UMWELTFORSCHUNGSPLAN DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR UMWELT, NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT

Aktionsprogramm "Umwelt und Gesundheit"



Förderkennzeichen (UFOPLAN) 202 61 218/03

Rückstände von Flammschutzmitteln in Frauenmilch aus Deutschland unter besonderer Berücksichtigung von polybromierten Diphenylethern (PBDE)

Anlagenband

zum Abschlussbericht

von Bärbel Vieth, Thomas Rüdiger, Barbara Ostermann, Hans Mielke

> Bundesinstitut für Risikobewertung Präsident: Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel

Forschungsprojektleitung: Dr.Bärbel Vieth und Dr. Thomas Rüdiger Bundesinstitut für Risikobewertung

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Berlin, Mai 2005

Anlagenband

Inhalt

- 1. Prüfprotokoll
- 2. Fragebogen mit Informationsblättern für die Mütter
- 3. Zustimmung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz
- 4. Antrag an die Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin und Zustimmung
- 5. Studienaufrufe
- 6. Abschlußbericht des Auftragslabors ERGO-Forschungsgesellschaft m.b.H. zur Bestimmung von polybromierten Diphenylethern (PBDE) in Humanmilchproben
- 7. Abschlußbericht des Auftragslabors ERGO-Forschungsgesellschaft m.b.H. zur Bestimmung von polybromierten Diphenylethern (PBDE) in Humanblutproben
- 8. Publikationen

Protokoll

Rückstände von bromierten Flammschutzmitteln in Frauenmilch aus Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der polybromierten Diphenylether (PBDE)

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin Fachbereich Chemikalienbewertung

Gliederung:

- 1. Hintergrund
- 2. Untersuchungsziele und -endpunkte
- 3. Untersuchungsplan und Studiendesign
- 3.1. Auswahl der Probandinnen
- 3.1.1. Einschlußkriterien
- 3.1.2. Ausschlußkriterien
- 3.2. Erfassung von Parametern zur Charakterisierung der Probandinnenkollektive und zur Erfassung möglicher Einflußfaktoren
- 3.3. Probenahmeplan
- 3.4. Probenmanagement
- 3.5. Datenmanagement
- 4. Datenanalyse/Statistik
- 4.1. Deskriptive Statistik
- 4.2. Stichprobenumfang
- 4.3. Prüfhypothesen
- 4.3.1. Prüfhypothese 1
- 4.3.2. Prüfhypothese 2
- 4.4. Sonstige Datenauswertungen
- 5. Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung
- 6. Ethik und Datenschutz
- 7. Literatur

Appendix 1: Studienablauf

Appendix 2: Fragebogen

Appendix 3: Informationsblatt für die Mutter

Appendix 4: Einwilligungserklärung der Mutter

Appendix 5: Zustimmung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz

Abkürzungen:

PBDE	Polybromierte Diphenylether
PCB	Polychlorierte Biphenyle
PeBDE	Pentabromdiphenylether
OBDE	Octabromdiphenylether
DBDE	Decabromdiphenylether
RAR	Risk Assessment Report
BDE	Bromierte Diphenylether
BDE 28	2,4,4'-Tribromdiphenylether
BDE 47	2,2',4,4'-Tetrabromdiphenylether
BDE 66	2,3',4,4'-Tetrabromdiphenylether
BDE 85	2,2'3,4,4'-Pentabromdiphjenylether
BDE 99	2,2',4,4',5-Pentabromdiphenylether
BDE 100	2,2'4,4',6-Pentabromdiphenylether
BDE 153	2,2',4,4',5,5'-Hexabromdiphenylether
BDE 154	2,2',4,4',5,6'-Hexabromdiphenylether
BDE 183	2,2',3,4,4',5,6-Heptabromdiphenylether
BDE 209	2,2',3,3',4,4',5,5',6,6'-Decabromdiphenylether
SOP	Standard Operation Procedure

1. Hintergrund

Zahlreiche Umweltkontaminanten, die persistent und lipophil sind, akkumulieren im menschlichen Körperfett. Seit langem bekannt ist dies von den persistenten Organochlorverbindungen. Anfang der neunziger Jahre wurden erstmalig auch synthetische Moschusduftstoffe im Humanfett nachgewiesen. Die persistenten Organochlorverbindungen reichern sich in der Nahrungskette an. Hauptaufnahmepfad für den Menschen ist hier der Verzehr tierischer Fette. Im Gegensatz dazu ist für die synthetischen Moschusduftstoffe die dermale Aufnahme ein relevanter Pfad.

Die im menschlichen Körperfett gespeicherten Rückstände treten während der Stillperiode in die Muttermilch über. Sie werden beim Stillen vom Säugling aufgenommen, zusätzlich ist der Fötus gegen eine Reihe von Substanzen bereits pränatal exponiert, da diese plazentagängig sind. Eine Reihe von Studien untersuchen mögliche Effekte von prä- und postnataler Exposition gegenüber solchen Umweltkontaminanten auf die Entwicklung und das Immunsystem des Kindes. Experten fordern aus Gründen der gesundheitlichen Vorsorge, diese Exposition des Kindes soweit wie möglich zu reduzieren. Fremdstoffe in Frauenmilch sind generell unerwünscht (1-3).

Bisher liegt umfassendes Datenmaterial zu den Organochlorpestiziden, den PCB und den Dioxinen sowie den Nitromoschusverbindungen in Frauenmilchproben aus Deutschland vor. Für diese persistenten Organochlorverbindungen sind seit vielen Jahren stark rückläufige Gehalte in Frauenmilch festzustellen, die auf entsprechende regulatorische und technische Maßnahmen zurückzuführen sind. (4 - 8).

Neben diesen quantitativen Veränderungen hat sich in den vergangenen Jahren das in der Frauenmilch identifizierte Rückstandsspektrum erweitert. So wurden 1998 die lipophilen polybromierten Diphenylether (PBDE)¹⁾ in Frauenmilch nachgewiesenen (9). Diese Substanzklasse wird als Flammschutzmittel im Kunststoffbereich mit Schwerpunkt im Elektronikbereich (Computer, Video ect.) eingesetzt. Zugelassen sind z.Z. die folgenden 3 technischen Produkte: Pentabromdiphenylether (PeBDE), Octabromdiphenylether (OBDE) und Decabromdiphenylether (DBDE). Sie bestehen aus einer Mischung mehrerer Einzelverbindungen mit unterschiedlichem

¹⁾ Die polybromierten Diphenylether (PBDE) sind Gemische aus Kongeneren, die sich in ihrem Bromierungsgrad unterscheiden. Die einzelnen Kongenere werden nach einer Nomenklatur als BDE mit einer Nummer benannt (z.B. BDE 47, BDE 100 usw.).

Bromierungsgrad (Kongenere). Inzwischen sind diese Verbindungen in der Umwelt ubiquitär verbreitet. Sie sind in der Luft, im Boden, im Wasser und im Sediment sowie in aquatischen Biota, Fisch, Fleisch, Milch und Eiern nachweisbar und besitzen Bioakkumulationspotential.

Humantoxikologische Bewertungen werden z.Z. von der EU im Rahmen der in Bearbeitung befindlichen Risk Assessment Reports (RAR) erstellt. Toxikologische Daten vom Menschen liegen kaum vor. Die meisten tierexperimentellen Untersuchungen wurden mit den 3 technischen Gemischen, seltener mit den einzelnen, d.h chemisch reinen Kongeneren durchgeführt (10-12).

Die akute Toxizität der PBDE wird als gering eingestuft. In einigen Tierversuchen wurden leichte reizende Eigenschaften festgestellt. In Versuchen an Ratten zur subakuten und sub-chronischen Toxizität wurden keine schwerwiegenden Effekte beobachtet. Zielorgan ist die Leber. Gewichtsvergrößerung und Induktion von Leberenzymen aber auch Beeinflussung der Schilddrüse, d.h. Erhöhung der Schilddrüsenaktivität wurden beobachtet. Bei oraler Gabe akkumulieren die PBDE in der Leber und im Fettgewebe, für die inhalative Aufnahme von OBDE wurde auch Akkumulation in der Lunge nachgewiesen. Mutagene Effekte sind bisher nicht nachgewiesen. worden. Die Verbindungen sind wahrscheinlich nicht genotoxisch. Während für PeBDE und OBDE keine Carcinogenitätsstudien vorliegen, wird aufgrund von Tierexperimenten das DBDE als nicht humancancerogen eingestuft. Für das PeBDE wurden in tierexperimentellen Studien zur Entwicklungstoxizität keine Beweise für adverse Effekte auf den Foetus gefunden wurden, dagegen sind bei Testungen des OBDE und des DBDE (technische Gemische) Effekte, wie reduziertes Geburtsgewicht der Nachkommen und höhere Abortrate beobachtet worden. PeBDE führte bei einmaliger oraler Gabe an neugeborene Mäuse zu Unterschieden in Aktivität und Lernfähigkeit im Erwachsenenalter dieser Tiere im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe. Diese Unterschiede waren dosisabhängig. Ihre statistische Signifikanz als auch die Relevanz die menschliche Gesundheit sind jedoch unsicher.

Insgesamt wird die bisherige Datenlage als nicht ausreichend eingeschätzt, um diese Verbindungsklasse umfassend bewerten zu können. Deshalb wird in den RAR weiterer Untersuchungsbedarf aufgezeigt. Das betrifft aufgrund des nachgewiesenen Bioakkumulationspotentials dieser Substanzklasse und der Hinweise auf mögli-

che Einflüsse auf die neurologische Entwicklung auch die Datenlage zu Gehalten von PBDE in Frauenmilch.

Eine Verdopplung der PBDE-Gehalte in Frauenmilch innerhalb von 5 Jahren wurde in einer retrospektiven schwedischen Studie zu PBDE für den Zeitraum 1972-1997 nachgewiesen (es wurden die Tri- bis Hexabromkongenere untersucht). 1997 wurde ein mittlerer Gehalt von 4 ng/g Fett ermittelt (9, 13). Weitere Daten zu PBDE in Frauenmilch aus Kanada und Schweden ergaben ähnliche mittlere Gehalte (14, 15). Hauptkongener sowohl in den schwedischen als auch in den kanadischen Frauenmilchproben ist das BDE 47. Eine schwedische follow-up Studie der Jahre 1998-2000 deutet auf eine mögliche Trendumkehr bei der Humanexposition (2000: Frauenmilch 2,8 ng PBDE/g Fett) verbunden mit Verschiebungen im Kongenerenmuster innerhalb der letzten 3 Jahre hin (16).

Ein Vergleich der in den verschiedenen Studien ermittelten PBDE-Gehalte, die als Summe aller erfaßten Kongenere angegeben werden, muss jedoch mit Vorsicht erfolgen, da das analysierte Kongenerenspektrum variiert. Meist wurden die Tribzw. Tetra- bis Hexabromdiphenylether quantifiziert, in einigen Fällen wurde auch das Heptabromkongener BDE 183 einbezogen. Das Decabromkongener BDE 209 wurde bisher in Frauenmilch nicht beschrieben. Die Ursachen hierfür sind unklar. Bestehende analytische Probleme oder auch die Annahme, dass BDE 209 aufgrund seiner großen Molmasse im Menschen nicht bioverfügbar ist, werden als Erklärung angegeben. Jedoch zeigen Analysen von PBDE im Plasma von beruflich exponierten Arbeitern, dass auch die Decabromverbindung bioverfügbar ist. Die berufliche Exposition führte zu höheren PBDE-Konzentrationen im Plasma, wobei die Gehalte der Hexa-, Hepta- und Decabromverbindungen besonders auffällig waren (17, 18, 19).

Über Eliminationshalbwertzeiten der PBDE im Menschen wurde bisher nur in einer Arbeit berichtet. Sie sind kongenerenspezifisch sehr unterschiedlich und nehmen mit zunehmendem Bromierungsgrad ab. Während für Hepta-BDE ca. 86 Tage abgeschätzt wurden, wurde für Deca-BDE eine Halbwertzeit von ca. 7 Tagen im Serum von exponierten Arbeitern angegeben (20). Inwieweit dies z.B. zu Veränderungen des in Frauenmilch identifizierten BDE-Kongenerenmusters innerhalb einer Laktationsperiode führen könnte, ist bisher nicht bekannt.

Untersuchungen zum direkten intraindividuellen Vergleich von PBDE-Gehalten in verschiedenen Matrices (Blut/Plasma, Frauenmilch, Humanfett) liegen bisher nicht vor. Die vorliegenden Humandaten lassen jedoch vermuten, dass im Gegensatz zu den persistenten Organochlorverbindungen die PBDE-Konzentrationen im Fettgewebe und in der Lipidfraktion des Plasmas differieren (21).

Für die Exposition der Allgemeinbevölkerung wird der Verzehr von Lebensmitteln tierischer Herkunft als ein Aufnahmepfad diskutiert. Abschätzungen der täglichen PBDE-Aufnahme über die Nahrung in verschiedenen Ländern (Kanada, Schweden, Finnland) ergaben Werte zwischen 27 - 51 ng für einen Erwachsenen, wobei je nach länderspezifischen Ernährungsgewohnheiten als Hauptquelle Fleisch und Fleischprodukte (Kanada) bzw. Fisch, Fett und Öle (Schweden, Finnland) identifiziert wurden (14, 22, 23). Ob vegetarische Ernährung zu geringeren PBDE-Körperlasten führt, ist bisher nicht untersucht.

Eine besondere berufliche Exposition gegenüber den bromierten Diphenylethern wurde bei Arbeitern, die elektronische Geräte demontieren, festgestellt. Die Blutgehalte aller analysierten PBDE-Kongenere waren gegenüber einer Kontrollgruppe signifikant erhöht. Die Inhalation der partikelgebundenen PBDE-Kongenere im entsprechenden Berufsumfeld trägt hier erheblich zur Gesamtkörperlast bei.

Weitere Expositions- und andere Einflußfaktoren sind bisher nicht bekannt.

Bisher liegen nur wenige Daten zur Humanexposition in Deutschland gegenüber PBDE vor. Die summarischen PBDE - Konzentrationen in Blutproben aus Deutschland belegen einen Anstieg zwischen 1985 und 1999. Die mittleren Gehalte lagen mit 5,5 ng/g Fett (1999) höher als in schwedischen Blutproben (24). Ergänzend wurden die PBDE-Gehalte in Frauenmilchproben von Nordrhein-Westfalen aus den Jahren 1984, 1988 und 1999 untersucht (25). Eine Auswertung dieser Daten steht noch aus. In diesen deutschen Studien wurden die Gehalte der Tri- bis Hexabromkongenere quantifiziert. Aktuelle deutsche Daten zur Weiterverfolgung der PBDE-Gehalte in Deutschland sowie Daten für die höherbromierten Verbindungen liegen nicht vor.

2. Untersuchungsziele und -endpunkte

Folgende Aufgaben bzw. Fragestellungen sollen im Rahmen des Projektes konkret bearbeitet werden:

- (1) Der aktuelle Gehalt an PBDE in Frauenmilchproben aus einem anderen geographischen Bereich als bisher untersucht, soll charakterisiert werden.
 - Dazu sollen ergänzend zu den bisher in Proben von Personen, die in Deutschland leben, untersuchten PBDE-Kongeneren (Tri- bis Hexabromdiphenylether 28, 47, 66 85, 99, 100, 153, 154) auch der Heptabromdiphenylether BDE 183 und, soweit analytisch machbar, der Decabromdiphenylether BDE 209 in die Analytik einbezogen werden.
 - Die ermittelten Gehalte soll hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Bedeutung basierend auf den Kenntnissen zu toxikologischen Wirkungen bewertet werden.
- (2) Àus den aktuellen Gehalten in Frauenmilch soll die Exposition des gestillten Säuglings abgeschätzt werden
 - Welche gesundheitlichen Risiken werden aufgrund dieser Exposition für den gestillten Säugling abgeschätzt?
- (3) Wie sieht der Zeitverlauf der PBDE-Gehalte in Frauenmilch während der Laktationsperiode aus?
 - Sind innerhalb der Laktationsperiode eine Abnahme der PBDE-Gehalte und/oder Veränderungen des Kongenerenmusters zu beobachten?
- (4) Haben unterschiedliche Ernährungsgewohnheiten Einfluss auf die PBDE-Gehalte und das Kongenerenmuster in Frauenmilch?
 - Vergleich der PBDE-Gehalte bei Ernährung mit vegetarischer gegenüber gemischter Kost
 - Handelt es sich um einen relevanten Einflussfaktor auf die PBDE-Rückstandsgehalte?
- (5) Gibt es weitere relevante Einflussparameter auf die interne PBDE-Exposition?
 - Die in einem Fragebogen erhobenen Parameter, wie Alter, Body-Mass-Index, mögliche berufliche Faktoren, werden auf ihre Relevanz geprüft.
- (6) Sind die PBDE-Gehalte und das Kongenerenmuster in Frauenmilch- und Blutproben derselben Person vergleichbar?

 Vergleich von Muster und Gehalten der einzelnen PBDE-Kongenere in Blut und Frauenmilchproben derselben Person (in Bezug auf den Fettgehalt der jeweiligen Matrix)

Für die Bearbeitung dieser Fragestellungen werden die Gehalte der PBDE-Kongeneren 28, 47, 66, 85, 99, 100, 153, 154 sowie der höherbromierten BDE 183 (Heptabromkongener) und, soweit analytisch machbar, BDE 209 (Decabromkongener) in Frauenmilch- und Blutproben quantitativ ermittelt.

3. Untersuchungsplan und Studiendesign

Bei der Studie handelt es sich um eine Beobachtungsstudie. Es erfolgt keine Intervention.

Die Studienkoordination erfolgt durch das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Die Frauen werden nach ausführlicher Information über die Ziele der Untersuchung und ihrem schriftlichen Einverständnis in die Studie einbezogen.

Es sollen von 80 Frauen (Cohorte 1 n=40; Cohorte 2 n=40) aus der Region Berlin Frauenmilchproben (jeweils ca 40-50 ml) am 8. +/-1 Tag nach der Entbindung gesammelt werden. Zum gleichen Zeitpunkt sollen in Verbindung mit der 1. Nachuntersuchung beim Gynäkologen von einem Teil der Frauen (Cohorte 1) Blutproben gesammelt werden. Da zur Bestimmung wegen der geringen Konzentrationen größere Probenvolumina an Blut (20-40 ml) notwendig sind, kann die Bereitschaft der Mütter gering sein. Es muß daher mit Problemen bei der Sammlung der Blutproben gerechnet werden. Eine zweite Frauenmilchprobe wird von 40 dieser Frauen (Cohorte 1 n=20; Cohorte 2 n=20) 12 Wochen post partum gesammelt. Die Anzahl der Frauen ist pragmatisch bestimmt (siehe 4.2)

Ein Fragebogen zur Erfassung epidemiologischer Parameter und weiterer möglicher Faktoren, die die PBDE-Gehalte in der Frauenmilch beeinflussen können, ist von den Frauen auszufüllen.

Die Proben werden bis zur Analyse bei -70°C gelagert.

Die Analytik wird von einem qualifizierten Auftragslabor durchgeführt.

3.1.2. Ausschlusskriterien

- Mehrlingsgeburten
- Aufenthalte von mehr als 6 Monaten hintereinander im Ausland in den letzten 5
 Jahren

3.2. Erfassung von Parametern zur Charakterisierung der Probandinnencohorten und zur Erfassung möglicher Einflußfaktoren

Nach der schriftlichen Information und dem schriftlichen Einverständnis der Probandin werden epidemiologische Daten, mögliche Einflußfaktoren und weitere Begleitinformationen für jede Probandin in einem Fragebogen (Appendix 2) erhoben. Das Ausfüllen des Fragebogens erfolgt gemeinsam durch die Mutter und geschultes Personal des BgVV. Jeder Fragebogen wird mit einer Nummer des Probenahmeprotokolls versehen, die der Probandin zugeordnet wird. Ein vertraulicher Teil des Fragebogens enthält neben dieser Nummer des Probenahmeprotokolls Angaben zu Name, Adresse, Telefon-Nummer der Mutter und wird separat in einem Stahlschrank verwahrt.

3.3. Probenahmeplan

Diese Studie wird als wissenschaftliche Arbeit für die Erlangung des Grades eines Dr. med. geplant. In Absprache mit dem Leiter der Kliniken nimmt die Doktorandin auf Entbindungsstationen in Berlin Kontakt zu Müttern auf, prüft, ob diese den Einschlußkriterien genügen, informiert umfassend über die geplante Studie, übergibt das Informationsblatt und holt das schriftliche Einverständnis ein.

Die Sammlung der Frauenmilchproben erfolgt in der Regel in der häuslichen Umgebung. Es wird ca. 40 ml Frauenmilch für jede Probe benötigt. Nachdem der Säugling gestillt wurde, wird die Probe von der Mutter durch manuelles Abdrücken aus der Brust in dem mit Lösungsmittel spezialgereinigten Gefäß gesammelt. Die Sammlung kann über 1-2 Tage verteilt werden, um das entsprechende Volumen zu erreichen. Während der Probensammlung bei der Mutter wird die Frauenmilch im Kühlschrank gelagert.

Die Bereitschaft der Frauen zur Blutabnahme vorausgesetzt, soll die Blutabnahme bei der 1. Nachsorgeuntersuchung durch den Gynäkologen erfolgen.

Die Doktorandin kontaktiert die Mütter telefonisch in der 11. Woche nach der Entbindung und bittet die Mütter, die ihr Kind zu diesem Zeitpunkt noch voll stillen, um eine 2. Frauenmilchprobe.

Die spezialgereinigten Gefäße für die Frauenmilch- bzw. die Blutproben werden den Müttern für die 1. Probensammlung etwa am 6. Tag nach der Entbindung zuhause und für die 2. Probensammlung nach dem Telefonkontakt in der 11. Woche nach Geburt übergeben. Die Frauenmilch- bzw. Blutproben werden spätestens an dem der Probensammlung folgenden Tag von der Doktorandin bei der Mutter abgeholt und gekühlt zum BgVV transportiert, wo sie bei -70°C bis zur Durchführung der Analytik gelagert werden.

	1. Probensammlung	2. Probensammlung
	8 +/- 1 Tage post partum	87+/- 3Tage post partum
Cohorte 1	Ca. 40 ml Frauenmilch (n=40)	Ca 40 ml Frauenmilch (n=20)
	Ca. 20-40 ml Blut (n?)	
Cohorte 2	Ca. 40 ml Frauenmilch (n=40)	Ca. 40 ml Frauenmilch (n=20)

3.4. Probenmanagement

Zur eindeutigen Identifikation werden alle Probengefäße mit der Nummer des Probenahmeprotokolls und dem Probenahmedatum versehen.

Die Frauenmilchproben werden portioniert in 20 ml Mengen in lösungsmittelgereinigten Glasgefäßen mit Teflondichtung zunächst bei - 20°C eingefroren und am nächsten Tag bei - 70 bis -80°C eingelagert..

Die Blutproben werden ebenfalls in 20ml-Portionen in lösungsmittelgereinigten und heparinisierten Glasgefäßen mit Teflondichtung zunächst bei -20°C eingefroren und am nächsten Tag bei - 70 bis -80 °C eingelagert.

Die Portionierung und das Einfrieren der Proben erfolgt sofort nach Eintreffen der Proben im BgVV.

Nach Abschluß der Probensammlung werden die Proben unter Trockeneiskühlung an das Auftragslabor gesandt.

3.5. Datenmanagement

Die Daten des Fragebogens und die Ergebnisse der Analysen werden in anonymisierte Form in eine bereits existierende Datenbank, die Frauenmilch- und Dioxin-Humandatenbank des BgVV, aufgenommen und dort verwaltet.

Die Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden dabei eingehalten.

4. Datenanalyse/Statistik

4.1. Deskriptive Statistik

Das Probandinnenkollektiv wird hinsichtlich Alter und Body-Mass-Index statistisch deskriptiv charakterisiert.

Die ermittelten PBDE-Gehalte in Frauenmilch werden sowohl für die analysierten Einzelkongenere als auch für den Gesamtgehalt (Summe der Einzelkongenere) statistisch deskriptiv dargestellt.

4.2. Stichprobenumfang

Der mögliche Stichprobenumfang wird durch die zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel und die Kosten für die Analytik begrenzt.

Zur statistischen Abschätzung des Stichprobenumfangs wurden die Ergebnisse einer Studie zu PBDE-Gehalten in Blutproben von Probanden einer vergleichbaren Altersgruppe aus Deutschland zugrunde gelegt. Die Daten folgen einer log-Normalverteilung. Diese ist für Umweltkontaminanten charakteristisch und daher auch bei Frauenmilchproben zu erwarten. Die in der Studie ermittelte Standardabweichung wurde orientierend zugrunde gelegt.

Bei p=0,05 kann bei einseitiger Fragestellung (siehe 4.3) mit n=80, d.h. 40 Probandinnen pro Cohorte, ein Mittelwertunterschied von 27% als statistisch signifikant nachgewiesen werden.

4.3. Prüfhypothesen

Die PBDE-Gehalte in Frauenmilch (1. Probenahmezeitpunkt) werden für jede Cohorte separat auf Normalverteilung getestet.

4.3.1. Prüfhypothese 1

Ist die PBDE-Gehalte in Frauenmilch nach einer 12-wöchigen Stillperiode signifikant geringer als zu Beginn (einseitige Fragestellung)?

Dazu stehen 2 Probenahmezeitpunkte mit je 40 Datensätzen zur Verfügung.

Untersuchungen der persistenten Organochlorpestizide belegen nach 12 Wochen Stillperiode einen ca. 30 % geringeren Gehalt in der Frauenmilch als zu Beginn.

In Abhängigkeit vom Test auf Normalverteilung wird entweder der t-Test (Normalverteilung bestätigt) für abhängige Stichproben oder der Wilcoxon-Test für abhängige Proben (keine Normalverteilung) zur Testung der Prüfhypothese eingesetzt.

4.3.2. Prüfhypothese 2

Sind die PBDE-Gehalte in Frauenmilchproben von Vegetarierinnen signifikant geringer als in Proben der Frauen mit gemischter Ernährungsweise? Hierzu wird der 1. Probenahmezeitpunkt genutzt, für den je 40 Datensätze pro Cohorte zur Verfügung stehen.

Bei einer relevanten Aufnahme von Umweltkontaminanten über tierische Fette ist zu erwarten, daß Vegetarier geringere Rückstandsgehalte im Körperfett gespeichert haben (einseitige Fragestellung). Für die persistenten Organochlorverbindungen in Frauenmilch ist dies belegt.

In Abhängigkeit vom Test auf Normalverteilung wird entweder der t-Test (Normalverteilung bestätigt) oder der U-Test von Mann-Whitney (keine Normalverteilung) zur Testung der Prüfhypothese eingesetzt.

4.4. Sonstige Datenauswertungen

In einem ersten Auswertungsschritt wird eine univariate Analyse von Parametern, die im Fragebogen erhoben wurden und den PBDE-Gehalten durchgeführt. Dann wird in einem zweiten Schritt in einem multivariaten Modell geprüft, inwieweit Parameter, die im Fragebogen erhoben werden, einen signifikanten Einfluß auf die ermittelten PBDE-Gehalte haben.

5. Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung

Probenahme und Probensammlung erfolgen entsprechend erarbeiteten SOPs (Standard Operation Procedures).

Die Analysen werden in einem qualifizierten Auftragslabor durchgeführt, das nach Ausschreibung ausgewählt wird. Die dort angewandten Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und zur Qualitätssicherung sind von den Bewerbern darzulegen und werden bei der Auswahl des Labors berücksichtigt.

6. Ethik und Datenschutz

Die Studie wird unter Einhaltung der Richtlinien der Deklaration von Helsinki zur biomedizinischen Forschung am Menschen in der letzten revidierten Fassung von Somerset West, Südafrika, Oktober 1996 durchgeführt.

Es wird jede Teilnehmerin vor Einschluß in die Studie umfassend über die Ziele und die Verfahrensweisen der Studie informiert. Jeder Teilnehmerin wird um ihre schriftlichen Einverständniserklärung gebeten, nachdem ihr ein Informationsblatt übergeben wurde. Diese Aufgaben unterliegen der Verantwortung des BgVV.

Das übergebene Informationsblatt klärt ebenfalls über die Einhaltung der Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes auf. Die Einwilligungserklärung der Teilnehmerinnen ist schriftlich einzuholen.

Dem Bundesbeauftragten wurde über die Vorgehensweise bei der Erhebung, Speicherung und Verarbeitung der erhobenen personenbezogenen Daten berichtet. Der Studienbeginn erfolgt erst nach Zustimmung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz zum geplanten Vorgehen.

7. Literatur

- (1) Beschluß der Nationalen Stillkommission vom 20.11.95: Rückstände in Frauenmilch. Bundesgesundhbl. 39 (1996) 87
- (2) Gemeinsame Stellungnahme der Akademie für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V., der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin und der nationalen Stillkommission: Rückstände in Frauenmilch, Monatszeitschr. Kinderheilkunde 144 (1996) 315-316
- (3) WHO European Centre for Environment and Health, Consultation on assessment of the health risk of dioxins: re-evaluation of the tolerable daily intake (TDI): Executive summary, Food Add. Contam. 17 (2000) 223-240
- (4) Frauenmilch- und Dioxin-Human-Datenbank am BgVV
- (5) Vieth, B. und Heinrich-Hirsch, B.: Trends der Rückstandsgehalte in Frauenmilch der Bundesrepublik Deutschland Aufbau der Frauenmilch- und Dioxin-Human-Datenbank, www.bgvv.de./Lebensmittel/Lebensmittelsicherheit/Muttermilchbelastung
- (6) Vieth, B., Heinrich-Hirsch, B. und Mathar, W.: Trends in dioxin intake and in human milk levels in Germany, Organohalogen Compounds 47 (2000) 300-303
- (7) Rimkus, G. und Wolf, M.: Nachweis von Nitromoschusverbindungen in Frauenmilch und Humanfett, Dtsch. Lebensm. Rundsch. 89 (1993) 103-107
- (8) Liebl, B. und Ehrenstorfer, S.: Nitro musks in human milk, Chemosphere **27** (1993) 2253-2260
- (9) Meironyte, D., Noren, K., Bergman, A.: Analysis of polybrominated diphenylethers in swedish human milk. A time-related study, 1972-1997, J. Toxicol. Environm. Health, Part A, 58 (1999) 329-341
- (10) Risk Assessment of Pentabromodiphenyl Ether, Draft, Final Report of August 2000
- (11) Risk Assessment of Octabromodiphenyl Ether, Final Draft of August 1999
- (12) Risk Assessment of Decabromodiphenyl Ether, Final Draft of August 1999
- (13) Noren, K., Meironyte, D.: Certain organochlorine and organobromine contaminants in swedish human milk in perspektive of past 20-30 years, Chemospere 40, 1111-1123 (2000)
- (14) Ryan, J.,J., Patry, B.: Body burdens and exposure from food for polybrominated diphenyl ethers (BDEs) in Canada, The second international workshop on brominated flame retardants, BFR 2001, Stockholm, 14-16 may 2001, Abstractband 103-106 (2001)
- (15) Lind, Y., Atuma, S., Aune, M., Bjerselius, R., Darnerud, P.O., Cnattingius, S., Glynn, A.: Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) in breast milk from Uppsala women extension and up-dating of data, The second international workshop on brominated flame retardants, BFR 2001, Stockholm, 14-16 may 2001, Abstract-band 117-120 (2001)
- (16) Meironte Guvenius, D., Noren, K.: Polybrominated diphenyl ethers in Swedish human milk. The follwo-up study, The second international workshop on brominated flame retardants, BFR 2001, Stockholm, 14-16 may 2001, Abstractband 303-305 (2001)

- (17) Sjödin, A., Hagmar, L., Klasson-Wehler, A., Kronholm-Diab, K., Jakobsson, E., Bergman, A.: Flame retardant exposure: polybrominated diphenyl ethers in blood from swedish workers, Environm. Health Persp. 107 (1999) 643-648
- (18) Thomsen, C., Lundanes, E., Becher, G.: Plasma concentration of brominated flame retardants in three Norwegian occupational groups, The second international workshop on brominated flame retardants, BFR 2001, Stockholm, 14-16 may 2001, Abstractband 311-314 (2001)
- (19) Hagmar, L., Jakobsson, K., Thuresson, K., Rylander, L., Sjödin, A., Bergman, A.: Computer technicians are occupationally exposed to polybrominated diphenyl ethers and tetrabromobisphenol A, Organohalogen compounds 47 (2000) 202-205
- (20) Hagmar, L., Sjödin, A., Höglund, P., Thuresson, K., Rylander, L., Bergman, A.: Biological half-lives of polybrominated diphenyl ethers and tetrabromobisphenol A in exposed workers, Organohalogen compounds 47 (2000) 198-201
- (21) Hagmar, L., Bergman, A.: Human exposure to BFRs in Europe, The second international workshop on brominated flame retardants, BFR 2001, Stockholm, 14-16 may 2001, Abstractband 107-111 (2001)
- (22) Strandman, T., Kiviranta, H., Kumpulainen, J., Koistinen, J., Vartiainen, T.: Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) in Finnish food items, The second international workshop on brominated flame retardants, BFR 2001, Stockholm, 14-16 may 2001, Abstractband 307-311 (2001)
- (23) Darnerud, P.O., Atuma, S., Aune, M., Becker, W., Wicklund-Glynn, A., Petersson-Grawe, K.: New swedish estimate of the dietary intakeof PBDE, Dioxins, PCB and DDT, derived from market basket data, Toxicol. Lett. 116 (suppl.) (2000) 28
- (24) Schröter-Kermani, Chr., Helm, D., Herrmann, Th., Päpke, O.: The german environmental specimen bank Application in trend monitoring of polybrominated diphenyl-ethers in human blood, Organohalogen compounds 47 (2000) 49-52
- (25) Schröter-Kermani, Chr., Umweltbundesamt, persönliche Mitteilung

Bundesinstitut für Risikobewertung Dr. Bärbel Vieth Thielallee 88-92 14195 Berlin

Fragebogen zur Frauenmilchuntersuchung

Bitte unbedingt vor dem Ausfüllen lesen!

