikologie und Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) sind die Entwicklung bzw. Fortentwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch und von modernen molekular-toxikologischen Methoden und Bewertungsstrategien sowie Untersuchungen zu toxikodynamischen und -kinetischen Aspekten für die Risikobewertung. Die ZEBET entwickelt und validiert experimentelle Alternativmethoden mit dem Ziel, Tierversuche nicht nur bei Zulassungsverfahren, sondern auch in der Grundlagenforschung zu ersetzen oder zumindest zu minimieren. Darüber hinaus obliegt der Abteilung die Deckung des speziellen Informationsbedarfs des BfR zu toxikologischen Alternativmethoden und Bewertungsstrategien im Rahmen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes insgesamt sowie die Erzeugung von tierischem Referenzmaterial für die nationalen Referenzlabore (NRL) und Zucht bzw. Haltung von Versuchstieren für Forschungsvorhaben.

Das BfR betreibt anwendungsnahe Forschung, auf deren Basis das Institut wissenschaftliche Untersuchungen und Bewertungen gemäß seinem gesetzlichen Auftrag durchführt bzw. abgibt. Die Ergebnisse aller Forschungsaktivitäten fließen laut BfR unmittelbar in die Risikobewertungen und Stellungnahmen des BfR ein. Eigene Forschungsleistungen sind aus Sicht des BfR eine wesentliche Grundlage der Beratungstätigkeit und Voraussetzung für eine schnelle Reaktion im Krisenfall. Bei der Entwicklung von Methoden und Verfahren stehen nach Auskunft des Instituts die Normung und Standardisierung, insbesondere auf internationaler Ebene, im Vordergrund. Übergreifende Ziele der Forschung des BfR sind nach dessen Angaben:

- \_ kompetente, auf hohem wissenschaftlichen Niveau und international anerkannter Expertise beruhende Beratung politischer Entscheidungsträger;
- \_ Gewährleistung der Qualität der Bewertungen bei Zulassungsaufgaben;
- \_ Stärkung der Kompetenz im Netzwerk europäischer wissenschaftlicher Behörden auf dem Gebiet des gesundheitlichen Verbraucherschutzes;
- \_ Sicherung einer hohen fachlichen Expertise zum Austausch von Ideen und Konzepten sowie bei der Durchführung gemeinsamer Forschungsvorhaben national und international;
- \_ Schaffung einer Atmosphäre wissenschaftlicher Exzellenz zur Erhöhung der Attraktivität der Arbeitsplätze am Institut sowie
- \_ 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.

#### II.1.a Forschungs- und Entwicklungsplanung

Die Forschungsschwerpunkte des BfR orientieren sich am gesetzlichen Auftrag und werden alle zwei Jahre in einem Forschungsprogramm festgeschrieben. Zur Umsetzung des Forschungsprogramms betreibt das BfR zum einen eine interne Forschungsförderung, in deren Rahmen Mittel für so genannte „Sonderforschungsprojekte“ |<sup>18</sup> beantragt werden können (s. auch A.II.4). Zum anderen

|<sup>18</sup> Jährlich werden rund 70 solcher Sonderforschungsprojekte in den Bereichen Analytik, Mikrobiologie und Toxikologie in einem Umfang von 10–35 Tsd. Euro an Verbrauchsmaterialien durchgeführt. Die Laufzeit der Projekte variiert von einem bis zu mehreren Jahren. Die Begutachtung der Anträge und Berichte erfolgt nach einem intern festgelegten Verfahren. Bei besonders wichtigen und auch vom Ministerium als prioritär eingeschätzten Themen wird für diese Projekte auch befristet Personal (z. B. Doktorandinnen und Doktoranden, wissenschaftliche Angestellte, technische Angestellte) eingestellt. Beispiele für Projekte sind: Untersuchung zum Ausmaß der Freisetzung von Metallen aus Lebensmittelkontaktmaterialien; Bestimmung

wirbt es Drittmittel öffentlicher Organisationen ein. Zusätzlich stehen dem BfR Mittel zur Vergabe von Forschungsvorhaben an Dritte zur Verfügung (s. A.II.1.e).

Neue Themen und Schwerpunkte der Arbeit ergeben sich nach Angaben des Instituts aus Gesetzesänderungen, aus Aufträgen der drei Bundesministerien, denen das BfR zugeordnet ist, sowie aus Eigeninitiativen des BfR. Zudem greife das Institut Anregungen z. B. der BfR-Kommissionen oder des wissenschaftlichen Beirats auf. Den Anschluss an aktuelle theoretische und methodische Entwicklungen stelle das BfR u. a. über die Beteiligung an Drittmittelprojekten, die Mitarbeit in internationalen Gremien, nationale und internationale Kooperationen, die BfR-Kommissionen sowie die Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen und Fortbildungen sicher.

Im BfR werden sowohl kurz- als auch mittel- und langfristige Forschungsprojekte durchgeführt, wobei mittel- und langfristige Vorhaben den Hauptteil der Arbeit ausmachen. Langfristige Aufgaben des BfR sind Vorhaben, die im Rahmen der Aufgabenstellung der am BfR angesiedelten nationalen Referenzlaboratorien (NRL) durchgeführt werden oder der Gewinnung von Daten im Rahmen der Risikoanalyse und Expositionsschätzung dienen. Mittelfristige Aufgaben sind vorrangig die Drittmittelprojekte des BfR, die spezifische Fragestellungen beantworten. Auch die Entwicklung von Methoden sowie Aufgaben im Bereich Normierung und Standardisierung sind dieser Kategorie zuzuordnen. Kurzfristige Aufgaben des BfR sind Beantwortungen aktueller Fragestellungen. Aufgrund der Flexibilität des Haushalts ist das BfR nach eigener Einschätzung gut in der Lage, im Bedarfsfall kurzfristig Forschungsmittel für solche Aufgaben bereitzustellen.

Das BfR führt Vorlaufforschung durch, um bei (neu) aufkommenden Fragestellungen zeitnah Bewertungen durchführen zu können. Der Anteil der Vorlaufforschung an der gesamten Forschung des BfR ist nach Auskunft des Instituts nicht zu beziffern, da eine Abgrenzung nicht in jedem Fall möglich sei. Neben den üblichen Verfahren der Themengenerierung |<sup>19</sup> werde ein selbst entwickel-

der oralen Resorption von lebensmittelrelevanten Nanopartikeln in vitro und in vivo; Untersuchung zu Alternariotoxinen in Lebens- und Futtermitteln; Entwicklung von Analysemethoden zur Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs (*Carry-over*); Entwicklung und Validierung von Schnelltestsyste-men zur sensitiven Detektion von Pyrrolizidinalkaloiden in Futtermitteln; Humanpathogene Krankheitserreger in und auf Pflanzen; Ermittlung des Effekts oraler Antibiotikabehandlungen auf das Risiko der Resistenzentwicklungen bei Nutztieren.

|<sup>19</sup> Literaturlauswertung, Diskussionen in Wissenschaft und Öffentlichkeit, Auswertung von Datenbanken sowie nationale und internationale Vernetzung.

tes Risikofrüherkennungssystem genutzt. |<sup>20</sup> Das BfR entscheide in eigener Kompetenz über notwendige Vorlaufforschung und lasse sich hierbei durch den wissenschaftlichen Beirat und die BfR-Kommissionen beraten. Durch die Flexibilisierung der Haushaltsmittel sei das BfR kurzfristig in der Lage, auf aktuelle Fragestellungen durch die Initiierung eigener Forschungsaktivitäten zu reagieren. Bei der Begutachtung von Sonderforschungsprojekten im Rahmen der internen Forschungsförderung stelle Vorlaufforschung ein wichtiges Bewertungskriterium dar (s. A.II.4).

Das BfR beteiligt sich regelmäßig und nach eigenen Angaben erfolgreich an Auftragsvergaben des BMEL, die im Regelfall von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) als Projektträger ausgeschrieben werden. |<sup>21</sup> Im Vorfeld jeder Antragseinreichung werde die Kongruenz mit dem Forschungsprogramm und mit der Vereinbarkeit der Unabhängigkeit in Zusammenarbeit zwischen der Forschungscoordination und den Fachabteilungen geprüft.

#### II.1.b Publikationen und wissenschaftliche Tagungen

Im Untersuchungszeitraum von 2011 bis 2013 hat das wissenschaftliche Personal des BfR insgesamt 11.882 Publikationen erarbeitet, darunter 9.578 interne Stellungnahmen bzw. Politikpapiere |<sup>22</sup>, 23 Monographien, 495 Aufsätze in referierten Zeitschriften, 50 Aufsätze in nicht referierten Zeitschriften, 369 Beiträge zu Sammelwerken im Fremdverlag sowie 35 Beiträge zu Publikationen im Eigenverlag. |<sup>23</sup> 219 (44,2 %) der 495 in referierten Zeitschriften veröffentlichten Aufsätze wurden in der Abteilung Biologische Sicherheit erarbeitet, 57 (11,5 %) in der Abteilung Exposition |<sup>24</sup> und 53 (10,7 %) in der Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit. |<sup>25</sup> Im gleichen Zeitraum haben Wissenschaft-

|<sup>20</sup> Dies beinhaltet strukturierte Internet- und Literaturrecherchen mit Hilfe automatischer Internet-*Screening*-Verfahren für die Aufbereitung von Informationen zu möglichen Risikofrüherkennungsthemen und deren Auswertungen, die den übrigen Fachabteilungen zur Verfügung gestellt werden.

|<sup>21</sup> Das BfR habe z. B. im Rahmen der Ausschreibung zum Innovationsprogramm und bei ERA-NET-Ausschreibungen erfolgreich Drittmittel eingeworben. Aktuell habe sich das BfR im Rahmen der Innovationsförderung zum Herkunftsnachweis von Lebensmitteln mit Projektanträgen beworben und sei aufgefordert worden, einen Vollertrag zum Thema „Antibiotikaresistente Erreger beim Mastgeflügel“ einzureichen.

|<sup>22</sup> Dies entspricht einem Anteil von ca. 81 % aller Veröffentlichungen des BfR. In der Abteilung Sicherheit von Pestiziden (bis 2013: Chemikaliensicherheit) wurden 5.557 dieser internen Stellungnahmen bzw. Politikpapiere erarbeitet.

|<sup>23</sup> Die Publikationen im Eigenverlag entsprechen überwiegend der Reihe „BfR-Wissenschaft“ (s. u.). Darüber hinaus zählen Informationsbroschüren sowie die Ärztlichen Mitteilungen bei Vergiftungen in diese Kategorie.

|<sup>24</sup> Bis 2013: Abteilung Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben.

|<sup>25</sup> Bis 2013: Abteilung Sicherheit von verbrauchernahen Produkten.

lerinnen und Wissenschaftler des BfR insgesamt 1.332 Vorträge auf nationalen und internationalen Tagungen gehalten (vgl. Anhang 5).

Das BfR verfügt über eine hauseigene Publikationsreihe „BfR-Wissenschaft“, in der Forschungsergebnisse veröffentlicht werden und die auch auf der BfR-Webseite verfügbar ist. Das BfR erstellt einen jährlichen Bericht über die epidemiologische Situation der Zoonosen in Deutschland. Darüber hinaus hat das Institut den „EU-Almanach Lebensmittelsicherheit“ herausgegeben, der das staatliche System der Lebensmittelsicherheit in 35 europäischen Staaten vergleichend darstellt. Die Broschüre wendet sich an alle, die sich über die rechtlichen Strukturen und Institutionen der Lebensmittelsicherheit in Europa informieren wollen, insbesondere an Fachleute aus der Praxis wie Parlamentarierinnen und Parlamentarier, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Lebensmittelbehörden, Medien, Verbraucherverbände, Lebensmittelwirtschaft und Wissenschaft (Auflage: 5.000 Stück), und wird nach Auskunft des BfR weithin als Arbeitsgrundlage für internationale Kooperationen in Europa und weltweit genutzt. |<sup>26</sup> Ein internationaler Almanach zur Darstellung der weltweiten Strukturen sei in Planung.

Die nach Einschätzung des BfR wichtigsten Publikationen im Zeitraum 2011 bis 2013 sind dem Anhang 6 zu entnehmen.

#### II.1.c Drittmittel

Der Drittmittelerlass des BMEL erlaubt den Einrichtungen im Geschäftsbereich des Ministeriums die Durchführung von Drittmittelvorhaben unter der Voraussetzung, dass die Erarbeitung wissenschaftlicher Entscheidungshilfen für das BMEL Vorrang hat. Viele Drittmittelprojekte des BfR werden im Rahmen größerer Verbundvorhaben durchgeführt. Die Drittmittelprojekte ergänzen aus Sicht des BfR die Forschung aus Eigenmitteln, stellen den Anschluss an aktuelle methodische Entwicklungen sicher und fördern die Vernetzung mit der Wissenschaft. Im Zeitraum von 2011 bis 2013 hat das BfR Drittmittel in Höhe von insgesamt 9,1 Mio. Euro verausgabt (vgl. Anhang 8). Diese Drittmittel stammten überwiegend vom Bund (65,9 %) |<sup>27</sup> und von der Europäischen Union (EU) (19,1 %), ferner von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) (10,6 %),

|<sup>26</sup> Aktuell sei der EU-Almanach in deutscher, englischer, französischer, spanischer und chinesischer Sprache verfügbar.

|<sup>27</sup> Das BfR stellt Anträge auf Projektförderung im Rahmen der Forschungsförderung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB).

sonstigen Drittmittelgebern |<sup>28</sup> (3,5 %), den Ländern |<sup>29</sup> (0,7 %) und von Stiftungen (0,3 %). Zur Wahrung seiner Unabhängigkeit ist die Einwerbung von Drittmitteln im BfR ausschließlich auf öffentliche Geldgeber beschränkt. Das Drittmiteleinkommen konnte in den vergangenen Jahren kontinuierlich gesteigert werden. Ca. 62 % der gesamten Drittmittelausgaben entfielen im Berichtszeitraum auf die Abteilung Biologische Sicherheit.

Nach Einschätzung des BfR ergänzen Drittmittelprojekte die Forschung aus Eigenmitteln, stellen den Anschluss an aktuelle methodische Entwicklungen sicher, stärken die nationale und internationale Vernetzung des BfR und unterstützen die Politikberatung. Auf europäischer Ebene bilde die regulatorische Forschung einen Schwerpunkt; von der DFG und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Projekte würden vor allem die Weiterentwicklung der toxikologischen und der mikrobiologischen Expertise unterstützen.

Bei der Drittmittelakquise werden die Fachabteilungen von der Stabsstelle Forschungskoordination unterstützt. Das BfR schätzt das Verhältnis zwischen Grundfinanzierung und Drittmiteleinkommen als angemessen ein.

#### II.1.d Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses und Beteiligung an der Hochschullehre

Nachwachskräfte haben die Möglichkeit, am BfR ihre wissenschaftlichen Abschluss- und Qualifikationsarbeiten (wie Bachelor- und Masterarbeiten, Promotionen, Habilitationen) anzufertigen und sich im Rahmen von Praktika und Hospitationen am Institut weiterzubilden. |<sup>30</sup> Doktorandenstellen werden vornehmlich über Drittmittelprojekte finanziert. Zusätzlich stellt das BfR interne Forschungsmittel für die Finanzierung von Doktorandenstellen für ausgewählte Forschungsprojekte bereit, die in Zusammenarbeit mit dem BMEL priorisiert wurden.

Im Berichtszeitraum (2011-2013) wurden am BfR 24 Promotionen und eine Habilitation abgeschlossen. Das BfR verfügt über ein eigenes Promotionsprogramm, das eine umfassende methodisch-fachliche Ausbildung bieten soll. Das BfR strebt an, alle Promovierenden des Instituts in das Programm aufzuneh-

|<sup>28</sup> Sonstiger Drittmittelgeber ist nach Auskunft des BfR in erster Linie die EFSA.

|<sup>29</sup> Drittmittelgeber waren Berlin, Brandenburg und Rheinland-Pfalz.

|<sup>30</sup> Das Erstgutachten für die Qualifikationsarbeiten wird von der kooperierenden Universität erstellt, das zweite Gutachten übernehmen bei Dissertationen die Abteilungsleitungen bzw. Fachgruppenleitungen des BfR, bei Bachelor- und Masterarbeiten die betreuenden Wissenschaftler bzw. Wissenschaftlerinnen des BfR. Vergütungen für Praktika und Hospitationen werden nicht gewährt.

men. Die Doktorandinnen und Doktoranden, die nicht daran teilnehmen (derzeit ca. 30), nutzen das bestehende Fortbildungsangebot des BfR. |<sup>31</sup>

Das BfR nimmt im Rahmen des Projekts „Berlin-Brandenburger Forschungsplattform BB3R“ |<sup>32</sup> auch an dem integrierten Graduiertenkolleg „Innovationen in der 3R-Forschung – Gentechnik, *Tissue Engineering* und Bioinformatik“ teil. Partner in dem Graduiertenkolleg sind die Technische Universität (TU) Berlin, die Freie Universität (FU) Berlin, das Zuse-Institut, die Charité – Universitätsmedizin Berlin und die Universität Potsdam. Das BfR beteiligt sich am Masterstudiengang Toxikologie, den die Charité in Kooperation mit der Universität Potsdam und weiteren Instituten durchführt, sowie an der *Berlin School of Public Health* der drei Berliner Universitäten.

Das BfR hat im Jahr 2014 erstmals ein Stipendienprogramm für dreimonatige Forschungsaufenthalte von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern aus dem außereuropäischen Ausland ausgeschrieben. Jährlich sind bis zu zehn Stipendien vorgesehen. Im Rahmen der *BfR-Summer School* |<sup>33</sup> werden jährlich 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Asien, Lateinamerika und Osteuropa im Bereich Risikobewertung und -kommunikation geschult.

Im Berichtszeitraum (2011-2013) waren 69 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfR aktiv in die Hochschullehre an insgesamt 18 Hochschulen in verschiedenen Bundesländern sowie in Polen, Dänemark und Österreich |<sup>34</sup> eingebunden. Die Lehrtätigkeit umfasste im genannten Zeitraum insgesamt 299,1 Semesterwochenstunden (SWS). Das BfR erkennt Lehrverpflichtungen im Umfang von zwei SWS, i. d. R. begrenzt auf 40 Stunden im Kalenderjahr, als Dienstaufgabe an. |<sup>35</sup>

|<sup>31</sup> Nach Angaben des BfR werden regelmäßig Inhouse-Schulungen zu den Themen *Presenting in English*, Rhetorik und Vortragstechnik, Statistik und *Scientific Writing* sowie zu ausgewählten Großgeräten bzw. speziellen Software-Anwendungen abteilungsübergreifend angeboten.

|<sup>32</sup> Mit der Abteilung „Sicherheit von verbrauchernahen Produkten“ und mit der Abteilung „Experimentelle Toxikologie und ZEBET“ jeweils als *Principal Investigator*.

|<sup>33</sup> Ab 2015: Umbenennung in *BfR-Summer Academy*.

|<sup>34</sup> FU Berlin, TU Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin (HU), Universitätsmedizin Berlin – Charité, Beuth-Hochschule für Technik Berlin, Universität Potsdam, Tierärztliche Hochschule Hannover, Universität Leipzig, Hochschule Anhalt, Universität Göttingen, Universität Kiel, Universität Münster, RWTH Aachen, Universität Heidelberg, Universität Tübingen, Universität Wien, Universität Kopenhagen und Universität Danzig sowie Seminarzentrum Berliner Fortbildungen.

|<sup>35</sup> Sonstige Arbeiten im Rahmen der Habilitation müssen außerhalb der Arbeitszeit erledigt werden.

Die extramurale Vergabe von Forschungsaufträgen durch das BfR wird auf der Grundlage des Forschungsprogramms vorgenommen. Eine externe Vergabe erfolgt, wenn Fragestellungen, die sich im BfR durch die Bewertungsarbeit ergeben haben, nicht mittels eigener Forschungsaktivitäten beantwortet werden können. Für die Vergabe extramuraler Forschungsaufträge standen im Haushaltsplan des Jahres 2013 insgesamt 1,6 Mio. Euro zur Verfügung. Im Berichtszeitraum (2011-2013) hat das BfR eine Gesamtsumme von rund 4,1 Mio. Euro für extramurale Forschungsvorhaben verausgabt. Davon erhielten Universitäten und Fachhochschulen rund 43,5 %, überregionale Forschungseinrichtungen |<sup>36</sup> rund 22,6 %, andere Ressortforschungseinrichtungen 6,8 %, die Wirtschaft 10,5 % und Sonstige 16,6 %.

Koordiniert von der Stabsstelle Forschungskoordination beantragen die Fachabteilungen des BfR einmal jährlich nach einem festgelegten Antrags- und Vergabeverfahren Mittel für die externe Projektvergabe. Die Leitung des BfR nimmt in Absprache mit den Fachabteilungen eine Priorisierung der vorgeschlagenen Projekte vor, für die v. a. die wissenschaftliche Notwendigkeit und Erlasslagen der aufsichtführenden Ministerien ausschlaggebend sind. Die Vorhaben werden im Rahmen einer Zuwendung, eines Auftrags oder eines anderen Vertragsformates vergeben. Potenzielle Zuwendungsempfänger müssen ihre Expertise durch entsprechende Publikationen und Vorarbeiten darlegen. Während der Projektlaufzeiten stehen die wissenschaftlichen Ansprechpartnerinnen und -partner am BfR in engem Austausch mit den externen Projektleitungen. Die Ergebnisse der extern vergebenen Projekte fließen direkt in die Bewertungsarbeit des BfR ein. Das BfR erhält an den Ergebnissen aus extramuraler Forschung ein nicht ausschließliches, übertragbares und unterlizensierbares Nutzungsrecht, insbesondere das Recht, einzelne Forschungsberichte oder -ergebnisse der Allgemeinheit zugänglich zu machen. Die Forschungsergebnisse werden in den meisten Fällen in Kooperation mit dem Zuwendungsempfänger in nationalen und internationalen referierten Zeitschriften veröffentlicht. Basierend auf den Abschlussberichten der Forschungsprojekte, die über die besonderen Maßnahmen der Risikokommunikation finanziert sind, werden die Ergebnisse in der Reihe „BfR-Wissenschaft“ durch die Abteilung Risikokommunikation veröffentlicht.

Die nach Einschätzung des BfR wichtigsten Publikationen aus extramural verbogener Forschung im Zeitraum 2011-2013 sind dem Anhang 7 zu entnehmen.

|<sup>36</sup> Einrichtungen der Max-Planck-Gesellschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft, der Leibniz-Gemeinschaft sowie der Helmholtz-Gemeinschaft.

Alle zwei Jahre erfolgt eine spezielle öffentliche Ausschreibung zur Erarbeitung neuartiger tierversuchsfreier Testmethoden (ZEBET). |<sup>37</sup> Weitere thematische Schwerpunkte extramural vergebener Forschungsvorhaben sind Antibiotikaresistenz und Nanotechnologie. Daneben sind das Schließen von Datenlücken sowie Projekte zur Evaluierung und Verbesserung der behördlichen Risikokommunikation wesentliche Bestandteile der extramuralen Vergabe.

#### II.1.f Transfer

Die Forschungsergebnisse des BfR werden auf unterschiedliche Weise in die Praxis transferiert. Sie werden z. T. unmittelbar in gesetzgeberische Verfahren übertragen, |<sup>38</sup> fließen in die Erarbeitung internationaler *Guidance*-Dokumente und Bewertungskonzepte ein und werden für die Risikobewertung des BfR sowie für aktuelle BfR-Stellungnahmen und Ministeriums Anfragen genutzt. Im Rahmen der am BfR durchgeführten Ringversuche werden neue Standardmethoden bzw. Methodenverbesserungen entwickelt, die an die Untersuchungseinrichtungen der Länder weitergegeben werden oder auf EU-Ebene einfließen. Zudem werden methodische Entwicklungen unmittelbar in die Praxis umgesetzt, z. B. durch die aktive Mitarbeit des BfR in Normungsgremien. Im Bereich der Entwicklung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden greifen zahlreiche an der Durchführung von Tierversuchen in Deutschland beteiligte universitäre und außeruniversitäre Forschungsinstitutionen sowie die Industrie auf die Forschungs- und Entwicklungsergebnisse des BfR zurück. Schließlich erfolgt der Transfer in die Praxis über die Gremientätigkeit des BfR-Personals, die Zusammenarbeit mit Stiftungen, Vereinen, Verbänden und Behörden sowie über die Öffentlichkeitsarbeit im Rahmen von Vorträgen und Veröffentlichungen.

#### II.2 Wissenschaftsbasierte Dienstleistungen

Die Erbringung wissenschaftlicher Beratungsleistungen für die politischen Entscheidungsträger bei Bund und Ländern sieht das BfR als eine seiner wichtigsten Aufgaben an. Nach eigenen Angaben gibt das Institut jährlich insgesamt rund 3.000 wissenschaftliche Stellungnahmen ab, davon rd. 2.000 in gesetzlichen Verwaltungsverfahren, rd. 300 an Bundesministerien, rd. 100 im Rahmen

|<sup>37</sup> Dieser Forschungsschwerpunkt soll die Entwicklung von neuen methodischen Ansätzen im Sinne der Vorlaufforschung ermöglichen und die Zuwendungsempfänger in die Lage versetzen im Anschluss einen Antrag, z. B. im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunkts „Alternativen zum Tierversuch“, bei der DFG oder in EU-Rahmenprogrammen einzureichen.

|<sup>38</sup> Beispiele sind die Höchstmengenregelungen für Rückstände, Kontaminanten und unerwünschte Stoffe in Lebens- und Futtermitteln sowie Bedarfsgegenständen und Kinderspielzeug.

von internationalen Verfahren zur Bewertung von chemischen Stoffen, Produkten sowie Prüfmethode und ca. 600 weitere Stellungnahmen z. B. für Überwachungsbehörden der Bundesländer oder für Gerichtsverfahren.

Besonders großen Raum nimmt nach Auskunft des BfR die Mitwirkung an europäischen Harmonisierungsverfahren ein. Dabei bringt das BfR in der Rolle der deutschen „Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz“ für Entscheidungen zu einzelnen Stoffen oder Produkten oder zu methodischen Grundsatzfragen seine Einschätzungen ein. Zudem leistet das BfR Politikberatung im Vorlauf zur wissenschaftlichen Harmonisierung durch neue Rechtsetzungsvorhaben (z. B. zu Nanotechnologie oder Antibiotikaresistenzen). Die nationalen Referenzlaboratorien des BfR sind an der Erbringung wissenschaftlicher Serviceleistungen beteiligt, indem sie amtliche Nachweismethoden im Interesse der Lebensmittelsicherheit verbessern und harmonisieren. Das BfR stellt darüber hinaus Risikobewertungen als Grundlage für EFSA-Gutachten bereit.

Das BfR bearbeitet kurz-, mittel- und langfristige Anfragen. Bei kurzfristigen Anfragen, die vom BfR z. T. binnen Stunden bzw. Tagesfrist zu beantworten sind, handelt es sich um parlamentarische Anfragen aus dem Deutschen Bundestag, wissenschaftliche Fragen im Rahmen von Verhandlungen bei der EU-Kommission sowie Anfragen in Lebensmittelkrisen. |<sup>39</sup> Parallel dazu entwickelt das BfR eine passende Kommunikationsstrategie. Mittelfristig zu erarbeitende Stellungnahmen finden üblicherweise in Rechtsetzungsverfahren Verwendung. Längerfristig zu bearbeitende Aufgaben betreffen typischerweise die Bewertung von Produktrisiken oder Untersuchungsmethoden, die auf Wunsch von Überwachungsbehörden beantwortet werden sollen und Forschungsaufwand erfordern. |<sup>40</sup>

Das BfR erbringt in eingeschränktem Umfang auch Serviceleistungen für Dritte. So ist das BfR dafür zuständig, für Bundeseinrichtungen (Paul-Ehrlich-Institut (PEI), RKI, UBA, BVL) sowie für weitere Institute Tierhaltungskapazitäten für Tierversuche vorzuhalten sowie bei Bedarf Tierversuche durchzuführen. Zudem stellen die nationalen Referenzlabore Seren und Referenzmaterialien zur Lieferung an private und öffentliche Untersuchungslaboratorien bereit. |<sup>41</sup> Schließ-

|<sup>39</sup> Der Anteil der kurzfristigen Anfragen beläuft sich nach Angaben des BfR auf zwischen 10 und 20 %. Eine exakte Abschätzung der Anteile werde mit der Auswertung der Kosten-Leistungsrechnung, die derzeit eingeführt wird, möglich sein.

|<sup>40</sup> Längerfristige Anfragen beziehen sich darüber hinaus auch auf Bewertungen von Produkt- und Stoffrisiken von Pestizid-Wirkstoffen und deren Metaboliten sowie Zubereitungen im europäischen und deutschen Biozid- und Pflanzenschutzmittelrecht, wenn Deutschland als „berichterstattender Mitgliedsstaat“ fungiert.

|<sup>41</sup> Die Einnahmen werden an das Finanzamt abgeführt und stehen dem Institutshaushalt nicht zur Verfügung.

lich bietet das BfR zahlreiche Fortbildungen und Trainings an, z. B. für das Personal von Landesbehörden. Die gesetzlich festgeschriebene Unabhängigkeit des BfR schließt die Übernahme von Dienstleistungen wie die Auftragsforschung für private Antragsteller aus.

Die Information der Öffentlichkeit ist eine weitere zentrale Dienstleistungsaufgabe des BfR. Zur Erfüllung seines gesetzlichen Auftrags der Risikokommunikation hat das BfR nach eigenen Angaben eine zielgruppenspezifische Kommunikationsbasis unter Berücksichtigung von Wertvorstellungen, subjektiver Risikowahrnehmung und Akzeptabilität von Risiken etabliert. Diese bildet die Grundlage für die Dialogmaßnahmen des BfR mit den Zielgruppen aus Regierungsinstitutionen, wissenschaftlichen Einrichtungen, Verbraucherverbänden, Nichtregierungsorganisationen, der Wirtschaft, Medien sowie Bürgerinnen und Bürgern. Um die schnelle Weitergabe von risikorelevanten Informationen an die gesamte Öffentlichkeit zu gewährleisten, setzt das BfR neben wissenschaftlichen Stellungnahmen z. B. Infografiken und Erklärvideos, die BfR-Webseite, interaktive Anwendungen, die Smartphone-App „Vergiftungsunfälle bei Kindern“, Broschüren, Veranstaltungen (z. B. *Girls' Day*, *Science Slam*; Schüler-Workshops; öffentliche Foren; Stakeholder- und Verbraucherkonferenzen), Pressemitteilungen und Interviews sowie *Twitter* und *YouTube* ein.

### II.3 Kooperationen

Das BfR arbeitet wissenschaftlich mit anderen nationalen und internationalen Einrichtungen und Organisationen zusammen, die im gesundheitlichen Verbraucherschutz und der Lebens- und Futtermittelsicherheit tätig sind. Im Bereich der Ressortforschungseinrichtungen kooperiert das BfR insbesondere mit dem BVL, der BAuA, dem UBA, dem RKI, dem FLI, dem MRI, dem JKI und der BAM |<sup>42</sup> (s. A.I). Über die unter A.I.3 geschilderten Aufgabenteilungen hinaus werden mit den genannten Einrichtungen gemeinsame Forschungsprojekte durchgeführt und Stellungnahmen verfasst. Des Weiteren werden gemeinsam fachübergreifende Strategiepapiere erarbeitet. |<sup>43</sup> Zudem sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der genannten Einrichtungen in den BfR-Kommissionen vertreten (s. A.II.4).

Das BfR hat bilaterale Kooperationsvereinbarungen mit der FU Berlin, der Charité, der HU Berlin sowie mit der TU Berlin geschlossen. Die Zusammenarbeit erstreckt sich jeweils auf Forschung und Lehre. Am BfR sind in den vergange-

|<sup>42</sup> Ein Austausch mit dem JKI und der BAM erfolgt auch über die wissenschaftlichen Beiräte: Das BfR ist in den Beiräten des JKI und der BAM vertreten, das JKI hat einen Sitz im Beirat des BfR.

|<sup>43</sup> Z. B. zur Sicherheit von Nanomaterialien oder zur Lebensmittelsicherheit von Aquakulturen.

nen Jahren zwei gemeinsame Berufungen erfolgt: Der Leiter der Abteilung Exposition ist nach dem Jülicher Modell |<sup>44</sup> als Professor für Expositionsschätzung und quantitative Risikobewertung an die Stiftung Tierärztliche Hochschule (TiHo) Hannover berufen worden. Die Leitung der 2012 neu gegründeten Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET wurde als gemeinsame Berufung nach dem Berliner Modell mit der Charité besetzt. |<sup>45</sup> In derselben Abteilung ist für die Leitung der neu gegründeten Fachgruppe Tierschutz und Versuchstierkunde eine gemeinsame Berufung ebenfalls nach dem Berliner Modell mit der FU Berlin vorgesehen. |<sup>46</sup>

Das BfR kooperiert mit Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V. (FhG) zum Themenkomplex Warenketten (z. B. Logistik, Rückverfolgbarkeit, Kontamination und Analytik von Lebensmitteln) sowie in der Nanotechnologie. |<sup>47</sup> Außerdem arbeitet das BfR mit dem Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ) in Leipzig im Bereich der *Omic*s-Technologien zusammen. Bei der Bewertung von Tabak und Tabakzusatzstoffen kooperiert das BfR mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg. Des Weiteren ist das BfR mit Max-Planck-Instituten verbunden. So ist beispielweise der Leiter des Max-Planck-Institutes für Bildungsforschung (MPIB) Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des BfR. Im Arbeitsschwerpunkt Alternativmethoden kooperiert das BfR mit dem Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften GESIS, im Bereich Risikokommunikation mit der Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften.

Auf europäischer und internationaler Ebene bilden die Zusammenarbeit mit der EFSA und bei der Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien die Kooperation mit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) Schwerpunkte. Die Zusammenarbeit mit den wichtigsten europäischen und außereuropäischen Schwesterinstitutionen ist über Kooperationsverträge formalisiert. Von besonderer Bedeutung ist dabei die Kooperation mit der französischen

| <sup>44</sup> Auch: „Beurlaubungsmodell“.

| <sup>45</sup> Der Berufene ist als Professor am Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité tätig.

| <sup>46</sup> Das Berufungsverfahren ist anhängig.

| <sup>47</sup> Das BfR arbeitet im Besonderen mit den Fraunhofer-Instituten zusammen, die in der Fraunhofer-Allianz *Food Chain Management* organisiert sind (Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB, Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie IME, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik IML, Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme IMS, Fraunhofer-Institut für Physikalische Messtechnik IPM, Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS, Fraunhofer-Institut für Siliziumtechnologie ISIT, Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV, Fraunhofer-Institut für Zuverlässigkeit und Mikrointegration IZM, Fraunhofer-Institut für Optronik, Systemtechnik und Bildauswertung IOSB sowie Fraunhofer-Institut für Umwelt-, Sicherheits- und Energietechnik UMSICHT).

ANSES und der dänischen DTU (s. A.I.3). Im Rahmen der Dreierkooperation zwischen reinen Risikobewertungsinstituten werden gemeinsame Forschungs- und Bewertungsstrategien erarbeitet, Drittmittel beantragt, Veranstaltungen organisiert, und es wird Personal ausgetauscht. Die Durchführung gemeinsamer Dissertationen ist anhängig; |<sup>48</sup> die Erstellung gemeinsamer Risikobewertungen wird angestrebt. Die drei Einrichtungen stimmen außerdem ihre Zusammenarbeit mit der EFSA ab.

Das BfR verfügt nach eigenen Angaben derzeit über mehr als 30 Kooperationsverträge mit wissenschaftlichen Einrichtungen im Ausland. Die Auswahl erfolge in erster Linie auf Grund der Schwerpunktsetzungen des BMEL, die allerdings im Laufe der Zeit Änderungen unterworfen seien. Bisher stünden die Länder Osteuropas sowie Beitrittskandidaten besonders im Fokus des BfR. Im Hinblick auf Osteuropa sei die Kooperation mit der lettischen Schwesterinstitution, dem nationalen Institut für Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und Umwelt (BIOR), von besonderer Bedeutung. Das BfR unterstütze BIOR bei der Durchführung von Veranstaltungen und Trainingsmaßnahmen zum gesundheitlichen Verbraucherschutz für osteuropäische Staaten. Darüber hinaus bestehe eine intensive Zusammenarbeit mit den entsprechenden Einrichtungen in Litauen und Montenegro. Die wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Island hat aus Sicht des BfR ebenfalls eine herausgehobene Rolle. In Zusammenarbeit mit dem niedersächsischen Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES), dem isländischen Amt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärmedizin (MAST) sowie dem isländischen Institut für Lebensmittel- und Biotechnologie (Matis) habe das BfR durch Langzeitexperten bzw. -expertinnen vor Ort den Ausbau der Laborkompetenzen unterstützt. Die Zusammenarbeit werde in EU-Projekten weitergeführt. MAST ist im wissenschaftlichen Beirat des BfR vertreten.

Bedingt durch neue Schwerpunktsetzungen des BMEL bei der bilateralen Zusammenarbeit richte sich der aktuelle Fokus des BfR außerhalb Europas stark auf China. Beispielhaft sei die Unterzeichnung der Kooperationsverträge mit der *Chinese Academy of Agricultural Sciences* (CAAS, 2012), dem *China Animal Health & Epidemiology Center* (CAHEC, 2013), der *Chinese Academy of Inspection and Quarantine* (CAIQ, 2009) sowie dem *Center for Food Safety Risk Assessment* (CFSA, 2012). Wich-

|<sup>48</sup> Unter gemeinsamen Dissertationen ist hier die gemeinschaftliche Betreuung durch mehr als eine Institution zu verstehen. Insbesondere im Rahmen der engen Kooperation des BfR mit der ANSES und DTU werden vorab Themen von beiderseitigem Interesse identifiziert und anschließend eine oder mehrere Dissertationen zu diesem Thema ausgeschrieben und durchgeführt. Ein aktuelles Beispiel ist nach Angaben des BfR das Thema Tattoo-Farben, das zusammen mit DTU auf diese Weise bearbeitet wird. Die Promovierenden arbeiten bei gemeinsamen Dissertationen jeweils längere Zeit, d. h. mindestens über mehrere Monate hinweg, vor Ort in beiden beteiligten Instituten.

tigste Partnerin in Lateinamerika sei die brasilianische Agentur für Gesundheitsüberwachung (Anvisa), mit der das BfR in der Pestizidbewertung zusammenwirke. Mit dem koreanischen *National Institute of Food and Drug Safety Evaluation* (NIFDS) würden regelmäßig gemeinsame wissenschaftliche Veranstaltungen organisiert.

Durch seine nationale und internationale Gremientätigkeit (z. B. BMBF, Deutsche Agrarforschungsallianz; EU, WHO, OECD) ist das BfR in die Ausgestaltung von Forschungsstrategien und Förderschwerpunkten auf diesen Ebenen eingebunden. Insgesamt sind die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfR in mehr als 400 Gremien vertreten. Die am BfR angesiedelten nationalen Referenzlabore (NRL) sind national und über die Europäischen Referenzlaboratorien (EU-RL) europaweit vernetzt. Seit 2008 hat das BfR die Funktion der zentralen nationalen Kontaktstelle („EFSA *Focal Point*“) für die EFSA inne (s. A.I.2). Strukturell ist die internationale Vernetzung durch die Etablierung der Stabsstelle Grundsatzangelegenheiten/*Clearing*/internationale Angelegenheiten/EFSA *Focal Point* verankert worden.