Vielen Dank, daß Sie sich zur Teilnahme an der Muttermilchuntersuchung bereit erklärt haben.

In diesem Fragebogen bitten wir Sie um nähere Angaben zu bestimmten Lebensbereichen, die Einfluß auf die Gehalte in der Muttermilch haben könnten.

Bitte füllen Sie den Fragebogenteil B sorgfältig aus und tragen Sie Ihre Antworten in die	markierten
Flächen ein. Die runden Felder $ \bigcirc $ sind zum Ankreuzen der zutreffenden Antworten, für ein	
trag sind die Kästchen vorgesehen und in die Textfelder können Sie Ihre Antworten	ì
Schreiben. Die mit dem Sternchen gekennzeichneten Angaben sind für die Auswertung be	esonders wich-
tig und sollten daher nach Möglichkeit unbedingt beantwortet werden. * = besonders w	richtige Anga-
ben	

Das nächste Blatt enthält Ihre persönlichen Angaben, die wir benötigen, um mit Ihnen in Kontakt zu bleiben. Es wird vom restlichen Fragebogen abgetrennt und als vertraulicher Teil unter Verschluß aufbewahrt. 3 Monate nach Abschluß der Untersuchung wird es vernichtet. Schreiben Sie bitte Ihren Namen nur auf dieses Blatt und auf die Einwilligung, nicht aber auf ein anderes Blatt des Fragebogens.

Die Ergebnisse der Analyse können Ihnen nach Vorliegen der Ergebnisse auch anonym mitgeteilt werden, indem Sie telefonisch Ihre Probenahmenummer durchgeben.

Sollten Sie Fragen zum Ausfüllen haben, rufen Sie uns einfach an.

Unsere Kontaktadressen sind:

Dr. Bärbel Vieth Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Thielallee 88-92 14195 Berlin Tel: 030/ 8412-3212

E-Mail: b.vieth@bfr.bund.de

Dr. Thomas Rüdiger Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Thielallee 88-92 14195 Berlin Tel: 030/ 8412-3909

E-Mail: t.ruediger@bfr.bund.de

Frau Barbara Post Tel: 030/89502211

E-Mail: barbarap@zedat.fu-berlin.de

Teil B Probenahmeprotokoll /Fragebogen

meaniaman	auszufüllen von	der Mutter	und einer	Kontaktne	erson zum	BaVV
uemembam	auszululleli voli	dei Minitei	ullu elllel	Nontartp	FISON ZUIN	Dyvv

Bitte tragen Sie Ihre Antworten in den markierte Texteintrag). Die mit dem Sternch wichtig und sollten daher nach Möglichkeit unbedi	n Flächen ein (Feld zum Ankreuzen, Zahleneintrag, en gekennzeichneten Angaben sind für die Auswertung besonders ngt beantwortet werden. * = besonders wichtige Angaben		
B1. Probenahmeeinrichtung bzw. Probensamn	nelstelle/Gesundheitsamt		
*Probesammlung durch Einrichtung:	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Vete-		
Anschrift	rinärmedizin Thielallee 88-92, 14195 Berlin		
zuständiger Bearbeiter (für telefonische Rückfragen)			
TelNr. *Nr. des Probenahmeprotokolls (wird vom BgVV vergeben)	030/8412-0		
B2. *Datum der Probenahme			
von Tag Monat Jahr	bis Tag Monat Jahr		
B3. *Art der Probe			
Einzelprobe 🔀			
B4. Personendaten			
4.1. Allgemeine Angaben zu Ihrer Person			
*In welchem Staat sind Sie geboren?	BR Deutschland 000 DDR alt 001		
*Wie alt sind Sie heute?	Jahre		
Wie schwer sind Sie heute?	Kilogramm		
Wie groß sind Sie?	Zentimeter		
*Sind Sie weiblich			
Sind Sie selbst als Säugling gestillt worder ja neir	<u> </u>		
4.2. Angaben zur Anzahl der Stillperioden*Wieviel Kinder haben Sie insgesamt ge-	stillt?		
4.3. Angaben zur jetzigen Schwangerschaft u	ind Geburt		
*Wann wurde Ihr Kind, das Sie zur Zeit st	tillen, geboren? Tag Monat Jahr		
Wie schwer waren Sie vor dieser Schwa	ngerschaft? Kilogramm		
Wie schwer war Ihr Kind bei der Geburt?	O * Gramm		
Wie lang war Ihre Schwangerschaft? * *Bitte entnehmen Sie diese Antworten Ihrem Mütt	Wochen terpaß.		

Falls Sie das 2. Kind stillen, bitten wir zusätzlich um folgende Angaben

4.4. Zusätzliche Angaben zu Ihrem ersten Kind und St	illperiode
*Wie alt ist Ihr erstes Kind heute?	Jahre und Monate
*Wie lange haben Sie Ihr erstes Kind gestillt ?	Monate gestillt (0=nicht gestillt)
*Wie schwer waren Sie vor Beginn der ersten Schv	wangerschaft Kilogramm

B5. Angaben zu Ihrer Wohn- und Aufenthaltsorten				
5.1. Ihr heutiger Wohnort und seine Umgebung				
*Wo wohnen Sie heute und seit wann leben Sie dort?				
1. PLZ Ort	seit dem Jahr			
Bitte kreuzen Sie an, welche Industriegebiete sich in der Umgebung (
gen Wohnung befinden (Zutreffendes bitte ankreuzen), und schätzen Sie	e die Entfernung (in km).			
1. keine				
3. Kunststoffindustrie/-recycling				
4. Recycling von Elektronikschrott Entfernung km				
5. Elektrokabelherstellung Entfernung km				
6. andere Industriezweige C Entfernung km				
welche				
5.2. Haben Sie davor an anderen Wohnorten gelebt?				
ja				
Bitte geben Sie die wichtigsten weiteren Wohnorte der letzten 10 Ja	hre an. Wie lange haben Sie dort ge-			
wohnt?				
	von Jahr bis Jahr			
2.				
3.				
4.				
Bitte kreuzen Sie bei der jeweiligen Nummer des Wohnortes an, welch	e Industriagabiota sich in der Ilmge			
bung (Umkreis bis zu ca. 5 km) Ihrer ehemaligen Wohnung befanden (i				
Wohnung Nr.2 Nr.3	Nr.4			
1. keine	O			
2. Chemische Industrie	\circ			
3. Kunststoffindustrie/-recycling	\bigcirc			
4. Recycling von Elektronikschrott 5. Elektrokabelherstellung	\mathcal{C}			
6. andere Industriezweige	$\overset{\smile}{\circ}$			
welche				
5.3. * Haben Sie sich in den letzten 5 Jahren längere Zeit (mehr als 2 Mon	ate hintereinander) im Ausland auf-			
gehalten bzw. gewohnt?	ate illiterelliander) illi Ausiand aur-			
ja	t B 6			
Wenn ja, in welchem Land und wie lange?:				
In Monate	Länder-Nr. (Anlage 3)			
In Monate	Länder-Nr. (Anlage 3)			
	Länder-Nr. (Anlage 3)			
In Monate	Lander-IVI. (Alliage 3)			
5.4 Falls Sie Ihr 2. Kind stillen: Hat sich Ihr Wohnumfeld (z.B. län	dlich oder städtisch Industrie			
nähe zur Wohnung) zwischen den Geburten geändert?	idiicii odei stadtiscii, ilidastiic-			
ja nein				
Wenn ja, was hat sich geändert?				
, , ,				

B6. F	ragen zu	ır Ausbildung und zur	Berufstätig	keit									
6.1.	Walaha	n Schulabschluß habe	n Sio 2 (hi	itta gaban	Cio nur den häck		A ba	- hl0	\			-	
0.1.	Weiche	z.Z. noch Schüler	in Sier (bi	ille geben	Sie nur den höch			cniuis	an,)			
	\circ	keinen Abschluß				•		oulo/1	0 K	ílooo.	~ D(26	
	0		.0		_								
	0	anderen Schulabschlu	113		Fachhochs				luis	racn	lobe	rscr	lule
	\circ	keine Angabe			O Abitur/Hocl	nscnu	ireite	•					
6.2.	Welche	abgeschlossene Beru	ıfsausbildur	ng haben s	Sie? (bitte geben	Sie n	ur de	en hö	chs	ten	Abs	chlı	ıß an)
		z.Zt. in Ausbildung (Au	szubildender, S	Student)									
	\bigcirc	Lehre (betrieblich-beruflic	he Ausbildung)										
	\circ	Berufsfachschule, Ha	ndelsschule	(beruflich-sch	ulische Ausbildung)								
	\circ	Fachschule (z.B.Meiste	-, Technikersch	ule, Berufs-	oder Fachakademie								
	\bigcirc	Fachhochschule, Inge	nieurschule										
	\bigcirc	Universität, Hochschu	le										
	\bigcirc	Anderen Ausbildungs	abschluß										
	\circ	keinen Abschluß											
	\circ	keine Angabe											
6.3.		/kommen Sie aufgrun						kt mi	t:				
	(Zutremen	des bitte ankreuzen, die Art o		urz beschreit velche Art un		angebe	n) von .	Jahr			bis J	ahr	
	○ F	lammschutzmitteln				$\exists \Box$							
	Óк	unststoffmaterialien				$\exists \vdash$			٦				
	() s	chaumstoff, Möbelpolster,	Autositze			┪┈							
	○ c	omputern und Zubehör, F	ــــا ernsehern, Ra	adio				1	7				
	Zerlegung von Elektronikgeräten												
	Synthetischen Möbelstoffen, Teppichböden												
	⊖ s	onstige		L		7							
	<u>)</u> м	lir sind keine besonderen	beruflich bedir	ngten Konta	kte mit den genannt	ten Sto	offen l	bekan	 nt!		ll		
6.4. Welche Tätigkeit üben Sie z.Z. aus (bzw. vor der Entbindung):													
		atigkeit uben Sie z.Z. : Sie gemeinsam mit Ihrer l	•		• ,	entspre	chen	d der /	Anla	ge 4)			
	vom Jah	~	Tätigkeit/					Beru				ge 4)
				•									
6.5. \	waren Si	e bereits in anderen B	eruten tatig	? nein	\bigcirc								
	Wenn ja	a, in welchen?			J								
	vom Jah		Tätigkeit/	Beruf			_	Berut	s-Co	ode (Anla	ge 4))
							_		_		_		
] [
664	t A ubaita	n Cia häufia an aine	m Comput	tor (boruf	lich und/ odor r	arivat	.\2						
0.0	ja 🔾	en Sie häufig an eine	em Compu	nein		Jiival	.) f						
,	Wenn ja,	schätzen Sie bitte, wiev	riel Stunden j	pro Woche	Stund	len pro	o Wo	che					

B7. Ihre Ernährun	gsgewohnheiten					
	en bzw. ernährten Sie s e ankreuzen, mehrere Angabei		l0 Jahren ?			
			von	Jahr	bis Jahr	
O gemis	chte Kost					
O veget	arisch, jedoch mit Milch/N	/lilchprodukten und ថ្	ggf. Eiern			
○ streng	y vegetarisch, ohne Milch	/Milchprodukte und	ohne Eier			
Falls	Sie Ihr 2. Kind stillen:					
Habe	n sich diese Ernährungsg	gewohnheiten seit de	er Geburt Ihres ersten	Kindes stark ge	eändert?	
○ ne	in) ja	welche Änderu	ngen			
7.2. *Wie oft ver	zehren Sie Fisch (frisch,	, geräuchert und Kor	nserven)?			
(fast) n	ie 1x pro Monat oder seltener	2-3 x pro Monat	etwa 1x pro Woche	mehrmals in der Woche	(fast)täglich	
7.3. *Wie oft ver	zehren Sie Fleisch /Wui	rst/Schinken?				
(fast) n	ie 1x pro Monat oder seltener	2-3 x pro Monat	etwa 1x pro Woche	mehrmals in der Woche	(fast)täglich	
7.4. *Wie oft ver	zehren Sie Milch und M	l ilchprodukte (Sahı	ne, Käse, Quark, Jogl	nurt usw.) ?		
(fast) n	\circ	2-3 x pro Monat	etwa 1x pro Woche	mehrmals in der Woche	(fast)täglich	
7.5. *Wie oft ver	zehren Sie Eier?					
(fast) n	ie 1x pro Monat oder seltener	2-3 x pro Monat	etwa 1x pro Woche	mehrmals in der Woche	(fast)täglich	
Bitte schätz	Bitte schätzen Sie, wieviel Eier pro Woche Sie etwa verzehren (einschließlich verstecker Eier z.B. in Backwaren)					
Eier p	Eier pro Woche					
B8. Fragen zu so	nstigen Bereichen					
8.4.*Rauchen Si	e bzw. haben Sie früher	mal geraucht?				
Rauc	eraucht her/in raucher/in seit den	n Jahr				
Wieviel Zigaretten täglich rauch(t)en Sie?: 1-5 6-15 mehr als 15						
Wird in Ihrei ja	Umgebung/Wohnung/ar	n Ihrem Arbeitsplatz nein	_			
8.5 *Schauen Sie viel Fernsehen bzw. halten Sie sich oft in einem Raum auf, in dem ein Fernseher läuft?						
ja Wenn ja, sc	hätzen Sie bitte, wieviel S	nein Stunden pro Woche	Sie fernsehen.	Stunden pro	Woche	

Teil B Probenahmeprotokoll für 2. Milchprobe (nach 12 Wochen)

B1. Probenahmeeinrichtung bzw. Probens	ammelstelle/Gesundheitsamt
*Probesammlung durch Einrichtung: Anschrift	Bundesinstitut für Risikobewertung Thielallee 88-92, 14195 Berlin
zuständiger Bearbeiter (für telefonische Rückfragen)	Dr. Bärbel Vieth
TelNr.	030/8412-3212
*Nr. des Probenahmeprotokolls (wird vom BfR vergeben)	MM2
B2. *Datum der Probenahme	
von Tag Monat Jahr	bis Tag Monat Jahr

Anlage 3 zum Fragebogen

Code	Staat
000	BR Deutschl.
001	(DDR - alt)
100	Europa
121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 134 135 136 137 138 139 141 142 143 144 145 146 147 148 149 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163	Albanien Bosnien-Herzegowina Andorra Belgien Bulgarien Daenemark Estland Finnland Frankreich Kroatien Slowenien Griechenland Irland Island Italien (Jugoslawien -alt) Lettland Liechtenstein Litauen Luxemburg Mazedonien, eh.jug.Repub Malta Moldau Monaco Niederlande Norwegen Oesterreich Polen Portugal Rumaenien Slowakei San Marino Schweden Schweiz (UDSSR -alt) Russland Spanien (CSSR - alt) Tuerkei
164	Tschechische Republik
165	Ungarn
166	Ukraine
167	Vatikanstadt
168	Grossbritannien
169	Weissrussland

- 181 Zypern
- 195 britisch abhaeng. Gebiete
- 199 **Uebriges Europa**

200 **Afrika**

- 221 Algerien
- 223 Angola
- 224 Eritrea
- 225 Aethiopien
- 226 Lesotho
- 227 Botswana
- 229 Benin
- 230 Dschibuti
- 231 Cote d'Ivoire
- 232 Nigeria
- 233 Simbabwe
- 236 Gabun
- 237 Gambia
- 238 Ghana
- 239 Mauretanien
- 242 Kap Verde
- 243 Kenia
- 244 Komoren
- 245 Kongo
- 246 Zaire
- 247 Liberia
- 248 Libyen
- 249 Madagaskar
- 251 Mali
- 252 Marokko
- 253 Mauritius
- 254 Mocambique
- 255 Niger
- 256 Malavi
- 257 Sambia 258 Burkina Faso
- 259 Guinea-Bissau 261 Guinea
- 262 Kamerun
- 263
- Suedafrika 265 Rwanda
- 267 Namibia
- Sao Tome u. Principe 268
- 269 Senegal 271
- Seyschellen
- 272 Sierra Leone
- 273 Somalia
- Aequatorialguinea 274
- 276 Sudan Swaziland 281
- 282 Tanzania
- 283 Togo 284 Tschad
- 285 Tunesien
- 286 Uganda
- 287 Aegypten

289 291 295 298 299	Zentralafrikan.Republik Burundi Brit.abh.Gebiete i.Afrika (Namibia - 267) Uebriges Afrika
300	Amerika
320 322 323 324 326 327 328 330 332 333 334 335 336 337 340 345 346 347 348 349 351 353 354 357 359 361 364 365 367 368 369 370 371 395 399	Antigua u. Barbuda Barbados Argentinien Bahamas Bolivien Brasilien Guayana Belize Chile Dominica Costa Rica Dominikanische Republik Ecuador El Salvador Grenada Guatemala Haiti Honduras Canada Kolumbien Cuba Mexiko Nicaragua Jamaika Panama Paraguay Peru Suriname Uruguay St. Lucia Venezuela USA St.Vincent u.d.Grenadinen St.Kitts u. Nevis Trinidad u. Tobago Brit.abh.Geb.i.Amerika Uebriges Amerika
400	Asien
421 422 423 424 425 426 427 429 430	Jemen ,Arab. Rep. Armenien Afghanistan Bahrain Adserbaidschan Bhutan Myanmar (Burma) Brunei Georgien

431	Sri Lanka
432	Vietnam
434	Korea, Nord
436	Indien
437 438	Indonesien Irak
439	Iran
441	Israel
442	Japan
443	(Jemen , Volksrepalt)
444	Kasachstan
445 446	Jordanien Kamputschea
447	Katar
448	Kuwait
449	Laos
450	Kirgistan
451 454	Libanon Malediven
45 4 456	Sultanat Oman
457	Mongolei
458	Nepal
460	Bangladesch
461	Pakistan
462 465	Philippinen Taiwan
467	Korea , Sued
468	Suedvietnam
469	Vereinigte Arab. Emirate
470	Tadschikistan
471	Turkmenistan
472 474	Saudi Arabien Singapur
475	Syrien
476	Thailand
477	Usbekistan
479	China
480	Hongkong
481 482	ehem. Zypern Malaysia
4 95	Brit.abh.Gebiete i.Asien
499	Uebriges Asien
500	Australien u. Ozeanien
523	Australischer Bund
524 525	Salomonen Noerdliche Marianen
525 526	Fiji
530	Kiribati
531	Nauru
532	Vanuatu
536	Neuseeland
538 540	Papua-Neuguinea Tuvalu
5 4 0 541	Tonga
543	Samoa

544 545 575 582 583 592 595	Marshallinseln Mikronesien (Gesellschaftsinseln) (Solomon Inseln - 524) (Tokelau Archipel) (Weinachtsinseln) Brit.abh.Geb.i.Ozeanien Uebriges Ozeanien
990	EG (Nds. intern)
997	ungekl. Inland
998	ungekl. Ausland
999	ungekl. In- od. Ausland

Anlage 4 zum Fragebogen

Beruf/Tätigkeit

00 00 nicht berufstätig, Schüler, Studenten

Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Industrie bzw. im produzierenden oder verarbeitenden Gewerbe

(gemeint ist hier die Arbeit direkt in der Produktion, nicht jedoch als Sektretärin in der chemischen Industrie)

01 00 01 01 01 02	Chemiearbeiter/in bzw. Tätigkeit in der chemischen Industrie o. w. A. bei der Herstellung/Verarbeitung/Verpackungvon Organochlorprodukten o. w. A. bei der Herstellung/Verpackung von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln
01 03	in der PVC-Produktion, PVC-Bearbeitung, PVC-Recycling
01 04	in der PCB- Herstellung bzw. Verarbeitung
01 05	in der Herstellung/Verarbeitung sonstiger Plastik- Kunststoff- bzw.Polymer-
Material	
01 06	bei der Produktion von Textilfarbstoffen
01 07	bei der Herstellung von Farben und Lacken
01 08	bei der Chloralkali-Elektrolyse
01 99	in anderen chemischen Industriezweigen
02 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Metallerzeugung (Hütten- und Stahlindustrie, Gießereien, Metallrecycling) o.w.A.
02 01	in der Eisenerzverhüttung/an Sinteranlagen ohne Schrotteinsatz
02 02	in der Eisenerzverhüttung/an Sinteranlagen mit Schrotteinsatz
02 03	in Eisenschmelzanlagen, Stahlgießereien ohne Schrotteinsatz
02 04	in Eisenschmelzanlagen, Stahlgießereien mit Schrotteinsatz
02 05	an Aluminiumschmelzanlagen, in Aluminiumhütten
02 06	in einer Kupferhütte
02 07	in Kabelabbrennanlagen
02 08	in der Magnesium- bzw. Nickelproduktion
02 09	in der Bleiverhüttung
02 10	in anderen Nichteisenmetallhütten
02 11	an Auto-Shredderanlagen
02 98	in sonstigen Metallhütten
02 99	in sonstigen Stahlanlagen
03 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Metallbe- und -verarbeitung bzw. im Maschinenbau o.w.A.
03 01	als Dreher/in, Bohrer/in, Metallschleifer/in, Fräser/in (spanende Metallverformung)
03 02	als Galvaniseur/in
03 03	als Schweißer/in, Löter/in
04 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Elektrotechnik/Elektronikindustrie o.w.A.
04 01	in der Kabelherstellung
04 02	tätig als Elektriker
04 03	tätig als Löter/in
04 04	tätig in der Herstellung von Computern und Zubehör (Hardware), Fernsehern,
04.00	Radiotechnik
04 99	sonstige Tätigkeiten im Bereich der Elektrotechnik

05 00 05 01 05 02 05 03 05 04 05 05 05 99	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in Verbrennungsanlagen o. w. A. in Hausmüllverbrennungsanlagen in Sondermüllverbrennungsanlagen im Krematorium in Hausbrandfeuerstätten mit Kohle, Holz in Klinikmüllverbrennungsanlagen in sonstigen Verbrennungsanlagen
06 00 06 01 06 02 06 03 06 04 06 99	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Papier-, Zellstoff- und Druckindustrie o. w. A. in der Papierherstellung o.w.A. in der Papierbleiche im Papierrecycling in Druckereien in sonstigen Zweigen der Papier- und Druckindustrie
07 00 07 01 07 02 07 03 07 99	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Lederherstellung, Leder- und Fellverarbeitung o.w.A. in der Ledergerberei in der Lederfärberei in der Lederverarbeitung (Zuschneiderei, Näherei usw.) sonstige Arbeit in der Lederbe- und verarbeitung
08 00 08 01 08 02 08 03 08 04 08 05 08 99	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Textilherstellung bzwbearbeitung o. w. A. in der Textilfärberei in der Spinnerei, Weberei in der Textilbearbeitung (Zuschneiderei, Näherei usw.) in der Herstellung von Möbelstoffen in der Herstellung von Teppichboden sonstige Arbeiten in der Textil- und Bekleidungsindustrie
09 00 09 01 09 02 09 03 09 04 09 99	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in Land-/Forstwirtschaft, Holzwirtschaft, Gärtnerei o. w. A. als Landwirt/in, Obst- und Gemüsebauer/in, Vieh- oder Fischzüchter/in Gärtner, Gartenbauer, Winzer Forstwirt, Waldarbeiter Pflanzenschützer/in, Schädlingsbekämpfer/in, Agrochemiker/in sonstige Tätigkeiten
20 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Nahrungs- und Genußmittelindustrie o.w.A.
21 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in der Energiewirtschaft o.w.A.
22 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit im Bergbau o.w.A.
23 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit im Baugewerbe o.w.A.
49 00	Arbeiter/in bzw. Tätigkeit in sonstigen produzierenden Industriezweigen/Gewerben
Tätigke	it im Handwerksbereich
50.00	Handwarkar/in a. w. A

EO 00	Llamakusantsantin a A
50 00	Handwerker/in o. w. A.
50 01	Tischler/in, Stellmacher/in, sonstige Holzbearbeitung
50 02	Schlosser/in
50 03	KFZ-Schlosser/in
50 04	Elektriker/in
50 05	Maler/Lackierer/in

50 06	Fußbodenleger/in, Verlegung von Teppichboden
50 07	Posterer /in
50 99	sonstige handwerkliche Tätigkeit

Tätigkeit im Dienstleistungsbereich

60 00 60 01 60 02 60 03 60 04 60 05 60 06	Dienstleistungen o.w.A. Schornsteinfeger/in Schädlingsbekämpfer/Desinfektor Friseur/Friseuse Kosmetiker/in Wäscher/in Chemisch Reiniger/in
60 07	Färber/in in der chemischen Reinigung
60 08	Tätigkeit im Hotel- und Gaststättengewerbe
60 09	Tätigkeit im Handel/Verkaufspersonal/Kaufleute/Vertreter/Makler o.w.A.
60 10	Textilverkäufer/in
60 11	Verkäufer/in von Leder bzw. Lederwaren
60 12	Tätigkeit bei Banken und Versicherungen, Bausparkassen usw.
60 13	Tätigkeit bei Verkehr, Post, Bahn, Schiffahrt, Transportwesen, Lager,
60.14	Nachrichtenverkehr o.w.A.
60 14 60 15	Elektroniker/in, Tätigkeit in der Computerbranche, EDV-Service o.w.A. Tätigkeit im Ordnungs- und Sicherheitsbereich z.B. Wächter, Pförtner, Hausmeister,
00 13	Kontrolleure, Detektive, Soldaten usw.
60 17	Tätigkeit bei Reparatur, Zerlegung oder Recycling von elektronischen Geräten
	(z.B.Computerhardware, Drucker, Fernseher, Radio usw.)
60 99	sonstige Tätigkeiten im Dienstleistungsbereich
65 00 65 01 65 02 65 99	Tätigkeit in Behörden, im öffentlichen Dienst o.w.A. Feuerwehrmann/frau Verkehrspolizist/in sonstige Tätigkeiten im öffentlichen Dienst
70 00	Tätigkeit in Organisation, Verwaltung, Büro, Management, Administration
75 00	Tätigkeit im kulturellen bzw. künstlerischen Bereich
80 00	Tätigkeit in Erziehung, Ausbildung
85 00	Tätigkeit in medizinischen Bereichen, Gesundheitsdienst, Sozialbereichen o.w.A.
90 00	Tätigkeit in Wissenschaft, Forschung, Technik (Geisteswissenschaften, Naturwissenschaften, Wirtschaftswissenschaften, Sozialwissenschaften, Technische Wissenschaften) o.w.A.
99 00	sonstige Tätigkeit im nichtproduzierenden Bereich

(Dieses Blatt wird getrennt vom Fragebogen und verschlossen aufbewahrt und wird 3 Monate nach Beendigung der Studie vernichtet)

Einverständniserklärung

Ich habe das Informationsblatt zur Studie "Rückstände von bromierten Flammschutzmitteln in Frauenmilch aus Deutschland", zur Frauenmilch- und Dioxin-Human-Datenbank und zur Einhaltung des Bundesdatenschutzgesetzes durch das BfR zur Kenntnis genommen. Ich bin bereit, an der Studie teilzunehmen und bin mit der Untersuchung meiner Muttermilch und meiner Blutproben für diese Zwecke einverstanden.

Einwilligungserklärung

Hiermit willige ich ein, daß die im Fragebogen erhobenen Daten in der "Frauenmilch- und Dioxin-Human-Datenbank" verarbeitet und genutzt werden dürfen. Diese Datenbank wird vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) aufgebaut.

Die Daten werden in dieser Datenbank ohne meinen Namen und genaue Anschrift (Straße) gespeichert, so daß eine unbefugte bzw. rechtswidrige Identifizierung der Person schwer möglich ist.

Mein Name und meine Adresse werden auf einem separaten Blatt erhoben und vom BfR getrennt von meinen Angaben im Fragebogen verschlossen aufbewahrt. 3 Monate nach Beendigung der Studie wird dieses separate Blatt mit meinem Namen und meiner Adresse vernichtet.

Mein Name und meine Anschrift sind von der elektronischen Datenverarbeitung und Veröffentlichung ausgeschlossen.

Die im Fragebogen erhobenen Angaben werden nur für wissenschaftliche Zwecke genutzt.

Eine Weitergabe dieser Daten an Dritte durch Mitarbeiter des BfR ist nur in anonymisierter Form und für wissenschaftliche Zwecke erlaubt. Auch Veröffentlichungen dürfen nur in anonymisierter Form erfolgen.

Unterschrift	Datum

Vertraulich

(Dieses Blatt wird getrennt vom Fragebogen und verschlossen aufbewahrt und wird 3 Monate nach Beendigung der Studie vernichtet)

Persönliche Angaben:			
Name:		 	
Vorname:			
Straße Hausnummer			
PLZ, Ort		 	
Telefon-Nr.:		 	
Nummer des Probenahr	neprotokolls:		

Ablauf der Studie

Vielen Dank, daß Sie sich an unserer Studie beteiligen und uns eine Muttermilchprobe zur Verfügung stellen.

Wir möchten Sie über den Ablauf unserer Studie informieren.

Mit der Post schicken wir Ihnen eine extra gereinigte Flasche für Ihre Milchprobe und Kühlakkus in einer Styroporbox zu. Bitte sammeln Sie die Milchprobe nur in dieser Flasche.

Wenn Sie die Probe fertig gesammelt haben, informieren Sie uns bitte. Nachdem wir mit Ihnen einen passenden Termin abgesprochen haben, lassen wir die Probe durch einen Paket-dienst direkt von Ihnen zuhause abholen. Sie muß aber tiefgefroren sein (-20 °C). Bitte lagern Sie auch die Kühlakkus in Ihrem Gefrierschrank bei etwa -20 °C. Packen Sie deshalb kurz vor dem Abholen die gefrorene Probe mit den gefrorenen Kühlakkus in die Styroporbox und kleben diese mit Paketklebeband zu.

Und noch etwas Wichtiges: Bitte sagen Sie dem Fahrer, daß das <u>Paket bis 9 Uhr im Bundesinstitut für Risikobewertung</u> sein muß!

Wie und wann soll die Muttermilch gesammelt werden?

Wir bitten Sie, die erste Milchprobe in der 2. Woche (7. bis 14. Tag) nach der Entbindung zu sammeln. Nach dem Stillen, also <u>nachdem</u> sich Ihr Baby sattgetrunken hat, sammeln Sie die restliche Milch in der zugeschickten Flasche. Die Milch können Sie durch Abdrücken aus der Brust <u>direkt in die Flasche</u> füllen. Die Brust und die Hände sollten so sauber wie möglich sein (ohne Salben, Cremes, Parfüms), spülen Sie bitte auch die Seifenreste gründlich ab.

Für die Untersuchung benötigen wir ca. 40 bis 50 ml Milch (wenn Sie genügend Milch haben nehmen wir auch gern mehr). Die Flasche ist dann etwa halbvoll, Einteilungen sind auf der Flasche erkennbar. Wenn die gesammelte Milchmenge von einem Mal nicht ausreichend ist, füllen Sie den Rest nach dem nächsten Stillen bzw. am nächsten Tag auf. Bitte lagern Sie das Gefäß zwischendurch und danach (ca. 2-3 Tage maximal) im Kühlschrank. Danach lagern Sie die Flasche mit der Probe bitte in Ihrem Gefrierschrank bei -20 °C. Die Flasche sollte stets mit Alufolie umwickelt sein.