Das BfR ist in der Lage, kurze Forschungsaufenthalte von Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern zu finanzieren. Darüber hinaus unterstützt das BfR externe Kooperationspartner bei der Einwerbung von Stipendien für Forschungsaufenthalte am BfR. Mit der französischen Schwesterbehörde ANSES und der dänischen Schwesterbehörde DTU erfolgt ein Personalaustausch in der Risikobewertung und Risikokommunikation, der weiter ausgebaut werden soll.

#### II.4 Qualitätssicherung

Das BfR begreift eine umfassende Qualitätssicherung zur Sicherung eines transparenten und unparteilichen Arbeitens als Teil seiner strategischen Ausrichtung. Es orientiert sich in seinen Tätigkeiten an den einschlägigen ISO-Normen und anerkannten Standards für das Qualitätsmanagement. Es ist in den Laboratoriumseinheiten Analytik, Mikrobiologie und Toxikologie auf Basis der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert. Seit dem Jahr 2010 ist das BfR nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Nach eigenen Angaben war das BfR damit die erste vollständig qualitätsgesichert arbeitende Bundesbehörde und ist das einzige risikobewertende Institut weltweit, das zertifiziert ist. Begleitend zu den externen Audits durch den TÜV Nord würden im BfR regelmäßig interne Audits im Bereich der Zertifizierung und Akkreditierung durchgeführt. |<sup>49</sup>

|<sup>49</sup> In den letzten fünf Jahren sind insgesamt 206 interne Audits in 58 Organisationseinheiten durchgeführt worden (d. h. vier Audits pro Organisationseinheit). Bezogen auf die neun Abteilungen des BfR ergeben sich ca. fünf Audits pro Abteilung für diesen Zeitraum.

Das BfR hat nach eigenen Angaben sein Augenmerk in den vergangenen Jahren verstärkt auf die Grundsätze der wissenschaftlichen Arbeit und die Methodik der Risikobewertungen gelegt. So wurde ein interdisziplinärer „Leitfaden für Risikobewertungen“ entwickelt, der allen Risikobewertungen des BfR zugrunde liegt. Die Standards des Leitfadens haben laut BfR international Anerkennung gefunden. Basierend auf den Regeln der DFG hat das Institut Grundsätze zur guten wissenschaftlichen Praxis im BfR etabliert.

Das BfR verfügt über einen national und international besetzten wissenschaftlichen Beirat, dessen Mitglieder für vier Jahre mit einer zweimaligen Wiederberufungsmöglichkeit bestellt werden. Vorrangige Aufgabe des Beirats ist die Beratung des BfR bei der Schwerpunktsetzung in der Forschung. Zudem unterstützt er Kooperationen zwischen dem BfR und anderen Forschungseinrichtungen im In- und Ausland und berät das Institut bei der Besetzung der am Institut angesiedelten Kommissionen sowie von Abteilungsleitungsstellen. Darüber hinaus wird das Institut von 15 fachspezifischen BfR-Kommissionen beraten, die eine Erhöhung der Qualität der Stellungnahmen des BfR sicherstellen sollen. Mit der Berufung externer, unabhängiger Expertinnen und Experten in die Kommissionen soll der in Deutschland vorhandene Sachverstand auf höchstmöglichem wissenschaftlichen Niveau gebündelt werden.

Es bestehen BfR-Kommissionen für die folgenden Bereiche:

- \_ Bedarfsgegenstände;
- \_ Bewertung von Vergiftungen;
- \_ Biologische Gefahren;
- \_ Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien;
- \_ Expositionsabschätzung und -standardisierung;
- \_ Futtermittel und Tierernährung;
- \_ Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel;
- \_ Hygiene;
- \_ Kontaminanten und andere gesundheitlich unerwünschte Stoffe in der Lebensmittelkette;
- \_ Kosmetische Mittel;
- \_ Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;
- \_ Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände;
- \_ Pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel;
- \_ Risikoforschung und Risikowahrnehmung sowie
- \_ Wein- und Fruchtsaftanalysen.

Daneben wird die ZEBET durch eine eigene Kommission, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern der Wissenschaft, Industrie, Tierschutzorganisationen und Länderbehörden, beraten.

Bei der jährlichen Beantragung interner Forschungsmittel für Sonderforschungsprojekte im BfR wird in internen Begutachtungsgruppen (Analytik, Mikrobiologie und Toxikologie) die wissenschaftliche Qualität der Anträge und Berichte anhand vorher festgelegter wissenschaftlicher Kriterien bewertet. Das Ergebnis der Begutachtung wird der Institutsleitung und den Abteilungsleitungen zur Entscheidung vorgelegt.

Neben den Audits durch den TÜV Nord führt die BLE jährlich eine interne Revision der Haushalts- und Wirtschaftsführung im Auftrag des BMEL durch. Unregelmäßig erfolgt eine Haushalts- und Wirtschaftsprüfung durch den Bundesrechnungshof. Das BfR führt in regelmäßigen Abständen Befragungen zum Bekanntheitsgrad der Einrichtung durch.

Im Jahr 2014 hat das BfR nach zweijähriger Vorarbeit ein Konzept für eine hausinterne leistungsorientierte Mittelverteilung (LOM) verabschiedet, die die drei Bereiche Forschung, Wissenstransfer und Bewertung beinhaltet. |<sup>50</sup> Ferner besteht ein System der leistungsorientierten Bezahlung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. |<sup>51</sup> Das BfR verfügt zur Qualitätssicherung zudem über verschiedene hausinterne Verfahrensanweisungen, z. B. für die Drittmittelbeantragung und die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse.

Alle Nutzer, die Dienstleistungen der BfR-Tierhaltung in Anspruch genommen haben, werden jährlich zu ihrer Zufriedenheit befragt und um Verbesserungsvorschläge gebeten. Seit 2013 gibt es im BfR neben einer bzw. einem Tierschutzbeauftragten einen Tierschutzausschuss. Zudem ist am BfR die Gute Laborpraxis (GLP)-Bundesstelle angesiedelt (s. A.II, Abteilung Exposition).

|<sup>50</sup> Das LOM-Konzept soll mit der Unterscheidung der Bereiche Forschung, Wissenstransfer und Bewertung die spezifischen Besonderheiten des BfR widerspiegeln, die sie von einer klassischen Ressortforschung unterscheiden. Die LOM sieht eine abteilungsspezifische Gewichtung der drei Tätigkeitsbereiche vor, um den unterschiedlichen Profilen der Abteilungen gerecht zu werden. Folgende Faktoren werden erfasst und zur Bewertung heran gezogen: Eingeworbene Drittmittel; Publikationsleistungen; NRL-Leistung; Interviews und Presseerklärungen; Mitgliedschaft in nationalen und internationalen Gremien; Ausrichtung von Workshops/Vorlesungen/Seminaren/Praktika/BfR-Tagungen; Bewertungen und Stellungnahmen; Ringversuche. Die Gewichtung wird anhand eines abgestimmten Bewertungsschlüssels vorgenommen. Die Einführung des LOM-Systems erfolgt nach Auskunft des BfR unter ständiger Anpassung und Verbesserung.

|<sup>51</sup> Leistungsfeststellungen erfolgen dabei anhand systematischer Bewertungen und/oder Zielvereinbarungen. Die jährlich festgelegten Oberziele für das BfR werden in den Abteilungen konkretisiert und dienen als Orientierung bei der Formulierung von personenbezogenen Zielvereinbarungen.

## III.1 Organisation

## III.1.a Aufbauorganisation und Leitung

Das BfR gliedert sich seit März 2014 in die folgenden neun Abteilungen:

- \_ Abteilung Verwaltung;
- \_ Abteilung Risikokommunikation;
- \_ Abteilung Exposition;
- \_ Abteilung Biologische Sicherheit;
- \_ Abteilung Lebensmittelsicherheit;
- \_ Abteilung Sicherheit von Pestiziden;
- \_ Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit;
- \_ Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette sowie
- \_ Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET.

Im BfR sind 14 nationale Referenzlaboratorien (NRL) angesiedelt |<sup>52</sup>, deren Aufgabe es ist, Methoden zu entwickeln, zu validieren und Laborvergleichstests bzw. Ringversuche zur Qualitätssicherung durchzuführen. Darüber hinaus sind im BfR die Obergutachterstelle für die Einfuhrkontrolle von Wein nach Weinüberwachungsverordnung und das Referenzlabor im Netzwerk Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) verortet. Seit 2002 hat die Nationale Stillkommission ihren Sitz am BfR, die zuvor am Vorgängerinstitut, dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), angesiedelt war. |<sup>53</sup>

Die Leitung des BfR besteht aus der Präsidentin bzw. dem Präsidenten und der Vizepräsidentin bzw. dem Vizepräsidenten und wird durch die Abteilungsleitungen und die folgenden Stabsstellen unterstützt: 1) Grundsatzangelegenheiten

|<sup>52</sup> 1) NRL zur Durchführung von Analysen und Tests auf Zoonosen (Salmonellen), 2) NRL für *Escherichia coli* einschließlich Verotoxin-bildender *E. coli*, 3) NRL für *Trichinella*, 4) NRL für *Campylobacter*, 5) NRL für Koagulase positive Staphylokokken einschließlich *Staphylococcus aureus*, 6) NRL für die Überwachung von Viren und Bakterien in zweischaligen Weichtieren, 7) NRL für Antibiotikaresistenz, 8) NRL für tierisches Protein in Futtermitteln, 9), NRL für Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, 10) NRL für Mykotoxine, 11) NRL für Dioxine und PCB in Lebens- und Futtermitteln, 12) NRL für die Überwachung von marinen Biotoxinen, 13) NRL für Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, 14) NRL für *Listeria monocytogenes*.

|<sup>53</sup> Hauptaufgabe der nationalen Stillkommission ist die Förderung des Stillens in Deutschland. Sie berät die Bundesregierung, gibt Richtlinien und Empfehlungen heraus und unterstützt Initiativen zur Beseitigung bestehender Stillhindernisse. Ihr gehören Mitglieder aus medizinischen Berufsverbänden und Organisationen an, die sich für die Förderung des Stillens einsetzen. Die Geschäftsführung liegt beim BfR.

ten/*Clearing*/internationale Angelegenheiten/*EFSA-Focal-Point*, 2) Leitungsbüro, 3) Forschungscoordination, 4) QM-Koordination, 5) Controlling, 6) IT-Sicherheit sowie 7) Sicherheitstechnischer Dienst. Das Direktorium besteht aus der Präsidentin bzw. dem Präsidenten, der Vizepräsidentin bzw. dem Vizepräsidenten, den Abteilungsleitungen sowie Vertretungen der aufsichtsführenden Bundesministerien. Die Leitungen der Stabsstellen nehmen beratend an den Direktoriussitzungen teil. Das Direktorium hat die Aufgabe, die Präsidentin bzw. den Präsidenten bei der Leitung des BfR zu unterstützen.

Im Rahmen einer jährlich stattfindenden Klausurtagung werden zwischen den Abteilungsleitungen und der Präsidentin bzw. dem Präsidenten sowie der Vizepräsidentin bzw. dem Vizepräsidenten sogenannte Leistungsthemen bzw. Oberziele und Strategien vereinbart. Leistungsthemen sind Bereiche, in denen das BfR seine Leistungsfähigkeit verbessern will und daher seine personellen und sachlichen Ressourcen darauf bündelt. In einer jährlichen Strategietagung unter Beteiligung der bzw. des Gleichstellungsbeauftragten und der Stabsstelle Grundsatzangelegenheiten werden die Erreichung der Oberziele des laufenden Jahres sowie die neuen Oberziele für das Folgejahr verabschiedet. Wöchentlich findet eine Sitzung der Abteilungsleitungen unter Leitung der Präsidentin bzw. des Präsidenten und der Vizepräsidentin bzw. des Vizepräsidenten statt. Der Präsident bzw. die Präsidentin, die Vizepräsidentin bzw. der Vizepräsident und die Abteilungsleitungen stehen zudem in ständigem informellen Austausch.

Das BfR verfügt neben dem Direktorium (s. o.) über zwei weitere interne Beratungsgremien: Das Präsidialkolleg setzt sich neben den Mitgliedern des Direktoriums aus den Fachgruppenleitungen zusammen. Die AG-Forschung besteht aus Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des BfR. Sie berät und unterstützt das Präsidium und/oder das Direktorium in Fragen der Forschung, diskutiert Forschungsvorhaben und erarbeitet Vorschläge zu deren Bewertung. Die Struktur der Leitungsgremien hat sich aus Sicht des BfR im Hinblick auf die Aufgabenstellung bewährt. Zudem gibt es eine Vielzahl an abteilungsübergreifenden Arbeitsgruppen, die jährlich im Direktorium über ihre Arbeit berichten.

Das Besetzungsverfahren der Stelle der Präsidentin bzw. des Präsidenten erfolgt im Wege einer öffentlichen Ausschreibung durch das BMEL. Die Besetzungsverfahren der Abteilungsleitungen, die ebenfalls öffentlich ausgeschrieben werden, führt das BfR durch. Der wissenschaftliche Beirat und das BMEL haben eine beratende Funktion, die Auswahlentscheidung obliegt der Leitung des BfR.

Das BfR bewertet seinen organisatorischen Spielraum bei der Aufgabenerfüllung als angemessen. Das BfR sei in der Lage, eigenständige Entscheidungen zu treffen und kurzfristig aktuelle Fragestellungen aufzugreifen.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BfR und dem federführenden BMEL sowie dem BMUB und dem BMVI ist aus Sicht des BfR intensiv und konstruktiv und wird insgesamt positiv bewertet. Im BMEL gebe es einen kontinuierlichen Austausch mit den zuständigen Abteilungsleitungen und dem für das BfR zuständigen Referat |<sup>54</sup> sowie mit den Fachreferaten zu konkreten Fragen. Im Hinblick auf an das BfR gerichtete Anfragen seien die drei Bundesministerien BMEL, BMUB und BMVI gleichberechtigt. Rund 80 % der Anfragen stammten vom BMEL, etwa 20 % aus BMUB und BMVI. Das BfR lehne die Beantwortung von Anfragen aus diesen Ministerien grundsätzlich nicht ab, könne jedoch in Einzelfällen auf eine aus wissenschaftlicher Sicht mangelnde Sinnfälligkeit oder Relevanz der Fragestellung hinweisen.

Ein- bis zweimal jährlich werden auf der Ebene der Staatssekretärin bzw. des Staatssekretärs, der Abteilungsleitungen des BMEL und der Präsidentinnen und Präsidenten der Forschungseinrichtungen im Geschäftsbereich des BMEL die übergeordneten strategischen Leitlinien abgestimmt. Vierteljährlich findet ein Jour Fixe zwischen der Präsidentin bzw. dem Präsidenten des BfR und der verantwortlichen Abteilungsleitung des BMEL statt. Einmal jährlich stellt das BfR den verantwortlichen Fachreferaten des BMEL Forschungsprojekte vor und es werden die Prioritäten für die Haushaltsanmeldung des Folgejahres festgelegt. Darüber hinaus finden Fachgespräche zwischen einzelnen Referaten des BMEL und Fachabteilungen des BfR statt. Die verantwortlichen Abteilungsleitungen von BMEL und BMUB werden zu den Sitzungen des BfR-Direktoriums eingeladen. Das BMEL und das BMUB nehmen nach Auskunft des BfR regelmäßig an den Sitzungen des wissenschaftlichen Beirates teil und sind an öffentlichen Veranstaltungen des BfR beteiligt. Im Senat der Bundesforschungsinstitute bzw. in den von diesem eingerichteten institutsübergreifenden Arbeitsgruppen findet die fachlich-wissenschaftliche Quervernetzung zwischen den Einrichtungen der Ressortforschung und den bundeseitig vom BMEL finanzierten Einrichtungen der Leibniz-Gemeinschaft statt. Das BMEL ist als Gast zu den Sitzungen geladen.

Aus Sicht des BfR ist die Arbeitsteilung zwischen den verschiedenen Einrichtungen im Geschäftsbereich des BMEL nicht optimal. So stelle das BfR zur Erfassung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern und im Fall von Lebensmittelkrisen nicht immer die Daten der Länder in dem Detaillierungsgrad und der Geschwindigkeit

|<sup>54</sup> Referat 312 – Lebensmittelüberwachung, Krisenmanagement.

bereit, die das BfR für eine umfassende Erfassung und Beurteilung des Geschehens benötige.

Darüber hinaus komme es in den Arbeitsbereichen des BfR, die eine ressortübergreifende Abstimmung erforderlich machten, teilweise zu Schwierigkeiten. Im Vollzug der EU-Verordnungen zur Chemikaliensicherheit |<sup>55</sup> funktioniere die Aufgabenteilung und inhaltliche Abstimmung zwischen den beteiligten Einrichtungen – BMEL, BMUB, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), BfR, BAuA und UBA – nach Angaben des BfR überwiegend gut, und die Zusammenarbeit sei grundsätzlich effektiv. Es entstünden aber Probleme dadurch, dass der Vollzug der Verordnungen der Fachaufsicht des BMUB unterstehe, das BfR dienstaufsichtlich jedoch dem BMEL zugeordnet sei. Die Aufgabenplanung für das BfR in diesem Bereich werde bei der BAuA |<sup>56</sup>, in der Fachaufsicht des BMUB, vorgenommen. Im Gegensatz zu den dem BMUB und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) unterstehenden Bundesbehörden habe das BfR seit 2008 keinen nennenswerten Personalzuwachs für den Vollzug der REACH-Verordnung |<sup>57</sup> erfahren und habe diesen fehlenden Stellenzuwachs intern nur zum Teil kompensieren können. Bei unzureichender Personalausstattung sei das BfR gezwungen, Aufgaben in geringerer Bearbeitungstiefe, selektiv oder mit erheblicher zeitlicher Verzögerung zu bearbeiten (s. A.III.2.a). Daher könnten im Gesundheits- und Verbraucherschutz europaweite Initiativen aus Deutschland weniger effektiv und nachhaltig eingebracht werden.

Auch im Hinblick auf Aufgaben des BfR zum Transport gefährlicher Güter auf Schiffen und zu Risikobewertungen bei der Desinfektion von Ballastwasser in Schiffen betrachte sich das fachaufsichtsführende BMVI für die personelle Ausstattung des BfR als nicht zuständig. Um vor der Übernahme von Wasserbehandlungsmethoden in das europäische Recht einen Abgleich mit Stoff- und Produktbewertungen im deutschen und europäischen Chemikalienrecht vornehmen und damit inkohärente Entscheidungen vermeiden zu können, wäre aus Sicht des BfR eine Abstimmung zwischen BMVI und BMEL auch bezüglich administrativer und regulativer Aspekte notwendig. Diese erfolge derzeit jedoch nicht. Im Bereich Lebensmittelsicherheit seien die ressortübergreifende Koordination und Kommunikation ebenfalls verbesserungsbedürftig. Durch die geteilte Zuständigkeit zwischen BMEL und BMUB ergebe sich ressortübergreifender Abstimmungsbedarf, soweit strategische Fragen der Lebensmittelsicherheit be-

|<sup>55</sup> *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH)-Verordnung und *Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures* (CLP)-Verordnung.

|<sup>56</sup> Die BAuA untersteht als Bundesoberbehörde dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS).

|<sup>57</sup> *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH)-Verordnung.

troffen seien. Die an das BfR gerichteten Erlasse würden jedoch nur in Einzelfällen zwischen BMEL und BMUB abgestimmt. In einigen Fällen sei zudem die Zuständigkeitsverteilung zwischen BMUB und BMEL unklar, so dass das BfR zum gleichen Sachverhalt Anfragen aus beiden Ministerien erhalte. Unzureichender ressortübergreifender Austausch bestehe auch im Aufgabenbereich Biozide. So habe das BMUB im *Standing Committee on Biocides* auf europäischer Ebene eine von den Bewertungen des BfR abweichende Position bezüglich der Genehmigung von Nanomaterialien eingebracht. |<sup>58</sup>

### III.2 Ausstattung

Seit dem Jahr 2013 werden Teile des vom Deutschen Bundestag verabschiedeten Wissenschaftsfreiheitsgesetzes auf das BfR angewendet. Der Stellenplan für die Tarifbeschäftigten im wissenschaftlichen Bereich wurde durch einen Finantitel ersetzt. |<sup>59</sup> Seit 2013 muss das BfR keine Stelleneinsparquote mehr erbringen. Im BfR gilt die Vergabe und Vertragsordnung für Leistung (VOL/A) mit einer vom BMEL festgelegten Höchstgrenze zur freihändigen Vergabe bis zu 25 Tsd. Euro. Dadurch haben sich die Möglichkeiten für eine kurzfristige Projektbearbeitung aus Sicht des BfR verbessert.

#### III.2.a Personal

Das BfR verfügte am 31.12.2013 über 549,2 institutionelle Stellen/VZÄ (davon 37,3 nicht besetzt), darunter 206,4 Stellen für wissenschaftliches Personal (davon 13,0 nicht besetzt, alle anderen unbefristet besetzt; vgl. Anhang 2). Aus Drittmitteln wurden 32,3 befristete Beschäftigungsverhältnisse (VZÄ) für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler finanziert (vgl. Anhang 3). Hinzu kamen 44,2 befristete Beschäftigungsverhältnisse für wissenschaftliches Personal, die aus Aushilfs- bzw. Annextiteln finanziert wurden.

Insgesamt waren zum Stichtag 768 Personen am BfR tätig, darunter 192 Wissenschaftlerinnen und 131 Wissenschaftler. Fast die Hälfte (46,4 %) dieser insgesamt 323 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler war weniger als fünf Jahre am BfR beschäftigt, weitere 26,3 % zwischen fünf und zehn Jahren. Etwa 39 % der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler waren jünger als 40 Jahre,

|<sup>58</sup> Das BMUB habe sich in der Frage der Genehmigung von Siliziumdioxid als Nanomaterial aufgrund eines kurzfristigen Gegenvotums des Umweltbundesamts (UBA) der Stimme enthalten, anstatt aufgrund der Bewertungen von BAuA und BfR der vorgeschlagenen Genehmigung des Wirkstoffes zuzustimmen. Wissenschaftliche Divergenzen gehören aus Sicht des BfR allerdings sowohl national als auch international zum Alltagsgeschäft bei Risikobewertungen.

|<sup>59</sup> Die Stellenpläne für Beamtinnen und Beamte sowie für das nichtwissenschaftliche Personal haben weiterhin Bestand.

knapp 50 % waren zwischen 40 und 60 und rund 11 % über 60 Jahre alt. |<sup>60</sup> Die meisten der wissenschaftlichen Beschäftigten des BfR besaßen einen Hochschulabschluss in Biologie (77), Veterinärmedizin (48), Chemie (42) oder Lebensmittelchemie (30) (vgl. Anhang 4). Einen Hochschulabschluss in Medizin hatten 14 Beschäftigte.

Seit dem Jahr 2013 steht nach Angaben des Instituts eine Flexibilisierung des Stellenhaushaltes im Mittelpunkt der Personal- und Stellenbewirtschaftung. Durch eine bislang enge Bindung an den Haushalts- und Stellenplan habe das BfR in der Vergangenheit nicht oder nur durch den Einsatz zusätzlichen Zeitpersonals angemessen auf wissenschaftliche Aufträge bzw. gesetzliche Vorgaben reagieren können. Das BfR geht davon aus, dass durch die vorgeschriebene Verringerung des (Plan-)Stellenbestandes in Zukunft ein flexiblerer Einsatz des Personals im Hinblick auf Anzahl und fachliche Kompetenz möglich sein wird. |<sup>61</sup> So ist es in begründeten Ausnahmefällen möglich, Mittel aus anderen Titeln zu verlagern, um wissenschaftliche Personalstellen zu finanzieren. Dies werde auch umgesetzt. Insgesamt sei die Flexibilisierung bisher zur Schaffung von 24,3 wissenschaftlichen Stellen (VZÄ) und 12 wissenschaftlich-technischen Stellen einschließlich EDV genutzt worden. Trotz der Haushaltsflexibilisierung, der Drittmittelinwerbung, einer Strukturanpassung sowie dem Versuch, über Aushilfsmittel Engpässe zu überbrücken, seien aber Personaldefizite zu beklagen. Diese führen laut BfR zu erheblichen Bearbeitungsrückständen in den Bereichen REACH, Pflanzenschutz, Tabak und Tabakzusatzstoffe sowie den NRL und zu längeren Bearbeitungszeiten bei den gesetzlichen Vollzugsaufgaben. Des Weiteren müsse die fachliche Tiefe bei der Aufgabenbearbeitung reduziert werden. Dies führe teilweise zu geringeren Forschungsaktivitäten, die geringere Publikationsaktivitäten und verringerte Drittmittelinwerbung mit sich brächten.

Zur systematischen Analyse des zusätzlichen Personalbedarfs habe das BfR eine Personalbedarfsmessungsermittlung durchführen lassen, |<sup>62</sup> in deren Rahmen ein erheblicher Personalmehrbedarf im BfR festgestellt worden sei. Die Personaldefizite beträfen alle Fachabteilungen wie auch die zentrale Verwaltung. Die

|<sup>60</sup> Unter 30 Jahre: 9,6 %; 30 bis 40 Jahre: 29,7 %; 40 bis 50 Jahre: 27,9 %; 50 bis 60 Jahre: 21,7 %; 60 Jahre und älter: 11,1 %. Das Durchschnittsalter des wissenschaftlichen Personals hat sich nach Auskunft des BfR in den vergangenen zehn Jahren durch Neueinstellungen in Folge des altersbedingten Ausscheidens vieler Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter deutlich verringert.

|<sup>61</sup> Während in den Vorjahren noch 1,9 % der Dauerstellen und damit bis zu 8,5 Stellen im Haushaltsjahr einer Einsparung unterlegen hätten, müssen nach Auskunft des BfR seit dem Jahr 2013 nur noch 0,4 der Planstellen jährlich eingespart werden.

|<sup>62</sup> Dies ist im sogenannten Drei-Partner-Modell mit dem Bundesverwaltungsamt und einem externen Partner erfolgt.

Ergebnisse der Personalbedarfsermittlung werden Gegenstand der Haushaltsaufstellung sein. |<sup>63</sup> Im Rahmen der Flexibilisierung der Haushaltsmittel konnten nach Angaben des BfR erste Maßnahmen zur Verbesserung ergriffen werden. Eine wirkliche Entspannung der Situation kann aus Sicht des BfR allerdings nur eintreten, wenn die ermittelten zusätzlichen Personalbedarfe in allen Abteilungen annähernd gedeckt werden können.

Auf befristeten Stellen für wissenschaftliches Personal würden Nachwuchskräfte in der Qualifizierungsphase beschäftigt. Teilweise würden diese befristet Beschäftigten auch für reguläre Aufgaben eingesetzt und bildeten eine wichtige Stütze für die angemessene Aufgabenerfüllung des Instituts. Das BfR verfügt über ein Personalentwicklungskonzept sowie ein Programm zur Führungskräfteentwicklung.

Das BfR gewinnt wissenschaftliches Personal überwiegend von Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. In erheblich geringerem Umfang waren neu eingestellte wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zuvor in der Industrie oder bei Verbänden tätig. Schwierigkeiten bei der Personalrekrutierung verzeichnete das BfR in den letzten Jahren in den Bereichen Humanmedizin, Toxikologie, Informatik und Statistik. Gründe dafür seien u. a. eine das Angebot übersteigende Nachfrage nach diesen Qualifikationsprofilen sowohl aus dem öffentlichen Dienst als auch aus der Privatwirtschaft und dem Dritten Sektor sowie die im Vergleich zur Wirtschaft deutlich schlechteren Verdienstmöglichkeiten am BfR. Das Institut bemühe sich, mit Hilfe verschiedener Maßnahmen Abhilfe zu schaffen: Durch die gemeinsame Berufung der Abteilungsleitung „Exposition“ (bis 2013: „Wissenschaftliche Querschnittsaufgaben“) mit der TiHo Hannover sieht das BfR die Chance, den eigenen Nachwuchs in den Bereichen Statistik, mathematische Modellierung, quantitative Epidemiologie und *Veterinary Public Health* aufzubauen. Das BfR versucht zudem, Absolventinnen und Absolventen des Masterstudiengangs Toxikologie an der Charité zu gewinnen, und ermöglicht seinen wissenschaftlichen Nachwuchskräften den Besuch der Kurse der Deutschen Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e. V. (DGPT) mit der Qualifikation zur Fachtoxikologin bzw. zum Fachtoxikologen. Das BfR übernimmt den Ausbildungsteil zur Vermittlung von Expertise für regulatorische Aufgaben bei der DGPT.

|<sup>63</sup> Besonders bemerkbar machten sich die Defizite in den nationalen Referenzlaboratorien, in der Risikobewertung nach REACH- und CLP-Verordnung, in den Aufgaben gemäß Biozidgesetz, Waschmittel- und Reinigungsgesetz sowie Tierschutzgesetz und in den Aufgaben nach dem Ballastwasserübereinkommen. In den Servicebereichen bestünden besonders Defizite in Bereichen der Informationstechnik, im Qualitätsmanagement und der Forschungscoordination.

Der Mangel an medizinischem Personal wird sich nach Auskunft des BfR in den kommenden Jahren noch verstärken, da fast alle derzeit im BfR beschäftigten Humanmedizinerinnen und -mediziner das 50. Lebensjahr überschritten hätten. Der Gewinnung medizinischen Personals seien auch bei voller Ausschöpfung der besoldungsrechtlichen Möglichkeiten |<sup>64</sup> enge Grenzen gesetzt. Gerade Humanmedizinerinnen und -mediziner, die an den Aufgaben und Themenspektren des BfR interessiert seien, fehlten entweder eine klinische Betätigung oder auch universitäre Forschungsmöglichkeiten. Die Abteilung Lebensmittelsicherheit und die Abteilung Exposition seien bisher besonders vom Bewerbermangel in der Humanmedizin betroffen, da in diesen Bereichen die entsprechende Expertise unverzichtbar sei. Diesen Mangel werde das BfR zukünftig nur durch Maßnahmenpakete beheben können, z. B.:

- \_ Ausschöpfung der besoldungsrechtlichen und tarifrechtlichen Möglichkeiten;
- \_ verstärkte Zusammenarbeit mit Universitäten, z. B. gemeinsame Berufung auch unterhalb der Abteilungs- und Fachgruppenleitung (Juniorprofessur);
- \_ verstärkte Akquisition im Ausland (z. B. durch die Teilnahme an internationalen Personal- und Fachmessen);
- \_ Verstärkung der Nachwuchswerbung (Gastwissenschaftlerprogramme, Doktoranden- und *Post-Doc*-Arbeitsmöglichkeiten);
- \_ Personalmarketing über bestehende fachliche Netzwerke und über neue Medien sowie
- \_ Flexibilisierung der Altersgrenzen, Beschäftigung von Seniorwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern im BfR auch über die Ruhestandsgrenze hinaus.

Diese Maßnahmen haben nach Auskunft des BfR bereits z. T. zum Erfolg geführt.

### III.2.b Haushalt

Laut Wirtschaftsplan hat das BfR im Jahr 2014 rund 81,4 Mio. Euro an institutionellen Haushaltsmitteln verausgabt (Soll), darunter 38,2 Mio. Euro für Personalausgaben, 35,6 Mio. Euro für sächliche Verwaltungsausgaben und 4,8 Mio. Euro für Investitionen. |<sup>65</sup> 68,3 Mio. Euro der verausgabten Mittel waren flexibilisiert. |<sup>66</sup> Im selben Jahr hatte es – abgesehen von Einnahmen aus Aufträgen

|<sup>64</sup> Bis Besoldungsgruppe B 1.

|<sup>65</sup> Die letzten Ist-Zahlen stammen aus dem Jahr 2012. Damals nahm das BfR 4,7 Mio. Euro ein und verausgabte 75,5 Mio. Euro.

|<sup>66</sup> Das System der Haushaltsführung erfolgt nach den Grundsätzen der Kameralistik.

Dritter – 915 Tsd. Euro eingenommen; |<sup>67</sup> diese Einnahmen wirkten sich mindernd auf die Höhe der Zuwendung des BMEL aus.

Das BfR sieht seine Grundfinanzierung als zu knapp bemessen an. Das BMEL habe jedoch in den letzten Jahren einen Aufwuchs in den für die Forschung zur Verfügung stehenden Haushaltstiteln unterstützt. Das BfR könne seit seiner Gründung einen gewissen Zuwachs an personellen Ressourcen verzeichnen. Die Entwicklung der Haushaltsansätze, auch im Forschungsbereich bzw. bei der Etablierung neuer Forschungsansätze durch zusätzliche Investitionsmittel, sei ebenfalls positiv.

Nach Auskunft des BfR ist mit Inkrafttreten des Konzepts für eine zukunftsfähige Ressortforschung im Geschäftsbereich des BMEL die Eigenständigkeit des BfR deutlich gewachsen. Es werde seither ein eigener Verwaltungshaushaltsplan in Form eines eigenen Kapitels veranschlagt, der einmal jährlich mit dem BMEL verhandelt werde. Das BfR habe jederzeit die Möglichkeit, innerhalb des Rahmens der mit dem Haushalt zugewiesenen Stellen und Mittel sowie der Flexibilisierung der Titel Anpassungen vorzunehmen. Ein Globalhaushalt wurde nicht eingeführt. Die Deckungsfähigkeit von Haushaltstiteln ist innerhalb der gleichen Hauptgruppe ohne Einschränkung gegeben. Darüber hinaus ist nach Auskunft des BfR eine Flexibilisierung auch über der bisher geltenden Quote von 20 % hauptgruppenübergreifend möglich. |<sup>68</sup> Die Flexibilisierung hat sich aus Perspektive des BfR bewährt und werde auch zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags genutzt. Nach der derzeitigen Gesetzeslage ist eine überjährige Übertragung von Haushaltsmitteln grundsätzlich möglich, soweit das BfR dies zur Wahrnehmung seiner Aufgaben benötigt.

Von der derzeit eingeführten Kosten-Leistungsrechnung (KLR) erwartet das BfR erhöhte Transparenz sowie Informationen zu Prozess- und Personalkosten bezogen auf die gesetzlichen Aufgaben des BfR. Eine leistungsbezogene Mittelverteilung durch das Ministerium erfolgt nicht.

|<sup>67</sup> Aus dem Verkauf von Tieren und Referenzmaterialien, Einnahmen aus Vermietung und Verpachtung, Einnahmen aus der Versuchstierhaltung, Erlöse aus Veräußerung von beweglichen Sachen, Gebühren u. ä.

|<sup>68</sup> Für den nicht flexibilisierten Anteil des Wirtschaftsplanes (z. B. Miete) gilt die oben geschilderte Flexibilisierung nicht, d. h. die für die Miete veranschlagten Mittel dürfen nicht für andere Zwecke verwendet werden. Die geschilderten Flexibilisierungsmöglichkeiten beziehen sich nur auf die 68,3 Mio. Euro (einschließlich der 20 %igen Verschiebung zwischen den Hauptgruppen).

Das BfR verfügt an allen drei Standorten zusammen über eine Nutzfläche von 18.599 m<sup>2</sup>. |<sup>69</sup> Die Ausstattung der Büroräume wird vom BfR als gut angesehen; sie entspreche den Standards für öffentliche Einrichtungen. Die Ausstattung mit Informationstechnologie sei flächendeckend. Hinsichtlich der Laborräume verfüge das BfR über eine angemessene und moderne experimentelle Infrastruktur in der chemischen Analytik, mikrobiellen Diagnostik, Toxikologie sowie der Lebensmitteltechnologie. Zum BfR gehört ein landwirtschaftlicher Betrieb mit Tierhaltung und Aquakultur sowie Einrichtungen zur Durchführung experimenteller Arbeiten an Tieren. Im Groß- und Kleintierlaboratorium kann bis zur Sicherheitsstufe S2/L2 gearbeitet werden, mikrobiologische Arbeiten sind bis zur Sicherheitsstufe L3 möglich. Das BfR sieht sich damit in der Lage, abteilungsübergreifend und interdisziplinär Untersuchungen und Bewertungen entlang der gesamten Waren- bzw. Produktkette vorzunehmen.

Das BfR verfügt über eine moderne experimentelle Großgeräteausstattung (siehe Anhang 9). Zur Beschaffung von Großgeräten führt das BfR ein internes Gerätemanagement durch. Der Bedarf an Großgeräten wird abteilungsübergreifend diskutiert und eine gemeinsame Bedarfsmeldung für die Haushaltsanmeldung erstellt. Es gebe bereits eine standort- und institutsübergreifende Nutzung und diese würde auch weiterhin angestrebt. Eine ressortübergreifende Abstimmung bezüglich der Beschaffung und Nutzung von investitionsintensiven Forschungsinfrastrukturen |<sup>70</sup> werde jedoch nicht vorgenommen.

Die Bibliothek des BfR biete den Online-Zugriff auf mehr als 20.000 Zeitschriften. Innerhalb des Ressorts finde eine Abstimmung über den Literaturbedarf statt, zusätzlich erfolge ein Austausch innerhalb der AG-Ressortforschung.

#### **A.IV KÜNFTIGE ENTWICKLUNG**

---

Da nationale Zulassungs- und Bewertungsverfahren zunehmend durch europäische Verfahren abgelöst werden, z. B. im Pflanzenschutzrecht, arbeitet das BfR nach eigenen Angaben vermehrt an der europäischen und globalen Harmonisierung von Standards, Methoden und Dateninterpretationen im gesundheitlichen Verbraucherschutz mit, bringt seine Bewertungen verstärkt in europäische Verfahren ein und treibt die Internationalisierung seiner Arbeit voran. Das

|<sup>69</sup> Davon 10.352 m<sup>2</sup> für Büroräume, 7.625 m<sup>2</sup> für Labor- und Nebenräume und 622 m<sup>2</sup> für Bibliotheksräume.

|<sup>70</sup> Z. B. Großgeräte, Labore und Forschungsdatensammlungen.

BfR erwartet, dass das geplante Transatlantische Freihandelsabkommen (TTIP) zukünftig weitere für das BfR relevante Fragen der Harmonisierung aufwerfen wird, z. B. auf dem Gebiet der in der EU streng regulierten kosmetischen Mittel.

Künftige Bedarfe für Vorlaufforschung sieht das BfR insbesondere in den Bereichen 1) Rückstände und Kontaminanten in Lebens- und Futtermitteln, 2) Risikofrüherkennung, 3) Visualisierung von Risiken, insbesondere durch neue Informations- und Kommunikationstechnologien sowie Geoinformationstechnologien, und 4) neuartige Lebensmittel.