Wenn Sie Ihr Kind 12 Wochen <u>voll</u> gestillt haben, möchten wir gern eine 2. Milchprobe von Ihnen untersuchen. Deshalb werden wir uns kurz vorher mit Ihnen telefonisch in Verbindung setzten und Ihnen erneut eine Milchsammelflasche schicken. Die Probensammlung erfolgt genauso, wie beim ersten Mal, also ca. 40 -50ml Milch (<u>Flasche halbvoll oder gern auch mehr</u>) nach dem Stillen durch Abdrücken aus der Brust oder mit Hilfe der Milchpumpe direkt in der Flasche sammeln und das Gefäß im Kühlschrank lagern (maximal 2-3 Tage). Bitte frieren Sie danach die Probe wieder bei -20 °C ein.

Da neben den Ernährungsgewohnheiten auch persönliche Faktoren, wie z.B. das Alter, Ihr

Wohnumfeld oder Ihr Beruf Einfluß auf das gemessenen Ergebnis haben könnten, werden in

einem Fragebogen einige Angaben von Ihnen erhoben, die für die wissenschaflichen Aus-

wertungen notwendig sind. Wenn einige Punkte unverständlich sind, rufen Sie uns einfach

an oder fragen uns per e-mail. Bitte senden Sie uns den ausgefüllten Fragebogen, die unter-

schriebene Einverständniserklärung und Ihre Adresse zu und packen alles in die Styropor-

box.

Sobald wir alle notwendigen Proben gesammelt haben, werden die analytischen Messungen

durchgeführt. Nachdem die Analysenergebnisse vorliegen, teilen wir Ihnen gern die Werte

von Ihren Proben mit. Da wir für die Probensammlung voraussichtlich noch einige Zeit benö-

tigen, bitten wir Sie um Ihr Verständnis und etwas Geduld.

Unsere Kontaktadressen sind:

Dr. Bärbel Vieth Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Thielallee 88-92 14195 Berlin

Tel: 030/8412-3212

E-Mail: b.vieth@bfr.bund.de

Dr. Thomas Rüdiger Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Thielallee 88-92 14195 Berlin

Tel: 030/8412-3909

E-Mail: t.ruediger@bfr.bund.de

Frau Barbara Ostermann

Tel: 030/89502211

E-Mail: barbarap@zedat.fu-berlin.de



Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz

Geschäftszeichen (bei Antwort bitte angeben)

IV - 401 / 7

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz, Postf. 200112, 53131 Bonn

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin Postfach 33 00 13

14191 Berlin

Telefon

Datum

(0228) 81995 - 412

20. September 2001

25. Sep. 2007

BgVV Berlin Zentralregistratur	L
2 5. SEP. 2001	8
Az.: DocNr.:	

WK 2. K.

Betr.:

Frauenmilch- und Dioxin-Human-Datenbank

<u>hier:</u> Forschungsprojekt "Rückstände von bromierten Flammschutzmitteln in Frauenmilch aus Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der polybromierten Diphenylether (PBDE)"

Bezug: Ihr Schreiben vom 29. August 2001 (GZ: FB 8 - 2823 - 12/01)

Für Ihr Stellungnahme und die Übersendung der geänderten Unterlegen vom 29.08.2001 danke ich Ihnen.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht spricht nunmehr nichts gegen die Durchführung Ihres Forschungsprojektes in der vorgelegten Form.

Die Einwilligungserklärung sollte nach meiner Ansicht zum selben Zeitpunkt wie der vertrauliche Teil des Fragebogens vernichtet werden. Die gewonnenen Daten liegen dann bei Ihnen nur noch in anonymisierter Form vor.

Im Auftrag

2 6 000 3301		~ 100 M_{\odot}
2 6. SEP. 2001	82	iv Ill 27.9
Az.:8-2823 -14/01 DocNr.:	825	tr. Dr. Viety B. Lien

ÄRZTEKAMMER BERLIN

Körperschaft des öffentlichen Rechts Flottenstr. 28/42, 13407 Berlin, Telefon: (030) 40806-0/ Durchwahl –69

ETHIKKOMMISSION

ANTRAGSFORMULAR

für ärztliche Prüfleiter im Geltungsbereich der Ärztekammer Berlin (ÄKB) bei Anträgen an die Ethikkommission der Ärztekammer Berlin – gemäß der Berufungsordnung und der Verfahrensordnung der Ethikkommission der ÄKB – zur Beratung eines Forschungsvorhabens am Menschen und mit personengebundenen Daten

Der Antrag ist sorgfältig in deutscher Sprache auszufüllen. Er soll in kurzer, auch für die medizinischen Laien verständlicher Form das Vorhaben beschreiben und die Fragen sorgfältig beantworten. Für detaillierte Ausführungen muß im Antragsformular auf die Fundstellen in den Anlagen hingewiesen werden. Es muß sichergestellt sein, daß alle im Antragsformular gemachten Angaben auch in den Anlagen enthalten sind und den an der Prüfung beteiligten Ärzten und Wissenschaftlern zur Verfügung stehen. Das sind in der Regel:

- Prüfplan (datiert und vom ärztl. Prüfleiter unterschrieben)
- Prüfbögen (Erhebungsbögen), gegebenenfalls als Entwurf
- Patienten-/Probandenaufklärung und –einwilligung
- Wissenschaftliches Informationsmaterial über alle bisher am Menschen gewonnenen Erfahrungen
- Pharmakologisch-toxikologische Stellungnahme zu voraussichtlichen Wirkungen und Risiken
- Andere (z.B. Fachinformationen, Prüfinformationen, Monographien, Voten anderer Ethikkommissionen)

Die Stellungnahme der Ethikkommission gilt nur für das Prüfvorhaben, wie es sich für die Kommission aus der ihr vorliegenden Fassung des Prüfplans ergibt.

Die Prüfunterlagen werden vertraulich behandelt. Die Mitglieder der Ethikkommmission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

A. FORMALES

Titel der Prüfung

Rückstände von bromierten Flammschutzmitteln in Frauenmilch aus Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der polybromierten Diphenylether (PBDE)

2. Verantwortlicher ärztlicher Leiter der Prüfung:

Name, Vorname, Titel des Prüfleiters

Gundert-Remy, Ursula, Prof. Dr. med.
Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie
Facharzt für Inneres

Jetzige Tätigkeit

Leiterin des Fachbereiches Chemikalienbewertung

Adresse, Tel.-Nr

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)

Thielallee 88-92

14195 Berlin

Tel.. (030) 8412-3300

 Liegt der Nachweis einer zweijährigen Erfahrung in klinischen Prüfungen gemäß §40 AMG bei der ÄBK vor?

ja

3. Prüfstellen:

- Wird die Prüfung ambulant und/oder stationär durchgeführt
- Zahl der Prüfstellen bei Antragstellung:
- Namen, Anschriften und geplante Qualifikation der Prüfarzte keine

4. Kostenträger (Sponsor)

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin Postfach 33 00 12

14191 Berlin

Umweltbundesamt

Postfach 33 00 22

14191 Berlin

5. Wurde nach Ihrem Wissen ein Antrag in der gleichen Sache bei einer anderen Ethikkommission gestellt?

Nein

B. Untersuchungsbeschreibung

1. Liegt der vom Leiter der Prüfung unterschriebene Prüfplan bei?

.la

2. Wissenschaftliche Kurzbeschreibung des Vorhabens mit Angabe der Prüfphase:

(Wesen, Tragweite und Bedeutung der Prüfung

Persistente und lipophile Kontaminanten, die ubiquitär in der Umwelt vorkommen und im menschlichen Fettgewebe akkumulieren, werden in der Stillperiode mobilisiert und gehen in die fettreiche Muttermilch über. Muttermilch ist eine leicht zugängliche Untersuchungsmatrix und als fettreiche Körperflüssigkeit eine sehr guter Bioindikator, um im menschlichen Fettgewebe gespeicherte Umweltkontaminanten zu verfolgen. Durch das Stillen ist der Säugling gleich nach der Geburt gegenüber diesen Chemikalien exponiert. Darüber hinaus sind zahlreiche dieser Umweltchemikalien zusätzlich plazentagängig, so dass bereits der Fötus pränatal exponiert wird.

Die polybromierten Diphenylether (PBDE) gehören zur Gruppe der bromierten Flammschutzmittel. Sie werden als technische Gemische im großen Maßstab produziert und als Additive besonders in der Kunststoff-, Computer- und Elektronikbranche eingesetzt. Als lipophile und persistente Verbindungen reichern sie sich in der Nahrungskette an, werden vom Menschen über Lebensmittel tierischer Herkunft aufgenommen und akkumulieren im menschlichen Fettgewebe. Mögliche endokrine Wirkungen und entwicklungstoxikologische Effekte der PBDE werden diskutiert

Im Rahmen des o.g. Vorhabens soll die aktuelle interne Exposition gegenüber diesen bromierten Flammschutzmitteln anhand von Frauenmilchproben aus Deutschland untersucht werden. Auf Grundlage der aktuellen PBDE-Gehalte in Frauenmilch wird die postnatale Exposition des gestillten Säuglings ermittelt.

Zur Charakterisierung des Probandenkollektivs und zur Erfassung möglicher externer Einflußfaktoren bzw. weiterer Parameter und Begleitdaten (z.B. Alter, Body Mass Index, Ernährung, berufliche Exposition) werden entsprechende Angaben für jede Frau in einem begleitenden Fragebogen erhoben.

Die Ausscheidungskinetik innerhalb einer Stillperiode soll an Frauenmilchproben von insgesamt 40 Müttern mit je 2 Probenahmezeitpunkten (8. +/- 1 Tag nach Geburt, 87 +/- 3 Tage nach Geburt) verfolgt werden.

Um den mögliche Einfluß von Ernährungsgewohnheiten prüfen zu können, werden zum 1. Probenahmezeitpunkt Proben von insgesamt 80 Müttern gesammelt, wobei sich das Untersuchungskollektiv aus 40 Müttern, die sich mit gemischter Kost ernähren, und 40 Müttern, die sich vegetarisch ernähren, zusammensetzen soll.

Ergänzend soll die intraindividuelle Vergleichbarkeit der PBDE-Gehalte in Frauenmilch und Blut geprüft werden. Dazu sollen von mindestens 10 Frauen einmalig gleichzeitig Frauenmilchproben und Blutproben gesammelt werden. Da jedoch größere Blutmengen (mindestens 15 ml, optimal 40 ml pro Probe) für die Analytik notwendig sind, muß mit Problemen bei der Sammlung von Blutproben gerechnet werden.

Prüfpräparat / -gerät / -methode / o.ä.

Analytische Bestimmung von polybromierten Diphenylethern (PBDE) in Frauenmilch und Blut mittels GC-MS

Biometrische Methode und spezielle statistische Auswertung? Gehen Sie bitte darauf ein, inwiefern die von Ihnen geplante Prüfung nach Art und Anlage eine wissenschaftlich begründete Aussage erlaubt und welche Hypothesen Sie prüfen wollen.

Der mögliche Stichprobenumfang wird durch die zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel und die Kosten der Analytik begrenzt.

Eine Fallzahlschätzung basiert auf vorliegenden Daten zu Gehalten von PBDE in Blut. Die dort ermittelte Standardabweichung der PBDE-Gehalte wurde orientierend zugrunde gelegt. Unter dieser Annahme ist bei einseitiger Fragestellung bei n=80, d.h. 40 Probandinnen bzw. Daten pro Gruppe ein Mittelwertunterschied von 27 % als signifikant (p=0,05) nachweisbar.

Die PBDE-Gehalte in Frauenmilch und Blut als auch die epidemiologischen Daten der Cohorten (Alter, BMI) werden statistisch deskriptiv dargestellt.

Die Daten (1. Probenahmezeitpunkt) werden auf Normalverteilung getestet.

Die Hypothese, ob verschiedene Ernährungsgewohnheiten (Normalkost im Vergleich zu vegetarischer Kost) zu unterschiedlichen PBDE-Gehalten in der Frauenmilch führen, ist in Abhängigkeit vom Ergebnis des Normalverteilungstests entweder durch den t-Test oder den verteilungsunabhängigen Mann-Whitney U-Test zu prüfen.

Um die Hypothese, daß mit der Länge der Stillperiode die Gehalte an PBDE in Frauenmilch sinken, zu testen werden ebenfalls entweder der t-Test für abhängige Stichproben oder der Wicoxontest eingesetzt.

3. Vorgesehene Dauer der Prüfung

Insgesamt (Beginn-Ende):

November 2001 - Juni 2003

Probensammlung

September 2001 bis ca. Juli 2002

Analytische Untersuchungen

ca. August 2002 bis Oktober 2002

4. Probandenauswahl:

Die anzuwendenden Einschluß- bzw. Ausschlußkriterien orientieren sich an dem Standardprotokoll für die WHO - Feldstudie "Dioxine in Frauenmilch". Voruntersuchungen der Probandinnen erfolgen nicht.

Einschlusskriterien

Alle Cohorten (n=80)

- Einwilligung zur Teilnahme
- Gesunde Frauen: normaler Schwangerschaftsverlauf und -dauer, Normalentbindung, keine Medikamente
- Es wird das erste Kind gestillt
- Das Kind wird voll gestillt
- Das Kind ist gesund
- Nur Mütter deutscher Herkunft
- Normaler Body-Mass-Index der Mutter
- Fragebogen wird ausgefüllt

Cohorte 1 (n=40)

• Frauen, die sich mit Normalkost ernähren

Cohorte 2 (n=40)

- Frauen, die sich seit mindestens 5 Jahren mit vegetarischer Kost ernähren
- Vegetarische Kost heißt kein Verzehr von Fleisch und Fleischprodukten, Fisch, Milch und Milchprodukten und Eiern
- Sollten nicht genügend Frauen diesen strengen Kriterien entsprechen, so werden auch Frauen mit Verzehr von Milch- und Milchprodukten einbezogen

Ausschlusskriterien

- Mehrlingsgeburten
- Aufenthalte von mehr als 6 Monaten hintereinander im Ausland in den letzten 5 Jahren

Anzahl der Probandinnen:

Insgesamt:

n = 80

Davon

n = 40 Vegetarierinnen/Veganerinnen

5. Art der Prüfung:

- diagnostisch
- therapeutisch Wirksamkeit
- Verträglichkeit
- absolute oder relative Bioverfügbarkeit

- epidemiologisch
- Prävention
- Sonstige:

6. Angewendete Bestimmungen:

- Arzneimittelgesetz und Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 09.08.1994
- Deklaration von Helsinki in der revidierten Fassung von Somerset West, Oktober 1996
- Strahlenschutzverordnung
- Röntgenverordnung
- Datenschutzgesetz
- GCP-Empfehlung der ICH

7. Welche Vorprüfungen wurden am Menschen durchgeführt und mit welchem Ergebnis? entfällt

8. Pharmakologisch-toxikologische Prüfungen

entfällt

9. Mögliche Komplikationen, Risiken und/oder Belastungen durch die geplante klinische Prüfung und ggf. vorgesehene Maßnahmen

Risiken, die mit einer üblichen Blutabnahme verbunden sind.

10. Nutzen-Risiko-Abwägung:

Gegenüberstellung von erhofftem Nutzen für den Probanden und/oder die Heilkunde und mögliche Risiken in Kurzbeschreibung

Die besonderen Vorschriften des AMG für Kinder sind zu beachten.

Entfällt

11. Zwischenauswertung /Abbruchkriterien:

lst eine Zwischenauswertung vorgesehen und welche Konsequenzen ergeben sich für den weiteren Versuchsablauf?

Eine Zwischenauswertung ist nicht vorgesehen, da die Analytik erst nach Abschluß der Probensammlung erfolgt.

Welches sind Abbruchkriterien?

Entfällt

12. Aufklärung und Einwilligung

lst für die Aufklärung der Probanden die Übergabe eines Schriftstückes vorgesehen?

Ja, ein Informationsblatt für die Mutter, mit Ausführungen zu Zielen der Studie, zur Einhaltung der Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und zum Ablauf der Probensammlung

Ist für die Einwilligung des Probanden ein Schriftstück vorgesehen?

Ja, eine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie und eine Einverständniserklärung zu datenschutzrechlichen Regelungen

13. Ist ein Informationsautausch mit dem Hausarzt vorgesehen?

Entfällt

14. Welche Aufwandsentschädigung erhält der Proband /Patient?

Keine

15. Angaben zum Versicherungsschutz des Versuchsteilnehmers gem § 40 (3) AMG

Entfällt

16. Besondere Bemerkungen

Entfällt

(Nach dem AMG § 40 Abs.1 Satz 4 muß ich die Ethik-Kommission über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können, unterrichten.)

Entfällt

Ich werde den entsprechenden Mitteilungen meine eigene Bewertung des jeweiligen Ereignisses hinsichtlich Schwere und Kausalzusammenhang sowie eventuell eingeleitete oder geplante Maßnahmen oder Schlußfolgerungen beifügen.

Entfällt

Weiterhin bin ich verpflichtet, der Ethik-Kommission alle nachträglichen Änderungen (abgesehen von rein formellen) des Prüfplans und seiner Anhänge sowie einen Abbruch der Studie anzuzeigen.

Ich werde der Ethik-Kommission nach Durchführung der Studie eine abschließende Bewertung der Ergebnisse zur Verfügung stellen.

Datum Unterschrift des ärztlichen Prüfungsleiters

BOVV Berlin L Fachregistratur Reg 8 0 7 NOV. 2001 Dr. Vuly Gireder ÄRZTEKAMMER BERLIN Doc.-Nr.:

Ärztekammer Berlin D-1340 Berlin

Vie 9.LL.

Frau

Prof. Dr. med. U. Gundert-Remy Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz

und Veterinärmedizin

Thielallee 88/92

14195 Berlin

Ethik-Kommission Lee d beflerber 1840 F Bertin

Reinickendorf

Tel. 030 / 40806-0

169 Durchwahl

Fax 030 / 40806-126

Bearbeiter/in:

Bitte stets angeben:

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen

Tag

FB8-2823-12/01

Retreff

Eth-837-260/01

2. November 2001

Rückstände von bromierten Flammschutzmitteln in Frauenmilch aus Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der polybromierten Diphenylether (PBDE)

Sehr geehrte Frau Gundert-Remy,

ich bin im Rahmen einer Kurzbegutachtung zu dem Ergebnis gekommen, dass gegen die o.a. Studie keine ethischen Bedenken bestehen, gebe jedoch zum Prüfplan einige Hinweise bzw. Empfehlungen.

Bei den Einschlusskriterien (Ziff. 3.1.1 auf S. 11) sollte die Aussage "keine Medikamente" präzisiert werden: Während der Schwangerschaft?

Perinatal?

Welche Medikamente?

Unter Ausschlusskriterien (Ziff. 3.1.2 auf S. 12) werden aufgeführt: "Aufenthalte von mehr als 6 Monaten im Ausland in den letzten 5 Jahren". Dies steht im Widerspruch zu Ziff. 5.3 des Fragebogens.

Im Informationsblatt (Appendix 3) würde ich den letzten Satz im 1. Absatz auf S. 1 wie folgt formulieren: "Für den Säugling ist Muttermilch ein Nahrungsmittel."

Im Appendix 4 muss es im 1. Absatz in der letzten Zeile heißen: "... meiner Blutprobe ..." (nicht "Blutproben").

Im 2. Absatz sollte es in der 2. Zeile heißen: "... Dioxin-Human-Datenbank des BgVV..." Der 2. Satz kann dann entfallen (die Studienteilnehmerin kann hierzu keine Aussage machen).

Mit kollegialen Grüßen

Prof. Dr. med. Ruth Mattheis

Q. Masshin

Vorsitzende der Ethik-Kommission

der Ärztekammer Berlin



Pressedienst

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

Thielallee 88 - 92, D - 14195 Berlin Presserechtlich verantwortlich: Dr. Irene Lukassowitz Telefon 01888 412 - 4300 Telefax 01888 412 - 4970 E-Mail pressestelle@bgvv.de Internet http://www.bgvv.de

22. Januar 2002 01/2002

BgVV startet Studie zum Vorkommen von bromierten Flammschutzmitteln in Muttermilch

Schwangere Vegetarierinnen zur Teilnahme gesucht

Flammschutzmittel setzen die Entzündbarkeit brennbarer Stoffe herab. Sie werden hauptsächlich in der Elektronikindustrie, bei Holz und Holzwerkstoffen, Kunststoffen und Textilien eingesetzt und umfassen eine Vielzahl chemischer Verbindungen. Zu den Flammschutzmitteln, die besonders häufig in Elektronikprodukten wie z.B. Fernsehern oder Computern eingesetzt werden, gehören die polybromierten Diphenylether (PBDE). Sie sind stabile, fettlösliche Verbindungen, die schwer abbaubar sind und sich in der Umwelt anreichern. Diese Substanzen wurden in Luft, Boden, Wasser, Fisch, Fleisch, Milch und Eiern nachgewiesen. Zwar handelt es sich bei diesen Flammschutzmitteln nicht um hochgiftige Substanzen - sie verändern weder das Erbgut, noch sind sie als krebserregend eingestuft und auch bei akutem Kontakt verursachen sie keine auffälligen Symptome. Aber es ist unklar, ob dauerhafter Kontakt mit den PBDE Einfluss auf die Gesundheit von Menschen haben könnte.

In Deutschland gibt es bislang nur wenige verlässliche Daten zur Belastung der Bevölkerung mit diesen Flammschutzmitteln. Bisher ist auch noch nicht eindeutig geklärt, auf welchen Wegen der Mensch die PBDE aufnimmt - durch die Nahrung oder durch allgemeinen Umweltkontakt. In schwedischen Untersuchungen wurden polybromierte Diphenylether in zahlreichen Muttermilchproben nachgewiesen. Das BgVV startet deshalb eine Studie, die aktuelle deutsche Daten dazu liefern soll, inwieweit PBDE in Muttermilch vorkommen. Diese Studie soll auch klären helfen, wie diese Substanzen überhaupt in den menschlichen Körper gelangen, ob eine Ernährung ohne tierische Produkte die Situation verbessern kann oder ob die PBDE-Gehalte unabhängig von den Ernährungsgewohnheiten die allgemeine Umweltkontamination widerspiegeln.

Zu diesem Zweck sollen die PBDE-Gehalte in Milchproben von stillenden Müttern, die sich seit längerer Zeit vegetarisch bzw. veganisch ernähren, mit Milchproben von Müttern verglichen werden, die sich sowohl von pflanzlichen als auch von tierischen Produkten ernähren. Die Studie wird aus Mitteln des BgVV und des Aktionsprogramms Umwelt und Gesundheit finanziert und soll voraussichtlich etwa zwei Jahre laufen.

Muttermilch ist die beste Nahrung für Säuglinge. In Übereinstimmung mit internationalen Organisationen empfiehlt die Nationale Stillkommission am BgVV deshalb den Müttern, ihre Säuglinge während der ersten sechs Lebensmonate uneingeschränkt zu stillen und das Stillen auch nach Beginn der Beikostfütterung fortzuführen. Um die Gesundheit des Babys zu schützen, fordert die Nationale Stillkommission grundsätzlich, Fremdstoffe in der Muttermilch soweit möglich durch geeignete Maßnahmen zu minimieren. Auch aus diesem Grund sind die Daten, die durch Auswertung der Studie erwartet werden, wichtig: Sie ermöglichen eine genaue Einschätzung, wie viel PBDE der gestillte Säugling mit der Muttermilch aufnimmt. Die bisherigen Erkenntnisse legen nahe, dass die Aufnahme dieser Substanzen den Säugling nicht gefährdet. Aber erst dann, wenn die Belastungssituation von gestillten Säuglingen bekannt ist, kann wirklich beurteilt werden, ob hierzulande eine Gefährdung von Säuglingen möglich ist oder sicher ausgeschlossen werden kann.

Für die Durchführung der Studie bittet das BgVV werdende Mütter aus dem Raum Berlin um Unterstützung. Um klären zu können, inwieweit die Ernährung einen Einfluss auf den Gehalt an Flammschutzmitteln in der Muttermilch hat, sucht das BgVV insbesondere veganisch oder vegetarisch lebende, werdende Mütter aus dem Raum Berlin, die an der Studie teilnehmen möchten und bereit sind, etwas Muttermilch für die geplanten Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

Interessierte erhalten weitere Informationen über die Pressestelle des BgVV (Tel. 01888-412-4300) oder per Mail über pressestelle@bgvv.de.

ende bgvv-p

Was müssen die Teilnehmerinnen tun?

Die Teilnehmerinnen an dieser Studie müssten sich bereitfinden, einen Fragebogen auszufüllen. Sie werden gebeten, <u>in der zweiten Wochenach der Geburt und</u> - falls sie so lange voll stillen - noch einmal <u>nach ca. zwölf Wochen etwas Muttermilch</u> abzupumpen und <u>zur Verfügung</u> zu <u>stellen</u>.

Die Mitarbeiterinnen am Bundesinstitut für Risikobewertung sind allen Frauen, die sich für diese wissenschaftliche Studie bereitfinden, sehr dankbar. Denn nur durch solche Untersuchungen kann letztlich Vorsorge dafür getroffen werden, dass die Gesundheit von Mutter und Kind in unserer Welt möglichst keinen Schaden aufgrund von Umwelteinflüssen nimmt.

Es handelt sich um eine nicht-kommerzielle Studie, trotzdem ist die Teilnahme natürlich kostenfrei.

Wenn Sie Fragen haben oder an der Studie teilnehmen möchten, melden Sie sich bitte noch vor Ihrer Entbindung bei

Dr. Bärbel Vieth, BfR Tel.: 030-8412-3212

Dr. Thomas Rüdiger, BfR Tel.: 030-8412-3909

E-mail: b.vieth@bfr.bund.de E-mail: t.ruediger@bfr.bund.de

Frau Barbara Post, Ärztin

Tel. 030-8902211

E-mail: barbarap@zedat.fu-berlin.de

Stand: Februar 2003 Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Thielallee 88-92, 14195 Berlin Foto: Regina Geisler, Berlin



Bundesinstitut für Risikobewertung

Mehr Wissen über gesundes Stillen Warum wir schwangere Veganerinnen und Vegetarierinnen suchen

Liebe Schwangere,

Sie stellen sich in dieser Zeit darauf ein, bald ein Kind zu bekommen. Sie achten darauf, sich gesund zu ernähren und fit zu bleiben, für Sie selbst und für Ihr ungeborenes Kind. Sie richten Ihre Aufmerksamkeit auf den Tag der Entbindung und auf die Veränderungen in Ihrem Leben, die Sie danach erwarten.

Mit Sicherheit ernähren Sie sich zur Zeit besonders bewusst und hochwertig, geben Lebensmitteln aus schadstoffarmem Anbau den Vorzug, um sich selbst und Ihr Kind so wenig wie möglich zu belasten: Veganerinnen und Vegetarierinnen leben im Allgemeinen gesundheitsbewusster als die übrigen Frauen. Dennoch sind auch sie weitverbreiteten unerwünschten Stoffen aus der Umwelt ausgesetzt, die sich im Körper anreichern können: In der Vergangenheit galt die Aufmerksamkeit zum Beispiel Pflanzenschutzmitteln wie DDT oder Umweltgiften wie etwa den Dioxinen.

Wachsam bleiben

Deshalb gilt es, ständig wachsam zu bleiben, neue Risiken zu erkennen und auszuschliessen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) richtet derzeit sein Augenmerk auf Flammschutzmittel, die als brandhemmende Substanzen vielfach in der Elektronikindustrie eingesetzt werden.

Eine Untergruppe davon, die sogenannten "polybromierten Diphenylether" (PBDE), sind zwar nach allen derzeitigen Erkenntnissen ungefährlich - sie erzeugen mit Sicherheit weder Krebs noch genetische Schäden -, aber sie sind nur schwer abbaubar und reichern sich deshalb auffällig in der Umwelt an, sind bereits in der Luft, im Boden und auch in Tieren nachweisbar. Auch im Menschen, d.h. im Blut und in der Muttermilch wurden inzwischen Spuren von PBDE gefunden:

aber man weiß noch nicht genau, wie sie in den Menschen gelangen. Es gibt jedoch die begründete Vermutung, dass die Ernährung und insbesondere der Verzehr tierischer Lebensmittel hier eine große Rolle spielen.

Man weiß bisher auch noch wenig darüber, in welchen Mengen Säuglinge PBDE beim Stillen aufnehmen. Derzeit wird zwar davon ausgegangen, dass diese Substanzen für Babys ebenso ungefährlich sind wie für Erwachsene. Aber es ist wichtig, dies sorgfältig zu überprüfen. Wir nehmen an, dass die gesundheitsbewusste Ernährung von Veganerinnen und Vegetarierinnen und besonders der teilweise oder vollständige Verzicht auf tierische Lebensmittel zu niedrigeren Gehalten in der Muttermilch führt, so dass der Säugling beim Stillen weniger Schadstoffe aufnimmt.

Gesucht: Schwangere Veganerinnen und Vegetarierinnen

Deshalb hat das Bundesinstitut für Risikobewertung gemeinsam mit dem Umweltbundesamt eine neue Muttermilchstudie gestartet, in der diese Flammschutzmittel in Muttermilch analysiert und Proben von Veganerinnen bzw. Vegetarierinnen einbezogen werden sollen. Hierzu bitten wir Schwangere, die ihr erstes oder zweites Kind erwarten und sich seit mindestens 5 Jahren vegan oder vegetarisch ernähren, um Kontaktaufnahme und Teilnahme.

Diese Studie kann nur erfolgreich sein, wenn genügend Veganerinnen bzw. Vegetarierinnen daran teilnehmen. Bisher haben sich nur sehr wenige Veganerinnen oder Vegetarierinnen gefunden, so dass die ganze Studie in Gefahr ist. Es finden derzeit in Deutschland keine weiteren Studien zu diesem Thema statt.

Was müssen die Teilnehmerinnen tun?

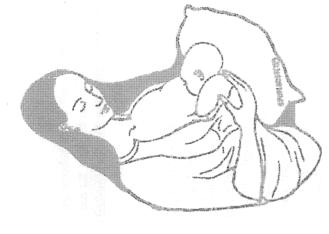
Die Teilnehmerinnen an dieser Studie müssten sich bereitfinden, einen Fragebogen auszufüllen; sie werden gebeten, in der zweiten Woche nach der Geburt und - falls Sie so lange voll stillen - noch einmal nach ca. zwölf Wochen etwa 30 bis 40 ml Muttermilch zu sammeln und zur Verfügung zu stellen. Von den Babys benötigen wir dagegen kein Blut oder anderes Material.

Die Teilnahme an der Studie wird NICHT vergütet.

Die MitarbeiterInnen am Bundesinstitut für Verbraucherschutz sind allen Frauen, die sich für diese wissenschaftliche Studie bereitfinden, sehr dankbar. Denn nur durch solche Untersuchungen kann letztlich Vorsorge dafür getroffen werden, dass die Gesundheit von Mutter und Kind in unserer Welt möglichst keinen Schaden aufgrund von Umwelteinflüssen nimmt.

Wenn Sie Interesse daran haben, an dieser Studie teilzunehmen, melden Sie sich bitte noch vor Ihrer Entbindung bei Dr. rer.nat. Bärbel Vieth, BgVV, Fachgebiet 825 (Tel.: 01888-412-3212; e-mail b.vieth@bgvv.de) oder Dr. med. Thomas Rüdiger, Fachgebiet 832 (Tel.: 01888-412-3909). Wir geben Ihnen gern weitere Informationen. Eine angehende Ärztin, Frau Post, wird dann direkten Kontakt mit Ihnen aufhehmen.

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Thielallee 88-92, 14195 Berlin.





Forschung für gesundes Stillen

am Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)

Warum wir werdende Mütter suchen

Liebe Schwangere,

Sie stellen sich in dieser Zeit darauf ein, bald ein Kind zu bekommen. Sie achten darauf, sich gesund zu ernähren und fit zu bleiben, für Sie selbst und für Ihr ungeborenes Kind. Sie richten Ihre Aufmerksamkeit auf den Tag der Entbindung und auf die Veränderungen in Ihrem Leben, die Sie danach erwarten.

In einer solchen Situation von Verbraucherschutz zu reden, das ist für Sie sicherlich weit hergeholt. Vielleicht ernähren Sie sich zur Zeit besonders bewußt und hochwertig, geben Lebensmitteln aus schadstoffarmem Anbau den Vorzug, um Ihr Kind so wenig wie möglich zu belasten. Doch selbst dann, wenn Sie sich weiter mit "normalen" Lebensmitteln ernähren, dürfen Sie davon ausgehen, dass die Institutionen des Verbraucherschutzes in Deutschland dafür Sorge tragen, dass weder Sie noch Ihr Kind durch unerwünschte Bestandteile in der Nahrung gesundheitlich gefährdet werden. Auch muss keine Mutter wegen solcher Bedenken auf das Stillen verzichten.

Wachsam bleiben

Allerdings gilt es, ständig wachsam zu bleiben, neue Risiken zu erkennen und auszuschliessen. Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) richtet derzeit sein Augenmerk auf Flammschutzmittel, die vielfach in der Elektronikindustrie und bei der Holzbearbeitung eingesetzt werden.

Eine Untergruppe davon, die sogenannten "polybromierten Diphenylether" (PBDE), <u>sind nach allen derzeitigen Erkenntnissen ungefährlich</u> - sie erzeugen weder Krebs noch genetische Schäden -, aber sie sind nur schwer abbaubar und reichern sich deshalb auffällig in der Umwelt an, sind bereits in der Luft, im Boden und auch in Tieren

nachweisbar. Auch im Menschen, d.h. im Blut und in der Muttermilch wurden inzwischen Spuren von PBDE gefunden: aber man weiß noch nicht genau, wie sie in den Menschen gelangen, ob durch die Luft, durch direkten Kontakt oder durch die Ernährung.

Man weiß bisher auch noch wenig darüber, in welchen Mengen der Säugling diese PBDE beim Stillen aufnimmt. Derzeit wird davon ausgegangen, dass sie auch für den Säugling ungefährlich sind. Aber es ist wichtig, dies sorgfältig zu überprüfen.

Werdende Mütter gesucht

Deshalb hat das Bundesinstitut für Verbraucherschutz eine Studie gestartet, in der mehrere Fragen gleichzeitig beantwortet werden sollen:

Zum einen soll geklärt werden, wieviel PDBE beim Stillen von den Babys aufgenommen wird, und ob die hier gefundenen Mengen - so die bisherige Annahme - wirklich ungefährlich sind. Außerdem will das Institut herausfinden, auf welche Weise PDBE in den Menschen gelangt, ob über die Ernährung - zum Beispiel durch den Verzehr von tierischen Produkten - oder über den allgemeinen Umweltkontakt.

Daher will das BgVV in einer Studie untersuchen, wieviel PBDE in der Muttermilch enthalten ist und sucht dazu werdende Mütter, die ihr erstes oder zweites Kind zur Welt bringen.

Diese Studie kann nur erfolgreich sein, wenn sich im Raum Berlin genügend Schwangere finden, die bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Es finden derzeit in Deutschland keine weiteren Studien zu diesem Thema statt. Die Ergebnisse der Untersuchung sollen gegebenenfalls zu entsprechenden Empfehlungen für die Industrie und für die Bundesregierung führen.

Was müssen die Teilnehmerinnen tun?

Die Teilnehmerinnen an dieser Studie müssten sich bereitfinden, einen Fragebogen auszufüllen; sie werden gebeten, sieben bis neun Tage nach der Geburt und - falls Sie so lange voll stillen - noch einmal nach ca. zwölf Wochen etwa 30 bis 40 ml Muttermilch abzupumpen und zur Verfügung zu stellen. Von den Babys benötigen wir dagegen kein Blut oder anderes Material.

Die Teilnahme an der Studie wird NICHT vergütet.

Die Mitarbeiterinnen am Bundesinstitut für Verbraucherschutz sind allen Frauen, die sich für diese wissenschaftliche Studie bereitfinden, sehr dankbar. Denn nur durch solche Untersuchungen kann letztlich Vorsorge dafür getroffen werden, dass die Gesundheit von Mutter und Kind in unserer Welt möglichst keinen Schaden aufgrund von Umwelteinflüssen nimmt.

Und noch etwas: Diese Untersuchung wird am Bundesinstitut - mit einer Ausnahme - ausschließlich von Frauen durchgeführt; viele von ihnen haben selbst eines oder mehrere Kinder.

Wenn Sie Interesse daran haben, an dieser Studie teilzunehmen, melden Sie sich bitte noch vor Ihrer Entbindung bei Dr. rer.nat. Bärbel Vieth, BgVV, Fachgebiet 825 (Tel.: 01888-412-3212; e-mail b.vieth@bgvv.de) oder Dr. med. Thomas Rüdiger, Fachgebiet 832 (Tel.: 01888-412-3909). Wir geben Ihnen gern weitere Informationen. Eine angehende Ärztin, Frau Post, wird dann direkten Kontakt mit Ihnen aufnehmen.

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Thielallee 88-92, 14195 Berlin.



Forschung für gesundes Stillen

Warum wir schwangere Vegetarierinnen suchen

Liebe Schwangere,

Sie stellen sich in dieser Zeit darauf ein, bald ein Kind zu bekommen. Sie achten darauf, sich gesund zu ernähren und fit zu bleiben, für Sie selbst und für Ihr ungeborenes Kind. Sie richten Ihre Aufmerksamkeit auf den Tag der Entbindung und auf die Veränderungen in Ihrem Leben, die Sie danach erwarten.

In einer solchen Situation von Verbraucherschutz zu reden, das ist für Sie sicherlich weit hergeholt. Vielleicht ernähren Sie sich zur Zeit besonders bewußt und hochwertig, geben Lebensmitteln aus schadstoffarmem Anbau den Vorzug, um Ihr Kind so wenig wie möglich zu belasten. Doch selbst dann, wenn Sie sich weiter mit "normalen" Lebensmitteln ernähren, dürfen Sie davon ausgehen, dass die Institutionen des Verbraucherschutzes in Deutschland dafür Sorge tragen, dass weder Sie noch Ihr Kind durch unerwünschte Bestandteile in der Nahrung gesundheitlich gefährdet werden. Auch muss keine Mutter wegen solcher Bedenken auf das Stillen verzichten.

Wachsam bleiben

Allerdings gilt es, ständig wachsam zu bleiben, neue Risiken zu erkennen und auszuschliessen. Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) richtet derzeit sein Augenmerk auf Flammschutzmittel, die vielfach in der Elektronikindustrie und bei der Holzbearbeitung eingesetzt werden.

Eine Untergruppe davon, die sogenannten "polybromierten Diphenylether" (PBDE), <u>sind nach allen derzeitigen Erkenntnissen ungefährlich</u> - sie erzeugen weder Krebs noch genetische Schäden -, aber sie sind nur schwer abbaubar und reichern sich des-halb auffällig in der Umwelt an, sind bereits in der Luft, im Boden und auch in Tieren

nachweisbar. Auch im Menschen, d.h. im Blut und in der Muttermilch wurden inzwischen Spuren von PBDE gefunden: aber man weiß noch nicht genau, wie sie in den Menschen gelangen, ob durch die Luft, durch direkten Kontakt oder durch die Ernährung.

Man weiß bisher auch noch wenig darüber, in welchen Mengen der Säugling diese PBDE beim Stillen aufnimmt. Derzeit wird davon ausgegangen, dass sie auch für den Säugling ungefährlich sind. Aber es ist wichtig, dies sorgfältig zu überprüfen.

Gesucht: Schwangere Vegetarierinnen und Veganerinnen

Deshalb hat das Bundesinstitut für Verbraucherschutz eine Studie gestartet, in der mehrere Fragen gleichzeitig beantwortet werden sollen. Zum Einen soll geklärt werden, auf welche Weise PDBE in den Menschen gelangt, ob über die Ernährung - insbesondere über tierische Produkte - oder über allgemeinen Umweltkontakt. Hierfür ist es sinnvoll, vegetarisch bzw. vegan lebende Menschen zu vergleichen mit Menschen, die tierische Produkte essen. Ausserdem soll geklärt werden, wieviel PDBE beim Stillen von den Babys aufgenommen wird, und ob die hier gefundenen Mengen - so die bisherige Annahme - wirklich ungefährlich sind. Daher will das BgVV in einer Studie vergleichen, wieviel PBDE die Muttermilch von nicht-vegetarischen, stillenden Frauen enthält und wieviel PDBE die Milch von stillenden Frauen enthält, die seit mindestens fünf Jahren vegetarisch oder vegan leben.

Diese Studie kann nur erfolgreich sein, wenn sich im Raum Berlin genügend schwangere Vegetarierinnen bzw. Veganerinnen finden, die bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Es finden derzeit in Deutschland keine weiteren Studien zu diesem Thema statt. Die Ergebnisse der Untersuchung sollen gegebenenfalls zu entsprechenden Empfehlungen für die Industrie und für die Bundesregierung führen.



titel Schwangere Veganerinnen für Muttermilchstudie gesu

autor/in bärbel (b.vieth@bfr.bund.de)

datum 21.02.03 | 16:37

beitrag Schwangere Veganerinnen für neue Muttermilchstudie gesucht

Veganerinnen und Vegetarierinnen leben meist gesundheitsbewußter als die übrigen Frauen. Aber auch sie sind unerwünschten Stoffen aus der Umwelt ausgesetzt. Einige von diesen Umweltkontaminanten können sic im menschlichen Körper anreichern, in die Muttermilch übergehen und vom Säugling beim Stillen aufgenommen werden.

In letzter Zeit wurden in einer schwedischen Studie Flammschutzmittel in Muttermilch nach-gewiesen. Mit diesen Verbindungen sind z.B. Computer oder Fernseher ausgerüstet, sie wurden inzwischen in der Luft, im Boden, aber auch in Lebensmitteln wie Fisch, Fleisch, Milch und Eiern gefunden.

Wir, d.h. das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) haben den begründeten Verdacht, daß diese "neuen" Umweltkontaminanten im wesentlichen über die tierischen Lebensmittel vom Menschen aufgenommen werde und vermuten deshalb, daß durch den Verzicht auf tierische Lebensmittel in der Muttermilch von Veganerinnen deutlich niedrigere Gehalte zu finden sind als bei Mischköstlerinnen. Das wollen wir in unserer Muttermilchstudie prüfen. Es ist. z.Z. die einzige Studie, die dieser Frage wissenschaftlich nachgeht.

Um diese Studie auf eine solide Datenbasis zu stellen, suchen wir werdende Mütter, die sich bereits längere Zeit (mindestens 5 Jahre) vegan ernähren und die bereit sind, in der zweiten Woche nach der Geburt ihres ersten oder zweiten Kindes und - falls das Kind so lange voll gestillt wird - noch einmal nach ca. 12 Wochen etwas Muttermilch zu sammeln und zur Verfügung zu stellen. Zugleich ist ein Fragebogen auszufüllen. Wir möchten nach Möglichkeit in diesem Jahr alle Proben sammeln.

Diese Studie kann nur gelingen, wenn sich genügend Mütter daran beteiligen. Deshalb bitten wir um Ihre Unterstützung. Falls sich in Ihrem veganen Bekanntenkreis Nachwuchs ankündigt, geben Sie diesen Aufruf bitte weiter.

Diese Muttermilchstudie wird in Kooperation mit Herrn Dr. Andreas Hahn von der Universität Hannover und dem Vegetarierbund durchgeführt. Es handelt sich um eine nichtkommerzielle Studie. Nach Abschluß werden wir über die Ergebnisse in einem zukünftigen Heft des Ve-getarierbundes berichten.

Wenn Sie sich für die Muttermilchstudie interessieren, Fragen haben oder an der Studie teil-nehmen möchte melden Sie sich bitte (vor Ihrer Entbindung) bei:

Dr. Bärbel Vieth, Tel: 030/8412-3212, E-mail: b.vieth@bfr.bund.de Bundesinstitut für Risikoforschung; Thielallee 88-92, 14195 Berlin

PD Dr. Andreas Hahn, Universität Hannover Tel: 0511/762-5092, E-mail: andreas.hahn@lw.uni-hannover.de

Barabara Post, Tel.: 030/89502211 E-mail: barbarap@zedat.fu-berlin.de

Ausführliche Informationen sind auf folgenden Web-Seiten zu finden: www.vegetarierbund.de http://sun1.rrzn.uni-hannover.de/Lebensmittelwissenschaft

http://sun1.rrzn.uni-hannover.de/Lebensmittelwissenschaft
http://www.bfr.bund.de unter Forschung
antworten | neuer thread | threads | foren | suchen | emloggen

antworten neuer thread threads foren suchen einloggen	A SECTION OF	vorheriger beitrag nächster beitr
beiträge	autor	datum
□ Schwangere Veganerinnen für Muttermilchstudie gesu	bärbel	21.02.03 16:37

Wissemwertes

Nachrichten und Kurzberichte

Schwangere Veganerinnen/Vegetarierinnen

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) untersucht Belastung der Muttermilch mit Flammschutzmitteln (in Kooperation mit Priv. D Dr. A. Hahn, Universität Hannover)

Flammschutzmittel sind ein neues
Umweltproblem. Sie gelangen wahrscheinlich
über die Nahrung und insbesondere tierische
Lebensmittel auch in den menschlichen Körpe
und die Muttermilch. BfR und UBA möchten in
einer Studie untersuchen, ob in Muttermilch vo
Veganerinnen/Vegetarierinnen niedrigere
Belastungen zu finden sind und daher der
Säugling beim Stillen weniger Flammschutzmit
aufnimmt als bei Mischköstlerinnen. Hierzu bitt
wir um Ihre Unterstützung und Teilnahme. Bitte
melden Sie sich vor der Geburt Ihres Kindes b

Kontaktadresse:

Dr. Bärbel Vieth Bundestinstitut für Risikobewertung, Thielallee 88-92 14195 Berli Tel: 030/84123212 E-Mail: b.vieth@bfr.bund.d

Stichwort:

Profisuche Alle Beiträge nach Datum geordnet

Artikelsuche nach Rubriken

Mode u. Naturkosmetik Bauen Bilduna Naturschutz Büro Politik Energie Soziales u. Gesellschaft Technologie Essen und Trinken Umweltschutz Familie, Reise, Erholung Verkehr Gesundheit Wirtschaft Land- und Gartenbau

Medien

Wohnen
Tierschutz (neu)

Schwangere Vegetarierinnen gesucht!

Bundesinstitut für Risikobewertung in Kooperation mit dem VEBU: Haben Vegetarierinnen weniger Schadstoffe in Muttermilch?

Aufruf des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) in Kooperation mit Priv.-Doz. Dr. A. Hahn (Universität Hannover, Mitglied vom Wissenschaftlichen Beirat des VEBU) und dem VEBU: Enthält die Muttermilch von Veganerinnen und Vegetarierinnen weniger Flammschutzmittel als bei Ernährung mit Mischkost?

Das Bundesinstitut für Risikobewertung und Umweltbundesamt suchen für eine Studie über die Belastung von Muttermilch mit Flammschutzmitteln stillende Veganerinnen und Vegetarierinnen.



Mehr zu diesem Thema

.

anticalic egetarisch

Das Magazin vom Vegetarier-Bund Deutschlands e.V.

e i len

Schwangere

Vegetarierinnen gesucht

Starker Trend: 4000 Vegis mehr pro Woche

vbd-intern: 2002: 110-Jahre VBD im "Hiller" feiern

Rezept des Monais: Sanddorncreme mit Pekannüssen





Aufruf des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) in Zusammenarbeit mit dem VBD:

Forschung für gesundes Stillen: Schwangere Vegetarierinnen

>bitte melden!<

Diese Verbindungen sind überall in Luft, Boden und Wasser, in Fisch, Fleisch, Milch und Eiern nachweisbar.

Zu den derzeit verwendeten bromierten Flammschutzmitteln gehören die polybromierten Diphenylether (PBDE). Das sind keinesfalls hochgiftige Substanzen: Sie verändern das Erbgut nicht, werden beim Menschen nicht als krebserregend eingestuft und verursachen bei akutem Kontakt keine auffälligen Symptome. Es ist derzeit allerdings noch unklar, ob dauerhafter Kontakt mit PBDE Einfluss auf die

Gesundheit von Menschen haben

könnte. Denn diese Flamm-

schutzmittel werden u.a. im Fettgewebe des Menschen gespeichert. In der Stillperiode sind sie auch in der Muttermilch nachweisbar. Auf welchen Wegen der Mensch die PBDE aufnimmt, ist bisher noch nicht endgültig geklärt. Von anderen Verbindungen, wie z.B. DDT oder auch PCB, ist bekannt, dass hier die Aufnahme insbesondere durch den Verzehr von Milch und Milchprodukten, Eiern, Fleisch und Fisch, d.h. also von tierischen Lebensmitteln, erfolgt. Daher sind bei Frauen, die sich langfristig vegetarisch bzw. veganisch ernährt haben, die Gehalte an DDT oder PCB-Rückständen in der Muttermilch meist geringer, wie aus älteren Untersuchungen bekannt ist. Es ist zu vermuten, dass dies für diese Flammschutzmittel ähnlich ist.

Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) möchte überprüfen, wie hoch die PBDE-Gehalte in Muttermilch sind und ob diese bei Frauen, die sich "normal" ernähren, und Frauen, die sich ohne oder mit nur wenigen tierischen Produkten ernähren, unterscheiden. Damit soll die Frage geklärt werden, ob die Aufnahme dieser Flammschutzmittel hauptsächlich durch tierische Nahrung oder durch allgemeine Umwelt-Kontamination zustande kommt.

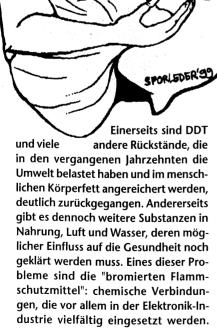
Hierfür suchen WissenschaftlerInnen des BgVV Schwangere im Raum Berlin, die sich seit längerer Zeit vegetarisch bzw. veganisch ernähren, und bereit sind etwa am 8. Tag nach der Geburt ca. 40 ml Milch für die Untersuchung zu sammeln (kann auch über mehrere Tage verteilt sein) und einen Fragebogen auszufüllen. Wenn Sie Ihr Kind länger stillen, sind wir zusätzlich an einer 2. Milchprobe von Ihnen etwa 12 Wochen nach der Entbindung interessiert. Dieselben Untersuchungen werden auch an nicht-vegetarischen Müttern durchgeführt. Sie sollen klären, ob und wieviel bromierte Flammschutzmittel in Muttermilch vorkommen und ob durch eine Ernährung ohne tierische Produkte dieses Risiko vermindert werden kann. V

► Kontakt:

Für weitere Informationen und Auskünfte wenden sich Interessentinnen bitte an

Frau Dr. Bärbel Vieth, BgVV, Fachgebiet 825 Tel. 01888-412-3212 oder E-mail: b.vieth@bgvv.de

oder an Herrn Dr. Thomas Rüdiger, BgVV, Fachgebiet 831 Telefon 01888-412-3909.





Stillzeit

Die Fachzeitschrift der AFS
ISSN 1611-0692 / Einzelpreis 5.10 Euro

Ausgabe 2/2003

Schwerpunktthema

Stillstart





schwerpunktthema

Gesundheitsforderung

- Fortsetzung

ten Körperkontakt zu einer erneuten Ausschüttung von Glücks- und Liebeshormonen. Dadurch entsteht eine Hormonsituation, die nicht nur Glück, sondern auch körperliche Lust auslöst; und sie löst die "Sehnsucht" nach Blickkontakt aus. Während ein Kind vor der Geburt nur speichert, "dass" es wahrnimmt, beginnt mit der Geburt die Möglichkeit, im Gegenüber zu erkennen, "was" es wahrnimmt. Ein Neugeborenes ist in der Lage, im Abstand von 25-30 cm ein Gesicht wie mit einem Kamerablick zu sehen und zu speichern. Wenn ein Neugeborenes im Gefühl des Glücks in das glückliche Gesicht der Mutter sieht, erkennt es sich darin selbst. Das heißt, es sieht sich mit den Augen der Mutter und findet darin Anerkennung für den Genuss des eigenen Körpers. Mutter und Kind erkennen gemeinsam, dass es für sie selbst und ihr Gegenüber aut ist, im vertrauten Körperkontakt eigenes Glück zu zeigen. Mit dieser Erkenntnis findet ein Kind durch die Mutter das Gefühl von Liebe. Es scheinen Funken zu sprühen, wenn eine Frau in die strahlenden Augen und das lächelnde Gesicht ihres Kindes sieht. Liebe fließt durch den Körper wie ein alitzernder Strom. In Ruhephasen findet ein Körper neue Kraft für die Suche nach seinen Energieguellen. Darum sinken Mutter und Kind nach dem Stillen gemeinsam in einen sanften Schlaf.

Durch die Verbindung von Körperund Blickkontakt in der Bondingphase ist eine Mutter-Kind-Beziehung von tiefem Vertrauen in eigene emotionale Bedürfnisse und in die des anderen geprägt. Sie ist frei von dem Gefühl gegenseitiger Abhängigkeit. Durch gemeinsames Wohlfühlen erkennt eine Frau sehr schnell die Signale ihres Kindes und wird eigene und die Bedürfnisse ihres Kindes in Einklang bringen. Durch die Anerkennung individueller Bedürfnisse und durch liebevolle Kommunikation im Zusammensein mit den Eltern beginnt in dieser frühen Phase die Entwicklung von Selbstbewusstsein und Selbstachtung. Diese zunächst unbewusste Erfahrung ist die fundamentale Voraussetzung für gegenseitige Achtung. Die Geburts- und Stillkultur prägen wesentlich die Kultur einer Gesellschaft.

Jedes Neugeborene, das sich wohlfühlt, sucht instinktiv sein Gegenüber, um Anerkennung für das eigene Körpergefühl zu finden. Es ist nur mit der Fähigkeit der "Ich-Wahrnehmung" ausgestattet, um sich durch Sinnesreize selbst kennen zu lernen. Da die Körperwahrnehmung im Körper der Mutter begonnen hat, lösen alle Sinnesreize in der Bindungsphase, die ein Kind ohne Körperkontakt zur Mutter und in einem anderen Gegenüber findet, Störungen der emotionalen "Ich-Wahrnehmung" aus. Es sind Irritationen der "Körper-Ich" Wahrnehmung, die durch sensorische Integrationsstörungen ausgelöst werden. Diese beeinträchtigen Steuerfunktionen des Gehirns und Nervensystems und damit die Entwicklung von Gesundheit.

Stillförderung ist Gesundheitsförderung, wenn beim Stillbeginn die Voraussetzungen dafür geschaffen

Durch die Achtung der symbiotischen Verbindung von Mutter und Kind bei der Geburt.

Durch die Achtuna der Ur-Sehnsucht im Menschen, mit der Geburt das Gefühl von Liebe zu finden; für Vertrauen in individuelles Fühlen und Empfinden, für Vertrauen in individuelle Bedürfnisse, für Vertrauen in die Fähigkeit, aus eigener Kraft für Gesundheit und Entfaltung der Persönlichkeit sorgen zu können. Wir fördern diese Entwicklungen durch respektvolles Verhalten bei einer Geburt und in den ersten Lebensstunden eines Kindes

Schwangere Vegetarierinnen gesucht

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Umweltbundesamt suchen für eine Studie über die Belastung von Muttermilch mit Flammschutzmitteln schwangere Voganerinnen und Vegetarierinnen. In Kooperation mit Priv.-Doz. Dr. A. Hahn (Universität Hannover, Mitglied vom Wissenschaftlichen Beirat des VEBU) und dem Vegetarier-Bund Deutschlands e.V. (VEBU) wird untersucht, ob die Muttermilch von Veganerinnen und Vegetarierinnen weniger Flammschutzmittel enthält als bei Ernährung mit Mischkost. Auch die Nationale Stillkommission, die an das BfR angebunden ist, hat ein großes Interesse an der

Veganerinnen und Vegetarierinnen leben meist gesundheitsbewußter als die übrigen Frauen. Dennoch sind auch sie weit verbreiteten unerwünschten Stoffen aus der Umwelt ausgesetzt, die sich im Körper anreichern können. In der Vergangenheit galt die wissenschaftliche Aufmerksamkeit zum Beispiel Pflanzenschutzmitteln wie DDT oder Umweltgiften, wie den Dioxinen.

Wie kommen Flammschutzmittel in die Umwelt und die

In letzter Zeit wurde das Augenmerk auf Flammschutzmittel gelenkt, die eine Vielzahl elektronischer Geräte von der Stereoanlage, über den Fernseher bis hin zum Computer enthalten. Zu diesen Schadstoffen, die in die Umwelt und in die nähere Umgebung des Menschen gelangen können, gehören auch die polybromierten Diphenylether (PBDE). Sie gelten nach dem derzeitigen Erkenntnisstand als

ungefährlich und erzeugen weder Krebs noch Erbgutschäden. Diese Verbindungen sind inzwischen überall in der Luft, im Boden und im Wasser, aber auch in Lebensmitteln wie Fisch, Fleisch, Milch und Eiern nachweisbar. Auch im Menschen, d.h. in der Muttermilch, wurden sie inzwischen gefunden. Man weiß bisher nicht genau, auf welchem Wege diese Flammschutzmittel in den Körper gelangen und in welchen Mengen der Säugling diese Substanzen möglicherweise beim Stillen aufnimmt. Da Stillen für das Wohl des Kindes sehr wichtig ist, wollen wir die Muttermilch in unserer Studie sorgfältig prüfen.

Im Jahr 2002 wurde vom BfR (damals noch Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) gemeinsam mit dem Umweltbundesamt eine Veterinärmedizin) gemeinsam mit dem Umweltbundesamt eine Studie begonnen, mit der aufgeklärt werden soll, auf welchen Wegen PDBE in den menschlichen Körper gelangen. Ein möglicher wichtiger Pfad ist die Ernährung. Von DDT ist bekannt, dass es in hohem Maße über tierische Lebensmittel in den menschlichen Körper gelangt. Die Muttermilch von Vegetarierinnen bzw. Veganerinnen wies daher in der Regel geringere DDT- Gehalte auf als Milch von Frauen, die sich mittels "Mischkost" ernährten.

Warum möchten wir Veganerinnen/Vegetarierinnen in die

Studie einbeziehen?

Wir vermuten, dass auch bei den Flammschutzmitteln die Adfnahme über die Nahrung eine wichtige Rolle spielt. Die gesundheitsbewusste Lebensführung der Veganerinnen und Vegetarierinnen und insbesondere der teilweise oder vollständige Verzicht auf Lebensmittel tierischer Herkunft lassen vermuten, dass dies zu niedrigeren Belastungen in der Muttermilch führt und der Säugling entsprechend weniger Schadstoffe beim Stillen aufnimmt. Dies wollen wir mit unserer Studie prüfen, indem wir PBDE-Gehalte in der Muttermilch von Veganerinnen und Vegetarierinnen und von Mischköstlerinnen vergleichen. Hierzu bitten wir um Ihre Mitarbeit und Unterstützung.

Diese Studie kann nur gelingen, wenn sich genügend Veganerinnen und Vegetarierinnen daran beteiligen!

<u>Was müssen die Teilnehmerinnen tun?</u> Für diese Untersuchungen suchen wir Schwangere, die sich bereits längere Zeit vegetarisch bzw. vegan ernähren (mindestens 5 Jahre), und die bereit sind, etwa zwei Wochen nach der Geburt des ersten oder zweiten Kindes eine Probe von ca. 40 Milliliter Muttermilch zur Verfügung zu stellen. Zugleich ist ein Fragebogen auszufüllen, dessen Daten anonymisiert ausgewertet werden. Wenn Sie Thr Kind länger stillen, ist das BfR zusätzlich an einer zweiten Milchprobe etwa 12 Wochen nach der Entbindung interessiert. Diese Proben möchten wir in diesem Jahr sammeln.

Wenn Sie Fragen haben oder an der Studie teilnehmen möchten, melden Sie sich bitte vor Ihrer Entbindung bei:

Tel: 030-8412-3212 b.vieth@bfr.bund.de

Dr. Thomas Rüdiger, BfR Tel: 030-8412-3903 t.ruediger@bfr.bund.de

Barbara Post, Ärztin Tel: 030-89502211 barbarap@zedat.fu-berlin.de Reformhaus IHR MAGAZIN FÜR GESUNDES LEBEN RZ 2003 Mut zur Farbe Cholesterin im Visier Innere Uhr

nehmen

Vegetarierinnen und VeganerInnen

für Studien gesucht

>Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) untersucht die Belastung der Muttermilch mit Flammschutzmitteln. Sie gelangen wahrscheinlich über die Nahrung und insbesondere tierische Lebensmittel in den menschlichen Körper und damit in die Muttermilch. Erforscht werden soll, ob in der Muttermilch von Vegetarier- und Veganerinnen niedrigere Belastungen zu finden sind als bei Mischköstlerinnen.

Kontaktadresse:

Bundesinstitut für Risikobewertung, Dr. Bärbel Vieth, Thielallee 88 - 92, 14195 Berlin; Tel.: 030/84123212, E-Mail: b.vieth@bfr.bund.de

>Die Universität Hannover sucht für eine ebenfalls nichtkommerzielle Studie Veganer und Veganerinnen ab 14 Jahren, die an einer Fragebogen-Aktion teilnehmen. Neben den Lebensgewohnheiten werden – anonym und auf postalischem Wege – der Zusammenhang von Sozialisation und Veganismus, Motive, Einstellungen und Verlauf analysiert.

Kontaktadresse:

Dipl.-Päd. Angela Grube, Institut für Lebensmittelwissenschaft am Zentrum für Angewandte Chemie, Wunstorfer Str. 14, 30453 Hannover; E-Mail: VID@gmx.de

Fasten ist die Lösung

Am 23. März 2003 findet anlässlich der wellviva, Messe rund ums Wohlbefinden, in Stuttgart die 5. Fastentagung der Deutschen Fastenakademie (dfa) statt. Das Thema lautet: "Fasten ist die Lösung, ein Weg zu Gesundheit und mehr Lebensqualität". Betroffene berichten von erstaunlichen Heilerfolgen durch Fasten. Hauptredner ist der Chefarzt der Buchinger-Klinik in Bad Pyrmont, Dr. Andreas Buchinger. Jeder kann kommen und Fragen stellen. Moderiert wird die Veranstaltung vom 1. Vorsitzenden der dfa, Dr. Hilmar Burggrabe. Zeit: 9-13 Uhr, Ort: Messe Killesberg, Halle 5.0. Weitere Infos: E-Mail: dr.burggrabe@web.de; Fax: 07031/467906.

ebu-aktiv

3,50 €

manualic

Das Magazin vom Vegetarier-Bund Deutschlands e.V. (VEBU)

vebu-aktiv

111 Jahre VEBU:

Das Event.

Sind Sie dabei?

chwangere egetarierinnen

ufruf für studie:

esucht

ernährung

Mit Glückshormonen gegen Stimmungstiefs:

> Essen macht Laune!



Aufruf des BfR in Zusammenarbeit mit dem VEBU:

Schwangere Vegetarierinnen gesucht

Stillen

Aufruf des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) in Kooperation mit Priv.-Doz. Dr. A. Hahn (Universität Hannover, Mitglied vom Wissenschaftlichen Beirat des VEBU) und dem VEBU: Enthält die Muttermilch von Veganerinnen und Vegetarierinnen weniger Flammschutzmittel als bei Ernährung mit Mischkost?

Das Bundesinstitut für Risikobewertung und Umweltbundesamt suchen für eine Studie über die Belastung von Muttermilch mit Flammschutzmitteln stillende Veganerinnen und 'egetarierinnen.

 $oldsymbol{V}$ eganerinnen und Vegetarierinnen leben meist gesundheitsbewußter als die übrigen Frauen. Dennoch sind auch sie weit verbreiteten unerwünschten Stoffen aus der Umwelt ausgesetzt, die sich im Körper anreichern können. In der Vergangenheit galt die wissenschaftliche Aufmerksamkeit zum Beispiel Pflanzenschutzmitteln wie DDT oder Umwelt-giften, wie den Dioxinen.

Wie kommen Flammschutzmittel in die Umwelt und die Muttermilch?

In letzter Zeit wurde das Augenmerk auf Flammschutzmittel gelenkt, die eine Vielzahl elektronischer Geräte von der Stereo-





anlage, über den Fernseher bis hin zum Computer in die Umwelt und in die nähere Umgebung des Menschen gelangen können. Dazu gehören auch die polybromierten Diphenylether (PBDE).

Sie gelten nach dem derzeitigen Erkenntnisstand als ungefährlich und erzeugen weder Krebs noch Erbgutschäden. Diese Verbindungen sind inzwischen überall in der Luft, im Boden und im Wasser, aber auch in Lebensmitteln wie Fisch, Fleisch.