Im Bereich der Authentizität (*food integrity*) wird nach Auskunft des BfR die Entwicklung und Validierung von Methoden weiterhin einen Schwerpunkt bilden, um diese Methoden in der Routine der Lebensmittelkontrolle und zur Qualitätssicherung in der Industrie anzuwenden. |<sup>71</sup> Der Umgang mit wissenschaftlicher Unsicherheit bei der gesundheitlichen Bewertung, vor allem im Bereich der Exposition aufgrund unzureichender Datenlage, werde einen weiteren zukünftigen Arbeitsschwerpunkt bilden. Neben der Verbesserung der Datenlage stehe die Erforschung von Einflussfaktoren zur Wahrnehmung von Unsicherheitsangaben in wissenschaftlichen Stellungnahmen im Vordergrund. Ziel sei es, Unsicherheitsangaben in Bezug auf das Gefährdungspotenzial, die Exposition der betroffenen Zielgruppen und den Risikoschutz weitestgehend standardisiert und laiengerecht zu kommunizieren, ohne dass es zu einer Einschränkung des Vertrauensverhältnisses sowie zum Vorwurf von Kompetenzmängeln seitens der BfR-Interessengruppen komme. Die effiziente Datenauswertung für eine realitätsnähere Dateninterpretation sowie Ansätze der quantitativen Epidemiologie in Verbindung mit datenbasierten Ansätzen (Warenketten, *Big Data*, Verzehrsstudien) sollen dazu beitragen, gesundheitliche Risiken umfassender und schneller zu bewerten und gezielter für die entsprechenden Adressaten zu kommunizieren.

Die Forschungsaktivitäten und deren Ausbau im Bereich des Schutzes von Versuchstieren, insbesondere des *Refinement*, sind ebenfalls zukünftige Forschungsschwerpunkte. Auch die Risikofrüherkennung im Bereich der Bedarfsgegenstände sowie deren Bewertung und die Sicherstellung der Lebens- und Futtermittelsicherheit im globalen Kontext werden nach Angaben des BfR weiterhin die Arbeit der Einrichtung prägen. Die Erarbeitung dazugehöriger internationaler Standards sei eine weitere Herausforderung für kommende Jahre.

|<sup>71</sup> Am BfR würden bereits einige Forschungsprojekte durchgeführt, die dieses Thema adressierten mit dem Ziel, gerichtsfeste Verfahren zu etablieren.

---

# B. Bewertung

## B.1 ZUR BEDEUTUNG

---

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist die zentrale Einrichtung in Deutschland, die Risiken im Zusammenhang mit Lebensmitteln erforscht, bewertet und kommuniziert. Das BfR hat mit dieser spezifischen Aufgabenstellung ein bundesweites Alleinstellungsmerkmal und nimmt die ihm übertragenen Aufgaben sehr kompetent wahr. Die Einrichtung erbringt in einem breit gefächerten thematischen Spektrum überwiegend sehr gute Forschungsleistungen, die die Grundlage für die Risikobewertungen der Einrichtung bilden. Für die Risikokommunikation gegenüber der Politik und der Öffentlichkeit ist das BfR gut aufgestellt. Auch darüber hinaus erbringt das Institut wichtige wissenschaftliche Beratungsleistungen für politische Entscheidungsträger und nimmt die ihm gesetzlich übertragenen Überwachungs-, Prüf-, Kontroll- und Untersuchungsaufgaben verlässlich wahr. Insgesamt leistet das BfR damit einen wesentlichen Beitrag zum gesundheitlichen Verbraucherschutz in der Bundesrepublik.

Aufgrund seiner hohen Leistungsfähigkeit und überwiegend großen wissenschaftlichen Expertise ist das BfR auch auf europäischer und internationaler Ebene eine der führenden Einrichtungen in der wissenschaftsbasierten Risikobewertung. Dies kommt in einer intensiven Mitwirkung und oftmals Federführung bei der Weiterentwicklung und Ausgestaltung von Gesetzgebungs- und Harmonisierungsverfahren zum Ausdruck. Gemeinsam mit einigen anderen europäischen Einrichtungen, wie der französischen *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) und dem Lebensmittelinstitut der *Danmarks Tekniske Universitet* (DTU), nimmt das BfR in bestimmten Bereichen eine Vorreiterrolle ein, z. B. bei der engen Vernetzung mit Universitäten, und genießt daher national und international einen sehr guten Ruf. Darüber hinaus fungiert das BfR weltweit als Berater für Einrichtungen, die im Bereich Risikobewertung und -kommunikation tätig sind, und bildet deren Personal aus. Hervorzuheben ist beispielsweise das große Engagement des BfR in den baltischen Staaten oder auch in China. Insgesamt leistet das Institut damit einen zentralen Beitrag zur Weiterentwicklung der Risikokommunikation in Deutschland, Europa und weltweit.

Das BfR verfügt mit Bezug auf die Elemente Wissenschaftlichkeit, Unabhängigkeit und Transparenz über eine sinnvolle Strategie zur Umsetzung seiner Zielsetzung, zu Risiken zu forschen, diese zu bewerten und zu kommunizieren. Diese Strategie könnte im Sinne eines „Mission Statements“ noch klarer ausformuliert und schriftlich niedergelegt werden. Für einige Bereiche hat das BfR eine klare Zukunftsvision entwickelt, so z. B. im Hinblick auf seine bereits heute weitreichenden Ausbildungsaktivitäten. Hier strebt das Institut an, sein Engagement auf europäischer und internationaler Ebene in Zukunft noch zu verstärken. In anderen Bereichen könnte das BfR noch ambitioniertere Zukunftsperspektiven entwickeln und verfolgen. So sollte das BfR z. B. die Forschung zur Risikokommunikation ausbauen und stärken, da die Risikokommunikation als zentrale Aufgabe des BfR durch angemessene, im eigenen Haus erbrachte Forschung untermauert werden sollte. Zudem sollte das BfR innerhalb der Ressortforschung einen Prozess anstoßen und leiten, in dessen Rahmen ressortübergreifend Wissen und Strategien der Risikokommunikation gebündelt und reflektiert werden, und auf diese Weise zu deren Verbesserung beitragen. Diese Zielsetzungen sollten auch in die übergreifende Strategie des BfR aufgenommen werden.

## **B.II    ZU DEN ARBEITSBEREICHEN**

---

### II.1    Zu den Arbeitsschwerpunkten der Abteilungen

#### *Abteilung Risikokommunikation*

In der Abteilung Risikokommunikation befasst sich die Fachgruppe Presse- und Öffentlichkeitsarbeit schwerpunktmäßig damit, Wissen zusammenzuführen und in eine Sprache zu übersetzen, die für die Risikokommunikation gegenüber Politik und Öffentlichkeit geeignet ist. Die Fachgruppe ist für diese Aufgabe gut aufgestellt und nimmt sie kompetent und bei Bedarf zügig wahr. Die Fachgruppe BfR-Akademie in der Abteilung richtet wissenschaftliche und strategische Veranstaltungen aus, z. B. Stakeholder-Konferenzen, die einerseits dem Wissenstransfer dienen und andererseits Debatten über Risiken ermöglichen sollen. Diese Aktivitäten leisten einen wichtigen Beitrag zur erfolgreichen Risikokommunikation des BfR und sind zukunftsweisend, da sie über die Weitergabe wissenschaftlich fundierter Informationen hinausgehen und ein interaktives Verständnis von Risikokommunikation widerspiegeln. In diese Richtung sollte das BfR seine Risikokommunikation insgesamt weiterentwickeln. Die im Aufbau befindliche Fachgruppe Krisenprävention und -koordination, in der Projekte zur Risiko- und Krisenforschung durchgeführt werden sollen, kann eine sinnvolle Ergänzung der Abteilung darstellen.

Aufgabe der Fachgruppe Risikoforschung, Risikowahrnehmung, Risikofrüherkennung und Risikofolgenabschätzung ist es, Wissen über „gefühlte und reale Risiken“ zu generieren, das anschließend für eine zielgruppenspezifische Risikokommunikation genutzt werden kann. Der Fokus der wissenschaftlichen Expertise der Fachgruppe ist darauf ausgerichtet, auf Basis überwiegend extramural durchgeführter Erhebungen Formen der Risikokommunikation zu erarbeiten, die der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und der BfR-Akademie dienen. Dass die Forschung über Risikokommunikation auf diese Weise unmittelbar mit den die Risikokommunikation ausführenden Fachgruppen verschränkt ist, ist grundsätzlich zu begrüßen. Es erfordert jedoch eine Forschungsbasierung auf hohem Niveau in Theorie und Methoden und damit einen gewissen Umfang an theoretisch angeleiteter und auf eigener Methodenkompetenz basierender Forschung. Die vom BfR zur Reflexion der Risikokommunikation ausgerichteten Veranstaltungen sind in dieser Hinsicht positiv zu bewerten und sollten fortgeführt werden. Um einen Anschluss des BfR an den neuesten Forschungsstand sicherzustellen, sollte der Anteil eigener Forschung zur Risikokommunikation erhöht werden, was eine Durchdringung des Forschungsfeldes gewährleisten würde. Dazu sollten vermehrt kooperative Forschungsprojekte mit Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen durchgeführt werden. Außerdem ist eine personelle Aufstockung der Fachgruppe mit zusätzlichem wissenschaftlichen Personal erforderlich.

Neben sozialwissenschaftlichen Aspekten sollte die Forschung zur Risikokommunikation zukünftig auch stärker ökonomische Aspekte untersuchen, die insbesondere für die Folgen der Risikobewertung von großer Bedeutung sind. Daher sollte in der Fachgruppe auch eine entsprechende wirtschaftswissenschaftliche Kompetenz verankert werden. Schließlich wird dem Arbeitsbereich empfohlen, seinen Dialog mit dem wissenschaftlichen Beirat zu verstärken, um die dort vorhandene Expertise im Bereich der Risikokommunikationsforschung stärker zu nutzen. Ziel sollte die Entwicklung eines differenzierteren Kommunikationsverständnisses und schließlich eine verbesserte zielgruppenorientierte Kommunikation des BfR sein. Insgesamt gelingt es der Abteilung gut, die Unabhängigkeit in der Risikokommunikation zu wahren und die Vielzahl ihrer Aufgaben miteinander zu verbinden.

#### *Abteilung Exposition*

In der Abteilung Exposition wird im Rahmen der national einzigartigen „Total Diet Study“ (TDS) für Deutschland sehr wichtige Expertise zum Zusammenhang von Ernährung und Expositionsrisiken aufgebaut. Die Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehr wird mit externer Unterstützung bei der Datenerhebung gut und sinnvoll umgesetzt. Für die in der Abteilung durchgeführten toxikokinetischen Modellierungen bedarf es hingegen zusätzlicher statistischer Expertise, u. a. für die Methodenentwicklung. Der Bereich Statis-

tik/Bioinformatik sollte mit zusätzlichen Personalstellen im Umfang von mindestens 2,0 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) gestärkt werden, um bei der Datenanalyse einen Anschluss an den neuesten Forschungsstand und eine angemessene Dienstleistungserbringung zu gewährleisten. Zur Sicherung der Nachwuchsge-  
winnung auf diesem Feld sollte die Abteilung ihre Kontakte zu Universitäten mit entsprechenden Schwerpunkten ausbauen. Die Wirkung von Kontaminanten im Menschen (Humanexposition) wird in der Abteilung bislang noch nicht hinreichend erforscht. Das BfR hat diese Schwäche erkannt und strebt einen engeren Anschluss an medizinische Fragestellungen an; dieses Bemühen wird nachdrücklich unterstützt. Dass die Abteilung an EU-geförderten Projekten beteiligt ist, ist positiv hervorzuheben. Die Forschungsleistungen der Abteilung Exposition sind insgesamt als sehr gut einzuschätzen, und dies gilt ebenso für die Publikationsleistungen. Durch eine weitere Verstärkung ihrer Publikations-tätigkeiten in internationalen Fachzeitschriften könnte die Abteilung ihre Sichtbarkeit noch erhöhen.

#### *Abteilung Biologische Sicherheit*

Das Forschungsprogramm der personalstarken Abteilung Biologische Sicherheit ist überzeugend und die auf Basis der Forschungstätigkeiten erstellten Risiko-bewertungen sind von hoher Qualität. Die Abteilung betreibt sehr gute Vorlauf-forschung zu zukünftigen Risiken, wie z. B. Bioterrorismus, führt ein vorbildli-ches Antibiotika-Monitoring sowie Tests auf Multiresistenzen durch und verfügt über eine große Datenbasis. Im Bereich der Forschung zu globalen Lebensmit-telwarenketten hat die Abteilung ein Alleinstellungsmerkmal dadurch, dass zum Zwecke der Risikoabschätzung die gesamte Lebensmittelwarenkette mo-delliert wird. Die dazu vorhandene Modellierungsplattform, mit der Kontami-nationsketten und Krankheitsausbrüche dargestellt und in geographischen Zu-sammenhang gestellt werden, ist als sehr gut einzuschätzen. Es gelingt der Abteilung, in großem Umfang Drittmittel vom Bund, von der DFG und der EU einzuwerben und Forschungsergebnisse in referierten internationalen Fachzeit-schriften zu veröffentlichen. Die Abteilung verfügt über vergleichsweise große Forschungsfreiräume. Die Forschungsleistungen der Abteilung sind insgesamt als exzellent zu bewerten, insbesondere im Bereich Bioinformatik.

#### *Abteilung Lebensmittelsicherheit*

Die vier Fachgruppen der Abteilung arbeiten schwerpunktmäßig in der Bewer-tung stofflicher Risiken, zu Ernährungsrisiken und Fragen der Ernährungsprä-vention, zu Risiken besonderer Bevölkerungsgruppen sowie zur molekularen Wirkung von toxikologisch relevanten Stoffen in Lebens- und Futtermitteln. Ein neues Themenfeld ist die Nutzung von Hämoglobin als Expositionsmarker. Die Themensetzung der Abteilung ist aktuell, und die Fachgruppen sind auf neu aufkommende Fragestellungen gut vorbereitet. Die Arbeit der Fachgruppe Risi-

ken besonderer Bevölkerungsgruppen und Humanstudien stellt eine wichtige Ergänzung der Arbeit des BfR dar. Die Höhe der Drittmittel und die Anzahl der Publikationen der Abteilung sollten noch ausgebaut werden. Die Abteilung unterstützt die Ausbildung des wissenschaftlichen Personals zu Fachtoxikologinnen bzw. -toxikologen und damit die Herausbildung einer Expertise, die für die Arbeit der Abteilung von großer Bedeutung ist. Dieses Engagement sollte daher fortgeführt werden. Die Qualität der Forschung der Abteilung könnte insgesamt noch weiter verbessert werden.

#### *Abteilung Sicherheit von Pestiziden*

Die Abteilung leistet Prüfaufgaben im Rahmen der Pestizidzulassung, führt Forschung durch, die zur Weiterentwicklung von Zulassungsverfahren auf internationaler Ebene dient, und übernimmt federführend Aufgaben bei der Umsetzung der Forschungsergebnisse in europäische Richtlinien. Für die Forschung greift die Abteilung auf Datensätze zurück, die ihr durch die Kooperation mit Partnern im Rahmen der Zulassung zur Verfügung stehen. Bei der Etablierung neuer Modelle zur humanen Exposition nach Ausbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Landwirtschaft spielt die Abteilung auf europäischer Ebene eine führende Rolle. Die Abteilung erstellt Datensätze zur Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf zelluläre Modellsysteme, die von großer Bedeutung für das Verständnis von Wirkungszusammenhängen sind. Zudem werden in der Abteilung neue Forschungsfragen generiert. Der Aufbau eines Netzwerks in Kooperation mit universitären Instituten, das die Ursachen von Kombinationswirkungen erforscht, wäre wünschenswert. Die Abteilung verfügt im Hinblick auf aktuelle Technologien über die notwendige Expertise, um gegenüber der wissenschaftlichen Gemeinschaft sowie Herstellern, die Zulassungsprüfungen beantragen, sprechfähig zu sein. Das Verhältnis zwischen Forschungsaktivitäten und wissenschaftsbasierten Dienstleistungen in der Abteilung ist ausgewogen und für die Forschung stehen alle benötigten Technologien zur Verfügung (z. B. Zugriff auf humane Expositionsdaten, selbstinitiierte Tierversuche, zellkultur-basierte Modelle und grundlegende Fertigkeiten in der Bioinformatik). Es erscheint jedoch notwendig, dass die Abteilung integrierend über sämtliche vorhandene Datensätze und Modellsysteme hinweg zu arbeiten in der Lage ist. Dazu bedarf es einer Stärkung der bioinformatischen Kompetenz durch die Gewinnung zusätzlichen Personals. Die Abteilung publiziert in führenden fachspezifischen, z. T. auch internationalen Zeitschriften. Dies ist dem Arbeitsauftrag angemessen, jedoch könnte die Abteilung ihre Sichtbarkeit durch eine weitere Verstärkung der Publikationstätigkeit in internationalen Fachzeitschriften noch erhöhen. Die Forschung der Abteilung im Bereich von Kombinationswirkungen könnte Möglichkeiten für solche Publikationen bieten, auch in Kooperation mit anderen Abteilungen des BfR oder universitären Partnern. Vor dem Hintergrund des Anspruchs des BfR, eine der führenden europäischen Ein-

richtungen im Bereich der wissenschaftsbasierten Risikobewertung zu sein, wird das Bestreben der Abteilung, sich auch in Zukunft um eine Beteiligung an in EU-Netzwerken sowie BMBF- und DFG-geförderten Forschungsprojekten zu bemühen, nachdrücklich unterstützt. Die Forschungsleistungen der Abteilung werden insgesamt als gut eingeschätzt, könnten allerdings über eine engere Anbindung an universitäre Forschungsgruppen und verstärkte Drittmittelerwerbungen noch weiter ausgebaut und verbessert werden.

#### *Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit*

Die Abteilung erstellt und kommuniziert wissenschaftsbasierte Bewertungen von Chemikalien im Rahmen der Chemikalien- und Produktsicherheit. Die eigene Forschung zielt vor allem auf Mengenbestimmungen von Schadstoffen im Organismus. Die Abteilung verfügt dazu über die notwendigen Kernkompetenzen: eine qualitativ und im quantitativen Durchsatz höchst leistungsfähige Analytik und Expertise zur Analyse und Bewertung der Aufnahme von Chemikalien über die Haut sowie zu toxikokinetischer Modellbildung. Eine hochwertige Analytik ist ein zentrales Element für die Leistungsfähigkeit der Abteilung. In diesem Bereich werden auch in Zukunft regelmäßige Investitionen erforderlich sein, damit auf hohem technischen Niveau eigene Daten generiert werden können und eine Unabhängigkeit des BfR von Datensätzen anderer Akteure gesichert ist. Zum Thema der Aufnahme von Chemikalien über die Haut werden technisch anspruchsvolle, innovative Strategien verfolgt, vor allem zur Etablierung und Standardisierung von Ersatzmethoden zum Tierversuch. Mit der Entwicklung und Anwendung von Verfahren zur Messung der Aufnahme von Stoffen über die Haut erhebt das BfR vorausschauend Daten, die zukünftig zu einer sachlichen und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden öffentlichen Debatte zu den entsprechenden Themen beitragen können. Der Bereich der toxikokinetischen Modellbildung für die systemische Exposition ist aufgrund von Problemen bei der Personalgewinnung bisher nicht ausreichend sichtbar. Das BfR sollte sich verstärkt um die Gewinnung entsprechenden Personals bemühen. Die Abteilung unterhält erfolgreiche Kooperationen auf nationaler und internationaler Ebene. Das Verhältnis zwischen Forschungsaktivitäten und wissenschaftsbasierten Dienstleistungen ist ausgewogen. Mit der Beteiligung an vier durch die EU geförderten europäischen Konsortien <sup>|72</sup> leistet die Abteilung einen bedeutenden Beitrag zur Rolle des BfR als führendem Akteur in der Risikobeurteilung auf europäischer Ebene. Im nationalen Kontext entwickelt und standardisiert die Abteilung analytische Verfahren, die in Untersuchungsämtern und Behörden der Bundesländer eingesetzt werden. Die Abteilung wirbt in

<sup>|72</sup> NanoREG, NanoDefine, QualityNano und SeeingNano.

erheblichem Umfang Drittmittel ein. Trotz der hohen administrativen Anforderungen bei der Einwerbung von Fördermitteln der EU sollte diese dringend fortgesetzt werden. Auch der Umfang der Publikationen ist in Anbetracht der weiteren Aufgaben der Abteilung beträchtlich. Es gelingt, Forschungsergebnisse in führenden fachspezifischen (toxikologischen) Zeitschriften zu veröffentlichen. Die Abteilung sollte sich bemühen, noch regelmäßiger mit Publikationen in den führenden fachspezifischen und möglichst auch in fächerübergreifenden Zeitschriften, z. B. der analytischen Chemie, sichtbar zu sein. Die Forschungsleistungen der Abteilung sind als sehr gut einzuschätzen.

#### *Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette*

Die Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette beschäftigt sich mit der Übertragung von unerwünschten Stoffen und Umweltkontaminanten entlang der Nahrungskette. Einen Schwerpunkt bildet die Beurteilung von Futtermitteln. Bei der Wahl der Forschungsthemen verfolgt die Abteilung die Strategie, Expertise in einzelnen Bereichen aufzubauen, die für die Bewertung der gesundheitlichen Gefährdung einer Vielzahl von Stoffen nötig ist. Die Themensetzung der Abteilung ist zeitgemäß und die Abteilung ist gut in der Lage, neue Themenstellungen aufzugreifen. In Bezug auf Futtermittel wird eine sehr umfangreiche Analytik vorgehalten. Einen weiteren Arbeitsschwerpunkt bildet die Authentizitätsprüfung von Lebensmitteln. Die Abteilung hat gewisse Schwerpunkte im Bereich Methoden herausgearbeitet; diese Kompetenzen werden auch anderen Abteilungen zur Verfügung gestellt bzw. von diesen genutzt. Die entwickelten Methoden kommen im Rahmen von Kontrollverfahren auf der Ebene der Länder in der Routineanalytik zum Einsatz und sind damit für die Lebensmittelüberwachung unmittelbar anwendbar. Insgesamt werden in der Abteilung jedoch eher herkömmliche Verfahren angewandt. Dass die Abteilung an mehreren internationalen und im Rahmen von EU-Netzwerken geförderten Forschungsprojekten aktiv beteiligt ist, ist positiv hervorzuheben. Der Umfang der Drittmittelinwerbungen und die Anzahl der Publikationen der Abteilung sollte noch weiter ausgebaut werden. Um sich kompetent mit *Carry-over*-Effekten in globalen Warenströmen beschäftigen zu können, wird für die Abteilung zusätzliches Personal mit Expertise in den Bereichen Modellierung und Bioinformatik benötigt. Die Verarbeitung großer Datenmengen wird zukünftig eine der Herausforderungen für die Abteilung sein. Dies hat das BfR erkannt. Es sollte Maßnahmen ergreifen, um dieser Aufgabe zukünftig gerecht werden zu können. Eventuell ist auch hierfür ein Personalaufwuchs notwendig. Insgesamt sollten die Forschungstätigkeiten der Abteilungen noch ausgebaut werden.

#### *Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET*

Die Abteilung ist aus historischen Gründen am BfR verortet und weist inhaltlich einen weniger engen Bezug zur institutsübergreifenden Thematik der Risi-

kobewertung auf als die übrigen Abteilungen. Sie befasst sich mit der Dokumentation, Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden zum Tierversuch nach dem 3R-Prinzip |<sup>73</sup> sowie mit der Erfassung und Kommunikation von Tierversuchen in Deutschland. Die Abteilung kooperiert mit mehreren universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, u. a. über die gemeinsame Berufung der Abteilungsleitung mit der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Auch auf europäischer Ebene ist die Abteilung gut vernetzt. Die Abteilung finanziert mit einem Budget von ca. 350 Tsd. Euro pro Jahr etwa zehn *Proof-of-Concept*-Studien zur Erforschung innovativer Alternativmethoden zu Tierversuchen an deutschen Universitäten und Forschungseinrichtungen. Dass 10 bis 20 % dieser Studien anschließend von anderen Geldgebern weiterfinanziert werden, spricht für den guten Erfolg des Programms. Mit der von der Abteilung verantworteten öffentlich zugänglichen „*AnimalTestInfo*“-Datenbank leistet das BfR einen exzellenten Beitrag zur transparenten Kommunikation von Tierversuchsvorhaben in Deutschland. Dass das BfR von den in Deutschland mit dem Tierschutz befassten Einrichtungen als neutraler Stakeholder akzeptiert wird, zeugt von einer sehr guten Kommunikationsleistung des Instituts. Im Rahmen der Operationalisierung der EU-Tierversuchsrichtlinie, die in der Zuständigkeit des BfR lag, hat die Einrichtung sehr wertvolle Arbeit geleistet. Trotz der kurzen Amtszeit der neuen Leitung kann die Abteilung Experimentelle Toxikologie und ZEBET bereits eine gewisse Anzahl wissenschaftlicher Publikationen in zum Teil hochrangigen internationalen referierten Zeitschriften vorweisen. Die Abteilung sollte die Publikationstätigkeit in Zukunft weiter ausbauen. Der Umfang der verausgabten Drittmittel der Abteilung war in den Jahren 2011 bis 2013 eher gering, die Einwerbung wettbewerblicher Drittmittel sollte erhöht werden. Die Forschungsleistungen der Abteilung sind als sehr gut zu bewerten.

## II.2 Zu Forschung und Entwicklung

### II.2.a Zur Forschungsplanung und -organisation

Die Forschung am BfR ist gut aufgestellt, jedoch insgesamt vergleichsweise breit. Ein kohärentes und lückenlos umgesetztes Forschungsprogramm kann von einer Einrichtung wie dem BfR, das eine sehr vielfältig angelegte Aufgabenstellung hat, nicht erwartet werden. Dennoch erscheint es notwendig, dass das BfR eigenständig Themenfelder identifiziert und priorisiert und die zur Verfügung stehenden Forschungsmittel in stärkerem Maße entsprechend konzentriert, um die Forschung in ausgewählten Bereichen zu stärken. Hierbei soll-

|<sup>73</sup> *Replace, Reduce, Refine.*

te der wissenschaftliche Beirat eine beratende Funktion übernehmen. Das BfR sollte in seinem Forschungsprogramm klare Schwerpunkte in der Forschung für eine vorausschauende Politikberatung und Risikokommunikation setzen. Dabei sollte die Planung ausreichend Spielraum gewähren, um auf spontane Anfragen reagieren zu können.

Die Arbeitsteilung in der Forschung zwischen dem BfR und anderen Ressortforschungseinrichtungen ist nicht durchweg schlüssig, z. B. bei der Bearbeitung von Risiken entlang der Lebensmittelkette, im Bereich der Authentizität von Lebensmitteln oder der Humanexposition. Von Seiten des BMEL und weiterer Ministerien ist es notwendig, die Arbeitsteilung zwischen den Einrichtungen durch die Verteilung klarer Zuständigkeiten zu verbessern, insbesondere zwischen dem BfR und dem Max Rubner-Institut (MRI). Die Forschungsprogramme der Einrichtungen sollten besser aufeinander abgestimmt werden. Grundsätzlich sollte für diese Art von Abstimmungen ein strukturierter Prozess eingerichtet werden.

Ein Forschungsanteil an der Tätigkeit des wissenschaftlichen Personals des BfR von 25 % wird als angemessen eingeschätzt. Die Forschungsstärke der einzelnen Abteilungen, gemessen an Drittmittelerwerbungen und Publikationen, variiert. Dies ist darauf zurückzuführen, dass ihre Aufgabenstellungen unterschiedlich gute Anknüpfungspunkte für begleitende Forschung bieten und ihnen nicht im gleichen Ausmaß Freiräume für Forschungstätigkeiten zur Verfügung stehen. Insgesamt sollte jedoch sichergestellt werden, dass der Forschungsanteil von 25 % über alle Abteilungen hinweg auch im Falle eines Zuwachses an Amtsaufgaben nicht unterschritten wird. Dazu ist in einigen Bereichen eine weitere Stärkung der Forschung erforderlich. Eigene Forschungstätigkeiten des wissenschaftlichen Personals sind zur Erfüllung der Amtsaufgaben des BfR unerlässlich, da nur so der Anschluss an den neuesten Stand der Forschung gewährleistet werden kann.

Das BfR lässt einen gewissen Anteil seiner Forschungs- und Entwicklungsarbeiten extramural durchführen. Das Institut ist überwiegend in der Lage, eine angemessene Qualitätskontrolle der vergebenen Vorhaben durch das eigene wissenschaftliche Personal zu gewährleisten. In einigen Bereichen, insbesondere in der Risikokommunikationsforschung, sollte das BfR die notwendigen Forschungstätigkeiten jedoch mit Hilfe zusätzlichen Personals verstärkt selbst durchführen, um durchgängig eine hohe Qualität der Aufgabenwahrnehmung sicherzustellen (s. B.II.1).

Die interne Forschungsförderung des BfR setzt wichtige Anreize für Forschungstätigkeiten des wissenschaftlichen Personals und sollte fortgeführt werden. Die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit in der Forschung funktioniert gut, wie zahlreiche abteilungsübergreifend durchgeführte Forschungsprojekte zeigen.

Die hausinternen Abstimmungsprozesse für Drittmittelprojekte sind zu aufwendig und langwierig. Damit Anträge fristgerecht bei Drittmittelgebern eingereicht werden können, sollten Projektanträge im Rahmen vorab mit den Abteilungen vereinbarter Forschungsrahmenpläne nur mit der jeweiligen Abteilungsleitung abgestimmt werden.

#### II.2.b Zu Publikationen, wissenschaftlichen Tagungen und Drittmitteln

Die Publikationsleistungen des BfR sind insgesamt als gut einzuschätzen. Obgleich es nicht das oberste Ziel des BfR sein kann, in möglichst hochrangigen Fachzeitschriften zu veröffentlichen, kann die Einrichtung doch eine Reihe derartiger Publikationen vorweisen. Insgesamt sollte die Zahl der Veröffentlichungen in referierten Fachzeitschriften noch weiter gesteigert werden, um die Qualität der Forschung zu dokumentieren. Zudem sollte das BfR eine Publikationsstrategie entwickeln, die neben den wichtigen zielgruppenspezifischen Publikationen in deutscher Sprache auch wissenschaftliche Publikationen in englischer Sprache berücksichtigt und Anreize für das wissenschaftliche Personal setzt, entsprechende Veröffentlichungen zu erarbeiten. Aufgrund der unterschiedlichen Randbedingungen, denen eigene Forschung und Entwicklung in den verschiedenen Abteilungen des BfR unterliegen, sind die Anzahl der Veröffentlichungen und die Höhe der verausgabten Drittmittel nicht gleichmäßig über die Abteilungen verteilt. Die Abteilung Biologische Sicherheit und die Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit sind bei der Einwerbung von Drittmitteln besonders erfolgreich. Andere Abteilungen sollten sich hingegen bemühen, ihre Publikationstätigkeit zu intensivieren und die Drittmitteleinnahmen weiter zu erhöhen (s. B.II.1). Die Personalausstattung wird für die Erreichung dieses Ziels als ausreichend eingeschätzt. Die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfR sind bei einer großen Zahl von z. T. hochrangigen Tagungen und Konferenzen sehr gut vertreten.

#### II.2.c Zur Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses und zur Beteiligung an der Hochschullehre

Das BfR fördert die wissenschaftliche Weiterqualifizierung seines wissenschaftlichen Personals insgesamt sehr gut. Das Promotionsprogramm ist zur Nachwuchsförderung und zur Erweiterung der Forschungskapazitäten des BfR sehr sinnvoll. Die Beteiligungen des BfR an einem Graduiertenkolleg und an einem Masterstudiengang, die im Rahmen von Kooperationen zwischen Universitäten und Forschungsinstituten der Region angeboten werden, sind in dieser Hinsicht ebenfalls positiv hervorzuheben. Auch die weiteren Fort- und Weiterbildungsangebote des BfR sind zur Nachwuchs- und Kompetenzsicherung sehr gut geeignet und sollten fortgeführt werden, wie z. B. die Ausbildung zur Fachtoxikologin bzw. zum Fachtoxikologen. Mit dem Stipendienprogramm für außereuropäische Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler und

der BfR-Summer School leistet das BfR zudem einen wichtigen Beitrag dazu, Expertise im Bereich Risikobewertung und -kommunikation auch im Ausland zu verankern. In den Arbeitsbereichen, für die sich die Nachwuchsrekrutierung am BfR schwierig gestaltet, sollte das Institut seine bereits sehr guten Personalentwicklungsmaßnahmen und Fortbildungsangebote noch ausweiten.

Um forschungsstarkes Personal gewinnen zu können, sollte das BfR erwägen, ausgewählten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mehr Möglichkeiten für einen wissenschaftlichen Karriereweg mit einem Fokus auf Grundlagenforschung einzuräumen. Insgesamt könnten die Weiterbildungsmöglichkeiten auf *Post-Doc*-Ebene noch ausgeweitet werden, um sicherzustellen, dass Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler des BfR trotz der im Vergleich zu Universitäten geringeren Forschungsfreiheiten die Gelegenheit haben, eine wissenschaftliche Karriere zu verfolgen.

Der Umfang der Beteiligung des wissenschaftlichen Personals an der Hochschullehre ist als hoch einzuschätzen. Dass Lehrleistungen des wissenschaftlichen Personals im Umfang von zwei Semesterwochenstunden als Dienstaufgabe anerkannt werden, wird positiv bewertet.

### II.3 Zu Serviceleistungen und Transfer

Das BfR erbringt seine qualitativ hochwertigen Beratungsleistungen für die Politik auf einer sehr guten wissenschaftlichen Grundlage und bei Bedarf innerhalb kurzer Fristen. Die starke Präsenz des BfR in den Medien und die hohe Anzahl von an das BfR gerichteten Presseanfragen zeigen, dass das BfR bundesweit als zentraler Ansprechpartner in der Risikokommunikation wahrgenommen wird. Die Risikokommunikation ist jedoch teilweise nicht zeitgemäß und nicht immer effektiv. Der Ansatz des BfR, die Öffentlichkeit mit umfangreichen, wissenschaftlich fundierten Informationen zu versorgen, um über Risiken aufzuklären und erwünschtes Verhalten hervorzurufen, hat sich zum Teil als nicht hinreichend wirkungsvoll erwiesen. Es erscheint daher notwendig, die Forschung über Risikokommunikation im BfR zu verstärken, um besser geeignete, beispielsweise stärker interaktiv geprägte, Ansätze der zielgruppenspezifischen Risikokommunikation anwenden zu können (s. B.II.1).

Zum Teil werden Risikoeinschätzungen, die das BfR für Dritte, wie z. B. die Bundesländer, erstellt, nicht zügig genug erbracht. Eine Beschleunigung der Verfahren erscheint insbesondere dort geboten, wo verzögerte Auskünfte ein Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen können, z. B. im Falle einer unter Umständen notwendigen Sperrung landwirtschaftlicher Betriebe durch die Bundesländer.

Die am BfR angesiedelten nationalen Referenzlaboratorien erbringen im Rahmen von Ringversuchen, Vergleichstests und einer praxisnahen und anwen-

dungsgerechten Methodenentwicklungen wichtige Serviceleistungen für Dritte. Schwierigkeiten im Bereich der Serviceleistungen entstehen dadurch, dass die Bundesländer dem BfR nicht alle für die Tätigkeit der nationalen Referenzlaboratorien benötigten Daten zur Verfügung stellen. Die Bereitschaft der Länder, dem BfR die benötigten Daten zu übermitteln, sollte verbessert werden bzw. die Zugriffsmöglichkeiten des BfR auf die benötigten Daten sollten ausgeweitet werden, um die Analytik des BfR besser mit der Risikobewertung verknüpfen zu können und eine angemessene Risikobewertung und -kommunikation zu ermöglichen. Auch von Seiten des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sollte eine Bereitstellung derjenigen Daten gewährleistet werden, die das BfR für eine effiziente Aufgabenerfüllung benötigt.

Der Transfer der Forschungsergebnisse in die Praxis gelingt u. a. über die Beteiligung des BfR an Gesetzgebungs- und europäischen Harmonisierungsverfahren sehr gut.

#### II.4 Zu den Kooperationen

Das BfR verfügt in den Bereichen Forschung, Risikobewertung und -kommunikation sowie Ausbildung über zahlreiche Kooperationen im In- und Ausland, die vielfach über Kooperationsverträge auf eine formale Grundlage gestellt sind. Das BfR ist mit verschiedenen Hochschulen, insbesondere in Berlin und Potsdam, eng verzahnt. Mit diesen bestehen Forschungsk Kooperationen (u. a. eine Beteiligung an einem Sonderforschungsbereich |<sup>74</sup>), eine Zusammenarbeit im Rahmen von Graduiertenkollegs sowie gemeinsame Studienprogramme. Die erfolgten und geplanten gemeinsamen Berufungen mit Hochschulen in Berlin und Hannover werden ausdrücklich gewürdigt. Darüber hinaus bringt sich das wissenschaftliche Personal des BfR in die Lehre an in- und ausländischen Hochschulen ein. Diese gute Vernetzung mit der Hochschullandschaft leistet einen wichtigen Beitrag zum Wissenstransfer, zur Sicherung von Qualitätsstandards in der Forschung sowie zur Risikofrüherkennung im BfR und sollte daher mindestens im gleichen Umfang fortgeführt werden. Das BfR wird ermutigt, gemeinsame Berufungen mit Hochschulen in begründeten Fällen auch auf der Ebene der Fachgruppenleitungen umzusetzen. Hierzu sollten neue vertragliche Regelungsformen gefunden werden. Die BfR-Kommissionen können bei der weiteren Vernetzung unterstützend tätig sein.

|<sup>74</sup> Das BfR war mit zwei Teilprojekten an dem Sonderforschungsbereich 852 „Ernährung und intestinale Mikrobiota – Wirtsinteraktionen beim Schwein“ beteiligt. Sprecherhochschule war die Freie Universität Berlin (Fachbereich Veterinärmedizin), weitere beteiligte Einrichtungen waren die Charité – Universitätsmedizin Berlin, die Humboldt-Universität zu Berlin sowie das Deutsche Institut für Ernährungsforschung Potsdam (DIfE).

Das BfR kooperiert eng mit anderen Forschungseinrichtungen und Behörden im Geschäftsbereich des BMEL, insbesondere mit dem MRI im Bereich Lebensmittelsicherheit und Ernährung und dem BVL, z. B. im Krisenmanagement. Diese Zusammenarbeit funktioniert teilweise gut; im Hinblick auf die Aufgabenteilung in der Forschung und den Austausch von Daten besteht Verbesserungsbedarf (s. B.II.2.a und B.II.3). Das BfR unterhält darüber hinaus auch mit Ressortforschungseinrichtungen anderer Ministerien eine gute Zusammenarbeit, z. B. mit dem Robert Koch-Institut (RKI) und der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM).