Milch und Eiern nachweisbar. Auch im Menschen, d.h. in der Muttermilch, wurden sie inzwischen gefunden. Man weiß bisher nicht genau, auf welchem Wege diese Flammschutzmittel in den Körper gelangen und in welchen Mengen der Säugling diese Substanzen möglicherweise beim Stillen aufnimmt. Da Stillen für das Wohl des Kindes sehr wichtig ist, wollen wir die Muttermilch in unserer Studie sorgfältig prüfen.

Im Jahr 2002 wurde vom BfR (damals noch Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) gemeinsam mit dem Umweltbundesamt eine Studie begonnen, mit der aufgeklärt werden soll, auf welchen Wegen PDBE in den menschlichen Körper gelangen. Ein möglicher wichtiger Pfad ist die Ernährung. Von DDT ist bekannt, dass es in hohem Maße über tierische Lebensmittel in den menschlichen Körper gelangt. Die Muttermilch von Vegetarierinnen bzw. Veganerinnen wies daher in der Regel geringere DDT- Gehalte auf als Milch von Frauen, die sich mittels "Mischkost" ernährten.

Warum möchten wir Veganerinnen/ Vegetarierinnen in die Studie einbeziehen?

Wir vermuten, dass auch bei den Flammschutzmitteln die Aufnahme über die Nahrung eine wichtige Rolle spielt. Die gesundheitsbewusste Lebensführung der Veganerinnen und Vegetarierinnen und insbesondere der teilweise oder vollständige Verzicht auf Lebensmittel tierischer Herkunft lassen vermuten, dass dies zu niedrigeren Belastungen in der Muttermilch führt und der Säugling entsprechend weniger Schadstoffe beim Stillen

aufnimmt. Dies wollen wir mit unserer Studie prüfen, indem wir PBDE-Gehalte in Muttermilch von Veganerinnen/ Vegetarierinnen und von Mischköstlerinnen vergleichen.

Hierzu bitten wir um Ihre Mitarbeit und Unterstützung. Diese Studie kann nur gelingen, wenn sich genügend Veganerinnen/ Vegetarierinnen daran beteiligen!

Was müssen die Teilnehmerinnen tun?

Für diese Untersuchungen suchen wir Schwangere, die sich bereits längere Zeit vegetarisch bzw. vegan ernähren (mindestens 5 Jahre), und die bereit sind, etwa zwei Wochen nach der Geburt des ersten oder zweiten Kindes eine Probe von ca. 40 Milliliter Muttermilch zur Verfügung zu stellen. Zugleich ist ein Fragebogen auszufüllen, dessen Daten anonymisiert ausgewertet werden. Wenn Sie Ihr Kind länger stillen, ist das BfR zusätzlich an einer zweiten Milchprobe etwa 12 Wochen nach der Entbindung interessiert. Diese Proben möchten wir in diesem Jahr sammeln.

Und noch ein Hinweis: Die Nationale Stillkommission, die auch an unser Institut angebunden ist, hat ein großes Interesse an der Studie.

Über die Ergebnisse der Studie werden wir in einem zukünftigen Heft des VEBU berichten.

Wenn Sie Fragen haben oder an der Studie teilnehmen möchten, melden Sie sich bitte vor Ihrer Entbindung bei:

▶ Kontakt:

Dr. Bärbel Vieth, BfR
Dr. Thomas Rüdiger, BfR
Barbara Post, Ärztin
Tel: 030-8412-3212
Tel: 030-8412-3903
Tel: 030-89502211
b.vieth@bfr.bund.de
t.ruediger@bfr.bund.de
barbarap@zedat.fu-berlin.de



Regina Geisler



BIO-BREZELN UND MEHR

Handwerk bürgt für Geschmack

KOPFSCHMERZEN:

10 goldene Regeln



Klasse



...und Naturkost 10 Seiten Spezial Müsli

Mit Energie in den Tag

ihr Unternehmen ist redaktionell

erwähnt auf Seite

www.schrot-und-korn.de

Neu im Regal

Auf dem Streifzug im Naturkostladen haben wir wieder leckere Neuheiten entdeckt.

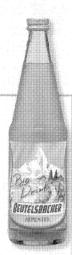
Das schwarze Gold des Südens

Ein **Olivenöl nativ extravergine** – das ist die höchste Qualitätsauszeichnung für kaltgepresstes Öl – bringt *Byodo* in den Naturkosthandel. Die schwarzen Oliven der Sorten Gentile und Mursiola durften ohne Pestizide oder chemisch-synthetische Dünger wachsen und ergeben ein Öl mit fruchtig-mildem Geschmack.



Erfrischung aus den Alpen

Heiß oder kalt lässt sich der neue **Bio Alpentee** von *Beutelsbacher* geniessen.
Mit würzigem Kräutertee, aromatischen Wildfrüchten und schmackhaftem Traubensaft bringt der Bio Drink Energie für den beginnenden Frühling ins Glas.



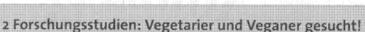
Tee-Spezialität aus Japan

In der Region Kagoshima im Süden Japans beschattet man die Teesträucher mit Netzen, um den natürlichen Lichtbedingungen des wilden Tees nahe zu kommen. Dieser Halbschattentee von *Shimodozono* soll mehr Wirk- und Aromastoffe bilden. Es gibt ihn lose in verschiedenen Blattqualitäten sowie im Aufgussbeutel. Die Plantagen werden kontrolliert-biologisch bewirtschaftet oder befinden sich in Umstellung gemäß EU-Bio-Verordnung.



Knuspriges zum Frühstück

Das Auge isst mit: Deshalb hat *Martin Evers Naturkost* seine **Chocoballs** und **Cornflakes** in neu gestaltete Kartons gesteckt. Lustige Comikhelden und eine kunterbunte Aufmachung laden nicht nur Kinder zum fröhlichen Knuspern ein. Beim Inhalt gilt: Alle Zutaten, von Mais über Schokolade zu Honig, sind 100 Prozent Bio.



Um die Belastung von Muttermilch mit Flammschutzmitteln zu untersuchen, sucht das Bundesinstitut für Risikobewertung Veganerinnen und Vegetarierinnen. Bei ihnen könnte das Risiko geringer sein, da die Gifte vermutlich über die Nahrung in die Milch gelangen. Kontakt: Dr. B. Vieth, BfR, 030/84123212, b.vieth@bfr.bund.de

Gibt es einen Zusammenhang von Veganismus und Sozialisation? Wer bereit ist, bei der postalischen Befragung mitzumachen, fordert einen Fragebogen an. Die Leitung des Projektes "Veganer in Deutschland" liegt bei Dr. A. Hahn und Dipl.-Päd. A. Grube, in Kooperation mit Prof. C. Leitzmann. Fragebögen: Angela Grube, Inst. f. Lebensmittelwissenschaft, Wunstorfer Str. 14, 30453 Hannover, E-mail VID@gmx.de



Flüssiges Obst in rot

Das Mark sonnengereifter Erdbeeren hat die Saftkelterei *Voelkel* in ihrem **Apfel-Erdbeersaft** mit Apfelsaft kombiniert und mit schwarzem Johannisbeersaft abgerundet. Da wird jeder Schluck ein gesundes, fruchtiges Geschmackserlebnis schon vor der eigenen Obsternte.



Süßen mit Frucht

Süße Trauben und Äpfel spielen in der Fruchtsüße von Allos die Hauptrolle. Aus reifem Bioobst presst der Imkerhof Dicksäfte und mischt sie so, dass ein runder Geschmack entsteht. Die flüssige Fruchtsüße im Glas lässt sich einfach dosieren und ist eine Alternative zum Süßen für Desserts, Obstsalate, Torten, Gebäck, Eis und Tee.

(Herstelleradressen Seite 65)

Bericht

zur Bestimmung von polybromierten Diphenylethern (PBDE) in Humanmilchproben

Auftraggeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung
Thielallee 88-92

14195 Berlin

Hamburg, 23.06.2004

ERGO Forschungsgesellschaft mbH

Olaf Päpke Geschäftsführer Thomas Herrmann (Dipl.-Ing.) Leiter Analytischer Service



Nach DIN EN ISO/IEC 17025 durch die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Anlage der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren.

Bekanntgegebene Messstelle nach §§ 26, 28 BlmSchG, Emissions-, Immissions- und Geruchsmessungen, Kalibrierungen und Funktionsprüfungen.

Durch die Europäische Kommission (DG VI) benanntes Labor zur Dioxinuntersuchung von Futtermittelgrundstoffen.

Inhaltsverzeichnis

1	<u>Aufg</u>	abenstellung	3
2	<u>Auftr</u>	ag	3
<u>3</u>	<u>Prob</u>	enbeschreibung	3
4	Anal	ytische Methoden	4
	4.1	Polybromierte Diphenylether (PBDE) in Humanmilch	4
<u>5</u>	Qual	itätssicherung	7
	<u>5.1</u>	Analytik von Qualitätssicherungspools	
	<u>5.2</u>	Qualitätssicherung durch Aufstockung von Humanmilchproben	10
	<u>5.3</u>	<u>Doppelbestimmungen</u>	
	<u>5.4</u>	Analytik von Blindwerten	19
<u>6</u>	<u>Erge</u>	<u>bnisse</u>	24
7	<u>Absc</u>	chlussbemerkungen	24
8	Einz	elergebnisse	25
	<u>8.1</u>	Ergebnisse aus der 1. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2003-0237th)	
	<u>8.2</u>	Ergebnisse aus der 2. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2003-0877th)	31
	8.3	Ergebnisse aus der 3. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2003-1019th)	38
	<u>8.4</u>	Ergebnisse aus der 4. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2004-0432th)	41
<u>9</u>	<u>Anha</u>	ang (Probenbeschreibung)	47
	<u>9.1</u>	1. Untersuchungsserie	47
	<u>9.2</u>	2. Untersuchungsserie	49
	<u>9.3</u>	3. Untersuchungsserie	52
	<u>9.4</u>	4. Untersuchungsserie	53

1 Aufgabenstellung

Im Auftrag des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) wurden Humanmilch- und Humanblutproben auf Ihren Gehalt an polybromierten Diphenylethern (PBDE) analysiert. Die Untersuchung wurde in vier Analysenserien (Probenlieferung 23.01.2003, 23.09.2003, 12.11.2003, 06.05.2004) durchgeführt.

Bei dem vorliegenden Projekt wurde ein besonderes Schwergewicht auf die analytische Qualitätssicherung gelegt. Der Prüfbericht stellt somit nicht nur die Ergebnisse der untersuchten Proben dar, sondern insbesondere auch die detaillierten Ergebnisse der qualitätssichernden Maßnahmen, die u.a. auch die Konstanz der Analytik über die drei Untersuchungscyclen sicherstellen sollten.

2 Auftrag

Der Auftrag erfolgte schriftlich am 05.04.2004 durch das Bundesinstitut für Risikobewertung.

Der Auftrag wird bei uns unter folgender Projekt-Nr. bearbeitet: A-0419-04-400.

3 Probenbeschreibung

Bei den Proben handelt es sich um Humanmilch in Glasgefäßen, wobei zum Teil mehrere Probenfläschchen pro zu untersuchender Probe zur Verfügung gestellt wurden. In solchen Fällen wurde je ein Aliquot aus jedem Probengefäß für die anschließende Analytik verwendet. Die Proben wurden im gefrorenen Zustand angeliefert und bis zum Zeitpunkt der Analytik bei -18°C dunkel gelagert.

Die detaillierten Probenbeschreibungen sind dem Anhang beigefügt.

4 Analytische Methoden

4.1 Polybromierte Diphenylether (PBDE) in Humanmilch

Ein Aliquot der Probe (üblicherweise 10 g) wird mit 10 ml Ethanol und 1 ml Dikaliumoxalatlösung (gesättigt, ca. 35 %) versetzt. Weiterhin erfolgt die Zugabe von 5 ml Diethylether und der in der folgenden Tabelle aufgeführten internen Standards (100 μl, 5 pg/μl, BDE 209: 500 pg/μl):

IUPAC- code	Interne Star	ndards (¹³ C-UL) PBDE
28	2,4,4'-	Tri-BDE
47	2,2',4,4'-	Tetra-BDE
99	2,2',4,4',5-	Penta-BDE
153	2,2',4,4',5,5'-	Hexa-BDE
154	2,2',4,4',5,6'-	Hexa-BDE
183	2,2',3,4,4',5',6-	Hepta-BDE
209	2,2',3,3',4,4',5,5',6,6'-	Deca-BDE

Tabelle 1

Nach Zugabe der internen Standards erfolgt eine dreifache Flüssig/Flüssig-Extraktion mit je 10 ml Pentan (15 min). Die Phasentrennung wird durch 5 min Zentrifugation bei 3000 U/min und eventuelle Zugabe von Ethanol erreicht. Anschließend wird die organische Phase dreimal mit je 25ml Wasser gereinigt. Zur Phasentrennung wird bei Bedarf wenig Natrium-chlorid eingesetzt. Der organische Probenextrakt wird über eine Natriumsulfat-Säule (2g grobes, 2g feines Natriumsulfat) gegeben und in einem 50 ml Kolben aufgefangen. Das Volumen wird im Stickstoffstrom reduziert und eine gravimetrische Fettbestimmung durchgeführt.

Nach der Fettbestimmung wird der Extrakt in 4 ml n-Hexan aufgenommen. Es folgt ein Clean-up über zwei Kombinationssäulen. Die erste besteht von oben nach unten aus 1 g Natriumsulfat, 2,5 g schwefelsaurem Kieselgel, 1 g Kieselgel und 5 g Aluminiumoxid (aktiviert bei 180 °C + 10% H_2O w/w). Die Säule wird mit 80 ml n-Hexan eluiert und das Eluat auf etwa 2 ml eingeengt. Die zweite Kombinationssäule besteht von oben nach unten aus 1 g Natriumsulfat, 1 g Kaliumsilikat, 1 g Kieselgel und 5 g Aluminiumoxid (aktiviert bei 180 °C). Diese Säule wird zuerst mit 25 ml Hexan/Dichlormethan (1/1, v/v) gewaschen und mit 3 x 50 ml n-Hexan konditioniert. Nach der Probenaufgabe erfolgt die Elution mit 25 ml Hexan/Dichlormethan (1/1, v/v). Der Extrakt wird im Wasserbad erwärmt, im Stickstoffstrom reduziert und in 50 μ l Toluol aufgenommen. Im Anschluß wird der Injektionsstandard (10 μ l BDE 139, μ l 3C-UL, 50 μ l zugegeben.

Anmerkung: Aufgrund der potentiellen Gefahr einer Abreicherung der PBDE durch Lichteinfluß werden Extrakte bei längerer Standzeit in Kolben mit Aluminiumfolie abgedeckt bzw. im Kühlschrank aufbewahrt. Die Endextrakte werden in Braunglas-Vials gelagert. Die Messung erfolgt mittels HRGC/HRMS auf VG Autospec oder Finnigan MAT 95. Für die Trennung wird eine Quartzkapillare verwendet. Pro Komponente werden zwei signifikante Massenspuren aufgenommen. Die Quantifizierung erfolgt anhand einer 5-Punkt-Kalibrierung.

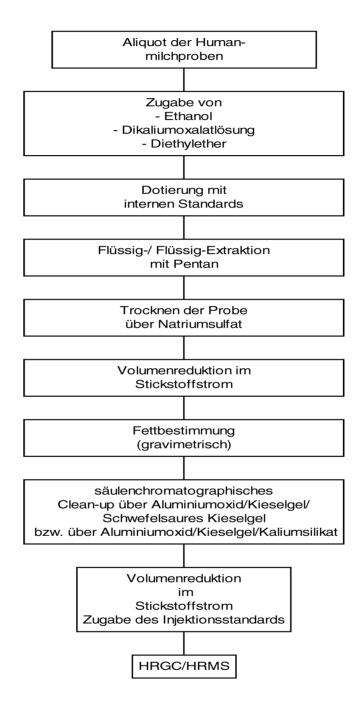
Die Analytik der PBDE wird unter Einsatz der hochauflösenden Massenspektrometrie HRMS (EI) durchgeführt. Die Identifizierung der Komponenten erfolgt über die Auswertung von zwei Massenspuren. Eine Substanz gilt als nachgewiesen, wenn sie zur Retentionszeit des zugehörigen internen Standards bzw. des zugehörigen externen Standards eluiert und in beiden Massenspuren detektiert wird. Hierbei müssen die Flächenverhältnisse denen des externen Standards entsprechen. Die quantitative Auswertung erfolgt mittels Isotopenverdünnungsmethode, also unter Einbeziehung der vor der Extraktion zugesetzten internen Standards. Für die Trennung wird eine DB 5 Quarzkapillare verwendet.

In der folgenden Tabelle werden die verschiedenen Massenspuren (m/z), über die die HRMS-Messung (Auswertung) erfolgt, dargestellt :

Bromierungs- grad		m/z nativ	Bemerkung
3	405,803	407,801	
4	483,713	485,711	
5	403,787	405,785	M-2Br
6	481,698	483,696	M-2Br
7	561,606	563,604	M-2Br
10	797,336	799,333	M-2Br

HRMS-Parameter (m/z) für native Komponenten

Analysenschema polybromierte Diphenylether (in Humanmilch)



Im folgenden sind die typischen Nachweisgrenzen für Humanmilchproben normalen Fettgehaltes (ca. 4 %) dargestellt:

	achweisgrenzen h (ng/g Fettbezug)
PBDE 28	0,0075
PBDE 47	0,056
PBDE 66	0,0075
PBDE 100	0,0075
PBDE 99	0,038
PBDE 154	0,0075
PBDE 153	0,011
PBDE 183	0,015
PBDE 209	0,075

Tabelle 2

5 Qualitätssicherung

Im folgenden sind verschiedene Aspekte unserer internen Qualitätssicherung bei der Analytik von PBDE in Humanmilch dargestellt.

5.1 Analytik von Qualitätssicherungspools

Parallel zu jeder Aufarbeitungsserie wurde ein Humanmilch-Pool analysiert. Die Ergebnisse sind in der Abbildung 1 graphisch dargestellt, wobei BDE 47 (als Leitkomponente) bzw. der Gesamt-PBDE-Gehalt (Summe aller hier analysierten PBDE) beispielhaft ausgewählt wurden. Die Abbildung beschreibt sowohl die im Rahmen des BfR-Projektes analysierten Pools (Pool 7/21 bis Pool 7/27 aus der 1. Serie, Pool 7/44 bis Pool 7/63 aus der 2. Serie und Pool 7/69 bis 7/76 aus der 3. Serie und Pool 7/95 bis Pool 7/99 aus der 4. Serie) als auch vorangegangene Pools aus der Sollwert-Ermittlung (Analytik in Serie, der Qualitätssicherungspool 7 wurde für das vorliegende Projekt angesetzt). In den folgenden Tabellen, Tabelle 3 und Tabelle 4, haben wir alle Einzelkongenere unseres Qualitätssicherungspools 7 in Form von Mittelwert, Standardabweichung und relativer Standardabweichung dargestellt, um die Streuung des Verfahrens (in Serie bzw. von Tag zu Tag, Tabelle 4 beinhaltet nunmehr die Pooldaten der 1., 2., 3. und 4. Analysenserie) zu beschreiben.

■ BDE #47

PBDEs

■ Total

Abbildung 1

Bestim	mung von PBDE in H	lumanmilch	– Qualitätspool 7,	Präzision in Serie
	Mittelwert [ng/g Fettbezug]	Anzahl	Standard- abweichung [ng/g Fettbezug]	Relative Standard- abweichung [%]
BDE #28	0,036	6	0,0052	14
BDE #47	0,73	6	0,0088	1
BDE #66	0,0090	6	0,0012	13
BDE #99	0,27	6	0,0054	2
BDE #100	0,18	6	0,0070	4
BDE #153	0,38	6	0,0054	1
BDE #154	0,025	6	0,00069	3
BDE #183	0,075	6	0,0035	5
BDE #209	0,13	6	0,0099	8

Tabelle 3

	Bestimmung von F	PBDE in Hun äzision von		tspool 7,
	Mittelwert [ng/g Fettbezug]	Anzahl	Standard- abweichung [ng/g Fettbezug]	Relative Standard- abweichung [%]
BDE #28	0,031	18	0,0039	13
BDE #47	0,70	21	0,039	6
BDE #66	0,0082	16	0,0016	20
BDE #99	0,28	21	0,019	7
BDE #100	0,17	21	0,034	20
BDE #153	0,38	21	0,027	7
BDE #154	0,026	21	0,0017	6
BDE #183	0,073	21	0,0091	12
BDE #209	0,16	17	0,043	27

Tabelle 4

Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsproben möchten wir im folgenden diskutieren: Die PBDE-Analytik stellt ein vergleichsweise junges Gebiet der organischen Analytik dar. Nicht zuletzt aus diesem Grunde sind noch nicht alle Einzelkongenere als ¹³C-markierte Standards erhältlich. BDE 66 und BDE 100 wurden in den ersten drei Teilberichten aus diesem Grunde auf ¹³C-markierte Standards anderer PBDE bezogen. Dieses Procedere führt naturgemäß zu höheren Streuungen als bei anderen Kongeneren. In diesem Zusammenhang muß angemerkt werden, daß bei BDE 66 zusätzlich auch der sehr geringe Konzentrationsbereich zu einer Erhöhung der Streuung führt. Bei den aktuellen Proben (4. Serie) dieses Berichtes wurde der ¹³C-markierte Standard für BDE 100 bereits eingesetzt.

Zusammenfassend sehen wir die vorliegenden Verfahrenskenngrößen und damit die Genauigkeit der vorliegenden Analytik als sehr gut an. Insbesondere konnte auch die Stabilität und Reproduzierbarkeit der Analytik über die drei Untersuchungsrunden gezeigt werden.

5.2 Qualitätssicherung durch Aufstockung von Humanmilchproben

Um die Richtigkeit der Analytik zu überprüfen, wurden im Rahmen der drei Untersuchungsserien Proben unseres Humanmilchqualitätspools in zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen dotiert (insgesamt 17 Pools). Die folgende Tabelle stellt die Dotierung dieser beiden Bereiche dar.

Aufstockung von H	lumanmilchproben zur Überpı (Qualitätspool 7, n = 17)	üfung der Richtigkeit
	BDE 47, 209	Andere BDE
	Aufstockung in ng/g,	Aufstockung in ng/g,
	Fettbezug	Fettbezug
Konzentrationsbereich I	2	0,4
Konzentrationsbereich II	20	4

Tabelle 5

Die Ergebnisse dieser Aufstockversuche sind in der Abbildung 2 dargestellt. Der Abbildung kann entnommen werden, dass die zugesetzten Substanzmengen nahezu quantitativ wiedergefunden werden. Wir möchten darauf hinweisen, dass auch BDE 209, welches besonderen Schwierigkeiten bei der Analytik unterliegt, quasi quantitativ gefunden wird.

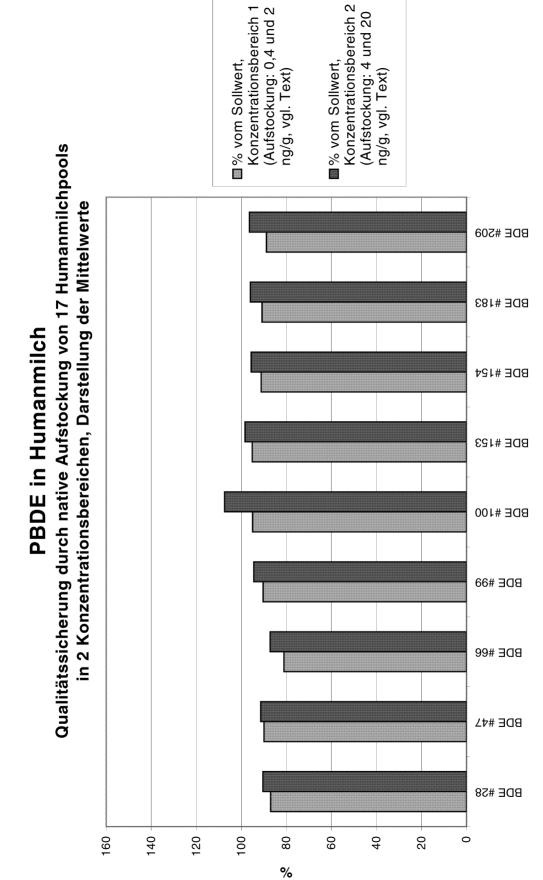
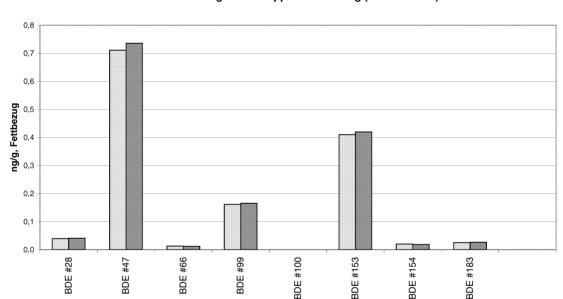


Abbildung 2

5.3 Doppelbestimmungen

Im Rahmen der Qualitätssicherung wurden bei jeder Untersuchungsserie zusätzlich Doppelbestimmungen durchgeführt. Die folgenden Grafiken (Abbildungen 3 bis 6) stellen die Ergebnisse der Doppelanalysen dar. Die Übereinstimmung der Daten ist aus unserer Sicht als sehr gut anzusehen. Wir möchten darauf hinweisen, dass auch BDE 209, dessen Bestimmung bekanntermaßen mit besonderen Schwierigkeiten verbunden ist, eine gute Reproduzierbarkeit aufweist (Anm.: In der Probe H-03-09-0793 lag die Konzentration an BDE 209 im Bereich der Nachweisgrenze. BDE 209 wurde daher nur in einer der beiden Doppelbestimmungen nachgewiesen, die Grafik stellt zum Vergleich die Nachweisgrenze und den Positivbefund gegenüber).



PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-03-01-0276) -

Abbildung 3a: Doppelbestimmung der Proben H-03-01-0260, H-03-01-0268, H-03-01-0276 und H-03-01-0283 (1. Untersuchungsserie)

PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-03-01-0283) -

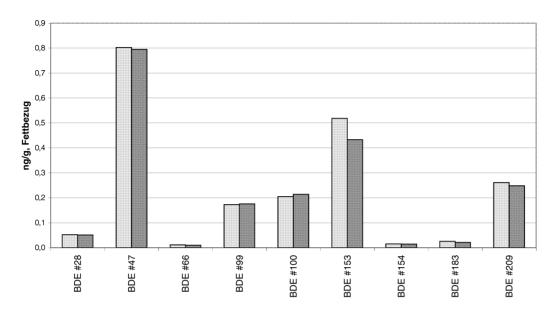


Abbildung 3b: Doppelbestimmung der Proben H-03-01-0260, H-03-01-0268, H-03-01-0276 und H-03-01-0283 (1. Untersuchungsserie)



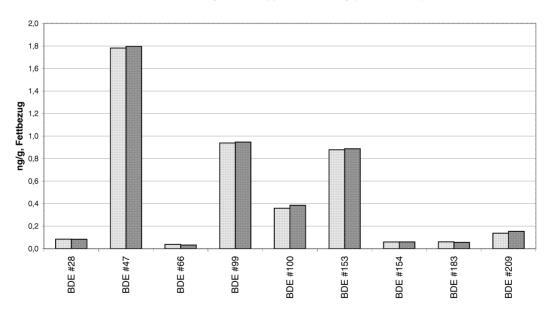


Abbildung 3c: Doppelbestimmung der Proben H-03-01-0260, H-03-01-0268, H-03-01-0276 und H-03-01-0283 (1. Untersuchungsserie)

PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-03-01-0268) -

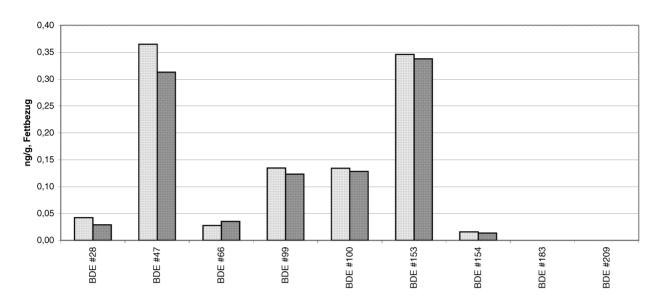


Abbildung 3d: Doppelbestimmung der Proben H-03-01-0260, H-03-01-0268, H-03-01-0276 und H-03-01-0283 (1. Untersuchungsserie)

PBDE in BfR-Humanmilchprobe
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-03-09-0793) -

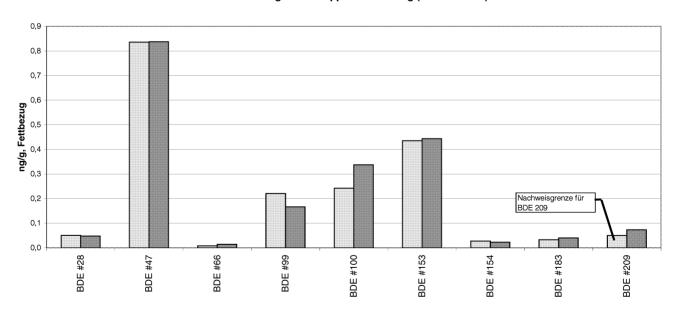


Abbildung 4a: Doppelbestimmung der Proben H-03-09-0793 und H-03-09-0811 (2. Untersuchungsserie

PBDE in BfR-Humanmilchprobe

- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-03-09-0811) -

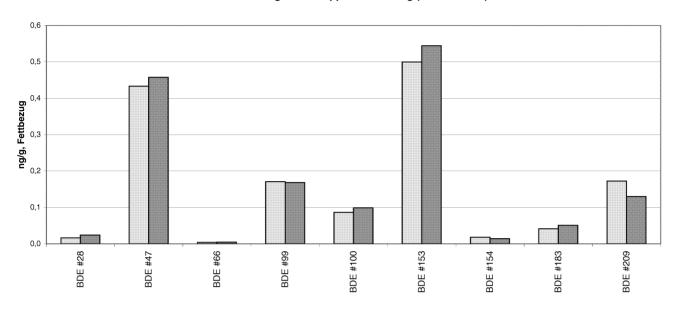


Abbildung 4b: Doppelbestimmung der Proben H-03-09-0793 und H-03-09-0811 (2. Untersuchungsserie)

PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-03-11-0220) -

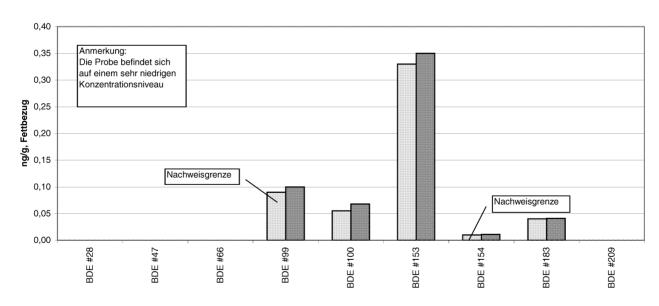


Abbildung 5a: Doppelbestimmung der Proben H-03-11-0220 und H-03-11-0223 (3. Untersuchungsserie)

PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-03-11-0223) -

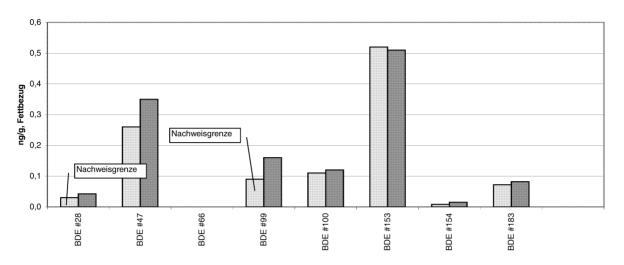


Abbildung 5b: Doppelbestimmung der Proben H-03-11-0220 und H-03-11-0223 (3. Untersuchungsserie)



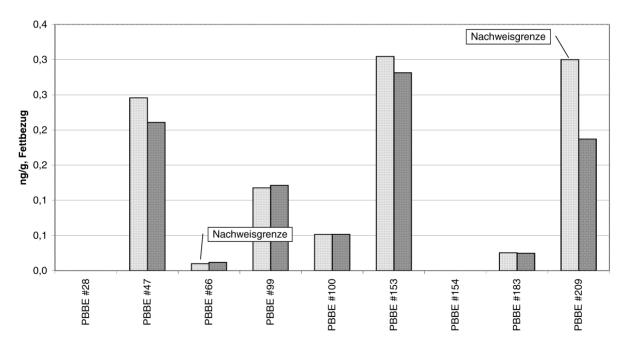


Abbildung 6a: Doppelbestimmung der Proben H-04-05-0094, H-04-05-0095, H-04-05-0106, H-04-05-0118 und H-04-05-0121 (4. Untersuchungsserie)

PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-04-05-0095) -

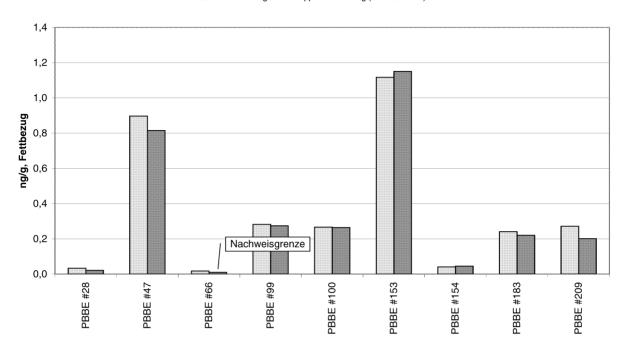


Abbildung 6b: Doppelbestimmung der Proben H-04-05-0094, H-04-05-0095, H-04-05-0106, H-04-05-0118 und H-04-05-0121 (4. Untersuchungsserie)



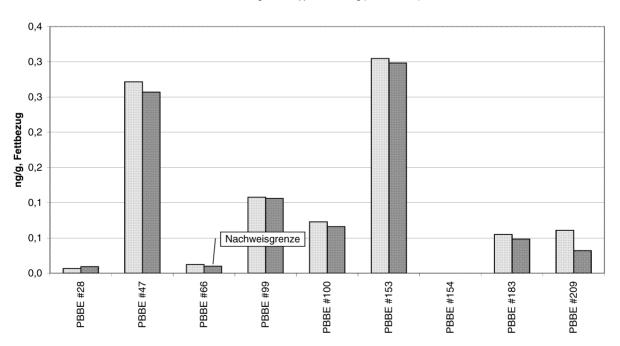


Abbildung 6c: Doppelbestimmung der Proben H-04-05-0094, H-04-05-0095, H-04-05-0106, H-04-05-0118 und H-04-05-0121 (4. Untersuchungsserie)

PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-04-05-0118) -

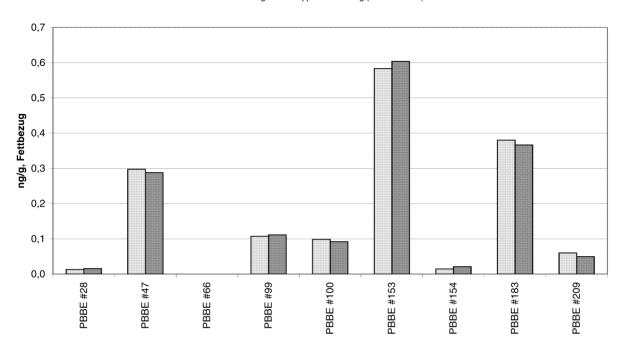


Abbildung 6d: Doppelbestimmung der Proben H-04-05-0094, H-04-05-0095, H-04-05-0106, H-04-05-0118 und H-04-05-0121 (4. Untersuchungsserie)

PBDE in Humanmilch
- Qualitätssicherung durch Doppelbestimmung (H-04-05-0121) -

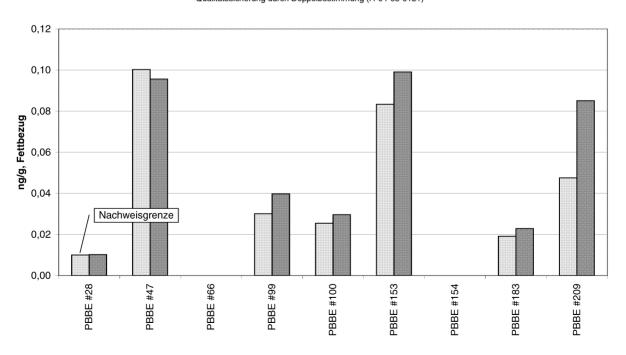


Abbildung 6e: Doppelbestimmung der Proben H-04-05-0094, H-04-05-0095, H-04-05-0106, H-04-05-0118 und H-04-05-0121 (4. Untersuchungsserie)

5.4 Analytik von Blindwerten

Parallel zu den Aufarbeitungsserien wurden Blindwerte analysiert. Ein Positivbefund in den Proben wird nur dann angegeben, wenn die Probe mindestens um einen Faktor 2 oberhalb des Blindwertes liegt.

In der Abbildung 4 wird zur Verdeutlichung der Größenordnung des Blindwertes ein beispielhafter Vergleich zwischen der Probe H-03-09-0772 und dem zur Serie gehörigen Blindwert dargestellt. Die Grafik verdeutlicht, dass der Blindwert keinen relevanten Einfluß aufweist. Zur Verdeutlichung stellt die Grafik den Blindwert sowie die blindwertkorrigierte bzw. unkorrigierte Probe dar. Ferner werden die Blindwerte aller drei Untersuchungsserien in statistisch aufbereiteter Form (Tabelle 6) bzw. in tabellarischer detaillierter Form (Tabelle 7) dargestellt.

Der Untersuchung von Blindproben kommt insbesondere bei der Analytik der polybromierten Diphenylether eine große Bedeutung zu, da zum heutigen Zeitpunkt keine Reagentien bzw. Lösemittel erhältlich sind, die frei von diesen Substanzen sind. Im Rahmen der Methodenoptimierung wurde der Reduzierung der Blindwertbelastung hinsichtlich der polybromierten Diphenylether daher besondere Rechnung getragen.

Eine signifikante Reduktion dieser Blindwerte wurde u.a. durch folgende Maßnahmen erzielt:

- Verzicht auf Einsatz von Rotationsverdampfern (statt dessen Volumenreduktion im Wasserbad)
- Vorspülen aller Glasgefäße mit Lösungsmitteln
- Zügiges Verschließen von Reagentien- und Lösungsmittelgefäßen nach der Entnahme
- Verzicht auf Kunststoff-Komponenten während der gesamten Probenaufarbeitung
- Testen aller für eine Aufarbeitung vorgesehenen Adsorbentien und Lösungsmittel vor der Verwendung
- Reduktion der erforderlichen Lösungsmittelmengen

Statistik der Blindwerte (berechnet auf einen Fettgehalt von 4% bei einer Einwaage von 10g Probe)

	Mittelwert [ng/g, Fettbe- zug]	n	Standardabwei- chung [ng/g, Fettbezug]	Relative Standard- abweichung [%]
BDE #28	0,012	18	0,0061	53 %
BDE #47	0,072	18	0,045	62 %
BDE #66	0,0040	3	0,0014	36 %
BDE #99	0,037	13	0,028	77 %
BDE #100	0,0078	17	0,0083	106 %
BDE #153	0,0089	16	0,010	117 %
BDE #154	0,0064	4	0,0057	89 %
BDE #183	0,016	17	0,011	73 %
BDE #209	0,098	10	0,042	43 %

Tabelle 6

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 21 von 56

	Individ	duelle Bl	Individuelle Blindwerter		se im Ra	gebnisse im Rahmen der BfR-Analytik von Humanmilch auf PBDE	er BfR-A	nalytik \	/on Hum	anmilch	auf PBL	<u> </u>	
	Angaben	d g/gn ni	erechnet a	auf eine P	robenein	Angaben in ng/g berechnet auf eine Probeneinwaage von 10 g bei einem angenommenen Fettgehalt von 4%	ղ 10 g bei	einem ar	genomm	enen Fett	gehalt vor	4% د	
	Blank 207	Blank 208	Blank 209	Blank 210	Blank 211	Blank 211	Blank 212	Blank 218	Blank 220	Blank 249	Blank 250	Blank 251	Blank 253
PBBE #28	0,011	9600'0	0,0092	0,0085	0,010	0,015	0,010	0,012	0,031	0,021	0,0000	0,0064	0,0000
PBBE #47	0,075	0,038	0,064	0,062	0,076	0,097	990'0	0,072	0,19	0,17	0,040	0,036	0,027
PBBE #66	ł	ł	ł	1	1	0,0026	1	1	0,0040	0,0055	1	1	1
PBBE #99	0,027	-	-	-	-	0,029	-	0,035	0,13	0,047	0,035	0,029	0,023
PBBE #100	0,0062	0,0025	0,0049	0,0028	0,0031	0,0061	-	0,0092	0,039	0,0115	0,0000	0900'0	0,0046
PBBE #153	0,0030	0,011	0,041	0,0085	0,023	0,0042	0,017	-	0,0065	0,0025	0,0000	0,0038	0,0034
PBBE #154	ļ	ļ	-	ł	-	0,0019	ł	0,014	0,0080	0,0019	ł	-	1
PBBE #183	0,0102	0,011	0,041	0,0085	0,023	0,026	0,017	0,041	0,0052	0,0088	1	0,0063	0,0081
PBBE #209	0,076	960'0	0,13	0,078	0,042	0,088	0,071	-	0,065	0,16	0,17	-	-
Summe obiger PBDE	0,21	0,17	0,29	0,17	0,18	0,27	0,18	0,18	0,48	0,44	0,27	0,091	0,071

--- = kein messbarer Peak

Tabelle 7 a

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 22 von 56

ш
\Box
PBI
Ţ
au
ے
<u>၁</u>
Ē
፸
ı
<u>=</u>
I
o
>
芸
<u>></u>
٦
₹
Ė
B
<u></u>
ð
č
ĭ
ਵੁ
Ba
Ξ
<u>=</u>
Se
<u>.s</u>
P
ge
Š
ĭ
Š
ð
<u>=</u>
面
<u>o</u>
<u>e</u>
Ď
ĭŽ
폋
<u>_</u>

	Angaben in ng/g		erechnet a	auf eine P	robeneinv	berechnet auf eine Probeneinwaage von 10 g bei einem angenommenen Fettgehalt von 4% Blank Blank Blank
	345	346	347	348	349	
PBBE #28	0,0087	0,0105	0,0112	0,0146	0,0088	
PBBE #47	0,037	0,050	0,058	0,074	0,050	
99#	1	1	1	1	1	
PBBE #99	0,019	0,026	0,028	0,032	0,019	
PBBE #100	0,0056	0,0061	0,0071	0,0077	0,0058	
PBBE #153	0,0023	0,0032	0,0032	0,0038	1	
PBBE #154	1	1	1	1	1	
PBBE #183	0,0076	0,0160	0,0130	0,0146	0,0053	
PBBE #209	-	1	-	-	-	
Summe obiger PBDE	0,22	0,24	0,21	0,25	0,13	

--- = kein messbarer Peak

Tabelle 7 b

i

PBDE in Humanmilch - Vergleich Probe (H-03-09-0772) und Blindwertdaten -

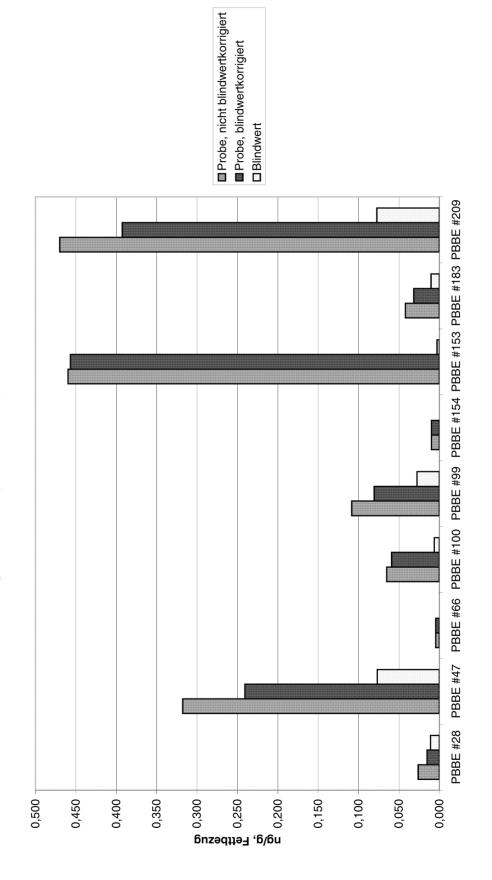


Abbildung 4: Beispielhafter Vergleich Probe (H-03-09-0772) und Blindwertdaten

6 Ergebnisse

Die detaillierten Ergebnisse der PBDE-Bestimmung sowie die ermittelten Fettgehalte können den folgenden Datenblättern entnommen werden. Die Darstellung der Daten erfolgt fettbezogen in ng/g. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Proben.

7 Abschlussbemerkungen

Eine auszugsweise Vervielfältigung dieses Prüfberichtes bedarf einer schriftlichen Genehmigung der ERGO Forschungsgesellschaft mbH. In Abhängigkeit von den Untersuchungsparametern werden die Proben bis zu 3 Monate nach Berichtsdatum aufbewahrt.

Einzelergebnisse ω

8.1 Ergebnisse aus der 1. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2003-0237th)

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Aligado III lig/g, 1 clibezag							
Analysen-Nr.	H-03-01-0243	H-03-01-0244	H-03-01-0245	H-03-01-0246	H-03-01-0247	H-03-01-0248	H-03-01-0249
Fettgehalt [%]	3,86	4,47	1,44	4,37	4,59	3,26	2,47
Probenbezeichnung	Probennr.: 1, 2 x 20 ml		Probennr.: 2, 2 Probennr.: 3, 2 x 25 ml	Probennr.: 4, 2 x 25 ml	Probennr.: 5, 2 x 25 ml	Probennr.: 6, 2 x 25 ml	Probennr.: 7, 1 x 40 ml
IUPAC-Code							
BDE 28	0,059	0,054	0,13	0,061	0,061	0,031	0,077
BDE 47	0,79	0,80	3,7	1,4	1,3	0,62	1,8
BDE 66	0,017	0,017	0,055	0,011	0,013	0,011	0,032
BDE 99	0,27	0,29	1,2	0,27	0,30	0,22	0,47
BDE 100	0,24	0,28	0,61	0,27	0,28	0,12	0,32
BDE 153	0,71	0,89	0,62	0,31	0,31	0,28	1,1
BDE 154	0,029	0,031	0,069	0,027	0,028	0,015	0,040
BDE 183	0,17	0,11	0,24	0,054	0,051	n.n.(0,03)	0,18
BDE 209	0,16	n.n.(0,1)	0,29	n.n.(0,1)	n.n.(0,1)	n.n.(0,2)	n.n.(0,3)
Summe obiger PBDE	2,4	2,5	6'9	2,4	2,4	1,3	4,0
2040;0;;;doog +do;d							

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-01-0250	H-03-01-0251	H-03-01-0252	H-03-01-0253	H-03-01-0254	H-03-01-0255	H-03-01-0256
Fettgehalt [%]	2,65	4,12	3,30	5,50	7,05	3,72	3,25
Probenbezeichnung	Probennr.: 8, 2 x 25 ml	Probennr.: 9, 2 x 25 ml	Probennr.: 10, 2 x 20 ml	Probennr.: 11, 1 x 50 ml	Probennr.: 12, 2 x 25 ml	Probennr.: 13, 2 x 25 ml	Probennr.: 14, 2 x 25 ml
IUPAC-Code							
BDE 28	0,046	0,054	0,021	0,029	0,032	0,036	0,024
BDE 47	0,53	0,51	0,57	0,53	0,62	0,45	0,42
BDE 66	0,0074	0,0086	0,0087	0,013	0,011	0,0092	0,0081
BDE 99	0,12	0,11	0,44	0,16	0,19	0,100	0,11
BDE 100	0,21	0,22 (M)	0,20	0,14	0,23 (M)	0,14	0,091
BDE 153	0,92	0,52	0,63	0,41	0,33	0,35	0,43
BDE 154	0,029	0,013	0,046	0,019	0,016	0,020	0,012
BDE 183	0,26	0,034	0,049	0,023	0,015	0,026	0,018
BDE 209	n.n.(0,2)	1,0	n.n.(0,1)	0,34	n.n.(0,05)	0,12	n.n.(0,10)
Summe obiger PBDE	2,1	2,5	2,0	1,7	1,4	1,3	1,1
n.n. = nicht nachweisbar							

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-01-0257	H-03-01-0258	H-03-01-0259	H-03-01-0260 *	H-03-01-0261	H-03-01-0262	H-03-01-0263
Fettgehalt [%]	3,26	3,26	2,17	3,07	3,70	4,41	2,54
Probenbezeichnung	Probennr.: 15, 2 x 25 ml	Probennr.: 19, 2 x 25 ml	Probennr.: 20, 2 x 25 ml	Probennr.: 21, 2 x 25 ml	Probennr.: 22, 1 x 25 ml	Probennr.: 28, 2 x 25 ml	Probennr.: 29, 1 x 40 ml
IUPAC-Code							
BDE 28	0,024	0,023	0,021	0,084	0,078	0,038	0,037
BDE 47	0,43	0,61	0,27	1,8	1,7	0,94	1,2
BDE 66	0,0064	0,0079	n.n.(0,007)	0,035	0,082	n.n.(0,004)	0,014
BDE 99	0,12	0,21	0,12	0,94	0,46	0,18	0,31
BDE 100	0,11	0,097	0,096	0,37	0,38	0,20	0,35
BDE 153	0,65	0,29	0,87	0,88	0,85	0,38	0,86
BDE 154	0,017	0,018	0,022	0,060	0,030	0,017	0,049
BDE 183	0,036	0,099	0,068	0,059	n.n.(0,04)	n.n.(0,03)	n.n.(0,06)
BDE 209	0,18	n.n.(0,1)	0,28	0,15	n.n.(0,1)	n.n.(0,1)	n.n.(0,3)
Summe obiger PBDE	1,6	1,4	1,7	4,4	3,6	1,8	2,8
n.n. = nicht nachweisbar,				* Mittelwert aus			
Nachweisgrenze in ()				Doppel-			
M = Maximalwert				pestimmung			

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

6 2 3 3 3 · · · · · 3 · · · · · · · · ·							
Analysen-Nr.	H-03-01-0264	H-03-01-0265	H-03-01-0266	H-03-01-0267	H-03-01-0268 *	H-03-01-0269	H-03-01-0270
Fettgehalt [%]	3,20	4,32	4,30	2,09	3,82	3,03	2,01
Probenbezeichnung	Probennr.: 33, 2 x 25 ml	Probennr.: 34, 2 x 25 ml	Probennr.: 35, 2 x 25ml	Probennr.: 37, 2 x 22ml	Probennr.: 38, 2 x 20ml	Probennr.: 39, 2 x 20ml	Probennr.: 40, 2 x 25ml
IUPAC-Code							
BDE 28	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,012	0,072	0,035	n.n.(0,05)	n.n.(0,07)
BDE 47	0,47	0,30	0,29	3,8	0,34	0,93	0,41
BDE 66	0,01	0,0057	0,019	0,02	0,031	0,018	0,01
BDE 99	0,20	0,11	0,10	1,3	0,13	0,30	0,23
BDE 100	0,10	0,12	0,11	0,77	0,13	0,25	0,21
BDE 153	0,27	0,40	0,28	0,72	0,34	0,99	1,1
BDE 154	0,0088	0,014	0,011	0,069	0,015	0,021	0,033
BDE 183	n.n.(0,04)	0,099	0,063	n.n.(0,07)	n.n.(0,04)	0,051	0,25
BDE 209	n.n.(0,1)	n.n.(0,2)	n.n.(0,2)	n.n.(0,3)	n.n.(0,1)	n.n.(0,2)	n.n.(0,3)
Summe obiger PBDE	1,1	1,0	0,9	6,7	1,0	2,6	2,3
n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert					* Mittelwert aus Doppel- bestimmung		

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 29 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-01-0271	H-03-01-0272	H-03-01-0273	H-03-01-0274	H-03-01-0275	H-03-01-0276 *	H-03-01-0277
Fettgehalt [%]	6,91	5,90	3,35	3,30	3,31	7,52	2,42
Probenbezeichnung	Probennr.: 41, 2 x 20ml	Probennr.: 42, 2 x 20ml	Probennr.: 43, 2 x 20ml	Probennr.: 46, 2 x 20ml	Probennr.: 47, 2 x 20ml	Probennr.: 48, 2 x 20ml	Probennr.: 49, 2 x 20ml
IUPAC-Code							
BDE 28	n.n.(0,02)	n.n.(0,02)	n.n.(0,04)	0,044	n.n.(0,04)	0,040	0,083
BDE 47	0,21	0,26	0,41	1,4	0,80	0,72	0,75
BDE 66	0,0044	0,0065	n.n.(0,006)	0,016	0,012	0,013	0,041
BDE 99	0,054	0,12	0,17	0,46	0,18	0,16	0,19
BDE 100	0,094 (M)	0,057 (M)	0,091 (M)	n.a.	0,28	n.a.	0,25 (M)
BDE 153	0,31	0,27	0,26	1,9	0,61	0,41	1,2
BDE 154	0,0055	0,0091	0,012	0,042	0,022	0,019	0,053
BDE 183	0,017	0,018	0,026	0,25	0,041	0,026	0,10
BDE 209	n.n.(0,08)	n.n.(0,1)	n.n.(0,1)	0,23	n.n.(0,2)	n.n.(0,07)	0,45
Summe obiger PBDE	0,7	0,7	1,0	4,3	1,9	1,4	3,1
n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert						* Mittelwert aus Doppel- bestimmung	

i

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 30 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-01-0278	H-03-01-0279	H-03-01-0280	H-03-01-0281	H-03-01-0282	H-03-01-0283 *
Fettgehalt [%]	1,28	5,48	1,44	4,17	2,62	3,00
Probenbezeichnung	Probennr.: 50, 2 x 20ml	Probennr.: 51, 1 x 40ml	Probennr.: 52, 1 x 40ml	Probennr.: 53, 2 x 20ml	Probennr.: 55, 2 x 20ml	Probennr.: 57, 2 x 20ml
IUPAC-Code						
BDE 28	0,027	0,013	0,016	0,016	0,049	0,051
BDE 47	0,68	0,19	0,20	0,28	0,66	0,80
BDE 66	n.n.(0,01)	0,0028	n.n.(0,01)	0,0063	0,010	0,011
BDE 99	0,22	0,061	n.n.(0,09)	0,10	0,16	0,17
BDE 100	0,22	(M) 660,0	0,087	0,097 (M)	0,22	0,21
BDE 153	0,92	0,53	0,48	0,64	0,49	0,48
BDE 154	0,028	0,011	0,012	0,018	0,019	0,015
BDE 183	0,049	n.n.(0,01)	0,069	0,50	0,025	0,024
BDE 209	0,54	n.n.(0,1)	n.n.(0,4)	n.n.(0,2)	n.n.(0,2)	0,25
Summe obiger PBDE	2,7	6,0	0,9	1,7	1,6	2,0
n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert						* Mittelwert aus Doppel- bestimmung

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

8.2 Ergebnisse aus der 2. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2003-0877th)

Datenblatt

Angabe in ng/g. Fettbezug

Angabe III ng/g, relibezug								
Analysen-Nr.	H-03-09-0764	5920-60-E0-H	9920-60-E0-H	H-03-09-0767	H-03-09-0768	H-03-09-0769	H-03-09-0770	H-03-09-0771
Fettgehalt [%]	5,17	4,88	5,27	2,70	5,04	5,53	4,17	4,42
Probenbezeichnung	Proben Nr.: 58, 1 x 75 ml	Proben Nr.: 59, 1 x 60 ml	Proben Nr.: 60, 1 x 60 ml	Proben Nr.: 58, Proben Nr.: 60, Tx 60 ml 1 x 80 ml 1 x 80 ml 1 x 80 ml 1 x 40 ml 1 x 60 ml	Proben Nr.: 62, 1 x 80 mll	Proben Nr.: 63, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 64, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 65, 1 x 60 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,013	0,019	0,071	0,065	0,027	0,028	0,041	0,045
BDE 47	0,39	0,51	1,00	1,5	0,31	0,31	0,59	1,2
BDE 66	0,0045	0,0045	0,019	0,018	0,0069	0,0045	0,0085	0,016
BDE 99	0,23	0,32	0,44	0,51	0,058	0,073	0,26	1,1
BDE 100	0,37	0,41	0,33	0,41	0,054	0,064	0,13	0,30
BDE 153	0,44	0,51	0,64	0,47	0,20	0,25	0,35	0,38
BDE 154	0,057	0,084	0,035	0,033	0,0063	0,0067	0,018	0,049
BDE 183	0,011	0,019	0,049	0,020	0,0094	0,011	0,033	0,044
BDE 209	n.n.(0,06)	n.n.(0,06)	0,10	0,25	0,098	0,042	n.n.(0,07)	n.n.(0,07)
Summe obiger PBDE	1,5	1,9	2,7	3,2	0,77	0,79	1,4	3,1

i

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 32 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-09-0772	H-03-09-0773	H-03-09-0774	H-03-09-0775	H-03-09-0776	H-03-09-0777	H-03-09-0778	H-03-09-0779
Fettgehalt [%]	3,90	5,47	2,98	2,92	2,44	2,58	5,69	2,67
Probenbezeichnung	Proben Nr.: 66, Proben Nr.: 1 x 60 ml 1 x 40 ml	67,	Proben Nr.: 68 , 2 x 20 ml	Proben Nr.: 69 Proben Nr.: 70 ,2 x 20 ml		Proben Nr.: 71 , 2 x 20 ml	Proben Nr.: 72 Proben Nr.: 73 , 2 x 20 ml	Proben Nr.: 73 , 2 x 20 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,015	0,016	0,023	0,041	0,037	0,031	0,086	n.n.(0,01)
BDE 47	0,24	0,28	0,66	0,62	0,82	0,40	0,32	0,22
BDE 66	0,0045	0,0061	0,0076	0,0064	0,0095	0,0068	0,0055	n.n.(0,004)
BDE 99	0,081	0,11	0,24	0,20	0,24	0,11	0,088	0,11
BDE 100	0,059	0,067	0,12	0,27	0,23	0,16	0,093	0,079
BDE 153	0,46	0,51	0,27	0,33	0,43	0,37	0,28	0,36
BDE 154	0,0098	0,011	0,018	0,022	0,020	0,014	0,011	0,011
BDE 183	0,032	0,022	0,024	0,030	0,022	n.n.(0,02)	0,019	0,053
BDE 209	0,39	0,076	n.n.(0,1)	n.n.(0,1)	0,17	0,16	n.n.(0,07)	n.n.(0,1)
Summe obiger PBDE	1,3	1,1	1,4	1,5	2,0	1,3	06'0	0,83
n.n. = nicht nachweisbar.								

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 33 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Fettgehalt [%]	H-03-09-0780	H-03-09-0781	H-03-09-0782	H-03-09-0783	H-03-09-0784	H-03-09-0785	H-03-09-0786	H-03-09-0787
[]	3,29	5,63	4,76	3,65	3,25	3,31	3,48	3,15
Probenbezeichnung	Proben Nr.: 74 Proben Nr.: ' , 2 x 20 ml , 2 x 20 ml	Proben Nr.: 75 , 2 x 20 ml	Proben Nr.: 76 , 2 x 20 ml		Proben Nr.: 77 Proben Nr.: 78, , 3 x 10 ml 2 x 20 ml	Proben Nr.: 79, 1 x 20 ml + 1 x 15 ml	Proben Nr.: 80, Proben Nr.: 81, 2 x 20 ml 2 x 20 ml	Proben Nr.: 81 2 x 20 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,014	0,099	0,018	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,042	0,040	0,016
BDE 47	0,58	0,32	0,56	0,21	0,22	0,80	0,51	0,56
BDE 66	0,0074	0,0059	0,0077	n.n.(0,005)	n.n.(0,005)	0,0091	n.n.(0,006)	n.n.(0,007)
BDE 99	0,20	0,076	0,25	0,11	0,13	0,19	0,14	0,20
BDE 100	0,11	0,081	0,11	0,072	0,078	0,29	0,15	0,099
BDE 153	0,24	0,34	0,18	0,56	0,81	0,47	0,73	0,29
BDE 154	0,015	0,011	0,016	0,017	0,024	0,025	0,018	0,018
BDE 183	0,018	0,014	n.n.(0,03)	n.n.(0,04)	n.n.(0,05)	n.n.(0,05)	n.n.(0,05)	n.n.(0,05)
BDE 209	n.n.(0,1)	n.n.(0,07)	n.n.(0,1)	n.n.(0,1)	0,32	0,91	n.n.(0,1)	n.n.(0,2)
Summe obiger PBDE	1,2	0,95	1,1	26'0	1,6	2,7	1,6	1,2

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 34 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-09-0788	H-03-09-0789	Н-03-09-0790	H-03-09-0791	H-03-09-0792	*E670-60-E	H-03-09-0794	H-03-09-0795
Fettgehalt [%]	3,63	4,23	3,12	1,91	3,47	5,60	5,38	3,60
Probenbezeichnung	Proben Nr.: 82, Proben Nr.: 2 x 20 ml 1 x 30 ml		Proben Nr.: 84, 2 x 25 ml	83, Proben Nr.: 84, Proben Nr.: 85, Proben Nr.: 86, 2 x 25 ml 2 x 20 ml	Proben Nr.: 86, 2 x 20 ml	Proben Nr.: 87, 2 x 20 ml (lt. Auftrag 1 x 40 ml)	Proben Nr.: 88, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 88, Proben Nr.: 89, 1 x 40 ml 1 x 40 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,17	0,15	0,014	0,072	0,059	0,049	0,033	0,026
BDE 47	2,5	2,1	0,55	1,6	1,1	0,84	0,36	0,31
BDE 66	0,029	0,024	n.n.(0,008)	0,026	0,015	0,011	0,0055	0,0072
BDE 99	0,74	0,53	0,21	0,61	0,41	0,19	0,11	0,12
BDE 100	0,49	0,47	0,099	0,31	0,24	0,29	0,094	0,100
BDE 153	0,81	0,63	0,28	0,52	0,56	0,44	0,95	0,93
BDE 154	0,053	0,044	0,018	0,049	0,037	0,025	0,022	0,025
BDE 183	n.n.(0,05)	n.n.(0,04)	n.n.(0,05)	0,14	0,078	0,036	0,63	0,62
BDE 209	0,60	0,25	0,27	n.n.(0,2)	n.n.(0,09)	0,073	0,063	n.n.(0,09)
Summe obiger PBDE	5,4	4,2	1,4	3,3	2,5	2,0	2,3	2,1
n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert						* Mittelwert aus Doppel- bestimmung		

i

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 35 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	9620-60-E0-H	7670-60-E0-H	8620-60-E0-H	6620-60-E0-H	H-03-09-0800	H-03-09-0801	H-03-09-0802	6080-60-60-Н
Fettgehalt [%]	3,14	4,84	5,23	3,19	5,35	5,73	3,56	2,99
Probenbezeichnung	Proben Nr.: 90, Proben Nr.: 91 1 x 70 ml 1 x 40 ml	Proben Nr.: 91, 1 x 40 ml		Proben Nr.: 92, Proben Nr.: 94, Proben Nr.: 95, Proben Nr.: 96, Proben Nr.: 97, 1 x 40 ml 1 x 40 ml 1 x 40 ml 1 x 40 ml 1 x 40 ml	Proben Nr.: 94, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 95, 1 x 60 ml	Proben Nr.: 96, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 97, 1 x 40 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,083	0,029	0,028	0,040	0,067	0,047	0,035	0,10
BDE 47	1,4	0,53	0,57	0,43	0,92	0,46	0,32	4,5
BDE 66	0,0077	0,0048	n.n.(0,005)	0,0087	0,017	0,0051	n.n.(0,005)	n.n.(0,006)
BDE 99	0,36	0,18	0,24	0,14	0,46	0,079	0,092	0,80
BDE 100	1,1	0,10	0,12	0,065	0,16	0,050	0,098	0,68
BDE 153	1,7	0,59	0,58	0,38	0,39	0,20	0,24	0,96
BDE 154	0,054	0,015	0,018	0,012	0,026	0,0072	0,010	0,040
BDE 183	0,030	0,032	0,032	0,016	0,030	n.n.(0,02)	0,045	n.n.(0,03)
BDE 209	0,14	0,55	0,090	0,10	n.n.(0,1)	0,12	n.n.(0,05)	n.n.(0,06)
Summe obiger PBDE	4,8	2,0	1,7	1,2	2,1	96'0	0,84	7,1

i

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 36 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-09-0804	H-03-09-0805	H-03-09-0806	H-03-09-0807	H-03-09-0808	H-03-09-0809	H-03-09-0810	H-03-09-0811*
Fettgehalt [%]	3,09	4,69	4,70	4,32	2,78	5,06	0,97	6,44
Probenbezeichnung	Proben Nr.: 98, Proben Nr.: 1 x 40 ml 1 x 40 ml	Proben Nr.: 99, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 100, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 101, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 102, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 103, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 104, 1 x 60 ml	Proben Nr.: 105, 1 x 40 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,087	0,012	0,013	0,040	0,034	0,020	n.n.(0,04)	0,020
BDE 47	3,5	0,33	0,40	0,33	0,35	0,27	n.n.(0,3)	0,45
BDE 66	0,012	0,0051	0,0065	n.n.(0,004)	n.n.(0,006)	0,0058	n.n.(0,02)	0,0044
BDE 99	0,57	0,16	0,21	0,091	0,054	0,055	n.n.(0,1)	0,17
BDE 100	0,59	0,080	0,086	0,099	0,049	0,061	0,046	0,093
BDE 153	0,90	0,57	0,45	0,24	0,21	0,34	0,35	0,52
BDE 154	0,037	0,012	0,014	0,011	0,0072	0,0078	0,013	0,016
BDE 183	0,048	0,021	0,037	0,038	0,034	n.n.(0,01)	n.n.(0,07)	0,046
BDE 209	n.n.(0,05)	0,12	0,28	0,043	n.n.(0,06)	n.n.(0,06)	n.n.(0,3)	0,15
Summe obiger PBDE	5,8	1,3	1,5	0,89	0,74	0,76	0,41	1,5
n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert								* Mittelwert aus Doppel- bestimmung

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 37 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-09-0812	H-03-09-0813
Fettgehalt [%]	6,74	4,93
Probenbezeichnung	Proben Nr.: 106, 1 x 40 ml	Proben Nr.: 107, 1 x 40 ml
IUPAC-Code		
BDE 28	0,016	0,042
BDE 47	0,40	28'0
BDE 66	0,0044	0,0064
BDE 99	0,15	0,29
BDE 100	0,078	0,24
BDE 153	0,44	0,74
BDE 154	0,015	980'0
BDE 183	0,065	0,13
BDE 209	0,14	0,16
Summe obiger PBDE	1,3	2,5

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 38 von 56

Ergebnisse aus der 3. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2003-1019th) 8.3

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

, ".gazog/g/								
Analysen-Nr.	H-03-11-0218	H-03-11-0219	H-03-11-0220*	H-03-11-0221	H-03-11-0222	H-03-11-0223*	H-03-11-0224	H-03-11-0225
Fettgehalt [%]	4,9	3,5	1,1	1,1	1,7	1,2	9'5	3,7
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 108, ca. 20 ml	Proben-Nr.: 109, ca. 20 m	Proben-Nr.: 110, ca. 60 ml	Proben-Nr.: 111, ca.40 ml	Proben-Nr.: 112, ca. 80 ml	Proben-Nr.: 113, ca. 40 ml	Proben-Nr.: 114, ca. 60 ml	Proben-Nr.: 115, ca. 50 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	n.n.(0,006)	0,029	n.n.(0,03)	n.n.(0,03)	0,024	0,042	0,035	0,029
BDE 47	0,086	0,12	n.n.(0,2)	n.n.(0,2)	0,28	0,31	0,58	0,45
BDE 66	n.n.(0,003)	n.n.(0,004)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,008)	n.n.(0,01)	0,0026	n.a.
BDE 99	0,043	0,041	0,1	0,12	n.n.(0,06)	0,16	0,14	0,13
BDE 100	0,030	0,036	0,062	0,052	0,093	0,12	0,15	0,10
BDE 153	0,37	0,36	0,34	0,28	0,48	0,52	0,42	0,31
BDE 154	0,0045	0,0039	0,01	0,0075	0,0097	0,011	0,015	0,0099
BDE 183	0,013	0,012	0,041	n.n.(0,03)	0,062	0,077	0,11	0,026
BDE 209	n.n.(0,1)	n.n.(0,2)	n.n.(0,7)	n.n.(0,6)	n.n.(0,4)	n.n.(0,6)	n.n.(0,1)	n.n.(0,2)
Summe obiger PBDE	0,55	0,61	0,55	0,46	0,94	1,23	1,45	1,05
n.n. = nicht nachweisbar,			* Mittelwert aus			* Mittelwert aus		

i

Doppel-bestimmung

Doppel-bestimmung

Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 39 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-11-0226	H-03-11-0227	H-03-11-0228	H-03-11-0229	H-03-11-0230	H-03-11-0231	H-03-11-0232	H-03-11-0233
Fettgehalt [%]	3,2	3,1	2,5	4,6	2,5	7,2	2,2	4,2
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 116, ca. 40 ml	Proben-Nr.: 117, ca. 50 ml	Proben-Nr.: 118, ca. 60 ml	Proben-Nr.: 119, ca. 40 m	Proben-Nr.: 120, ca. 50 ml	Proben-Nr.: 121, ca. 60 ml	Proben-Nr.: 122, ca. 40 ml	Proben-Nr.: 123, ca. 60 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,88	0,023	260'0	0,018	0,021	0,062	n.n.(0,01)	0,12
BDE 47	8,6	0,58	0,91	0,37	0,55	0,25	0,15	1,1
BDE 66	0,84	n.n.(0,004)	0,010	0,0031	n.n.(0,005)	0,0027	n.n.(0,006)	0,014
BDE 99	4,7	0,24	0,17	0,11	0,25	0,077	0,063	0,21
BDE 100	1,5	0,11	0,18	0,12	0,22	0,072	0,039	0,18
BDE 153	2,4	0,30	0,50	0,67	0,48	0,34	0,24	0,57
BDE 154	0,24	0,016	0,016	0,015	0,020	0,0075	0,0039	0,014
BDE 183	0,075	0,040	0,032	0,054	0,015	0,036	n.n.(0,01)	0,085
BDE 209	n.n.(0,2)	n.n.(0,2)	n.n.(0,1)	n.n.(0,1)	n.n.(0,3)	n.n.(0,09)	n.n.(0,3)	n.n.(0,2)
Summe obiger PBDE	19	1,3	1,9	1,4	1,6	0,85	0,49	2,2
n n – nicht nachweishar								

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 40 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-03-11-0234	H-03-11-0235	H-03-11-0236	H-03-11-0237	H-03-11-0238	H-03-11-0239
Fettgehalt [%]	2,9	3,9	3,3	2,6	1,5	3,9
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 124, ca. 50 ml	Proben-Nr.: 125, ca. 40 ml	Proben-Nr.: 126, ca. 50 ml	Proben-Nr.: 127, ca. 40 ml	Proben-Nr.: 128, ca. 50 ml	Proben-Nr.: 129, ca. 50 ml
IUPAC-Code						
BDE 28	0,031	0,097	n.n.(0,009)	0,032	0,029	0,20
BDE 47	0,67	2,3	n.n.(0,07)	0,59	0,24	3,9
99 EQE	0,0050	0,018	n.n.(0,004)	n.n.(0,005)	n.n.(0,007)	0,055
BDE 99	0,25	0,44	n.n.(0,03)	0,17	0,099	1,2
BDE 100	0,13	68'0	0,025	0,17	0,22	0,45
BDE 153	0,31	0,44	1,6	0,52	0,94	0,57
BDE 154	0,015	0,029	0,0041	0,022	0,027	0,051
BDE 183	0,037	090'0	0,014	0,16	0,19	0,078
BDE 209	n.n.(0,2)	n.n.(0,2)	n.n.(0,2)	n.n.(0,2)	n.n.(0,4)	0,55
Summe obiger PBDE	1,45	3,75	1,67	1,65	1,74	7,11
n n – nicht nachweishar						

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

i

I

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 41 von 56

8.4 Ergebnisse aus der 4. Untersuchungsrunde (Prüfbericht 2004-0432th)

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

6								
Analysen-Nr.	H-04-05-0093	H-04-05-0094*	H-04-05-0095*	H-04-05-0096	H-04-05-0097	H-04-05-0098	H-04-05-0099	H-04-05-0100
Fettgehalt [%]	3,0	2,6	2,7	3,1	2,9	2,4	1,7	1,3
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 130 , 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 131, 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 132 , 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 133 , 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 134 , 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 135 , 1 x 20 ml	Proben-Nr.: 136, 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 137, 2 x 20 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,031	n.n.(0,01)	0,027	0,034	0,038	0,063	0,026	n.n.(0,03)
BDE 47	0,51	0,23	0,86	0,41	0,62	0,72	0,42	0,34
BDE 66	0,0094	0,012	0,017	0,011	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,013	0,012
BDE 99	0,13	0,12	0,28	0,099	0,19	0,17	0,085	0,089
BDE 100	0,11	0,052	0,27	0,13	0,25	0,24	0,14	0,11
BDE 153	0,42	0,29	1,1	0,33	0,32	0,51	0,43	0,37
BDE 154	0,013	n.n.(0,01)	0,043	0,0087	0,018	0,019	0,0085	n.n.(0,01)
BDE 183	0,034	0,025	0,23	0,025	0,055	0,048	0,023	n.n.(0,02)
BDE 209	0,27	0,19	0,24	0,29	n.n.(0,3)	n.n.(0,2)	0,37	0,42
Summe obiger PBDE	1,5	0,82	3,1	1,3	1,5	1,8	1,5	1,4
n.n. = nicht nachweisbar,		* Mittelwert aus	* Mittelwert aus					

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in ()

Nachweisgrenze in ()
M = Maximalwert
n.a. = nicht auswertbar

Doppel- Doppel- bestimmung

i

1

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 42 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-04-05-0101	H-04-05-0102	H-04-05-0103	H-04-05-0104	H-04-05-0105	H-04-05-0106*	H-04-05-0107	H-04-05-0108
Fettgehalt [%]	2,3	2,1	2,8	4,2	6,4	7,1	4,9	4,6
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 138, 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 139 , 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 140 , 1 x 20 ml	Proben-Nr.: 141 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 142 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 143 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 144 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 145,1 x 40 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,034	0,027	0,026	0,017	0,25	0,0079	0,13	0,10
BDE 47	0,74	0,93	0,65	3,4	6,8	0,26	1,3	1,1
BDE 66	0,022	0,016	0,010	n.n.(0,01)	0,20	0,012	0,053	0,036
BDE 99	0,19	0,33	0,16	2,1	6,4	0,11	0,44	0,35
BDE 100	0,21	0,17	0,17	1,5	2,2	0,069	0,43	0,37
BDE 153	0,37	0,40	0,25	1,1	1,3	0,30	0,63	0,52
BDE 154	0,023	0,020	0,023	0,24	0,35	n.n.(0,01)	0,032	0,024
BDE 183	0,067	0,044	0,20	0,030	0,068	0,052	0,12	0,017
BDE 209	0,25	n.n.(0,4)	0,16	n.n.(0,4)	0,20	0,046	0,22	0,17
Summe obiger PBDE	1,9	2,0	1,7	8,6	18	0,85	3,3	2,7
n.n. = nicht nachweisbar,						* Mittelwert aus		

Nachweisgrenze in ()
M = Maximalwert
n.a. = nicht auswertbar

i

Doppel-bestimmung

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 43 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-04-05-0109	H-04-05-0110	H-04-05-0111	H-04-05-0112	H-04-05-0113	H-04-05-0114	H-04-05-0115	H-04-05-0116
Fettgehalt [%]	3,2	2,8	0,7	3,3	6'9	1,6	2,0	4,2
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 146, 2 x 10 ml	Proben-Nr.: 147, 2 x 15 ml	Proben-Nr.: 148, 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 149, 2 x 20 ml	Proben-Nr.: 150 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 151 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 152 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 153, 1 x 40 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,071	0,014	6900'0	n.n.(0,01)	n.n.(0,02)	0,045
BDE 47	0,36	0,16	1,00	0,61	0,19	0,094	0,19	0,26
BDE 66	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,028	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)
BDE 99	0,087	n.n.(0,04)	0,23	0,20	0,077	0,086	0,081	0,088
BDE 100	0,098	0,049	0,21	0,12	0,039	0,052	0,14	0,072
BDE 153	0,33	0,13	0,41	0,26	0,52	0,32	0,53	0,29
BDE 154	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,021	0,012	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,018	n.n.(0,01)
BDE 183	0,025	n.n.(0,02)	0,030	n.n.(0,02)	0,012	0,013	0,054	0,029
BDE 209	0,23	4,5	0,27	n.n.(0,2)	0,075	0,053	n.n.(0,2)	0,10
Summe obiger PBDE	1,1	4,9	2,3	1,2	0,92	0,62	1,0	0,89
n n = nicht nachweisbar								

I

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 44 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-04-05-0117	H-04-05-0118*	H-04-05-0119	H-04-05-0120	H-04-05-0121*	H-04-05-0122	H-04-05-0123	H-04-05-0124
Fettgehalt [%]	2,2	5,2	6,3	5,8	6,5	2,3	4,9	3,6
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 154 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 155 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 156, 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 157 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 158 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 159 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 160 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 161 , 1 x 40 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	0,065	0,014	0,013	0,033	0,010	0,014	0,053	0,83
BDE 47	2,0	0,29	0,27	0,35	0,098	0,37	0,99	7,8
BDE 66	0,032	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,22
BDE 99	0,43	0,11	0,088	0,066	0,035	0,096	0,28	4,2
BDE 100	0,34	0,095	0,075	0,059	0,028	0,13	0,65	1,6
BDE 153	0,34	0,59	0,42	0,20	0,091	0,36	0,95	2,0
BDE 154	0,029	0,018	0,014	n.n.(0,01)	n.n.(0,01)	0,010	0,043	0,21
BDE 183	0,036	0,37	0,23	0,012	0,021	0,016	0,023	0,034
BDE 209	n.n.(0,1)	0,050	n.n.(0,05)	n.n.(0,05)	n.n.(0,05)	n.n.(0,06)	n.n.(0,08)	n.n.(0,1)
Summe obiger PBDE	3,3	1,5	1,1	0,72	0,28	1,0	3,0	18
n.n. = nicht nachweisbar,		* Mittelwert aus			* Mittelwert aus			
Nachweisgrenze in ()		Doppel-			Doppel-			
M = Maximalwert		bestimmung			bestimmung			

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 45 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-04-05-0125	H-04-05-0126	H-04-05-0127	H-04-05-0128	H-04-05-0129	H-04-05-0130	H-04-05-0131	H-04-05-0132
Fettgehalt [%]	3,3	3,2	2,9	4,3	9,4	2'8	1,4	6,8
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 162 , 1 x 25 ml	Proben-Nr.: 163 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 164 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 165 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 166 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 167 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 168 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 169 , 1 x 40 ml
IUPAC-Code								
BDE 28	n.n.(0,02)	0,040	n.n.(0,02)	0,015	0,044	0,021	0,029	n.n.(0,01)
BDE 47	0,50	0,57	0,27	0,49	0,75	0,28	0,59	0,24
BDE 66	n.n.(0,01)							
BDE 99	0,18	0,12	0,063	0,12	0,11	0,083	0,12	0,17
BDE 100	0,10	0,16	0,076	0,18	0,20	0,093	0,17	0,100
BDE 153	0,24	0,40	0,31	0,32	0,58	0,44	0,48	0,46
BDE 154	0,015	0,018	n.n.(0,01)	0,015	0,011	0,012	0,014	0,019
BDE 183	0,024	0,022	n.n.(0,02)	0,014	0,020	n.n.(0,02)	0,015	0,13
BDE 209	n.n.(0,1)	n.n.(0,1)	0,54	n.n.(0,09)	0,046	0,19	n.n.(0,09)	n.n.(0,06)
Summe obiger PBDE	1,1	1,3	1,3	1,2	1,8	1,1	1,4	1,1
n n = nicht nachweishar								

I

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

Prüfbericht 2004-0432th.doc Seite 46 von 56

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

Analysen-Nr.	H-04-05-0133	H-04-05-0134	H-04-05-0135	H-04-05-0136
Fettgehalt [%]	2,7	8'8	6'0	4,0
Probenbezeichnung	Proben-Nr.: 170 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 171 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 172 , 1 x 40 ml	Proben-Nr.: 173 , 1 x 50 ml
IUPAC-Code				
BDE 28	0,12	0,025	n.n.(0,04)	n.n.(0,01)
BDE 47	2,9	0,38	2,5	0,41
BDE 66	0,061	0,013	0,031	n.n.(0,01)
BDE 66	3,0	0,066	1,7	0;30
BDE 100	0,61	0,092	1,5	0,42
BDE 153	0,42	0,31	1,2	0,54
BDE 154	0,11	0,014	0,23	060'0
BDE 183	0,024	0,020	0,048	0,016
BDE 209	0,15	0,070	n.n.(0,4)	0,17
Summe obiger PBDE	7,7	66'0	7,3	2,0
and the section of th				

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

9 Anhang (Probenbeschreibung)

9.1 1. Untersuchungsserie

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-01-243	Probennr.: 1, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-244	Probennr.: 2, 2 x 25 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-245	Probennr.: 3, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-246	Probennr.: 4, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-247	Probennr.: 5, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-248	Probennr.: 6, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0249	Probennr.: 7, 1 x 40 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0250	Probennr.: 8, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0251	Probennr.: 9, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0252	Probennr.: 10, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	04.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0253	Probennr.: 11, 1 x 50 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0254	Probennr.: 12, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0255	Probennr.: 13, 2 x 25 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0256	Probennr.: 14, 2 x 25 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0257	Probennr.: 15, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0258	Probennr.: 19, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0259	Probennr.: 20, 2 x 25 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-01-0260	Probennr.: 21, 2 x 25 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0261	Probennr.: 22, 1 x 25 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0262	Probennr.: 28, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0263	Probennr.: 29, 1 x 40 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0264	Probennr.: 33, 2 x 20 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0265	Probennr.: 34, 2 x 25 ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0266	Probennr.: 35, 2 x 25ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0267	Probennr.: 37, 2 x 22ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0268	Probennr.: 38, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	10.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0269	Probennr.: 39, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0270	Probennr.: 40, 2 x 25ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0271	Probennr.: 41, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0272	Probennr.: 42, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0273	Probennr.: 43, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0274	Probennr.: 46, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0275	Probennr.: 47, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0276	Probennr.: 48, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	11.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0277	Probennr.: 49, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	12.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0278	Probennr.: 50, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	12.03.2003 – 31.03.2003

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-01-0279	Probennr.: 51, 1 x 40ml	Human- milch	23.01.2003	12.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0280	Probennr.: 52, 1 x 40ml	Human- milch	23.01.2003	12.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0281	Probennr.: 53, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	12.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0282	Probennr.: 55, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	12.03.2003 – 31.03.2003
H-03-01-0283	Probennr.: 57, 2 x 20ml	Human- milch	23.01.2003	12.03.2003 – 31.03.2003

Tabelle 8

9.2 2. Untersuchungsserie

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-09-0764	Proben Nr.: 58, 1 x 75 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0765	Proben Nr.: 59, 1 x 60 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0766	Proben Nr.: 60, 1 x 60 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0767	Proben Nr.: 61, 1 x 80 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0768	Proben Nr.: 62, 1 x 80 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0769	Proben Nr.: 63, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0770	Proben Nr.: 64, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	06.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0771	Proben Nr.: 65, 1 x 60 ml	Humanmilch	23.09.2003	06.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0772	Proben Nr.: 66, 1 x 60 ml	Humanmilch	23.09.2003	06.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0773	Proben Nr.: 67, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	06.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0774	Proben Nr.: 68 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 31.10.2003

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-09-0775	Proben Nr.: 69 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0776	Proben Nr.: 70 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0777	Proben Nr.: 71 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0778	Proben Nr.: 72 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0779	Proben Nr.: 73 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0780	Proben Nr.: 74 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0781	Proben Nr.: 75 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	07.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0782	Proben Nr.: 76 , 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0783	Proben Nr.: 77 , 3 x 10 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0784	Proben Nr.: 78, 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0785	Proben Nr.: 79, 1 x 20 ml + 1 x 15 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0786	Proben Nr.: 80, 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0787	Proben Nr.: 81, 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0788	Proben Nr.: 82, 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0789	Proben Nr.: 83, 1 x 30 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0790	Proben Nr.: 84, 2 x 25 ml	Humanmilch	23.09.2003	08.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0791	Proben Nr.: 85, 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0792	Proben Nr.: 86, 2 x 20 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0793	Proben Nr.: 87, 2 x 20 ml (It. Auftrag 1 x 40 ml)	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-09-0794	Proben Nr.: 88, , 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0795	Proben Nr.: 89, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0796	Proben Nr.: 90, 1 x 70 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0797	Proben Nr.: 91, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0798	Proben Nr.: 92, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0799	Proben Nr.: 93, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	09.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0800	Proben Nr.: 94, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0801	Proben Nr.: 95, 1 x 60 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0802	Proben Nr.: 96, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0803	Proben Nr.: 97, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0804	Proben Nr.: 98, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0805	Proben Nr.: 99, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0806	Proben Nr.: 100, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0807	Proben Nr.: 101, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0808	Proben Nr.: 102, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	13.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0809	Proben Nr.: 103, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	14.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0810	Proben Nr.: 104, 1 x 60 ml	Humanmilch	23.09.2003	14.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0811	Proben Nr.: 105, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	14.10.2003 – 04.11.2003
H-03-09-0812	Proben Nr.: 106, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	14.10.2003 – 04.11.2003

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-09-0813	Proben Nr.: 107, 1 x 40 ml	Humanmilch	23.09.2003	14.10.2003 – 04.11.2003

Tabelle 9

9.3 3. Untersuchungsserie

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-11-0218	Proben-Nr.: 108, ca. 20 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0219	Proben-Nr.: 109, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0220	Proben-Nr.: 110, ca. 60 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0221	Proben-Nr.: 111, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0222	Proben-Nr.: 112, ca. 80 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0223	Proben-Nr.: 113, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0224	Proben-Nr.: 114, ca. 60 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0225	Proben-Nr.: 115, ca. 50 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0226	Proben-Nr.: 116, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0227	Proben-Nr.: 117, ca. 50 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0228	Proben-Nr.: 118, ca. 60 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0229	Proben-Nr.: 119, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0230	Proben-Nr.: 120, ca. 50 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0231	Proben-Nr.: 121, ca. 60 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0232	Proben-Nr.: 122, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004

Proben-Nr.	Probenbeschreibung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-03-11-0233	Proben-Nr.: 123, ca. 60 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0234	Proben-Nr.: 124, ca. 50 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0235	Proben-Nr.: 125, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0236	Proben-Nr.: 126, ca. 50 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0237	Proben-Nr.: 127, ca. 40 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0238	Proben-Nr.: 128, ca. 50 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004
H-03-11-0239	Proben-Nr.: 129, ca. 50 ml	Humanmilch	12.11.2003	24.11.2003- 23.02.2004

Tabelle 10

9.4 4. Untersuchungsserie

Proben-Nr.	Probenbezeichnung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-04-05-0093	Proben-Nr.: 130 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004– 02.06.2004
H-04-05-0094	Proben-Nr.: 131 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0095	Proben-Nr.: 132 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0096	Proben-Nr.: 133 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0097	Proben-Nr.: 134 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0098	Proben-Nr.: 135 , 1 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0099	Proben-Nr.: 136 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0100	Proben-Nr.: 137 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0101	Proben-Nr.: 138 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004

Proben-Nr.	Probenbezeichnung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-04-05-0102	Proben-Nr.: 139 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0103	Proben-Nr.: 140 , 1 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0104	Proben-Nr.: 141 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0105	Proben-Nr.: 142 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0106	Proben-Nr.: 143 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0107	Proben-Nr.: 144 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0108	Proben-Nr.: 145 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0109	Proben-Nr.: 146 , 2 x 10 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0110	Proben-Nr.: 147 , 2 x 15 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0111	Proben-Nr.: 148 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0112	Proben-Nr.: 149 , 2 x 20 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0113	Proben-Nr.: 150 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0114	Proben-Nr.: 151 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0115	Proben-Nr.: 152 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0116	Proben-Nr.: 153 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0117	Proben-Nr.: 154 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0118	Proben-Nr.: 155 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0119	Proben-Nr.: 156 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0120	Proben-Nr.: 157 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004

Proben-Nr.	Probenbezeichnung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-04-05-0121	Proben-Nr.: 158 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0122	Proben-Nr.: 159 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0123	Proben-Nr.: 160 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0124	Proben-Nr.: 161 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0125	Proben-Nr.: 162 , 1 x 25 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0126	Proben-Nr.: 163 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0127	Proben-Nr.: 164 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0128	Proben-Nr.: 165 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0129	Proben-Nr.: 166 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0130	Proben-Nr.: 167 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0131	Proben-Nr.: 168 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0132	Proben-Nr.: 169 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0133	Proben-Nr.: 170 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0134	Proben-Nr.: 171 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0135	Proben-Nr.: 172 , 1 x 40 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0136	Proben-Nr.: 173 , 1 x 50 ml	Humanmilch	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0137	Proben-Nr.: 174 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0138	Proben-Nr.: 175 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0139	Proben-Nr.: 176 , 2 x 15 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004

Proben-Nr.	Probenbezeichnung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-04-05-0140	Proben-Nr.: 177 , 1 x 10 ml (lt. Auftrag 2 x 10 ml)	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0141	Proben-Nr.: 178 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0142	Proben-Nr.: 179 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0143	Proben-Nr.: 180 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004

Ende Prüfbericht 2004-0432th

Bericht

zur Bestimmung von polybromierten Diphenylethern (PBDE) in Humanblutproben

Auftraggeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung
Thielallee 88-92

14195 Berlin

Hamburg, 29.10.2004

ERGO Forschungsgesellschaft mbH

Olaf Päpke Geschäftsführer Thomas Herrmann (Dipl.-Ing.) Leiter Analytischer Service



Nach DIN EN ISO/IEC 17025 durch die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Anlage der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren.

Bekanntgegebene Messstelle nach §§ 26, 28 BImSchG, Emissions-, Immissions- und Geruchsmessungen, Kalibrierungen und Funktionsprüfungen.

Durch die Europäische Kommission (DG VI) benanntes Labor zur Dioxinuntersuchung von Futtermittelgrundstoffen.

Geschäftsführer: Dr. Michael Ball, Olaf Päpke Geierstraße 1, 22305 Hamburg, Tel: 040 69 70 96 -0, Fax: -99 Bankverbindung: Commerzbank Hamburg - BLZ 200 400 00 - Konto-Nr. 2707826 Amtsgericht Hamburg HRB 22799 - FA Hamburg-Barmbek-Uhlenhorst – Steuernummer 71 856 01913

1 Aufgabenstellung

Im Auftrag des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) wurden Humanblutproben auf Ihren Gehalt an polybromierten Diphenylethern (PBDE) analysiert.

2 Auftrag

Der Auftrag erfolgte schriftlich am 05.04.2004 durch das Bundesinstitut für Risikobewertung.

Der Auftrag wird bei uns unter folgender Projekt-Nr. bearbeitet: A-0419-04-400.

3 Probenbeschreibung

Bei den Proben handelt es sich um Humanblut in Glasgefäßen, wobei überwiegend mehrere Probenfläschchen pro zu untersuchender Probe zur Verfügung gestellt wurden. In solchen Fällen wurde je ein Aliquot aus jedem Probengefäß für die anschließende Analytik verwendet. Die Proben wurden im gefrorenen Zustand angeliefert und bis zum Zeitpunkt der Analytik bei -18°C dunkel gelagert.

3.1 4. Untersuchungsserie

Proben-Nr.	Probenbezeichnung	Matrix	Proben- eingang	Datum der Prüfung
H-04-05-0137	Proben-Nr.: 174 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004– 02.06.2004
H-04-05-0138	Proben-Nr.: 175 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0139	Proben-Nr.: 176 , 2 x 15 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0140	Proben-Nr.: 177 , 1 x 10 ml (lt. Auftrag 2 x 10 ml)	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0141	Proben-Nr.: 178 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0142	Proben-Nr.: 179 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004- 02.06.2004
H-04-05-0143	Proben-Nr.: 180 , 2 x 10 ml	Vollblut	06.05.2004	12.05.2004– 02.06.2004

4 Analytische Methoden

4.1 Humanblut

Ein Aliquot der Probe wird mit folgenden 13C-markierten internen Standards versetzt:

IUPAC- code	Interne Stan	dards (¹³ C-UL) PBDE
28	2,4,4'-	Tri-BDE
47	2,2',4,4'-	Tetra-BDE
99	2,2',4,4',5-	Penta-BDE
153	2,2',4,4',5,5'-	Hexa-BDE
154	2,2',4,4',5,6'-	Hexa-BDE
183	2,2',3,4,4',5',6-	Hepta-BDE
209	2,2',3,3',4,4',5,5',6,6'-	Deca-BDE

Die Probe wird nach Zugabe von Wasser und Ethanol zweifach mit n-Hexan und im Anschluss zweifach mit n-Hexan/Isopropanol extrahiert. Der Extrakt wird über Natriumsulfat getrocknet und eine gravimetrische Fettbestimmung vorgenommen. Das Clean-up erfolgt analog zur Untersuchungsmethode von Humanmilch (vgl. Prüfbericht 2004-0432th.doc an das Bfr). Die Messung erfolgt ebenfalls mittels HRGC/HRMS.

5 Ergebnisse

Die detaillierten Ergebnisse der PBDE-Bestimmung können den folgenden Datenblättern entnommen werden. Die Darstellung der Daten erfolgt fettbezogen in ng/g. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Proben.

6 Abschlussbemerkungen

Eine auszugsweise Vervielfältigung dieses Prüfberichtes bedarf einer schriftlichen Genehmigung der ERGO Forschungsgesellschaft mbH. In Abhängigkeit von den Untersuchungsparametern werden die Proben bis zu 3 Monate nach Berichtsdatum aufbewahrt.

Prüfbericht 2004-0573th Seite 4 von 4

Einzelergebnisse

Datenblatt

Angabe in ng/g, Fettbezug

6							
Analysen-Nr.	H-04-05-0137	H-04-05-0138 H-04-05-0139	H-04-05-0139	H-04-05-0140	H-04-05-0141	H-04-05-0142 H-04-05-0143	H-04-05-0143
Probenbezeichnung	Probennr.: 174, 2 x 10ml	Probennr.: 175, 2 x 10ml	Probennr.: 176, 2 x 15ml	Probennr.: 177, 1 x 10ml (It. Auftrag 2 x 10ml)	Probennr.: 178, 2 x 10ml	Probennr.: 179, 2 x 10ml	Probennr.: 180, 2 x 10ml
IUPAC-Code							
BDE #28	n.n.(0,09)	n.n.(0,07)	n.n.(0,09)	n.n.(0,3)	n.n.(0,07)	n.n.(0,07)	n.n.(0,09)
BDE #47	n.n.(0,7)	n.n.(0,5)	n.n.(0,7)	n.n.(2)	n.n.(0,5)	2,7	n.n.(0,7)
BDE #66	n.n.(0,03)	n.n.(0,02)	n.n.(0,03)	n.n.(0,1)	n.n.(0,02)	n.n.(0,02)	0,036
BDE #99	n.n.(0,3)	n.n.(0,3)	n.n.(0,3)	n.n.(1)	n.n.(0,3)	0,56	n.n.(0,3)
BDE #100	0,11	0,14	090'0	0,30	0,18	0,55	0,13
BDE #153	0,44	0,52	0,57	0,71	0,54	1,0	0,42
BDE #154	0,035	0,063	0,052	0,10	0,023	0,091	0,025
BDE #183	n.n.(0,08)	n.n.(0,07)	n.n.(0,08)	n.n.(0,3)	n.n.(0,07)	0,066	n.n.(0,08)
BDE #209	n.n.(1)	n.n.(1)	n.n.(1)	n.n.(5)	n.n.(1)	n.n.(1,0)	n.n.(1)
Summe obiger PBDE	0,58	0,72	0,68	1,11	0,75	5,07	0,61
- 1 4 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		(/ ~:					

n.n. = nicht nachweisbar, Nachweisgrenze in () M = Maximalwert n.a. = nicht auswertbar

i

Ende Prüfbericht 2004-0573th

PBDE LEVELS IN HUMAN MILK: THE SITUATION IN GERMANY AND POTENTIAL INFLUENCING FACTORS - A CONTROLLED STUDY

Bärbel Vieth¹, Thomas Herrmann², Hans Mielke¹, Barbara Ostermann¹, Olaf Päpke², Thomas Rüdiger¹

¹Federal Institute for Risk Assessment, D-14195 Berlin ²ERGO Forschungsgesellschaft mbH, D-22305 Hamburg

Introduction

PBDEs are used as flame retardants in upholstery textiles and in polymers with end-uses in electrical and electronic equipment (computers, TV, wire cables etc.) ¹. They are believed to be persistent and to bioaccumulate. They may cause neurodevelopmental effects and endocrine disruption and may be carcinogenic. They can cross the placenta. In the EU, the use of technical penta- and octa-BDE has been banned in all applications by a directive, which will enter into force on 15 August 2004 ². Regulations for deca-BDE are debatable due to a lack of data.

An exponential increase of PBDE levels in breast milk from Sweden between 1972 and 1997 has been reported, which is in contrast to the continuous decline of other chlorinated POPs in breast milk ³. Also in blood samples from Germany, an increasing trend has been observed during the period from 1985 to 1999 ⁴. The knowledge about human exposure pathways, which contribute to the PBDE body burden, is very limited. Consumption of food of animal origin, inhalation or ingestion of dust and further factors possibly influencing the PBDE levels in human matrices, like age, breast-feeding or smoking are under discussion.

Only a few data on PBDE levels in breast milk from Germany have been published ⁵. To fill the data gaps, a controlled study was started in 2001 to characterise the PBDE levels in human milk from Germany with special efforts to identify and quantify deca-BDE-209. Furthermore, it was intended to verify potential factors possibly influencing PBDE levels. Two main hypotheses were proposed: 1) Are PBDE levels in breast milk from mothers consuming traditional food (omnivores) higher than those found in breast milk from mothers consuming vegetarian or vegan food? and 2) Are the PBDE levels found in human milk after a three-months period of breast-feeding lower than those detected at the beginning or does breast feeding result in a lower body burden, respectively? This paper summarises preliminary results. Further analytical data and results of data evaluation will be presented at the conference.

Methods and Materials

Study design and sample collection:

143 human milk samples were collected from volunteers from Germany between November 2001 and December 2003. Samples were collected in chemically cleaned glass bottles wrapped in aluminium foil. Samples were frozen at -20 °C and stored at -80 °C. Two groups of participants were included: 1. Mothers with traditional food consumption habits (omnivores) and 2. Mothers following a vegetarian or vegan diet for the last 5 years at least. A 1st milk sample was collected during the second week after delivery (1st sampling period, N=85). In the case of continued breastfeeding we asked for a 2nd milk sample collected around the 12th week after delivery (2nd sampling period, N= 53). In addition, 5 milk samples from mothers nursing for at least 6 months or even longer were collected. All participants had to comply with a set of criteria, for instance: living in Germany since delivery, no known occupational exposure, nursing their first or second child. A few samples from mothers nursing their third child were included. The women answered a questionnaire asking for further details regarding their dietary habits, life style, profession, smoking habits, living area, age, weight, height and other data.

Statistical method and data evaluation:

All calculations were performed assuming that values below the LOQ (limit of quantification) were equal to one half of the LOQ. For testing the hypotheses, the t-test was used on log transformed data as the PBDE concentrations did not follow a normal but a lognormal distribution. The t-test for paired samples was chosen for testing the 2nd hypothesis by comparing the PBDE level of the 1st and the 2nd milk samples of mothers by whom both had been collected. Based on the reasonable assumption of decreasing trends for both hypotheses, all tests were performed as a one-tailed test with a level of significance of 0.05 by using SPSS.

Analytical method and quality control:

The method used as well as the quality assurance procedure are described elsewhere in more detail. In the following a brief description is presented: Before extraction, a mixture of 7 ¹³C-labelled internal PBDE standards (PBDE Nos. 28, 47, 99, 153, 154, 183, 209; Wellington Laboratories and Cambridge Isotope Laboratories) was added to the sample. 10 ml of human milk was extracted with n-pentane (Merck). After solvent evaporation gravimetric lipid determination was performed. The extract was cleaned up by acid treatment and passed through an activated silica gel and an alumina oxide column. ¹³C-labelled PBDE 139 as a recovery standard was added to the extract. The measurement was performed by high-resolution gas chromatography / high-resolution mass spectrometry (HRGC/HRMS) on an HP 5890 II GC coupled with a Micromass AutoSpec mass spectrometer. Quantification was carried out by means of the isotope dilution method. Quantification was only performed if the sample level was at least twice the blank level (usually the sample level was much higher than the blank level).

Results and Discussion

Up to now, the PBDE levels of 93 human milk samples from both groups of mothers have been analysed. These analytical results and the preliminary statistical evaluation of the hypotheses are presented here. Some relevant data describing the sampling groups are summarised in Table 1. The PBDE levels analysed in breast milk samples collected between 2001-2003 are given in Table 2. *PBDE-levels in human milk from Germany*

Based on all data of the first sampling period, the PBDE levels in human milk from Germany have been characterised. The concentrations of both the total PBDE and the main congeners in the

German milk samples are comparable to the current data on PBDE levels in human milk from other European countries $^{8-13}$. However, as compared to PBDE levels in human milk from the US, the German values are lower by a factor of about $10 - 100^{14}$.

Table 1: Description of the sampling groups

	Omnivores	Vegetarians/ Vegans	Total
1 st sampling period	N = 37	N = 25	N = 62
2 nd sampling period	N = 17	N = 14	N = 31
Age of the mothers (years)	Mean: 31y, (18-40 y)	Mean: 32 y (19-41 y)	Mean: 32 y (18-41 y)
Nursing the first child	N = 29	N = 14	N = 43
Nursing the second child	N = 7	N = 9	N = 16
Nursing the third child	N = 1	N = 2	N = 3

The average of the total PBDE (sum of 9 congeners, all samples from the first sampling period) is equal to 2.2 ng/g fat (range 0.6 - 7.25 ng/g fat). In the meantime, a number of further data on PBDE levels in human milk from Germany collected during the same period have been published. While data by Weber et al. are distinctly higher (mean Σ -PBDE 7.2 ng/g fat), data by Fürst have confirmed the range of the PBDE concentrations reported in the present study (mean Σ -PBDE = 2.4 ng/g fat) $^{15, 6}$. The mothers participating in this study belonged to the general population with no specific exposure to PBDEs. Therefore, the concentrations determined in breast milk may be considered as background levels.

Table 2: PBDE concentrations in human milk from Germany (ng/g fat) sampled between 11/2001-12/2003 (Σ-PBDE was calculated assuming values below LOQ as half the LOQ)

Nutrition habits	Omnivores and Vegetarians/ Vegans together Omnivores Vegetarian Vegans 1 st Sampling period 2 nd 1 st 1 st									
		1 st Sampling period	1 st Sampling period							
Number of	samples		N = 31	N = 37	N = 25					
	Mean	Median	95 th Perc	Max	N <loq< td=""><td>Mean</td><td>Mean</td><td>Mean</td></loq<>	Mean	Mean	Mean		
BDE-28	0.04	0.04	0.12	0.17	9	0.04	0.05	0.04		
BDE-47	0.82	0.54	3.52	4.50	1	0.78	0.99	0.58		
BDE-66	0.01	0.01	0.03	0.06	14	0.01	0.02	0.01		
BDE-99	0.25	0.17	0.92	1.30	2	0.25	0.30	0.16		
BDE-100	0.21	0.17	0.67	1.10	0	0.19	0.23	0.18		
BDE-153	0.63	0.53	1.54	1.90	0	0.50	0.66	0.57		
BDE-154	0.02	0.02	0.06	0.07	0	0.02	0.03	0.02		
BDE-183	0.09	0.04	0.34	0.63	12	0.06	0.10	0.07		
BDE-209	0.17	0.10	0.59	1.00	37	0.11	0.17	0.17		
Σ-PBDE	2.23	1.78	6.69	7.25		1.95	2.54	1.78		

The share of the different congeners in the total PBDE is shown in Figure 1. BDE-47 is the predominant congener followed by BDE-153, with mean concentrations of 0.82 and 0.63 ng/g fat, respectively. Together these congeners account for about 65 % of the total PBDE. Similar congener patterns have been reported by other authors ^{3, 6, 9, 12}.

Despite of its lower bioavailability compared with the other congeners and in contrast to results of other human milk studies of the European countries, BDE-209 has been identified and quantified in our samples ⁸⁻¹³. In 40 % (25 of 62) of the samples, BDE-209 levels were above the limit of

quantification, which is about 0.1 ng/g fat. The mean concentration of BDE-209 is 0.17 ng/g fat (max: 1.0 ng/g fat). To our knowledge, it is the first time that BDE-209 concentrations in human milk samples reflecting background contamination are reported. There has been a major data gap concerning BDE-209. Up to now, BDE-209 concentrations have been determined only in those human samples that exhibited distinctly elevated PBDE levels. These include blood samples from occupationally exposed workers and some human milk samples from the US (7 of 23) ^{14,17,18}.

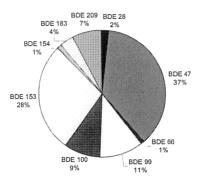


Figure 1: Shares of single BDE congeners in total PBDE in human milk from Germany

Influence of nutrition habits on PBDE levels - testing hypothesis 1

As in the case of organochlorine POPs, it has been discussed that the consumption of food of animal origin could be a relevant exposure pathway. Dietary intake data have been estimated $^{5, 19}$. Nevertheless, no significant influence of dietary intake on PBDE levels in human milk could be observed 20 . To clarify the impact of consuming food of animal origin on human PBDE levels, human milk from omnivores and from vegetarians or vegans was sampled and analysed. This evaluation is based on the data from the 1^{st} sampling period. When comparing the PBDE levels found in the group of omnivores with those from the group of vegetarians (see Table 1), a clear tendency becomes apparent. The mean levels of Σ -PBDE and of the main congeners in milk samples of vegetarians/ vegans are lower by about 30 % and 15-40 %, respectively.

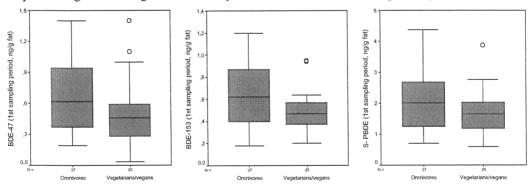


Figure 2: Comparison of concentrations of BDE-47, BDE-153 and total PBDE (S-PBDE) in human milk of omnivores vs. vegetarians/vegans (1st sampling period)

Using the one-tailed t-test, the differences between both groups are significant for Σ -PBDE and most of the congeners in human milk from the 1st sampling period (Figure 2).

Influence of breast-feeding on PBDE levels - testing hypothesis 2

While the levels of organochlorine POPs in human milk decrease with the duration of nursing, no correlation of the PBDEs could be found with the time of nursing or the number of children in human milk from the US 14 . Our analytical data indicate a slight decline of the mean PBDE levels between the 1st and the 2nd sampling period (2nd week after delivery and around 12th week after delivery) (Table 2). The mean of Σ -PBDE decreased by about 13 %, when all samples were included. Nevertheless, when comparing the Σ -PBDE levels of the 1st and the 2nd milk samples of those mothers by whom both had been collected, by using the t-test for paired samples, the declining tendency during about 10 weeks of breast-feeding is not significant. Nevertheless, longer breast-feeding periods are assumed to have a clear impact because significantly lower Σ -PBDE levels in human milk from mothers nursing their second or third child compared with mothers nursing their first child can be demonstrated by the results of the t-test (Figure 3). Further human milk samples from some mothers nursing their child for longer than 6 months will be analysed.

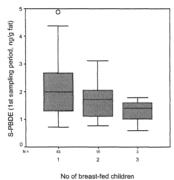


Figure 3: Dependence of total PBDE (S-PBDE) on the number of breast-fed children (1st sampling period)

Summarising these preliminary results, it is remarkable that BDE-209 has been quantified in 40 % of the human milk samples, corresponding to background level. Testing the hypotheses, significantly lower PBDE levels have been observed in the group of mothers preferring vegetarian or vegan nutrition and furthermore in the group of mothers nursing their second or third child. However, it has to be pointed out that the share of mothers nursing their second or third child is higher in the group of vegetarians/vegans (see Table 1). Therefore, further and more detailed data evaluation including more samples and analytical results is in progress.

Acknowledgements

This project has been funded by the German Federal Ministry for the Environment by order of the Federal Environmental Agency (Grant No.: 202 61 218/03).

The authors would like to thank all mothers which participated in this study.

The technical assistance of Mrs. Renate Kramer is gratefully acknowledged.

References

- 1 www.bsef.com
- Directive 2003/11/EC of the European Parliament and of the council of 6 February 2003 amending for the 24th time Council Directive relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (pentabromodiphenyl ether, octabromodiphenyl ether) Official Journal of the European Union L 42/45, 15.2.2003
- 3 Meironte, D., Noren, K., Bergman, A. (1999) Journal of Toxicology and Environmental Health, <u>58</u> Part A, 329
- 4 Schröter-Kermani, Ch., Helm, D., Herrmann, Th., Päpke, O. (2000), Organohalogen Compounds, 47, 49
- 5 Darnerud, P.O., Eriksen, G.S., Johannesson, T., Larsen, P.B., Viluksela, M. (2001), Environ Health Perspect 109, 49
- 6 Fürst, P. (2001) Organohalogen Compounds <u>52</u>, 185
- Herrmann, T., Ostermann, B., Vieth, B., Päpke, O. (2004) Organohalogen Compounds
- 8 Meironyte Guvenius, D., Noren, K. (2001), The Second International Workshop on Brominated Flame Retardants, 14.-16.05.2001, Stockholm, Sweden
- Darnerud, P.O., Aune, M., Atuma, S., Becker, W., Bjerselius, R., Cnattingius, S., Glynn, A. (2002), Organohalogen Compounds <u>58</u>, 233
- 10 Pirard, C., De Pauw, E., Focant, J.-F. (2003), Organohalogen Compounds 61, 263
- 11 Baumann, B., Hijman, W., van Beuzekom, S., Hoogerbrugge, R., Houweling, D., Zellmaker, M. (2003) Organohalogen Compounds 61, 187
- 12 Meironte Guvernius, D., Aronsson, A., Ekman-Ordeberg, G., Bergman, A., Noren, K. (2003), Environ Health Perspect 111, 1235
- 13 Thomsen, C., Becher, G. (2003), The Fifth Annual Workshop on Brominated Flame Retardants in the Environment, Boston, USA, 22.-23.08. 2003
- 14 Schecter, A., Pavuk, M., Päpke, O., Ryan, J.J., Birnbaum, L., Rosen, R. (2003), Environ Health Perspect 111, 1723
- 15 Weber, H., Heseker, H. (2004), Ernährungs-Umschau 51, 4
- 16 Fürst, P. (2002), Jahresbericht des Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt des Landes Nordrhein-Westfalen, Münster
- 17 Sjödin, A. Hagmar, L., Klasson-Wehler, E., Kronholm-Diab, K., Jakobsson, E., Bergman, A. (1999), Environ Health Perspect <u>107</u>, 643
- 18 Jakobsson, K., Thuresson, K., Rylander, L., Sjödin, A., Hagmar, L., Bergman, A. (2002) Chemosphere 46, 709
- 19 Bocio, A., Llobet, J.M., Domingo, J.L., Corbella, J., Teixido, A., Casas, C. (2003), J. Agric. Food Chem. 51, 3191
- 20 Lind, Y., Atuma, S., Aune, M., Bjerselius, R., Darnerud, P.O., Cnattingius, S. Glynn, A. (2001), The Second International Workshop on Brominated Flame Retardants, 14.-16.05.2001, Stockholm, Sweden

DETERMINATION OF PBDES IN HUMAN MILK - ANALYSIS AND QUALITY CONTROL -

Olaf Paepke¹, Bärbel Vieth², Barbara Ostermann², Thomas Herrmann¹

Introduction

Polybrominated diphenylethers (PBDEs) are widely used as flame retardants in polymer materials, textiles, electronic boards and various other materials. Technical PBDE preparations are produced as mixtures of mainly penta-, octa- or decabromobiphenyl ethersⁱ. PBDEs are structurally similar to other environmental pollutants, such as dioxins and PCBs. They are lipophilic and persistent compounds and widespread in the environment. For certain congeners, bioaccumulation has been observedⁱⁱ. Recent findings of increasing levels in humans^{iii,iv} showed that more detailed investigations of human milk (or other suitable matrices) will be required in order to evaluate the general human exposure to this group of environmental contaminants. Only a few data on PBDE levels in breast milk from Germany had been published^v. To fill the data gaps, in 2001 a controlled study was started to characterize the PBDE levels in human milk from Germany with special efforts to identify and quantify deca-BDE-209^{vi}. 103 samples were analyzed in this study so far including 10 hidden pool samples provided by Federal Institute for Risk Assessment to ERGO laboratory (total number of samples finally will be 157 (including 14 hidden pool samples)). This paper describes the analytical procedure applied and emphasizes on the quality control procedure.

Material and Methods

Analytical method

Before extraction, a mixture of 7 ¹³C-labelled internal PBDE standards (PBDE Nos. 28, 47, 99, 153, 154, 183, 209; Wellington Laboratories and Cambridge Isotope Laboratories) was added to the sample. 10 ml of human milk was extracted with n-pentane/ether/ethanol (Merck). After solvent evaporation gravimetric lipid determination was performed. The extract was cleaned up by acid treatment and passed through an activated silica gel and an alumina oxide column. ¹³C-labelled PBDE 139 as a recovery standard was added to the extract.

The measurement was performed by high-resolution gas chromatography / high-resolution mass spectrometry (HRGC /HRMS) on a HP 5890 II GC coupled with a Micromass AutoSpec mass spectrometer. Quantification was done by means of isotope dilution method. Quantification was only performed if the sample level was at least twice the blank level (usually sample level was

¹Ergo research, Hamburg

²Federal Institute for Risk Assessment, Berlin

much higher compared to the blank level). More details concerning the analytical method will be published this year^{vii}.

Quality control procedure

The quality control measures applied within in the investigation (analysis of 103 human milk samples so far) included

- analysis of 17 human milk samples spiked with native PBDEs
- analysis of 16 QC-pool of human milk (one analysed with each batch of samples)
- 8 duplicate analysis of human milk samples
- Interlaboratory comparison with CVUA (Chemical and Veterinary Control Laboratory, Münster, Germany, Peter Fürst), both laboratories analyzed the same quality control pool (German pool, collected 1992, CVUA: n=10, Ergo: n=18).
- 10 blind pool samples delivered with the samples (blind pool samples could not be identified by the laboratory as being control samples)

For reasons of clearness, details of the single measures are described together with the results in the following section:

Results and Discussion

The accuracy (closeness of agreement between a test result and the true value, includes trueness and precision) of an analytical method is an important parameter to evaluate the analytical results. Therefore, extensive efforts were made to approve the validity of the analytical method used for the determination of PBDEs in human milk and the reliability of the analytical results by estimation of the trueness and the precision of the method. Hence, the quality control (QC) and quality assurance (QA) part in this type of analysis represents an important tool of the total analytical concept. In total, more then 30 % of the whole analytical effort was covered by QC/QA measures.

The trueness of the method applied

Quality assurance by the standard addition technique for human milk

The best way to estimate the accuracy of a method is to analyse certified reference materials (CRM). However, due to lack of respective materials, accuracy has to be determined by other approaches, such as the standard addition method. To demonstrate the trueness of the analytical method, a human milk QC pool with a well-known concentration was spiked with a PBDE mixture at two different levels. Table 1 gives details on the concentrations which were added.

Table 1: Concentration of PBDEs spiked by the standard addition technique

Standard addit	Standard addition to human milk samples ($n = 17$ for each spike value)							
	PBDE 47, 209	Other PBDEs						
	Spike value in ng/g,	Spike value in ng/g,						
	lipid based	lipid based						
spike concentration I	2	0,4						
spike concentration II	20	4						

The results of accuracy checks by the standard addition technique are given in Figure 1 (mean data). As can be seen, the recoveries for almost all compounds spiked at both concentrations are nearly equal to 100 % - confirming the trueness of the method applied. The slightly higher values found for PBDE 100 are caused by lack of a respective ¹³C-labelled standard which was not commercially available at the time when performing this test.

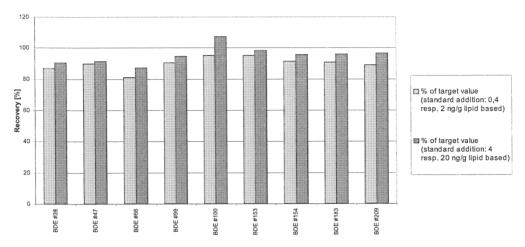


Figure 1 Mean recovery rates of the PBDE determination in spiked human milk samples

The precision of the method applied

Analysis of quality control pools (repeatability)

Each batch of samples contained a QC-pool which was analysed in parallel under the same condition. The concentration of the QC-pool is reflecting the German background level. The results of the QC-pool analyses – received during the investigation covering 103 milk samples - are presented graphically in Figure 2. For clarity reasons, only two values are given here for each pool. BDE 47 and total PBDEs are shown as blue and violet bars. The figure shows the results for the analysis in series (pool 7/15 to pool 7/20) and the relevant data for the day to day precision (pool 7/21 to pool 7/76). The day-to-day results for all individual congeners are given in Table 2. This table includes the mean values, standard deviations and relative standard deviations. It is important to mention, that the relative standard deviations for the main congeners (BDE 47, 153, 99) are below 10 %.

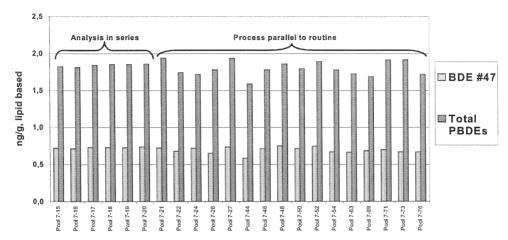


Figure 2 Results for PBDE determination in a human milk QC pool (n = 6: Analysis in series during validation; n=16: Analysis from day to day)

Table 2: Day to day precision of PBDEs determination in a human milk QC pool

	Mean [ng/g lipid based]	n	Standard deviation [ng/g lipid based]	Relative standard deviation [%]
BDE #28	0,032	13	0,0033	10
BDE #47	0,69	16	0,042	6
BDE #66	0,0082	16	0,0016	20
BDE #99	0,28	16	0,022	8
BDE #100	0,17	16	0,040	23
BDE #153	0,39	16	0,023	6
BDE #154	0,026	16	0,0015	6
BDE #183	0,075	16	0,009	12
BDE #209	0,15	13	0,033	22

Blind pool samples (repeatability)

Additionally, the repeatability was controlled by blind pool samples provided by the Federal Institute for Risk Assessment to the Ergo-laboratory. These pool samples could not be identified by the laboratory as being control samples. The whole outcome of this additional QC procedure is shown in the following Table 3:

Table 3: Determination of PBDEs in <u>blind</u> QC pool (n=10, control samples analyzed from day to day, in parallel to 93 individual samples), data in pg/g, lipid based

Congener	Mean [ng/g, lipid based]	Relative standard deviation [%]
BDE 28	0,02	32
BDE 47	0,57	14
BDE 66	0,01	111*
BDE 99	0,21	12
BDE 100	0,11	12
BDE 153	0,28	7,3
BDE 154	0,02	19
BDE 183	0,03	32**
BDE 209	n.d.	-
Sum of PBDEs analyzed	1,26	12
Lipid content [%]	3,16	4,7

n.d. = not detectable

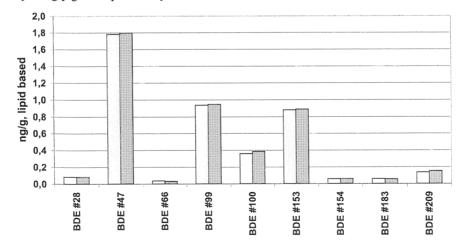
Relevant congeners are presented in bold

** One outlier eliminated

The relative standard deviations for the main congeners (BDE 47, 153, 99) are between 7 - 14 %. These values are only slightly higher than the relative standard deviation estimated by the QC-pool and confirm the good precision of the method.

Duplicate analyses

8 samples were analyzed in duplicate (totally separate determination of two aliquots of human milk from the same sample). In Figure 3 the results for two samples analyzed in duplicate are shown exemplarily. The precision of the method is quite satisfying. It has to be stated, that especially the relative difficult determination of the fully brominated congener, DecaBDE (BDE#209) shows surprisingly good repeatability.



^{*} concentration found is equal to detection limit

Figure 3 Example for duplicate analysis of PBDE determination in human milk

Interlaboratory comparison(reproducibility)

The outcome of the interlaboratory comparison between CVUA and ERGO is presented in Figure 4. The results show a good reproducibility of the PBDE determination between both laboratories in human milk samples reflecting German background levels.

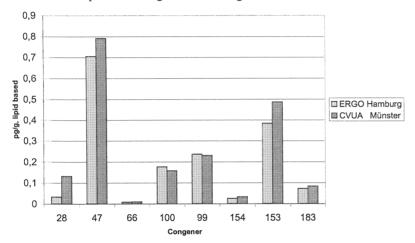


Figure 4 Comparison of PBDE analysis (mean data) in human milk measured in two different laboratories (CVUA, Münster, Germany (n=10) and Ergo, Hamburg, Germany (n=18)

Conclusion

The quality control measures applied showed that the analytical method for PBDE determination in human milk has a good repeatablity, reproducibility and trueness. The analytical method is very suitable for PBDE analysis of background contaminated human milk samples. It has successfully been applied in other studies as well^{viii}, ix.

References

ⁱ Bergman A., Brominated Flame Retardants – A Burning Issue. Organohalogen Compounds, 47, 36-40, 2000

567

ii de Wit C.A., An overview of brominated flame retardants in the environment. Chemosphere, 46, 583-624, 2002

iii Noreén K., Meironyte D.; Certain organo chlorine and organo bromine contaminants in Swedish human milk in the perspective of past 20-30 years. Chemosphere, 40, 1111-1123, 2000

iv Schröter – Kermani C., Helm D., Herrmann T., Päpke O.; The German Environmental Specimen Bank-Application in Trend Monitoring of Polybrominated Diphenyl Ethers in Human Blood, Organohalogen Compounds, 47, 49-52, 2000

^v Fürst P., Organochlorine pesticides, dioxins, PCB and polybrominated Biphenylethers in human milk from Germany in the course of time, Organohalogen Compounds, <u>52</u>, 185-188, 2001

vi Vieth, B., Herrmann, T., Mielke, H., Ostermann, B., Päpke, O., Rüdiger, T., PBDE Levels in Human Milk – The situation in Germany and potential influencing Factors-A controlled Study, Organohalogen Compounds, 2004

vii Olaf Päpke, Peter Fürst, Thomas Herrmann, Determination of Polybrominated Diphenylethers (PBDEs) in Biological Tissues with Special Emphasis on QC/QA Measures, accepted for publication in Talanta

publication in Talanta
viii Schecter A., Pavuk M., Päpke O., Ryan J.J., Birnbaum L., Rosen R., Polybrominated
Diphenyl Ethers (PBDEs) in U.S. Mothers's Milk, Environmental Health Perspectives, , 111, 17231729, 2003

ix Schecter A., Pavuk M., Päpke O., Ryan J.J., Birnbaum L., Rosen R., Congener Specific Quantification of Polychlorinated Biphenyl Ethers in 47 individual Milk Samples from Nursing Mothers in the U.S.A., Organohalogen Compounds, 61, 13-16, 2003

Posterpräsentation auf der 46. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie 15. - 17. März 2005

STUDY ON LEVELS AND INFLUENCING FACTORS IN GERMANY POLYBROMINATED DIFJENYL ETHERS IN HUMAN MILK — <



H. Mielke, B. Ostermann, T. Rüdiger, B. Vieth

seems to be low, but there is concern for neurodevelopmental effects; they can cross the placenta. The carcinogenic potential has been disputed. In the European Union, the use of Polybrominated (gibeny) ethers (PBDEs) are flame retardants used in utholstery textiles, and polymers with end-uses in electrical and electronic equipment (computers, TV, wire and soldes, etc.). They are believed to be persistent and to bioaccumulate. The acute toxicity technical penta- and cda-BDE has been banned in all applications by a directive since August 2004. Regulations for deca-BDE, which is used in very large amounts, are debatable due to a lack of data.

FOR RISK ASSESSMENT

published. For this reason a study was commenced in 2001 to measure the PBDE levels in human milk in Germany and to explore potential factors influencing PBDE levels. A limited number of reports of PBDE levels in breast milk from Germany have been

The knowledge on human exposure pathways is very limited. Among the factors discussed as possibly influencing the PBDE levels are consumption of food of animal origin, inhalation or ingestion of dust, age, and breast-feeding. In the present study two central hypotheses were proposed and tested statistically:

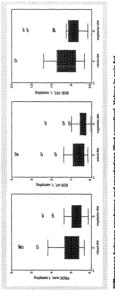
PBDE levels are higher in milk from omnivorous mothers than in milk from vegetarians. PBDE levels in human milk decrease during the period of breast-feeding.

Surprisingly, The measured PBDE levels of the study population (n=73) are shown below. It was possible to quantify BDE 209 in more than 50% of the samples.

or.					20.000				SON CONTRACTOR	ě	
rn of congener			82,000		7					8	
Patte			SCHOOL SCHOOL	No.		d		23		1508	
*	2%	36%	350	31%	29.6	28%	1%	45%	35.6	100%	
	0.17										
Median	0.03	0.53	10.0	0.14	0.15	0.50	0.02	0.03	0.10	1.75	
Mean	0.04	0.76	0.01	0.23	0.20	0.60	0.02	0.08	0.17	2.11	
80E-	28	47	99	66	100	153	154	183	208	Sum	

Summary of PBDE levels found (in ng/g fat).

The mean PBDE levels (sum of 9 congeners) of omnivores and vegetarians were 2.47 and 1.65 rog9 fat, respectively. This difference is statistically slightficant (p-0.05). The difference is significant for most of the congeners (not for BDE-28 and BDE-209). In the figure below the slutation is shown for the sum and for the two dominant congeners.



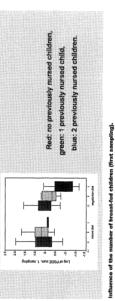
ians (first sampling). Values in ng/g fat. ampivores and vegs nces between

This statistically significant difference may be caused partly by the fact that on average the vegetarian mothers in the sample had nursed more children than the omnivores, as nursing the second or third child tended to result in lower PBDE body burden. No other confounding factors are suggested by the information available on the individuals.

Two groups of volunteers were utilised in this observational study: 41 mothers with readtional food consumption healts (ornivoves) and 22 mothers following a vegetarian or vegan diet for the last 5 years at least. Milk samples were collected during the second week after deliveny, 35 mothers also provided a second sample around the 12th week. The women also completed a questionnaire providing details such as age, body weight, their living area, dielary and IV habits.

Study Design

INSTITUTE



A multivariate regression analysis suggested that the influence of diet and the influence of previously breast-fed of dildren are comparable.

The same approach applied to the main single congeners fits well for BDE-47 but PBDE-value = A x C° x D° c is the number of previously breast-fed children d is the indicator for vegetarian diet (0 for omn C = 0.79 and D = 0.73The model has an R2 of 15 7% and a p-value of 0 003 model for the log values was fitted, not for BDE-153

breast-feeding were not significantly lower than in the second week of breast-feeding. However, as data describing the individual weight of the subjects during the collection of the second sample is absent, it was not possible to assess changes in PBDE breast milk concentrations in relation to bodyweight. Other factors such as age or exposure frequencies to computers and television do not appear to have an impact on PBDE levels. This is in accordance with the result of the second finding: PBDE levels after 3 months

sion of the diet's influence with the influence of previously breast-fed

ices between first and second sampling for individual

green: vegetarians Red: omnivores,

Discussion and Conclusion

- The levels and the congener pattern are comparable to current data from other European countries such as Sweden or Belgium.
- BDE 209 has been detected in human milk samples, reflecting European background body burden for the first time.
 - The consumption of food of animal origin results in higher body burden.
- The number of breast-fed children influences the PBDE background body burden significantly. The difference is more pronounced in the vegetarian group. However, no individual decline could be observed between the sample collected after birth and that

The project has been funded by the German Federal Ministry for the Environment by order of the Federal Environment Agency (Grant No. 202 61 218/03).

After normality testing of the data, the hypotheses were tested using one-tailed T-tests on og-transformed data on the 5% level. Further explorative analyses such as multivariate

inear regression were performed.

dietary data in order to be aware of possible confounding factors

The PBDE Nos. 28, 47, 66, 99, 100, 153, 154, 183, and 209 were quantified by HRQCHRMS using the isotope diluton method. Values below the limit of quantification (LOQ) were assumed to equal 1/2 LOQ. The sum of PBDEs represents the sum of the values determined for these nine congeners. The cohorts were described with respect to epidemiological (age, weight, BMI, etc) and

IAA3303