Durch die umfangreiche Gremientätigkeit des wissenschaftlichen Personals ist das BfR auf nationaler wie auch europäischer und internationaler Ebene sehr gut mit anderen Einrichtungen vernetzt und wirkt z. B. an der Ausgestaltung von Forschungsstrategien und Förderprogrammen mit. Im Rahmen europäischer und internationaler Gremien nimmt das BfR häufig eine federführende Rolle ein. Die enge Zusammenarbeit mit der französischen ANSES und dem Lebensmittelinstitut der *Danmarks Tekniske Universitet* (DTU), z. B. in der Forschung, der Risikobewertung, im Rahmen eines Personalaustausches und gemeinsamer Vorarbeiten für die Tätigkeit der *European Food Safety Authority* (EFSA), dient u. a. dem Wissensaustausch innerhalb Europas und wird insofern ausdrücklich gewürdigt. Als nationale Kontaktstelle der EFSA fungiert das BfR zudem als wichtiger Daten- und Informationslieferant. Die Ausbildungsfunktion, die das BfR in großem Umfang für Einrichtungen und deren Personal aus ost- und außereuropäischen Ländern wahrnimmt, ist für den Wissenstransfer und damit für die Gewährleistung der Sicherheit von aus dem Ausland in die Bundesrepublik importierten Produkten äußerst wichtig und sollte fortgeführt werden. Es wird unterstützt, dass das BfR seine Forschungsk Kooperationen und Ausbildungstätigkeiten auf europäischer und internationaler Ebene weiter ausbaut.

Über die vielfältigen bereits bestehenden Aktivitäten auf internationaler Ebene hinaus sollte das BfR den Versuch machen, verstärkt ausländische Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu rekrutieren, um seine Internationalisierung weiter voranzutreiben. Dabei ist auf eine funktionierende Kommunikation mit Ministerien und anderen Ressortforschungseinrichtungen zu achten.

## II.5 Zur Qualitätssicherung

Das BfR misst der Qualitätssicherung einen großen Stellenwert bei. Diese funktioniert sowohl für die Forschung als auch für die Risikokommunikation gut. Dies wird ausdrücklich gewürdigt. Es fehlt dem BfR jedoch an einer systematischen Herangehensweise zur Identifikation neuer gesundheitlicher Risiken und an einem übergreifenden, systematischen Wissensmanagement. So ist derzeit nicht ersichtlich, wie die verschiedenen Mechanismen der Risikofrüherken-

nung, z. B. über die Gremientätigkeit des wissenschaftlichen Personals oder über an das BfR gerichtete Presseanfragen, im BfR zusammengeführt werden. Hier sollte das BfR durch die Etablierung eines zentralen Wissensmanagementsystems Abhilfe schaffen. Der Aufbau einer hausinternen Informationsdatenbank könnte ein sinnvolles Element eines solchen Systems sein.

Auch die BfR-Kommissionen, deren Mitglieder eine große fachliche Breite widerspiegeln, sind ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung des BfR, insbesondere bei der Vorbereitung von Stellungnahmen. Um eine effektive Risikofrüherkennung zu gewährleisten, sollte die Abstimmung zwischen den BfR-Kommissionen untereinander und mit dem wissenschaftlichen Beirat verbessert werden. Zur besseren Identifikation aufkommender Risiken wird empfohlen, einen wissenschaftlichen Ausschuss einzurichten, der mit den Vorsitzenden der BfR-Kommissionen und Angehörigen des BfR besetzt ist und in dem auch der wissenschaftliche Beirat vertreten ist. Im Sinne eines verbesserten Wissensmanagements sollten die BfR-Kommissionen in Abstimmungsprozesse des Hauses stärker einbezogen werden. Dabei sollte das Zusammenspiel mit ihnen klaren Zuständigkeitsregelungen unterliegen. Darüber hinaus sollte auch die abteilungsübergreifende Abstimmung durch die Abteilungsleitungen gestärkt werden.

Der Umgang des BfR mit Beratungsergebnissen der BfR-Kommissionen ist für letztere nicht hinreichend transparent. Zwar steht es dem BfR frei, in seinen Stellungnahmen von den in den Kommissionen erarbeiteten Positionen abzuweichen. Allerdings sollten die Gründe hierfür im Sinne eines offenen und kritischen wissenschaftlichen Dialogs der entsprechenden Kommission gegenüber offengelegt werden.

### **B.III ZU ORGANISATION UND AUSSTATTUNG**

---

#### III.1 Zur Organisation

Die Organisationsstruktur des BfR ist der Aufgabenerfüllung der Einrichtung angemessen. Die Arbeitsteilung zwischen den Abteilungen ist sinnvoll ausgestaltet und es gibt eine gute abteilungsübergreifende Zusammenarbeit, z. B. im Hinblick auf eine gegenseitige Bereitstellung von Expertise. Die Verwaltungsabteilung des BfR reagiert mit neuen Maßnahmen in den Verwaltungsabläufen schnell und flexibel auf Entwicklungen im BfR.

Die Abstimmung und Zusammenarbeit zwischen dem BfR und dem BMEL funktioniert sehr gut. Schwierigkeiten für die Arbeit des BfR entstehen zum Teil in Arbeitsbereichen, in denen eine ressortübergreifende Abstimmung erforderlich ist, insbesondere dort, wo die Fach- und die Dienstaufsicht bei unterschiedli-

chen Ministerien liegen. Hier sollten die Aufsicht führenden Ministerien ihre organisatorische und inhaltliche Abstimmung untereinander verbessern.

Die Trennung zwischen der beim BfR verankerten Risikobewertung und dem beim BVL verorteten Risikomanagement ist sehr sinnvoll ausgestaltet. Diese Aufgabenteilung genießt im In- und Ausland hohe Akzeptanz und hat Modellfunktion.

### III.2 Zur Ausstattung

Vor dem Hintergrund der Vielfalt der Aufgaben, die dem BfR übertragen wurden, und des Aufgabenzuwachses seit seiner Gründung ist die finanzielle und personelle Ausstattung für eine hochwertige Aufgabenerfüllung nicht ausreichend. In einigen Arbeitsbereichen wird mehr Personal benötigt, um die Forschung verstärkt im BfR erbringen zu können und sie so aufzustellen, dass das Institut seine gesetzlichen Aufgaben adäquat wahrnehmen kann. So bedarf es zusätzlichen Personals zur Stärkung der Risikokommunikationsforschung, auch zur Bearbeitung ökonomischer Fragestellungen. Des Weiteren sollte in der Abteilung „Exposition der Bereich Statistik/Bioinformatik“ personell gestärkt werden, um die Datenanalyse auf dem neuesten Stand der Forschung durchführen zu können und damit eine angemessene Dienstleistungserbringung der Abteilung zu gewährleisten. Zudem ist zusätzliche statistische Expertise für die toxikokinetischen Modellierungen nötig. In der Abteilung „Sicherheit von Pestiziden“ ist eine Stärkung der bioinformatischen Kompetenz erforderlich, um im Hinblick auf die vorhandenen Datensätze und Modellsysteme einen integrierten Ansatz verfolgen zu können. In der Abteilung „Chemikalien- und Produktsicherheit“ ist ebenfalls zusätzliches Personal für die toxikokinetische Modellbildung notwendig. Auch für die Abteilung Sicherheit in der Nahrungskette wird mehr Expertise in den Bereichen Bioinformatik und Modellierung benötigt, damit *Carry-over*-Effekte in globalen Warenströmen angemessen bearbeitet werden können (s. B.II.1).

Der in den vergangenen Jahren erfolgte Aufgabenzuwachs im Bereich der gesetzlichen Aufgaben des BfR, zum Beispiel zur Umsetzung der *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH)-Verordnung, ist nicht mit einem entsprechenden Personalaufwuchs einhergegangen. Dass das BfR zur Ermittlung des zusätzlichen Personalbedarfs eine unabhängige Einrichtung mit einer Personalbedarfsermittlung beauftragt hat, ist positiv hervorzuheben. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sollten rasch umgesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass der erforderliche Personalzuwachs zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben auch durch einen entsprechenden Zuwachs in der Forschung begleitet werden muss, um den Forschungsanteil insgesamt auf dem derzeitigen Niveau zu halten.

Die Arbeitsbedingungen am BfR sind attraktiv, u. a. aufgrund der exzellenten Infrastrukturen und der Möglichkeiten zur Entfristung bzw. Verbeamtung. Das wissenschaftliche Personal des BfR ist sehr kompetent und engagiert. Die Altersstruktur und das Geschlechterverhältnis des wissenschaftlichen Personals sind ausgewogen. Das BfR räumt der Personalentwicklung einen hohen Stellenwert ein und verfügt über ein überzeugendes Personalentwicklungskonzept, das z. B. Elemente wie ein Promotionsprogramm und eine leistungsorientierte Bezahlung einschließt. Am BfR sind weitgehende Haushaltsflexibilisierungen vorgenommen worden, die es dem BfR z. B. ermöglichen, Zulagen zu gewähren. Dies ist positiv hervorzuheben.

Die räumliche Ausstattung des BfR ist angemessen und wird mit dem geplanten Neubau in Marienfelde, der die Standorte Jungfernheide und Marienfelde zusammenführen wird, weiter verbessert werden.

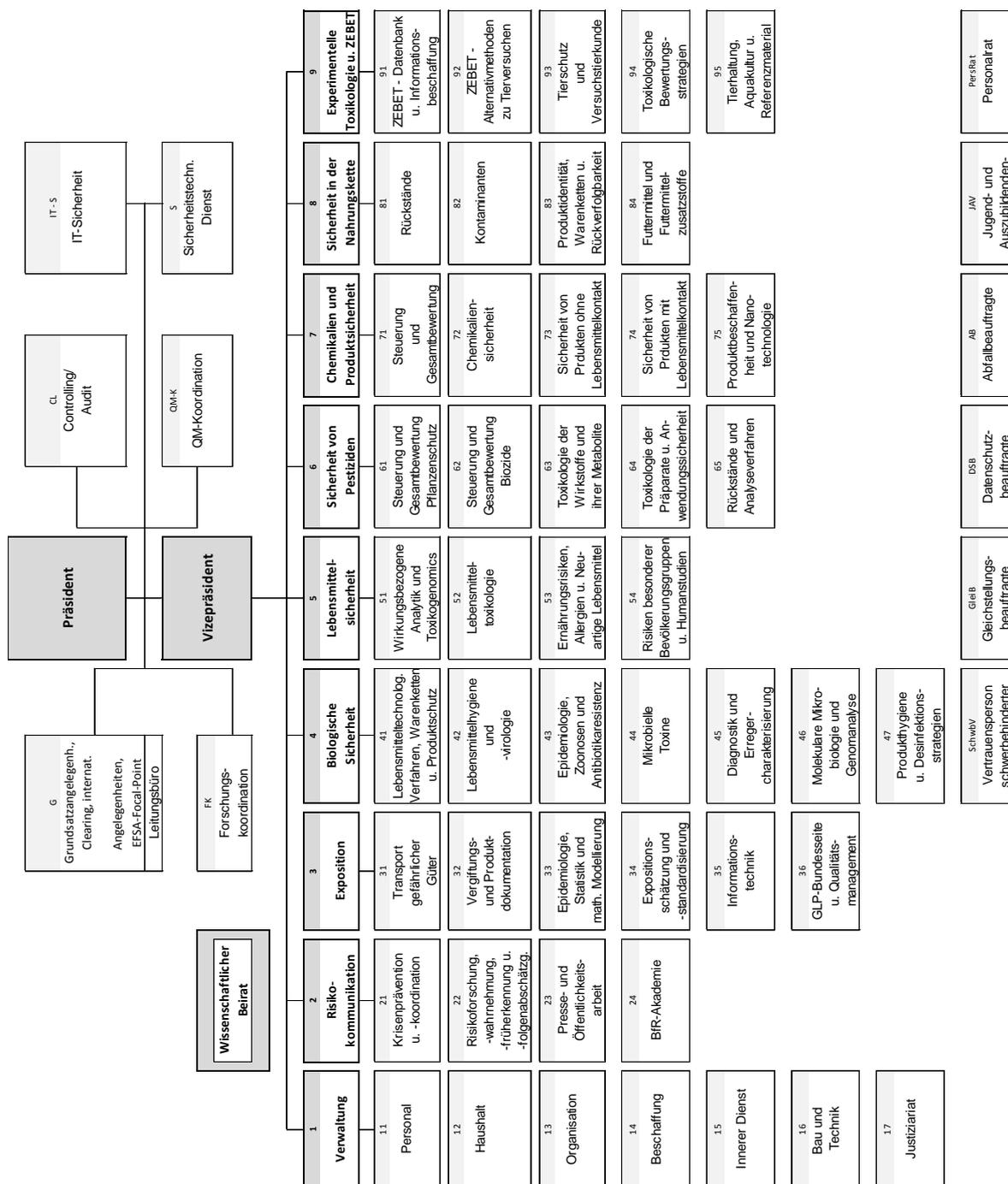
Die infrastrukturelle Ausstattung des BfR, insbesondere im Hinblick auf Geräte, die für die Analytik benötigt werden, ist exzellent. Das Institut ist in der Lage, Großgeräte aus eigenen Investitionsmitteln zu beschaffen. Die finanziellen Möglichkeiten für Neuinvestitionen werden ebenfalls als ausreichend eingeschätzt. Das Verfahren des BfR für Entscheidungen über Investitionen ist sach- und bedarfsgerecht.

---

# Anhang



# Anhang 1: Organigramm des Bundesinstituts für Risikobewertung



Quelle: Bundesinstitut für Risikobewertung

Stand: 31.12.2013

Stellenbezeichnung	Wertigkeit der Stellen (Besoldungs-/ Entgeltgruppe)	Zahl der Stellen insgesamt (Soll)	darunter tatsächlich besetzt (Ist)
Stellen für wissenschaftliches Personal*	B 6	1,0	1,0
	B 3	7,0	7,0
	B 2	2,0	2,0
	B 1	18,0	16,0
	A 15	40,0	37,0
	A 14	59,0	56,0
	A 13 h	12,0	9,0
	E 15	9,0	9,0
	E 14	26,0	24,5
	E 13	32,4	31,9
<b>Zwischensumme</b>		<b>206,4</b>	<b>193,4</b>
Stellen für nichtwissenschaftliches Personal	A 16	1,0	1,0
	A 15	1,0	1,0
	A 13 g	4,0	4,0
	A 12	3,0	3,0
	A 11	2,0	2,0
	A 10	2,0	2,0
	A 9 m+Z	2,0	2,0
	A 9 m	1,0	1,0
	E 14	1,0	1,0
	E 13	2,5	2,5
	E 12	7,5	7,5
	E 11	27,3	24,4
	E 10	12,0	11,9
	E 9	68,0	63,2
	E 8	59,0	53,7
	E 7	17,5	17,5
	E 6	49,2	46,1
	E 5	41,5	39,2
E 4	8,0	6,0	
E 3	31,3	28,5	
E 2 Ü	2,0	1,0	
<b>Zwischensumme</b>		<b>342,8</b>	<b>318,5</b>
<b>I n s g e s a m t</b>		<b>549,2</b>	<b>511,9</b>

\* Unter „wissenschaftlichem Personal“ oder „Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler“ werden alle Mitarbeiter/-innen (einschließlich der Leitung) der Einrichtung verstanden, die im höheren Dienst oder einer analogen Entgeltgruppe für Angestellte beschäftigt und ganz oder überwiegend wissenschaftlich tätig sind.

Stand: 31.12.2013

Abteilung/Arbeitsbereich <sup>11</sup>	Institutionelle Stellen (VZÄ) für Wissenschaftler/innen			Drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse (VZÄ) für Wissenschaftler/innen			Mit wissenschaftlichem Personal besetzte, aus Aushilfs-/Annex-Titeln finanzierte Beschäftigungsverhältnisse		
	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbe- setzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbe- setzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbe- setzt
Leitungsbereich (L)	6,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,6	3,6	0,0
Verwaltung (1)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Risikokommunikation (2)	10,0	0,0	0,0	0,5	0,5	0,0	4,5	4,5	0,0
Wissenschaftl. Querschnittsaufgaben (3)	27,5	0,0	3,0	4,3	4,3	0,0	4,0	4,0	0,0
Biologische Sicherheit (4)	26,0	0,0	1,7	18,0	18,0	0,0	6,7	6,7	0,0
Lebensmittelsicherheit (5)	19,0	0,0	2,0	1,0	1,0	0,0	4,9	4,9	0,0
Chemikaliensicherheit (6)	58,5	0,0	5,0	0,0	0,0	0,0	4,3	4,3	0,0
Sicherh. v. verbrauchernahen Produkten (7)	27,5	0,0	1,3	5,5	5,5	0,0	11,7	11,7	0,0
Sicherheit in der Nahrungskette (8)	20,4	0,0	0,0	3,0	3,0	0,0	3,5	3,5	0,0
Experimentelle Toxikologie und ZEBET (9)	11,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	0,0
<b>I n s g e s a m t</b>	<b>206,4</b>	<b>0,0</b>	<b>13,0</b>	<b>32,3</b>	<b>32,3</b>	<b>0,0</b>	<b>44,2</b>	<b>44,2</b>	<b>0,0</b>

<sup>11</sup> Im Jahr 2014 hat das BfR eine abteilungsübergreifende Strukturpassung vorgenommen. Aufgrund des Berichtszeitraumes beziehen sich die Angaben noch auf die alte Abteilungsstruktur.



**Anhang 4: Dauer der Zugehörigkeit, Altersstruktur, Geschlecht und Fachrichtung des wissenschaftlichen Personals in der Einrichtung**

Stand: 31.12.2013

Zugehörigkeit	Anzahl	
	männlich	weiblich
20 Jahre und mehr	27	23
15 bis unter 20 Jahre	8	3
10 bis unter 15 Jahre	12	15
5 bis unter 10 Jahre	36	49
unter 5 Jahre	48	102

Alter	Anzahl	
	männlich	weiblich
60 Jahre und älter	23	13
50 bis unter 60 Jahre	38	32
40 bis unter 50 Jahre	38	52
30 bis unter 40 Jahre	26	70
unter 30 Jahre	6	25

Geschlecht	Anzahl
männlich	131
weiblich	192

Fachrichtung des Hochschulabschlusses (häufigste Abschlüsse)	Anzahl	
	männlich	weiblich
Biologie	36	41
Veterinärmedizin	18	30
Chemie	23	19
Lebensmittelchemie	11	19
Sonstige	55	93
darunter Mitarbeiter mit 2 oder 3 Studienabschlüssen	12	10

Quelle: Bundesinstitut für Risikobewertung

Abteilungen <sup>11</sup>	Leitungsbereich (L)			Risiko-kommunikation (2)			Wiss. Quer-schnittsaufgaben (3)			Biologische Sicherheit (4)			Lebensmittel-sicherheit (5)			Chemikalien-sicherheit (6)		
	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
	Veröffentlichungen																	
Aufsätze	0	1	0	1	1	0	19	27	11	71	59	89	14	18	20	11	8	13
in referierten Zeitschriften	0	0	0	1	1	0	1	0	1	9	10	4	1	2	4	2	0	2
in nichtreferierten Zeitschriften	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	5	0	0	0	2	3	0
Monographien	0	0	2	0	1	1	5	12	5	29	78	105	5	4	5	7	4	14
Beiträge zu Sammelwerken (im Fremdverlag)	0	0	0	2	0	1	2	0	1	3	3	2	0	2	1	7	0	4
Beiträge zu Publikationen im Eigenverlag	0	1	2	4	3	2	27	40	19	112	150	205	20	26	30	29	15	33
Zwischensumme Printveröffentlichungen	0	0	0	68	51	79	457	570	684	134	121	120	203	182	186	1.745	1.841	1.971
Interne Stellungnahmen/Politikpapiere	25	31	29	74	78	100	30	40	37	101	122	122	37	36	39	52	65	37
Vorträge	25	32	31	146	132	181	514	650	740	347	393	447	260	244	255	1.826	1.921	2.041
<b>Insgesamt</b>	<b>25</b>	<b>32</b>	<b>31</b>	<b>146</b>	<b>132</b>	<b>181</b>	<b>514</b>	<b>650</b>	<b>740</b>	<b>347</b>	<b>393</b>	<b>447</b>	<b>260</b>	<b>244</b>	<b>255</b>	<b>1.826</b>	<b>1.921</b>	<b>2.041</b>

<sup>11</sup> Im Jahr 2014 hat das BfR eine abteilungsübergreifende Strukturpassung vorgenommen. Aufgrund des Berichtszeitraumes beziehen sich die Angaben noch auf die alte Abteilungsstruktur.

noch Anhang 5:

Stand: 31.10.2014

Abteilungen <sup>11</sup>	Sicherh. v. verbrauchern Produkten (7)			Sicherheit in der Nahrungskette (8)			Experimentelle Toxikologie u. ZEBET (9)			Abteilungsübergreifende Publikationen			Summe pro Jahr			Insgesamt
	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	
	<b>Veröffentlichungen</b>	21	17	15	2	6	16	6	7	4	14	10	14	159	154	
in referierten Zeitschriften	1	3	2	0	3	0	0	0	1	1	0	1	16	19	15	50
in nichtreferierten Zeitschriften	2	1	4	0	0	2	1	0	1	0	0	0	5	5	13	23
Monographien	23	17	11	4	3	9	9	10	4	0	0	2	82	129	158	369
Beiträge zu Sammelwerken (im Fremdverlag)	0	3	0	0	2	0	0	0	0	1	0	1	15	10	10	35
Beiträge zu Publikationen im Eigenverlag	47	41	32	6	14	27	16	17	10	16	10	18	277	317	378	972
Zwischensumme Printveröffentlichungen	147	130	122	254	205	130	69	25	84	0	0	0	3.077	3.125	3.376	9.578
Interne Stellungnahmen/Politikpapiere	16	48	59	27	36	64	10	7	10	0	0	0	372	463	497	1.332
Vorträge	210	219	213	287	255	221	95	49	104	16	10	18	3.726	3.905	4.251	11.882
<b>Insgesamt</b>																

<sup>11</sup> Im Jahr 2014 hat das BfR eine abteilungsübergreifende Struktur Anpassung vorgenommen. Aufgrund des Berichtszeitraumes beziehen sich die Angaben noch auf die alte Abteilungsstruktur.

Quelle: Bundesinstitut für Risikobewertung

- \_ Schäfer, B., Brocke, J.V., Epp, A., Götz, M., Herzberg, F., Kneuer, C., Sommer, Y., Tentschert, J., Noll, M., Günther, I., Banasiak, U., Böhl, G.F.; Lampen, A., Luch, A., Hensel, A., 2013. State of the art in human risk assessment of silver compounds in consumer products: a conference report on silver compounds in consumer products: a conference report on silver and nanosilver held at the BfR in 2012. *Arch Toxicol.* 2013 Dec; 87 (12): 2249-62. IF: 5,078.
- \_ Seiler, A.E., Spielmann, H., 2011. The validated embryonic stem cell test to predict embryotoxicity in vitro. *Nature Protoc.* 6(7), 961-978. IF: 9,924.
- \_ Tralau, T., Luch, A., 2012. Drug-mediated toxicity: Illuminating the „bad“ in the test tube by means of cellular assays? *Trends in Pharmacological Sciences* 33 (7): 353-364. IF: 9,250.
- \_ Böhmert, L., Girod, M., Hansen, U., Maul, R., Knappe, P., Niemann, B., Weidner, S.M., Thünemann, A.F., Lampen, A., 2014. Analytically monitored digestion of silver nanoparticles and their toxicity on human intestinal cells. *Nanotoxicology* (6): 631-42. IF: 7,336.
- \_ Kowalczyk, J., Ehlers, S., Schafft, H., Fürst, P., Lahrssen-Wiederholt, M., Simon, A., 2013. Transfer of perfluoroalkyl acids (PFAA) from contaminated feed into tissues of fattening pigs and laying hens, *Food Chemistry* 141: 1489-1495. IF: 3,259.
- \_ Weiser, A.A., Gross, S., Schielke, A., Wigger, J.F., Ernert, A., Adolphs, J., Fetsch, A., Müller-Graf, C., Käsbohrer, A., Mosbach-Schulz O., Appel, B., Greiner, M., 2013. Trace-back and trace-forward tools developed ad hoc and used during the STEC O104:H4 outbreak 2011 in Germany and generic concepts for future outbreak situations. *Foodborne Pathog. Dis.* 10, 263-269. IF: 2,092
- \_ Fischer, J., Rodriguez, I., Schmoger, S., Friese, A., Roesler, U., Helmuth, R., Guerra, B. (2012). *Escherichia coli* producing VIM-1 carbapenemase isolated on a pig farm. *J. Antimicrob. Chemother.* 67,1793-1795. IP: 5,338

## Anhang 7: Liste der wichtigsten Publikationen aus extramural vergebenen Forschungsprojekten im Zeitraum 2011 bis 2013

### Wichtigste Publikationen ZEBET-Förderung

- \_ Hein, S., Bur, M., Schaefer, U.F., Lehr, C.M., 2011. A new Pharmaceutical Aerosol Deposition Device on Cell Cultures (PADD OCC) to evaluate pulmonary drug absorption for metered dose dry powder formulations. *European journal of pharmaceutics and biopharmaceutics: official journal of Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.* 77, 132-138.
- \_ Muth-Kohne, E., Wichmann, A., Delov, V., and Fenske, M., 2012. The classification of motor neuron defects in the zebrafish embryo toxicity test (ZFET) as an animal alternative approach to assess developmental neurotoxicity. *Neurotoxicology and teratology* 34, 413-424.
- \_ Yomayuzá, C.L., Thiel, H.J., and König, M., 2012. In vitro potency tests: challenges encountered during method development. *Developments in biologicals* 134, 93-100.
- \_ Chen, S., Einspanier, R., and Schoen, J., 2013. In vitro mimicking of estrous cycle stages in porcine oviduct epithelium cells: estradiol and progesterone regulate differentiation, gene expression, and cellular function. *Biology of reproduction* 89, 54.
- \_ Verstraelen, J., Reichl, S., 2013. Expression analysis of MDR1, BCRP and MRP3 transporter proteins in different in vitro and ex vivo cornea models for drug absorption studies. *International journal of pharmaceutics* 441, 765-775.
- \_ Verstraelen, J., Reichl, S., 2014. Multidrug resistance-associated protein (MRP1, 2, 4 and 5) expression in human corneal cell culture models and animal corneal tissue. *Molecular pharmaceutics* 11, 2160-2171.

### Wichtigste Publikationen außerhalb der ZEBET-Förderung

- \_ Merle, R., Hajek, P., Käsbohrer, A., Hegger-Gravenhorst, C., Mollenhauer, Y., Robanus, M., Ungemach, F. R., Kreienbrock, L., 2012. Monitoring of antibiotic consumption in livestock: a German feasibility study. *Prev Vet Med*, 104, 1-2, 34-43.
- \_ Abraham, K., Appel, K.E., Berger-Preiss, E., Apel, E., Gerling, S., Mielke, H., Creutzenberg, O., Lampen, A., 2013, Relative oral bioavailability of 3-MCPD from 3-MCPD fatty acid esters in rats, *Arch Toxicol* 87: 4, 649-659.
- \_ Haase, A., Arlinghaus, H. F., Tentschert, J., Jungnickel, H., Graf, P., Manton, A., Draude, F., Galla, S., Plendl, J., Goetz, M. E., Masic, A., Meier, W., Thüne-mann, A. F. Taubert, A., Luch, A., 2011. Application of laser post ionization secondary neutral mass spectrometry/time-offlight secondary ion mass spec-

trometry in nanotoxicology: Visualization of nanosilver in human macrophages and cellular responses. *ACS Nano* 5: 3059–3068.

- \_ Lindtner, O., Ehlscheid, N., Berg, K., Blume, K., Dusemund, B., Ehlers, A., Niemann, B., Rüdiger, T., Heinemeyer, G., Greiner, M., 2013. Anlassbezogene Befragung von Hochverzehrern von Energy-Drinks. *BfR-Wissenschaft* 06/2013.
- \_ Bernauer, U., Schulte, A., Moeder, M., Schrader, S., Reemtsma, T., 2013. Asymmetric phthalates – A special case for risk assessment. *Toxicol Lett* 221S: S220.
- \_ Fiselier, K., Grundböck, F., Schön, K., Kappenstein, O., Pfaff, K., Hutzler, C., Luch, A., Grob, K., 2013. Development of a manual method for the determination of mineral oil in foods and paperboard. *J Chromatogr A* 1271: 1, 192–200.

Quelle: Bundesinstitut für Risikobewertung

**Anhang 8: Vom Bundesinstitut für Risikobewertung in den Jahren 2011 bis 2013 verausgabte Drittmittel nach Drittmittelgebern**

Stand: 31.12.2013

Abteilung/Arbeitsbereich <sup>11</sup>	Drittmittelgeber	Drittmittel in Tsd. Euro (gerundet)			Summe
		2011	2012	2013	
<b>Leitung</b>	DFG	0	0	0	0
	Bund	0	0	0	0
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	0	0	0	0
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	48	46	0	94
<b>Summe</b>		48	46	0	94
<b>Risiko- kommunikation (2)</b>	DFG	0	0	0	0
	Bund	0	0	33	33
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	1	40	100	141
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	0	0	0	0
<b>Summe</b>		1	40	133	174
<b>Wissenschaftliche Querschnitts- aufgaben (3)</b> (Seit 2014 heißt diese Abteilung "Exposition".)	DFG	0	0	0	0
	Bund	0	0	69	69
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	44	139	206	389
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	0	0	0	0
<b>Summe</b>		44	139	275	458
<b>Biologische Sicherheit (4)</b>	DFG	214	237	265	716
	Bund	1.310	1.381	1.384	4.075
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	142	194	259	595
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	81	65	63	209
<b>Summe</b>		1.747	1.877	1.971	5.595
<b>Lebensmittel- sicherheit (5)</b>	DFG	76	62	71	209
	Bund	115	75	11	201
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	4	27	123	154
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	0	0	0	0
<b>Summe</b>		195	164	205	564

noch Anhang 8: Vom Bundesinstitut für Risikobewertung in den Jahren 2011 bis 2013 verausgabte  
Drittmittel nach Drittmittelgebern

Abteilung/Arbeitsbereich	Drittmittelgeber	Drittmittel in Tsd.Euro (gerundet)			Summe
		2011	2012	2013	
Chemikalien- sicherheit (6) (Seit 2014 heißt diese Abteilung "Sicherheit von Pestiziden".)	DFG	33	3	0	36
	Bund	0	0	0	0
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	0	0	0	0
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	0	0	0	0
<b>Summe</b>		33	3	0	36
Sicherheit von verbrauchernahen Produkten (7) (Seit 2014 heißt diese Abteilung "Chemikalien und Produktsicherheit".)	DFG	0	0	0	0
	Bund	296	368	380	1.044
	Land/Länder	0	9	52	61
	EU	37	36	59	132
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	0	0	0	0
<b>Summe</b>		333	413	491	1.237
Sicherheit in der Nahrungskette (8)	DFG	0	0	0	0
	Bund	0	0	0	0
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	20	72	112	204
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	0	0	0	0
	Sonstige	1	0	12	13
<b>Summe</b>		21	72	124	217
Experimentelle Toxikologie und ZEBET (9)	DFG	0	0	0	0
	Bund	370	156	19	545
	Land/Länder	0	0	0	0
	EU	52	52	10	114
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	5	12	7	24
	Sonstige	0	0	0	0
<b>Summe</b>		427	220	36	683
Institut insgesamt	DFG	323	302	336	960
	Bund	2.091	1.980	1.896	5.966
	Land/Länder	0	9	52	61
	EU	301	560	870	1.731
	ERC	0	0	0	0
	Wirtschaft	0	0	0	0
	Stiftungen	5	12	7	24
	Sonstige	130	111	75	316
<b>Insgesamt</b>		2.849	2.973	3.236	9.058

Abweichungen in den Summen ergeben sich durch Rundungsdifferenzen

<sup>11</sup> Im Jahr 2014 hat das BfR eine abteilungsübergreifende Struktur Anpassung vorgenommen. Aufgrund des Berichtszeitraumes beziehen sich die Angaben noch auf die alte Abteilungsstruktur.

Quelle: Bundesinstitut für Risikobewertung

- \_ Für die instrumentelle Analytik zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Nationalen Referenzlaboratorien sind im BfR unterschiedliche gaschromatographische Systeme wie GC-MS, GC-MS/MS, GCxGC-ToF, flüssigkeitschromatographische Anlagen wie LC-MS/MS und HPLC-QToF sowie weitere instrumentell-analytische Großgeräte (ToF-SIMS, NMR-Magnet und ICP-MS) vorhanden.
- \_ In der mikrobiellen Diagnostik der im mikrobiologischen Bereich aktiven nationalen Referenzlaboratorien verfügt das BfR über eine Genomsequenzierungs-Plattform; diverse Sicherheitswerkbänke, Mikroskope, Geldokumentationssysteme und Thermocycler gehören ebenfalls zur Ausstattung.
- \_ Ein neues Elektronenmikroskop ist im Haushalt des Jahres 2016 angemeldet.
- \_ In der Toxikologie sind verschiedene Möglichkeiten zu bildgebenden Verfahren verfügbar (z. B. konfokales Mikroskop, MALDI-ToF). Sicherheitswerkbänke und Thermocycler gehören ebenfalls zur Grundausstattung der Toxikologie.
- \_ Die vorhandene Lebensmitteltechnologie bietet die Infrastruktur zur Herstellung von kontaminierten Lebensmitteln zum Zwecke von Ringversuchen bzw. Referenzmaterialien.
- \_ Für die moderne experimentelle Analytik von Nanopartikeln wurde u. a. eine Asymmetrische Fluss-Feldflussfraktionierung gekauft.
- \_ Zur Identifizierung toxikologischer molekularer Wirkmechanismen zur Entwicklung von Testmethoden werden ein *High Throughput-High Content Screening*-System sowie ein Multiphotonenmikroskop und ein Superresolutionsmikroskop genutzt.

**Anhang 10: Vom Bundesinstitut für Risikobewertung eingereichte Unterlagen**

- \_ Antworten des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) auf Fragen zur Vorbereitung des Besuchs durch die Bewertungsgruppe des Wissenschaftsrates
- \_ Kurzer Abriss der Entwicklungsgeschichte
- \_ Organigramm
- \_ Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit 2002 sowie zehn weitere Gesetze
- \_ Konzept für eine zukunftsfähige Ressortforschung im Geschäftsbereich des BMEL
- \_ Satzung des Bundesinstituts für Risikobewertung
- \_ Bericht zur Organisationsänderung/Strukturanpassung im BfR
- \_ Geschäftsordnung des Bundesinstituts für Risikobewertung
- \_ Arbeitsprogramm
- \_ Forschungsprogramm 2014 – 2016
- \_ Jahresbericht 2013
- \_ Verwaltungshaushaltsplan 2014
- \_ Stellenplan der Einrichtung
- \_ Verteilung der Stellen für wissenschaftliches Personal auf die einzelnen Arbeitsbereiche
- \_ Dauer der Zugehörigkeit, Altersstruktur, Geschlecht und Fachrichtung und des wissenschaftlichen Personals in der Einrichtung
- \_ Liste der Publikationen
- \_ Verausgabte Drittmittel der Jahre 2001 bis 2013
- \_ Liste der drittmittelgeförderten FuE-Projekte
- \_ Liste der seit 2011 abgeschlossenen Promotions- und Habilitationsarbeiten des wissenschaftlichen Personal
- \_ Liste der nationalen und internationalen Konferenzen, die die Einrichtung zwischen 2011 und 2013 veranstaltet hat
- \_ Liste der nationalen und internationalen Konferenzen, an denen die Einrichtung zwischen 2011 und 2013 auf Einladung mit eigenem Vortrag teilgenommen hat
- \_ Liste der bisher durchgeführten gemeinsamen Berufungen
- \_ Liste der Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates und der relevanten Gremien
- \_ Geschäftsordnung des Wissenschaftlichen Beirates
- \_ Protokolle der letzten drei Sitzungen des Wissenschaftlichen Beirates
- \_ Geschäftsordnung für die BfR-Kommissionen
- \_ Liste der Einrichtungen, mit denen die Einrichtung aktuell auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung zusammenarbeitet

- \_ Aktuelle (institutionelle und personengebundene) Kooperationen der Einrichtung auf wissenschaftlichem Gebiet
- \_ Liste der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die in den letzten drei Jahren (2011-2013) von der Einrichtung extramural in Auftrag gegeben wurden
- \_ Liste der Projektnehmer mit Angabe des jeweiligen Finanzierungsvolumens für die Extramuralen Forschungs- und Entwicklungsprojekte
- \_ Übersicht über die Gesamtsumme der 2011-2013 extramural vergebenen Forschungsaufträge
- \_ Liste der im Rahmen der extramural vergebenen Projekte publizierten Literatur, Patente etc. der letzten drei Jahre (2011-2013), nach Schwerpunkten und Abteilungen



---

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
ANSES	<i>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</i>
Anvisa	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasilien</i>
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BfRG	Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung
BGA	Bundesgesundheitsamt
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BIOR	<i>Institute of Food Safety, Animal Health and Environment, Riga</i>
BLE	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BMUB	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
BMVI	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CAAS	<i>Chinese Academy of Agricultural Sciences</i>
CAIQ	<i>Chinese Academy of Inspection and Quarantine</i>

CAHEC	<i>China Animal Health &amp; Epidemiology Center</i>
CFSA	<i>Center for Food Safety Risk Assessment</i>
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures</i> -Verordnung
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGPT	Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e. V.
DIfE	Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam- Rehbrücke
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DTU	Danmarks Tekniske Universitet
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EU-RL	Europäische Referenzlaboratorien
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FhG	Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V.
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut
FU	Freie Universität
GLP	Gute Laborpraxis
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
HU	Humboldt-Universität zu Berlin
IGB	Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrens- technik
IIS	Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen
IME	Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie
IML	Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik

IMS	Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme
IOSB	Fraunhofer-Institut für Optronik, Systemtechnik und Bildauswertung
IPM	Fraunhofer-Institut für Physikalische Messtechnik
IPMS	Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme
ISIT	Fraunhofer-Institut für Siliziumtechnologie
IT	Informationstechnik
IVV	Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung
IZM	Fraunhofer-Institut für Zuverlässigkeit und Mikrointegration
JKI	Julius-Kühn-Institut
KLR	Kosten- und Leistungsrechnung
LAVES	Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Niedersachsen
LOM	Leistungsorientierte Mittelvergabe
MAST	Amt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärmedizin, Island
Matis	Institut für Lebensmittel- und Biotechnologie, Island
MPIB	Max-Planck-Institut für Bildungsforschung
MRI	Max-Rubner-Institut
NIFDS	<i>National Institute of Food and Drug Safety Evaluation</i>
NRL	Nationale Referenzlabore
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PCB	Polychlorierte Biphenyle
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
QM	Qualitätsmanagement
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals-Verordnung
RKI	Robert Koch-Institut

94	RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
	SWS	Semesterwochenstunden
	TDS	<i>Total Diet Study</i>
	TiHo	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
	TTIP	<i>Transatlantic Trade and Investment Partnership</i>
	TU	Technische Universität
	TÜV	Technischer Überwachungsverein
	UBA	Umweltbundesamt
	UFZ	Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung
	UMSICHT	Fraunhofer-Institut für Umwelt-, Sicherheits- und Energietechnik
	VOL/A	Vergabe- und Vertragsordnungen für Leistungen – Teil A
	VZÄ	Vollzeitäquivalente
	WHO	<i>World Health Organization</i>
	WR	Wissenschaftsrat
	ZEBET	Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch