

21. Mai 2026

Strategische Forschungsagenda zu neuartigen Materialien

Gemeinsamer Blick der deutschen Bundesoberbehörden auf den sicheren Umgang und zur Chemikaliensicherheit entlang des gesamten Materiallebenszyklus



Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	3
Kurzfassung	5
Executive Summary	6
1 Einleitung.....	7
2 Relevante neuartige Materialien, Hinweise auf Besorgnisse und Wissenslücken erkennen	10
2.1 Früherkennung zu Materialinnovationen mittels <i>Horizon Scanning</i>	10
2.2 Frühzeitige Sensibilisierung durch <i>Early Awareness raising</i> Ansätze.....	11
3 Sicherheitsforschung für <i>Regulatory Preparedness</i>	13
3.1 Wissenslücken zur Sicherheit von neuartigen Materialien schließen.....	13
3.2 Prüf- und Bewertungsstrategien entwickeln.....	15
4 Normen und harmonisierte Prüfmethode entwickeln und validieren	18
5 Methoden für <i>Safe and Sustainable by Design</i> entwickeln.....	22
6 Faktoren, die Forschung und Entwicklung fördern	24
6.1 Ressourcen und Finanzierung von Sicherheitsforschung.....	24
6.2 Zusammenarbeit und Netzwerken.....	26
6.3 Aus- und Fortbildung.....	26
6.4 Integration von „FAIR data“	27
6.5 Digitalisierung für sichere neuartige Materialien	28
6.6 Technische Ausstattung und Personalkapazitäten der Bundesoberbehörden.....	30
7 Zusammenfassung.....	31
8 Steckbriefe der beteiligten Bundesoberbehörden.....	37
8.1 Bundesanstalt für Materialforschung und – prüfung (BAM)	37
8.2 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).....	37
8.3 Bundesinstitut für Risikobewertung.....	38
8.4 Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB).....	39
8.5 Umweltbundesamt.....	39
9 Referenzen	41

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
AdMa	Neuartige Materialien (engl.: Advanced Materials)
AdvancedNano IN	AdvancedNano GO FAIR Implementation Network
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BMFTR	Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt
BMLEH	Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat
BMUKN	Bundesministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit
BMWE	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
CIPM	Committee for Weights and Measures
Early4AdMa	Early Awareness and Action System for Advanced Materials
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternative Methods
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EMN	Europäisches Metrologienetzwerk
EU KOM	Europäische Kommission
EURAMET	Europäische Vereinigung der nationalen Metrologieinstitute (EURAMET e.V.)
FAIR	Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability
FORUM-MD	Forum on Metrology and Digitalization
GD	Leitfadendokumente
GLP	Gute Laborpraxis
IAM4EU	Innovative Advanced Materials for Europe
IAM-I	Innovative Advanced Materials Initiative
ISO	Internationale Organisation für Normung
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle
KI	Künstliche Intelligenz
NAM	New Approach Method
NSC	Network for Safety and Sustainability of Chemicals and Materials
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

Abkürzung	Erklärung
PARC	Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
QI-Digital	Initiative on Digital Quality Infrastructure
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
SSbD	Safe and Sustainable by Design
TG	Prüfrichtlinien
UBA	Umweltbundesamt
VAMAS	Versailles Project on Advanced Materials and Standard
WNT	Working Party of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials

Kurzfassung

Neuartige Materialien umfassen verschiedenste Gruppen von Materialien mit neuen und verbesserten Funktionalitäten, unterschiedlichen Strukturen und zunehmender Komplexität. Sie haben das Potenzial, bei der Bewältigung globaler und gesellschaftlicher Herausforderungen zu helfen, beispielsweise im Gesundheitswesen, bei der Energiewende und beim Ersatz bedenklicher Stoffe oder kritischer Rohstoffe. Um die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Vorteile neuartiger Materialien voll auszuschöpfen, ist es jedoch von zentraler Bedeutung ihre Sicherheit und Nachhaltigkeit über den gesamten Lebenszyklus hinweg zu beurteilen. Das Ziel ist, potenzielle negative Auswirkungen bei der Herstellung, Verwendung und Entsorgung neuartiger Materialien rechtzeitig zu vermeiden oder zu mindern. Aus behördlicher Sicht ist es unerlässlich, auf neuartige Materialien regulatorisch vorbereitet zu sein. Daher begleiten die für die Sicherheit von Mensch und Umwelt und für die Metrologie zuständigen deutschen Bundesoberbehörden – die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Umweltbundesamt (UBA) und die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) – die rasante Innovation von neuartigen Materialien mit einer langfristigen Forschungsstrategie, die sich auf den Forschungsbedarf aus regulatorischer Sicht konzentriert. Die aktuelle Strategie umfasst die frühzeitige Identifizierung neu auftretender Sicherheitsfragen im Kontext neuartiger Materialien, die sich derzeit in der Entwicklung oder auf dem Markt befinden. Das Schließen von Wissenslücken im Bereich Chemikaliensicherheit und die Bereitstellung geeigneter Prüf- und Bewertungsstrategien für neuartige Materialien ist der nächste Schritt auf dem Weg, um die regulatorische Risikobewertung für neuartige Materialien sachgerecht auszugestalten. Die Strategie hebt zudem Forschungsziele für die Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden hervor. Diese Methoden ermöglichen die Erhebung sachgerechter und zuverlässiger Sicherheitsdaten unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften neuartiger Materialien und der Herausforderungen, die mit der Untersuchung komplexer Systeme verbunden sind. Neben den Forschungsarbeiten, die zur Entwicklung, Validierung und Standardisierung von Prüfmethoden für den regulatorischen Bereich erforderlich sind, wird beschrieben, welcher Bedarf an Methoden besteht, um bereits in frühen Phasen eines Innovationsprozesses ausgewogene Entscheidungen im Rahmen des *Safe and Sustainable by Design*-Konzepts treffen zu können. Abschließend befasst sich die Strategie mit erforderlichen Maßnahmen in Querschnittsbereichen zur Sicherheitsforschung zu neuartigen Materialien, einschließlich FAIR-Datenkonzepten, Digitalisierung, Ausbildung und Vernetzung sowie die technische Ausstattung und Personalkapazitäten der Bundesoberbehörden für die Durchführung notwendiger Forschung. Unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen und dem Ziel einer sachgerechten Risikobewertung beabsichtigt die Forschungsstrategie, Sicherheitsforschung besser mit Innovationsforschung zu verknüpfen. Die vorgestellten Forschungsziele sollen durch Projekte und andere forschungsnahe Aktivitäten umgesetzt werden. Die Bundesoberbehörden tragen zur Durchführung der erforderlichen Forschungsarbeiten bei. Darüber hinaus ist Unterstützung seitens nationaler und europäischer Förderinstitutionen und der Wissenschaft (sowohl akademisch und industriell) erforderlich, um offene Fragen und regulatorische Herausforderungen im Zusammenhang mit neuartigen Materialien auf wissenschaftlicher Basis wirksam und koordiniert anzugehen.

Executive Summary

Advanced materials comprise most diverse groups of materials with new and improved functionalities, variations of structures and increasing complexity. They hold the potential to support addressing global and societal challenges in e.g. health care, energy transition and substituting substances of concern or critical raw materials. The assessment of safety and sustainability over the whole life cycle is of central relevance to enable full exploitation of societal and economic benefits of advanced materials. The aim is to avoid or mitigate potential adverse impacts related to the production, use and end of life of advanced materials. From an authority perspective, it is essential to become regulatory prepared for these new materials. Therefore, the German higher federal authorities responsible for human and environmental safety and metrology – the Federal Institute for Materials Research and Testing (BAM), the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA), the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) and the German Environment Agency (UBA), and the National Metrology Institute (Physikalisch-Technische Bundesanstalt, PTB), are accompanying the rapid pace of innovation of advanced materials with a long term research strategy focusing on research needs from a regulatory perspective. The current strategy includes the early identification of emerging safety issues related to advanced materials early on within the plethora of materials that are currently in development or on the market. Closing knowledge gaps on chemical safety and to provide appropriate testing and assessment strategies for advanced materials is the next step towards regulatory preparedness. The strategy highlights the research objectives to develop and validate test methods. Such methods allow the collection of appropriate and reliable safety data considering the specific properties of advanced materials and acknowledging the challenges connected to investigating complex systems. In addition to research needed to develop, validate and standardise test methods for regulatory settings, the need for methods that allow balanced decisions already in the early phase of innovation to be used in the Safe and Sustainable by Design framework are pointed out. Finally, the strategy addresses research and development enablers related to research on advanced materials, including FAIR data approaches, digitisation, education and networking as well as the technical equipment and personnel capacities at the higher federal authorities to conduct relevant research. The research strategy intends to better connect safety research with innovation research under consideration of regulatory obligations and the aim for an appropriate risk assessment. The presented research objectives should be implemented via projects and other research-related activities. The higher federal authorities will contribute to the realisation of the necessary research. In addition, commitments from national and European funding bodies and the scientific community (from both academia and industry) are needed to scientifically address open questions and regulatory challenges of advanced materials in an effective and coordinated way.

1 Einleitung

Neuartige Materialien (Advanced Materials, AdMa) bergen ein beachtliches Potential, um technische Lösungen für eine grüne und nachhaltige Transformation zu ermöglichen, insbesondere in Bereichen wie der Energiewende, dem Klima- und Ressourcenschutz sowie der Digitalisierung. Deren Nutzung kann beispielsweise helfen Energie effizienter einzusetzen, Rohstoffe zu sparen und problematische oder wenig nachhaltige Chemikalien zu reduzieren oder zu ersetzen. Die Bundesregierung schreibt der Materialforschung eine strategische Rolle für die Transformation der deutschen Industrie, sowie für die technologische und wirtschaftliche Resilienz Deutschlands zu (BMW & BMUKN, 2026). Die Europäische Kommission (EU KOM) hat AdMa unlängst in ihrer strategischen Agenda priorisiert (Europäische Kommission, 2024, 2025f) und dabei deren Bedeutung für das Voranbringen einer nachhaltigeren und resilienteren europäischen Wirtschaft unterstrichen. Darüber hinaus geht die EU KOM davon aus, dass AdMa Europas globale Wettbewerbsfähigkeit stärken und die Abhängigkeit von kritischen Rohstoffen, die außerhalb der Europäischen Union (EU) gewonnen werden, reduzieren können.

Neuartige Materialien (Advanced Materials; AdMa)

Der Begriff "neuartige Materialien" kann breit ausgelegt werden. Eine allgemeine oder rechtlich akzeptierte Definition zu AdMa gibt es bisher nicht.

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) **beschreibt (OECD, 2022a):** *"...Unter **neuartigen Materialien** versteht man Materialien, die bewusst so konzipiert sind, dass sie neue oder verbesserte Eigenschaften und/oder gezielte oder verbesserte strukturelle Merkmale aufweisen, mit dem Ziel, eine bestimmte oder verbesserte Funktionsleistung zu erzielen.*

Dies umfasst sowohl neu auftretende hergestellte Materialien als auch Materialien, die aus traditionellen Materialien hergestellt werden. Dazu gehören Materialien, die aus innovativen Herstellungsverfahren hervorgehen, welche die Erzeugung gezielter Strukturen aus den Ausgangsmaterial ermöglichen, wie beispielsweise Bottom-up Ansätze. Es ist allgemein anerkannt, dass das, was derzeit als AdMa verstanden wird, sich über die Zeit ändern kann. ..."

Im Rahmen dieser Forschungsstrategie folgen wir dieser Beschreibung mit dem Fokus auf AdMa, die unter die Chemikaliengesetzgebungen fallen und die Größenordnungen im Nanometerbereich (d.h. 1-100 nm) (Europäische Kommission, 2022e) und darüber hinaus – im Allgemeinen bis einige Mikrometer - aufweisen. Somit konzentrieren wir uns hauptsächlich auf AdMa, wie beispielsweise partikuläre Materialien, darunter Fasern und Plättchen. Materialien aus innovativen Herstellungsverfahren sind nicht im Fokus der Strategie.

Eine Definition für AdMa wird derzeit auch von der Internationalen Organisation für Normung (ISO) entwickelt (ISO, 2026).

In ihrer Mitteilung *Advanced Materials for Industrial Leadership* präsentiert die EU KOM strategische Initiativen, um die Entwicklung und branchenübergreifende Einbindung von AdMa zu unterstützen. Demnach spielt die Innovation von AdMa eine wichtige Rolle in vier Schwerpunktbereichen (Mobilität, Elektronik, Energie, Bauwesen), die von der EU KOM identifiziert wurden und die in die strategische Forschungs- und Innovationsagenda der Partnerschaft „Innovative Advanced Materials for Europe“ (IAM4EU) (IAM-I, 2025a) integriert wurden. AdMa bieten zudem Anwendungsmöglichkeiten in der Landwirtschaft, in der Agrar-Lebensmittelindustrie, in der Pharmazie sowie im Gesundheitswesen. Während die Mitteilung der EU KOM das Transformationspotential von AdMa hervorhebt, geht sie jedoch nicht

ausreichend auf Themen wie die Sicherheit für Mensch und Umwelt sowie die Nachhaltigkeit ein. Darüber hinaus kündigte die EU KOM eine Gesetzesinitiative für ein Gesetz zu AdMa an, das bis Ende 2026 vorgelegt werden soll (Europäische Kommission, 2025g). Ziel wird es sein, einen strategischen Rahmen für AdMa zu schaffen, der für die industrielle Führungsrolle, die strategische Autonomie und für die Wettbewerbsfähigkeit der EU von entscheidender Bedeutung ist. Um sicherzustellen, dass AdMa den Erfolg aktueller Initiativen der EU KOM, wie die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (Europäische Kommission, 2020b), den Aktionsplan Schadstofffreiheit (Europäische Kommission, 2021c), das Europäische Gesetz zu kritischen Rohstoffen (Ierides et al., 2025; Europäische Kommission, 2026b), den Europäischen Strategieplan für Energietechnologie (Europäische Kommission, 2023b; Kuzov et al., 2025), der Strategie für Batterie-Booster (Europäische Kommission, 2026a) und den Deal für eine saubere Industrie (Europäische Kommission, 2025a) unterstützen, ist es allerdings erforderlich, mögliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt sowie Zielkonflikte entlang des Lebenszyklus zu erkennen und anzugehen (UBA, 2023b). Ein wichtiger Schritt, neben anderen, ist es dabei, regulatorische Unsicherheiten, beispielsweise bezüglich der Eignung von geforderter und vorgelegter Information aufgrund fehlender klarer Leitfäden oder Normen, sowie aufgrund von Wissenslücken, in Angriff zu nehmen. Um diese regulatorischen Unsicherheiten anzugehen, hat die OECD eine proaktive Strategie zu *Regulatory Preparedness* entwickelt, die das Ziel verfolgt, sichere und verantwortungsvolle Innovation zu unterstützen (OECD, 2020a). Der Ansatz beinhaltet die Schaffung von Bewusstsein für Materialinnovationen und deren Herausforderungen für die Gesetzgebung unter Regulierungsbehörden und das Fördern von Aktivitäten, die sicherstellen, dass die Regulierung mit dem technischen Fortschritten Schritt hält, um unbeabsichtigte Konsequenzen zu vermeiden. Angesichts der starken Innovationsförderung von Materialinnovationen durch die EU KOM ist es nun dringender denn je *Regulatory Preparedness* zu fördern, um die wachsende Lücke zwischen Innovation und Regulierung zu minimieren, die den Fortschritt beeinträchtigen könnte. Aus diesem Grund bedarf es eines breiteren Innovationskonzepts, welches neben dem wirtschaftlichen und technischen Fortschritt auch soziale und ökologische Auswirkungen betrachtet. Solch ein Konzept erlaubt es, den Vorsorgegedanken und bestehende Schutzstandards frühzeitig in die Innovation einzubeziehen und damit den Wandel zur Nachhaltigkeit zu unterstützen.

Regulatory Preparedness

OECD Arbeitsbeschreibung zu *Regulatory Preparedness* (OECD, 2020a): „*Regulatory Preparedness* bezieht sich auf die Fähigkeit von Regulierungsbehörden, einschließlich politischer Entscheidungsträger, die regulatorischen Herausforderungen anzugehen, die sich durch neue Technologien wie der Nanotechnologie ergeben, insbesondere Herausforderungen im Bereich der Sicherheit für Mensch und Umwelt. Dies erfordert, dass Regulierungsbehörden Innovationen frühzeitig erkennen und verstehen, um geeignete Maßnahmen ergreifen zu können, und dass geeignete Regulierungsinstrumente bei Bedarf angepasst oder entwickelt werden. *Regulatory Preparedness* trägt dazu bei, dass innovative Materialien und Produkte vor ihrem Markteintritt einer geeigneten (und gegebenenfalls angepassten) Sicherheitsbewertung unterzogen werden.“

Die Diskussion über AdMa in Bezug auf Chemikaliensicherheit überlappen oft mit denen zu Nanomaterialien, insbesondere für AdMa, die unter die Empfehlungen der EU KOM für eine Definition für Nanomaterialien fallen (Europäische Kommission, 2011, 2022e). Wie bei früheren Erkenntnissen zu Nanomaterialien (Europäische Kommission, 2012; Schwirn et al., 2014; Bleeker et al., 2023; BAuA, 2025b) bestehen Bedenken, ob die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen diese Materialien, sprich nicht-leichtlösliche Stoffe in kleinen Größenbereichen und mit besonderen Eigenschaften, sachgerecht adressieren. Aufgrund ihrer größeren strukturellen und funktionellen Komplexität und Mannigfaltigkeit werden die

regulatorischen Herausforderungen durch AdMa sogar noch komplexer. Wegen dieser neuen Herausforderungen ist ein frühzeitiges Erkennen und Beheben von regulatorischen und sicherheitsrelevanten Bedenken wesentlich, um mit der Innovation Schritt zu halten und den Schutz von Gesundheit und Umwelt sicherzustellen. Die Beantwortung wissenschaftlicher Fragen und das Angehen der rechtlichen Herausforderungen hinsichtlich Sicherheit stärkt zudem die Strategie für eine industrielle Führungsrolle und die angekündigte Gesetzesinitiative der EU KOM zu AdMa und verbessert deren Erfolgchance. Es fördert eine sichere Innovation und verbessert die Rechtssicherheit und -klarheit für Innovatoren und Innovatorinnen durch *Safe and Sustainable by Design* (SSbD)-Konzepte und reduziert somit das Risiko für regulatorische Hürden und Verzögerungen beim Markteintritt in allen Sektoren (z.B. in den Schwerpunktbereichen Mobilität, Elektronik, Energie, Bauwesen). Für die langfristige Anwendung und das öffentliche Vertrauen ist es unerlässlich, sicherzustellen, dass AdMa nicht nur technisch effektiv sind, sondern auch sicher für Mensch und Umwelt. Sicherheitsforschung spielt eine zentrale Rolle, um für sichere und nachhaltige Innovation zu sorgen. Gemeinsame Anstrengungen vieler Interessensgruppen sind nötig, damit Materialinnovationen den technischen Fortschritt zur Bewältigung globaler Herausforderungen ermöglichen, während gleichzeitig ein sicherer und nachhaltiger Materiallebenszyklus gewährleistet ist. Aus Sicht der Behörden bedarf es sowohl Vorlaufforschung, als auch regulatorisch relevanter Forschung. Vorlaufforschung erkennt mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt in einem frühen Stadium der Entwicklung. Darüber hinaus erbringt sie Informationen, die geeignet sind, eine vorläufige Steuerung auf Grundlage des Vorsorgeprinzips zu ermöglichen. Regulatorisch relevante Forschung liefert beispielsweise sachgerechte Strategien und Methoden für die Bewertung der Auswirkung von AdMa auf die Sicherheit und Nachhaltigkeit. Dadurch unterstützt sie wesentlich die Risikobewertung in den gesetzlichen Rahmenwerken der Chemikaliensicherheit, Produktsicherheit und Arbeitsplatzsicherheit.

Die deutschen Bundesoberbehörden zuständig für die Sicherheit von Mensch und Umwelt, sowie für die Messtechnik – die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Umweltbundesamt (UBA) und die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) – begleiten die rasche Entwicklung von AdMa mit einer gemeinsamen langfristigen Forschungsstrategie. Diese Forschungsstrategie beschreibt aus Sicht der Bundesoberbehörden den derzeitigen Forschungsbedarf, um auf den schnell wachsenden Bereich der Materialinnovation vorbereitet zu sein. Der identifizierte Forschungsbedarf ist in Projekten und anderen forschungsbezogenen Aktivitäten umzusetzen. Die Bundesoberbehörden tragen zu dieser Umsetzung bei, sowohl in eigenen Laboren im Rahmen öffentlicher Forschungsprojekte, als auch über Ausschreibungen und außeruniversitärer Forschungsförderung. Von gleicher Relevanz ist auch die wissenschaftliche Begutachtung und Ermittlung des Stands des Wissens durch die Bundesoberbehörden, womit Wissensgewinn und *Regulatory Preparedness* auf AdMa untermauert wird. Dies erfolgt beispielsweise als Teil ihrer offiziellen Aufgaben in regulatorischen Prozessen. Zusätzlich zu diesen Arbeiten ist das Engagement von nationalen und europäischen Förderinstitutionen und der wissenschaftlichen Gemeinschaft notwendig, um offene Fragen und regulatorische Herausforderungen zu AdMa anzugehen. Ein solches Engagement ist insbesondere wichtig, da (1) regulatorisch relevante Forschung üblicherweise hinter der hohen Geschwindigkeit der Materialinnovation im Rückstand liegt und (2) Materialinnovationen mit dem Versprechen, sicherere und nachhaltigere Lösungen zu bieten, gefördert werden.

Im Jahr 2007 und in einer Überprüfung in 2013, konzentrierte sich die gemeinsame Forschungsstrategie der oben genannten Bundesoberbehörden zunächst auf Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien (Orthen et al., 2007; Burgdorf et al., 2013). In der Fortschreibung aus dem Jahre 2016 wurde der Blickwinkel auf weitere Materialinnovationen

und das sichere und umweltfreundliche Design von AdMa erweitert (Packroff et al., 2016). Im Jahr 2021 veröffentlichten BAuA, BfR und UBA gemeinsame Überlegungen zur Risiko-Governance von AdMa (Schwirn et al., 2021), die auch erste Gedanken zur Risikoforschung zu AdMa beinhalten. Die nun hier vorgelegte Forschungsstrategie baut auf die Ergebnisse der gemeinsamen vorherigen Strategien auf und konkretisiert die derzeitigen Wissenslücken und Forschungsbedarfe.

2 Relevante neuartige Materialien, Hinweise auf Besorgnisse und Wissenslücken erkennen

Horizon Scanning (frei ins Deutsche übersetzt: „den Horizont absuchen“) ist ein strategischer Ansatz zur Früherkennung, der Organisationen und Entscheidungsträgern hilft, zukünftige Entwicklungen, Herausforderungen und Möglichkeiten für Technik, Gesellschaft, Umwelt und Wirtschaft zu erkennen. Die Ergebnisse daraus ermöglichen, Bereiche zu erkennen, die eine genauere Betrachtung hinsichtlich möglicher Auswirkungen anhand von beispielsweise sogenannten *Early Awareness raising* (Deutsch: frühzeitige Sensibilisierung) Konzepten erfordern. In diesem Folgeprozess können mögliche Hinweise, beispielsweise auf Besorgnisse oder Wissenslücken, erkannt werden. Ergebnisse aus einem solchen Konzept geben Organisationen und Entscheidungsträger wertvolle Einblicke, die helfen können, strategische Entscheidungen zu treffen, langfristige Pläne zu entwickeln, aber auch zukünftige Entwicklungen proaktiv anzugehen. Ansätze wie *Horizon Scanning* und *Early Awareness raising* ermöglichen den Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern daher, sich AdMa in wichtigen Technologien zu erschließen, aber auch über nächste wichtige Schritte zur Erkennung und Minimierung möglicher Risiken zu entscheiden. Da Innovation ein fortlaufender Prozess ist, sind auch *Horizon Scanning* und *Early Awareness raising* fortlaufende Unterfangen.

2.1 Früherkennung zu Materialinnovationen mittels *Horizon Scanning*

Stand der Technik

Die Unterstützung der Entwicklung und der Anwendung von AdMa ist ein wesentliches Element der europäischen Bemühungen, nachhaltiger, wettbewerbsfähig und widerstandsfähig zu werden. Allerdings bestehen für Regulierungsbehörden oft Wissenslücken darüber, welche AdMa in der Entwicklung sind, was ihre jeweiligen Besonderheiten sind und welche das Potential haben, auf den Markt zu kommen und in welchen Anwendungen. Obwohl Regulierungsbehörden im Rahmen ihrer täglichen Arbeit auf Hinweise zu möglichen Besorgnissen durch aufkommende neue Materialien stoßen, werden auch strategische Ansätze angewandt. Unterschiedliche Ziele des *Horizon Scannings* zu AdMa sind denkbar, etwa um (1) einen Überblick über AdMa in der Entwicklung und in Anwendung im Allgemeinen zu erhalten, (2) wichtige Anwendungsbereiche eines ausgewählten (Subtyps eines) AdMa und dessen möglichen Auswirkungen auf die Sicherheit der menschlichen Gesundheit und Umwelt sowie Herausforderung für die Nachhaltigkeit zu identifizieren oder (3) AdMa zu erkennen, die für eine (mögliche zukünftige) Nutzung in bestimmten Anwendungsbereichen wichtig sind (z. B. in den strategischen Forschungs- und Innovationsbereichen, die von der EU KOM priorisiert wurden) und welche Besorgnisse diese Anwendungen für Mensch und Umwelt mit sich bringen könnten. Um einen besseren Einblick zu bekommen, haben die Bundesoberbehörden erste Aktivitäten begonnen, um den Bereich von AdMa zu untersuchen.

Das UBA initiierte im Jahr 2019 eine Serie von sogenannten Themenkonferenzen zu AdMa, mit dem Ziel einen internationalen Austausch zwischen Interessensgruppen anzustoßen. Fragestellungen der Themenkonferenzen beinhalteten: Welche Materialien umfassen AdMa, in

welchen Anwendungen sind oder werden sie relevant und welche Herausforderungen bringen sie hinsichtlich Chemikaliensicherheit und Nachhaltigkeit mit sich (Reihlen et al., 2022)? Die Themenkonferenzen schufen die Grundlage für das Engagement der OECD *Working Party of Manufactured Nanomaterials* (WPMN) für AdMa (siehe Kapitel 2.2). Des Weiteren hat das UBA die Erstellung mehrerer systematischer Übersichten zu AdMa in Auftrag gegeben. Diese beinhalten eine Übersicht über mögliche AdMa im Allgemeinen (Giese et al., 2020), einen Überblick über Nanocarrier als eine spezifische Untergruppe von AdMa und deren Anwendungen (Gressler et al., 2024) und einen Überblick über (mögliche) Anwendungen von AdMa in Techniken für erneuerbare Energien (Knigge & Radnik, 2025).

Forschungsbedarf

Systematische Überblicke über bestimmte Untergruppen von AdMa, ihre Funktionalität, (mögliche) Anwendungen und (zukünftige) Marktanteile sind hilfreich, um über derzeitige und neue relevante AdMa auf dem aktuellen Stand zu bleiben. Das ist besonders relevant für solche AdMa, die bisher noch nicht in der Betrachtung der Bundesoberbehörden sind. In Anbetracht der in der Mitteilung der EU KOM zu AdMa hervorgehobenen Forschungs- und Innovationsprioritäten ist zunächst einmal ein systematischer Überblick über die in der Entwicklung befindlichen oder auf dem Markt verfügbaren AdMa für diese Anwendungsfelder von entscheidender Bedeutung. Diese prioritären Bereiche umfassen Energie, Mobilität, Bauen und Elektronik, möglicherweise ergänzt um einen strategischen Bereich zur Gesundheit. Beispiele für Technologien, die für ein *Horizon Scanning* von Interesse sein könnten, umfassen Leichtbau und Batteriematerialien. Auch dürften das Digitalpaket und die Strategie zu Künstlicher Intelligenz (KI) der EU KOM (Europäische Kommission, 2018, 2022c) weitere wichtige Anwendungsfelder für AdMa ergeben, die mittels *Horizon Scanning* zu untersuchen sind. Bedingt durch die Einbindung von AdMa in Produkten ist *Horizon Scanning* auch aus Lebenszyklusperspektive zur Erkennung möglicher Auswirkungen auf Herstellungs- und Recyclingprozesse notwendig. Zum Beispiel hilft *Horizon Scanning* für AdMa wie Graphen- verwandten Materialien oder Partikeln aus fortschrittlichen Polymeren in Nano- und Mikrogröße die Bedeutung einer möglichen Freisetzung für die Arbeitsplatzexposition während Herstellung und Prozessierung zu beleuchten.

Auch die Durchsicht gegenwärtiger Förderprogramme zur Materialinnovation sowie neuer Patente verbessert das Verständnis über künftige Materialtrends. Ebenso erhalten die Bundesoberbehörden über die Einbindung in Forschungsprojekten zu Materialinnovationen, Gutachten und durch den Austausch mit Interessensgruppen in entsprechenden thematischen Konferenzen und Workshops einen Einblick in AdMa in der Entwicklung und Anwendung.

Erwartete Auswirkung

Horizon Scanning zu AdMa, ihren Funktionalitäten und Anwendungsfeldern erlaubt es den Bundesoberbehörden einen Überblick über den Ist-Zustand zu erhalten und Trends frühzeitig zu erkennen. Ergebnisse des *Horizon Scannings* helfen den Behörden zu erkennen, welche AdMa und deren Anwendungen eine nähere Betrachtung beispielsweise bezüglich Herausforderungen für die regulatorische Risikobewertung und Wissenslücken mittels *Early Awareness raising*- Ansätzen erfordern. Ergebnisse des *Horizon Scannings* werden außerdem Entscheidungen über den Einsatz von Personalkapazitäten für aufkommende Themen und der Ausweitung von Wissen und Kontakten hierzu nach sich ziehen.

2.2 Frühzeitige Sensibilisierung durch *Early Awareness raising* Ansätze

Stand der Technik

Um mögliche Aspekte der Sicherheit von AdMa und Auswirkungen durch AdMa auf die Regulierung zu erkennen und zu klären, welche wichtigen Informationen fehlen, ist eine

systematische Untersuchung wesentlich. Erste Hinweise auf potentielle Probleme durch AdMa, aber auch das Erkennen von Informationslücken sollten sich aus dem Austausch mit Interessensgruppen, Früherkennungsaktivitäten wie *Horizon Scanning* und Forschungs- und Innovationsprojekten ergeben. Als ein Werkzeug, mit dem Hinweise zu Besorgnissen und Wissenslücken systematisch vorhergesagt werden können, hat die OECD WPMN den Early4AdMa Ansatz entwickelt (OECD, 2023b). Dieses Werkzeug zielt darauf ab, *Regulatory Preparedness* zu stärken, indem es Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden hilft Fragestellungen zu Materialinnovationen frühzeitig zu betrachten. Basierend auf den identifizierten Aspekten können Folgeaktivitäten abgeleitet werden. Early4AdMa wurde von der OECD WPMN bereits im Rahmen von Expertenworkshops für eine Reihe von AdMa angewendet, dies betrifft Nanocarrier (OECD, 2024a), Mxenes (OECD, 2025a; Ouhajji et al., 2025), Graphen und verwandte Materialien (OECD, 2026), als auch Faser-Aerogel-Matten für Fassadendämmung im EU-geförderten Projekt HARMLESS (OECD, 2023a).

Als Teil des EU-geförderten Projekt HARMLESS wurde kürzlich das HARMLESS *Early Warning System* für AdMa entwickelt, welches sich vorrangig auf die Bedarfe von Regulierungsbehörden und Risikobewertenden konzentriert (Prinz et al., 2025). Das HARMLESS *Early Warning System* ist ein einfaches und funktional eigenständiges Instrument, das das Screening von AdMa erleichtert. Es besteht aus zwei Stufen, die jeweils mit spezifischen Methoden untermauert sind und von einem zugehörigen Onlinetool unterstützt werden. Es wurde der OECD WPMN mit dem Ziel vorgestellt, einen Beitrag für die Überarbeitung der Stufe zur Vorabprüfung im Early4AdMa zu leisten.

Forschungsbedarf

Für AdMa, die aus regulatorischer Sicht von Bedeutung sind, müssen Hinweise zu Besorgnissen und Wissenslücken erkannt und kontinuierlich betrachtet werden. AdMa von regulatorischer Bedeutung sind solche, die die Zuständigkeitsbereiche der Bundesoberbehörden betreffen (d.h. Materialien, die Auswirkungen auf die Sicherheit von Arbeitsplätzen, Verbraucher und Verbraucherinnen und Umwelt haben können). Das Erkennen von Hinweisen zu Besorgnissen und Wissenslücken sollte auch solche AdMa umfassen, die sich in der Entwicklung für den Einsatz in den strategischen Forschungs- und Innovationsbereichen befinden, die von der EU KOM priorisiert wurden. Ähnlich wie für das *Horizon Scanning*, ist auch für die frühzeitige Identifizierung von Hinweisen zu möglichen Besorgnissen und Wissenslücken die Beteiligung der Behörden an Forschungsprojekten, Gutachten, der Austausch mit Interessensgruppen und die Teilnahme an Konferenzen zu Materialinnovationen eine Möglichkeit, um den regulatorischen Forschungsbedarf zu identifizieren. Der Early4AdMa-Ansatz als auch das HARMLESS *Early Warning System* können angewandt werden, um Hinweise zu Besorgnissen und Wissenslücken zu relevanten AdMa zu erkennen. Gleichzeitig bedürfen diese Instrumente Weiterentwicklung und Aktualisierung basierend auf den gewonnenen Erfahrungen.

Erwartete Auswirkung

Das Erkennen von Hinweisen zu Besorgnissen und Wissenslücken mit Hilfe von Ansätzen wie *Early Awareness raising* unterstützt Behörden vorrausschauend auf Innovationstrends zu reagieren und besser auf entsprechende regulatorische Herausforderungen, die voraussichtlich mit der Innovation verbunden sind, vorbereitet zu sein. Es erlaubt den Behörden strategisch zu planen und über nächste Schritte zu entscheiden. Nächste Schritte können die Beauftragung von und die Beteiligung an Forschungsprojekten beinhalten, die sich mit Forschungsfragen zur Sicherheitsprüfung und -bewertung befassen. Neben der Forschung umfasst dies auch Aktivitäten zur Entwicklung und Harmonisierung von Prüfmethoden, genauere Prüfung von identifizierten Hinweisen, das Fortschreiben von regulatorischen Leitfäden und Regelungsrahmen und andere Maßnahmen. *Early Awareness raising* zusammen mit *Horizon Scanning* sind erste Schritte hin zur *Regulatory Preparedness*. Letztere unterstützt sichere

Innovation und eine Gesetzgebung, die AdMa sachgerecht abdeckt und dadurch der Industrie Rechtsklarheit und -sicherheit bietet, und führt zu einem besseren Schutz der Gesellschaft und Umwelt.

OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials

Seit 2006 engagiert sich die OECD *Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)* (OECD, 2025c) für die **Entwicklung von international abgestimmten Methoden, Strategien und Leitfäden zum Erkennen und Umgang mit Risiken durch Nanomaterialien**. 2021 erweiterte die OECD WPMN ihren Schwerpunkt um **AdMa**. Fachleute arbeiten innerhalb der OECD WPMN in dezidierten Steuerungsgruppen zusammen. Die Steuerungsgruppe zu Prüfung und Bewertung fokussiert sich auf die Entwicklung von Methoden und Leitfäden zur Gefährdungsbewertung von Nanomaterialien, während sich die Steuerungsgruppe zur Exposition auf solche für die Expositionsmessung und -minderung konzentriert. Eine weitere Steuerungsgruppe entwickelt Maßnahmen, um sicherere und nachhaltigere Innovation zu fördern. Die Kernaufgabe der Steuerungsgruppe zu AdMa ist es, für ausgewählte AdMa Hinweise zu Besorgnissen und Wissenslücken zu Sicherheit, Nachhaltigkeit und regulatorischen Aspekte zu erkennen und Empfehlungen zum Umgang mit diesen Erkenntnissen abzuleiten. Unter Leitung des Bundesministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN) engagieren sich Fachleute von BAM, BAuA, BfR und UBA in den Arbeiten der OECD WPMN.

3 Sicherheitsforschung für *Regulatory Preparedness*

Sicherheitsforschung für *Regulatory Preparedness* beinhaltet einerseits Vorlaufforschung, um die „bekannten Unbekannten“ besser zu verstehen sowie um im Rahmen des *Early Awareness raising* entdeckte Hinweise zur Besorgnis durch das Schließen von Wissens- und methodischen Lücken, die relevant für die regulatorische Risikobewertung sind, zu untermauern. Andererseits umfasst regulatorisch relevante Forschung die Bereitstellung von verlässlichen und robusten Prüfmethoden, anwendbar in multiplen Sektoren und Gesetzgebungen, sowie die Ableitung von Prüf- und Bewertungsstrategien für eine sachgerechte Risikobewertung unter Berücksichtigung aufkommender Chemikalien, Materialien, Gefährdungen und methodischen Entwicklungen. Das Ziel der regulatorisch relevanten Sicherheitsforschung ist es, die regulatorische Risikobewertung zweckmäßig zu halten und gleichzeitig zu modernisieren.

3.1 Wissenslücken zur Sicherheit von neuartigen Materialien schließen

Stand der Technik

Zugrunde liegende Überlegungen und Vorgehen zur Risikobewertung wurden vorrangig für organische Stoffe und Stoffe mit ausreichend hoher Löslichkeit angestellt und festgelegt. Diese wurden unter der Annahme entwickelt, dass die Gefährdung und das Risiko durch Stoffe nur durch deren intrinsische chemische Natur bestimmt wird. Eine solche Annahme ist für die Bewertung von Materialien (Feststoffe mit einer begrenzten Löslichkeit) unzureichend. Um diese Schwachstelle für die Bewertung von Nanomaterialien zu bewältigen, wurden die Herangehensweisen zur Risikobewertung angepasst (z.B. neue/angepasste Prüfmethoden und -strategien, Leitfäden für Probenvorbereitung oder Analytik). Es ist davon auszugehen, dass ähnliche Ansätze auch für AdMa im und um den Nanobereich relevant sind. Allerdings bleibt unklar, ob und in welchem Maße nanospezifische Anpassungen ausreichend oder sachgerecht zur Lösung der Herausforderungen bei der Risikobewertung der heterogenen Gruppen von AdMa und ihrer Komplexität sind. BAuA, BfR und UBA haben das Thema bereit 2021 in einer

gemeinsamen Publikation angesprochen (Schwirn et al., 2021). Die meisten der AdMa, die derzeit in der Betrachtung der Bundesoberbehörden sind, werden als Stoffe angesehen, einige als Gemische. Für andere AdMa wird diskutiert, ob sie als etwas zwischen einem Stoff und einem Erzeugnis zu betrachten wären, was Fragen hinsichtlich der rechtlichen Einordnung dieser AdMa aufwirft.

Unter anderem wurden im Rahmen von OECD WPMN Expertenworkshops Wissenslücken zu ausgewählten AdMa wie Nanocarrier (OECD, 2024a), MXenes (OECD, 2025a; Ouhajji et al., 2025) sowie Graphen und verwandten Materialien (OECD, 2026) identifiziert. Das EU finanzierte Projekt HARMLESS hat Fallstudien zu oxidischen Perovskiten für Autokatalysatoren, zu Imogoliten für landwirtschaftliche Einsatzbereiche, zu Aerogelmatten für Fassadendämmung und zu kolloidalen Siliziumdioxiden für Farbformulierungen durchgeführt (Adam et al., 2025).

Forschungsbedarf

Basierend auf den bisherigen Erkenntnissen und Erfahrungen mit Nanomaterialien lässt sich eine Reihe von Fragen zur Sicherheitsforschung aus regulatorischer Sicht ableiten, die im Rahmen von Vorlauforschung beantwortet werden sollten, um eine bessere Risikobewertung zu unterstützen (Schwirn et al., 2025). Zunächst bestehen allgemeine Fragen:

- ▶ Wie müssen AdMa richtig charakterisiert werden?
- ▶ Weisen sie ein (öko-)toxikologisches Potential auf?
- ▶ Wie verhalten sie sich in der Umwelt und im Körper?

Daneben gibt es spezifischere Fragen, die beantwortet werden müssen, um eine sachgerechte regulatorische Risikobewertung zu ermöglichen:

- ▶ Gibt es besondere Mechanismen, die die Toxizität jenseits der chemischen Zusammensetzung beeinflussen und welche Eigenschaften sind dafür verantwortlich?
- ▶ Welche Eigenschaften bestimmen Schicksal, Toxikokinetik, Gefährdung und Risiko und welche Änderungen der Eigenschaften modulieren diese?
- ▶ Welche Auswirkungen haben Morphologie und andere strukturelle oder Designeigenschaften?
- ▶ Welche Informationen zur physikalisch-chemischen Charakterisierung sind für die Identifizierung und Beschreibung von Arten und Formen von AdMa erforderlich?
- ▶ Welche Eigenschaften und welcher Änderungsgrad sind für die Unterscheidung zwischen verschiedenen Arten und Formen von AdMa ausschlaggebend?
- ▶ Wie kann die Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus unterschiedlichen Charakterisierungsmethoden innerhalb ihrer Messunsicherheiten verbessert werden?

Da AdMa oft sehr komplex sind, stellt sich aus Sicht der Sicherheit die Frage, ob ein AdMa in seiner Gesamtheit mehr ist als seine Einzelteile oder Zusammensetzung, d.h. wird ein bestimmtes AdMa ein anderes Gefährdungsprofil aufweisen als seine einzelnen Bestandteile? Kann die Freisetzung von Bestandteilen oder die (a)biotische Transformation die Gefährdung oder das Risiko erhöhen oder modifizieren? Bestandteile könnten auch besondere Zusatzstoffe umfassen, die beispielsweise die Funktionalität oder Stabilität während des Produkthaltbarkeit unterstützen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, welches Schutzgut (d.h. Verbraucher und Verbraucherinnen, Arbeitende, Umwelt) AdMa ausgesetzt ist, über welchen Weg und in welchem Ausmaß?

In Bezug auf die vorherstehenden Punkte muss geprüft werden, inwieweit Methoden und Strategien, die vorrangig zur Bewertung löslicher Chemikalien oder auch Nanomaterialien entwickelt wurden, ausreichend oder angemessen sind, um der heterogenen Gruppe von AdMa und deren Komplexität gerecht zu werden. Die derzeitige Unsicherheit darüber, ob Informationen zu Gefährdung und Exposition basierend auf den existierenden Methoden und Strategien für AdMa geeignet ist, erschwert eine verlässliche Risikobewertung. Selbst wenn existierende Methoden prinzipiell für Nanomaterialien angewandt werden können, besteht weiterhin die Unsicherheit, ob diese Methoden geeignet sind, mögliche Gefährdungen abzudecken, die mit der geringen Löslichkeit und daraus resultierenden langsameren Kinetik verbunden sein könnten, die typisch für viele Materialien sind. Diese Unsicherheit wird durch die Herausforderungen bei der Bestimmung von Effekten, Freisetzung und Exposition der verschiedenen AdMa entlang deren Lebenszyklus weiter verstärkt. Die Herausforderungen bei der Untersuchung von AdMa umfassen fehlende Standardmessmethoden (inklusive geeigneter Referenzmaterialien), Einfluss der Materialien auf das Messverfahren, Empfindlichkeit gegenüber der Probenpräparation oder die hohen Hintergrundkonzentrationen gleicher chemischer Elemente (beispielsweise bei kohlenstoffbasierten AdMa).

Erwartete Auswirkung

Antworten auf die oben genannten Fragen tragen zu einem besseren Verständnis über Gefährdung und Risiken bei, die durch AdMa entstehen können und unterstützen die Entwicklung von geeigneten Prüf- und Bewertungsstrategien (siehe nächster Abschnitt). Es ist anzunehmen, dass es keine übergreifende Strategie für alle AdMa geben wird, aber verschiedene Strategien, passend für die entsprechende Arten von AdMa sowie deren Anwendungen. Solche Forschung hilft auch den Entwicklungs- und Anpassungsbedarf für Methoden zur angemessenen Prüfung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, Gefährdung und Exposition von AdMa zu ermitteln (Kapitel 4). Schlussendlich liefern die Erkenntnisse die Grundlage für die Aktualisierung von regulatorischen Leitfäden und für Entscheidungen über den Anpassungsbedarf regulatorisch relevanter Informationsanforderungen, um Rechtsklarheit und -sicherheit zu schaffen.

3.2 Prüf- und Bewertungsstrategien entwickeln

Stand der Technik

AdMa stellen auf verschiedene Weise eine Herausforderung für die Sicherheitsprüfung und -bewertung dar. Es gibt mehrere Gründe, warum die derzeit verfügbaren Prüfmethode, die für Stoffe mit ausreichendem Grad an Löslichkeit entwickelt wurden, nur teilweise geeignet sind, um Effekte durch AdMa vorherzusagen und ihre Sicherheit zu prüfen. Neben ihrer chemischen Identität zeichnen sich AdMa durch weitere physikalisch-chemische Eigenschaften aus, beispielsweise ihren morphologischen und mechanischen Eigenschaften. Diese physikalisch-chemischen Eigenschaften müssen bei der Sicherheitsprüfung berücksichtigt werden, indem (i) alle wichtigen physikalisch-chemischen Eigenschaften bestimmt werden und (ii) der Einfluss dieser Eigenschaften auf die Toxikokinetik, sowie auf Verhalten und Schicksal in der Umwelt bedacht wird. Da sich AdMa derselben chemischen Identität in ihren physikalisch-chemischen Eigenschaften unterscheiden können, ist die Prüfung individueller Formen von AdMa von besonderer Bedeutung. Andere Gesichtspunkte wie Mehrkomponentenzusammensetzung oder analytische Herausforderungen (beispielsweise bei kohlenstoffbasierten Materialien) sorgen für weitere Komplexität (Wohlleben et al., 2024).

Alle diese Überlegungen finden vor dem Hintergrund der erforderlichen Entwicklung von neuen Bewertungsmethoden statt, die darauf abzielen, die Komplexität von AdMa besser zu berücksichtigen, ihre Sicherheit genauer zu bewerten und regulatorische Anforderungen und

Lebenszyklusaspekte umfassend zu integrieren, bei gleichzeitiger schrittweiser Abschaffung der Notwendigkeit von Tierversuchen.

Um einen Beitrag zur Beantwortung der Frage zu leisten, wie AdMa angemessen geprüft und bewertet werden können, haben die Bundesoberbehörden verschiedene Forschungsaktivitäten gestartet. Das UBA hat beispielsweise ein Forschungsprojekt in Auftrag gegeben, in dem der methodische Bedarf für die sachgerechte Prüfung von Verhalten und Schicksal von Nanocarrier abgeleitet wird. In einem weiteren Forschungsprojekt werden die ökotoxikologischen Auswirkungen von faser- und plättchenförmigen AdMa auf aquatische Organismen aufgeklärt und ermittelt, wie sie in bestehenden Prüfsystemen untersucht werden können. Das BfR arbeitet zusammen mit der BAuA unter anderem an der Entwicklung von einer tierversuchsfreien, auf NAMs (*New Approach Methodologies*) basierenden Prüfstrategie für die Sicherheitsbewertung von Fasern für die menschliche Gesundheit. Es gibt keine harmonisierte Definition für NAMs, aber ein breites Verständnis darüber, welche Methoden NAMs umfassen. Allgemein zielen NAM-basierte Prüfstrategien darauf ab, traditionelle tierbasierte Prüfstrategien zu ersetzen, zu reduzieren oder zu verfeinern. NAMs umfassen eine Vielfalt an *in chemo*, *in vitro*, und *in silico*/rechnergestützten Methoden, welche alleine oder in Kombination mit anderen Methoden verwendet werden, um Informationen für eine Gefährdungs- und Risikobewertung zur Verfügung zu stellen (ECHA, 2023). NAMs werden auch für die physikalisch-chemische Charakterisierung und Expositionsanalyse entwickelt und angewandt. NAMs stehen im Einklang mit mehreren grundlegenden politischen Zielen, die im EU-Strategieplan zum Abbau von Tierversuchen (Europäische Kommission, 2026c) oder in der EU Chemikalienstrategie für mehr Nachhaltigkeit (Europäische Kommission, 2020b) beschrieben sind. Die Etablierung von NAMs bedeutet ein Übergang von konventionellen, ressourcenaufwändigen Methoden hin zu mehr prädiktiven, datengestützten Systemen. Im Forschungsprojekt NAMs4NANO der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) (NSC, 2023) werden NAMs hinsichtlich ihrer Eignung für die Risikobewertung von Nanomaterialien, als auch AdMa untersucht. NAMs4NANO hat eine Arbeitsdefinition für NAMs vorgeschlagen, welche mit den vorgeschlagenen Definitionen der US Umweltschutzbehörde (EPA) (US EPA, 2018), des *US Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods* (ICCVAM) (ICCVAM, 2018) und der OECD übereinstimmt (Usmani et al., 2024). Darüber hinaus schlägt NAMs4NANO ein NAMs Qualifizierungssystem für den Nahrungs- und Futtermittelsektor vor (Haase et al., 2024), das auf Expertenmeinung zur Eignung einer Methoden für eine klar definierte Anwendung in einem bestimmten Kontext basiert.

Forschungsbedarf

Die Komplexität und Dimensionen von AdMa entwickeln sich zu einem schnell wachsenden Bereich, in dem traditionelle regulatorische Risikobewertungssysteme oft nicht ausreichen, um multidimensionale Risiken (d.h. auf Grund der chemischen Natur, aber möglicherweise auch aufgrund der Morphologie, Stereochemie, physikalischen Eigenschaften etc.) über den gesamten Materiallebenszyklus hinweg abzudecken. Neben anderen Initiativen, haben EU-geförderte Projekte wie MACRAMÉ (Europäische Kommission, 2022a) oder HARMLESS (Europäische Kommission, 2021a) und die Anwendung des Early4AdMa der OECD den Bedarf an pragmatischen Prüf- und Bewertungsstrategien zur Gewährleistung der Sicherheit hervorgehoben. Basierend auf den bisherigen Erkenntnissen wurde Bedarf an fortschrittliche Prüfstrategien, einschließlich gestufter Ansätze und NAMs, für die folgende Themen identifiziert:

- ▶ Methoden für die physikalisch-chemische Charakterisierung verschiedenster AdMa
- ▶ Bewertung kritischer Fasern (z.B. bezüglich ihrer Rigidität) und Freisetzungsprüfung von kritischen Fasern aus Produkten und Prozessen

- ▶ Bestimmung der Freisetzung von AdMa und damit deren Verfügbarkeit in der Umwelt oder deren unbeabsichtigten Aufnahme in den menschlichen Körper mit anschließender systemischer Verfügbarkeit
- ▶ Bestimmung der Exposition durch AdMa am Arbeitsplatz und entsprechende Aufnahme, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung (ADME) im oder durch den menschlichen Körper
- ▶ Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit, unter anderem mit besonderem Fokus auf Langzeittoxizität, Reproduktionstoxizität, endokrine Störungen, Gentoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität

Zusätzlich wurde Bedarf für Herangehensweisen, einschließlich gestufter Ansätze und NAMs, zur Bewertung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit für die folgenden Themen festgestellt:

- ▶ Unterstützung von Gruppierung und *Read Across* für AdMa (ausgehend von den EU-geförderten Projekten DIAGONAL, HARMLESS und SUNSHINE (Wohlleben et al., 2025))
- ▶ Unterstützung für Entscheidungen zu Gleichheit und Ähnlichkeit von AdMa
- ▶ Ansätze für Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen (QSAR), einschließlich der Berücksichtigung wichtiger physikalisch-chemischer Eigenschaften (beispielsweise Morphologie, Struktur/Hierarchie, Oberflächeneigenschaften, Kristallinität, teilweise Löslichkeit)
- ▶ Sachgerechte Prüfung und Bewertung von hydrophoben AdMa
- ▶ Sachgerechte Prüfung und Bewertung von polymeren AdMa
- ▶ Sachgerechte Prüfung und Bewertung von Multikomponenten-AdMa
- ▶ Sachgerechte Prüfung und Bewertung von AdMa, die eher als Mischung denn als Stoffe betrachtet werden
- ▶ Sachgerechte Prüfung und Bewertung von AdMa, deren Bestandteile als Wirkstoffe, Formulierungen oder Beistoffe betrachtet werden könnten (beispielsweise im Bereich von Pestiziden oder Arzneimitteln)
- ▶ Entwicklung von NAM-basierten Prüfstrategien: Vorrangig sollten solche NAMs untersucht werden, die auf folgende Endpunkte abzielen: Zytotoxizität, Gentoxizität, Entzündungen, Reaktivität/oxidativer Stress und Barrieregängigkeit. Darüber hinaus ist es auch notwendig, als (sehr) langfristiges Ziel, Strategien zur Untersuchung systemischer und chronischer Toxizität zu entwickeln.
- ▶ Übertragung von Daten aus laborbasierten, tierversuchsfreien Experimenten (*in vitro*) unter Nutzung von NAMs für die Vorhersage von Effekten in lebenden Organismen aus *in vivo* Ansätzen (IVIVE)
- ▶ Entwicklung von sicheren Strategien für die Abtrennung von AdMa in Recyclingprozessen

Darüber hinaus haben NAM-basierte Strategien das Potential, die Risikobewertung von AdMa in eine stärker integrierte, evidenzbasierte Richtung zu modernisieren, wodurch Innovationen gefördert und gleichzeitig die Sicherheit verbessert werden könnte. Die übergeordneten Ziele sind, durch die schnellere Bereitstellung von Ergebnissen, die Risikobewertung zu verbessern, die Relevanz der Endpunkte zur menschlichen Gesundheit (beispielsweise durch aus Menschen gewonnenen Zellen) zu erhöhen und die regulatorische Akzeptanz mittels OECD-Prüfmethoden, die die Einhaltung der Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung von Daten ermöglichen, zu unterstützen (siehe Kapitel 4). Allerdings müssen Prüf- und Bewertungsstrategien, die einzelne NAM-basierte Methoden enthalten, zunächst auf ihre Eignung für AdMa geprüft werden. Darüber hinaus müssen allgemeine Herausforderungen bei der Anwendung von NAM-basierten Prüf- und Bewertungsstrategien, wie die Einbindung von Daten und die Bestimmung von Unsicherheiten, überwunden und Lösungen für den Vergleich mit Stammdaten gefunden werden.

Erwartete Auswirkung

Die Bereitstellung von geeigneten Strategien und Konzepten für die Prüfung und Bewertung verschiedener AdMa unter Berücksichtigung ihrer Besonderheiten, aber auch neue methodische Entwicklungen werden den Prüfaufwand reduzieren, der aufgrund der Komplexität und Vielfalt der AdMa zu erwarten ist. Darüber hinaus kann die Bereitstellung solcher Strategien und Ansätze zur Modernisierung der regulatorischen Risikobewertung, einschließlich der Reduzierung von Tierversuchen beitragen. Basierend auf solchen Prüf- und Bewertungsstrategien kann der Bedarf an der Entwicklung von Prüfmethoden (Kapitel 4) abgeleitet werden. Nicht zuletzt stellen die Ergebnisse dieser Aktivitäten die Grundlage für die Aktualisierung regulatorischer Leitfäden, die erforderlich sind, um AdMa im Rahmen der Gesetzgebungen sachgerecht zu berücksichtigen und zu bewerten. Dies wird der Industrie mehr Klarheit hinsichtlich der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verschaffen.

4 Normen und harmonisierte Prüfmethoden entwickeln und validieren

Die Normung von Prüfmethoden finden auf internationaler Ebene vorrangig in zwei Organisationen statt. Für die Regulierung sind die Arbeiten zur Normierung und Harmonisierung der OECD von besonderer Bedeutung. OECD-Prüfrichtlinien (*Test Guidelines*, TGs) sind international akzeptierte harmonisierte Normen für die Sicherheitstestung von Chemikalien und unterstützen die Umsetzung und den Vollzug der Chemikaliengesetzgebung. OECD TGs und Leitfadendokumente (*Guidance Documents*, GDs) gewährleisten, dass die Sicherheitsbewertung von Chemikalien und Materialien über den gesamten Lebenszyklus auf gültigen Angaben beruhen. OECD TGs unterliegen der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung von Daten (*Mutual Acceptance of Data* – MAD). Das sorgt dafür, dass Prüfergebnisse, die im Einklang mit OECD TGs und dem OECD-Prinzip der guten Laborpraxis erhoben wurden, in allen OECD-Mitgliedsländern und beitretenden Ländern für die Erfüllung von regulatorischen Vorgaben akzeptiert werden.

Daneben finden internationale Standardisierungsarbeiten im Rahmen der ISO statt. Die Entwicklung von ISO-Normen wird hauptsächlich von der Industrie vorangetrieben und ISO-Normen sind technischer und vielfältiger als OECD TGs. Neben ISO-Normen entwickelt die ISO technische Beschreibungen und technische Berichte. Kalibrier- und Prüflabors, die im Einklang mit ISO-Normen arbeiten, sollten prinzipiell in Einklang mit der in ISO 17025 (ISO, 2017) beschriebenen Arbeitsweise stehen.

Die Malta Initiative und die Initiative für eine EU-Prüfmethoden- und Validierungsstrategie

In der Malta Initiative (Malta Initiative, 2026), ein freiwilliges Netzwerk ohne offizielles Mandat, arbeiten Vertreterinnen und Vertreter europäischer Länder, verschiedene Generaldirektionen der EU KOM, der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), Wissenschaft, NGOs und Industrie **freiwillig und selbstorganisiert** zusammen. Sie arbeiten gemeinsam daran, **Möglichkeiten für die Entwicklung und Anpassung von Mess- und Prüfmethoden zu finden, die zur Umsetzung der Chemikalienregulierung erforderlich sind**. Im ersten Schritt fokussierte die Malta Initiative auf Projekte, in den OECD TGs angepasst oder entwickelt werden, die notwendig sind, um REACH für Nanomaterialien umsetzbar zu machen. Die Malta Initiative hat ihren Schwerpunkt auch auf AdMa erweitert. Andere Regelungsbereiche, wie europäische Verordnungen zu Bioziden, Kosmetik und Kunststoffverpackungen beziehen sich zum Teil auch auf OECD TGs. Somit profitieren auch diese Verordnungen von diesen Aktivitäten.

Um eine langfristige Strategie zu erreichen, haben die Niederlande und Deutschland vorgeschlagen, eine **europäische Prüfmethoden- und Validierungsstrategie** zu etablieren, die die Koordinierung und Priorisierung sowie die Finanzierung der Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden sicherstellt (Min IenW et al., 2025). Die Strategie sollte von dem übergeordneten Ziel geleitet sein, die Risikobewertung von Chemikalien und die Erkenntnisse über die gefährlichen Eigenschaften von Chemikalien und Materialien zu verbessern. Im Ergebnis werden durch die Strategie harmonisierte Prüfrichtlinien zur Verfügung gestellt werden, die für die Umsetzung der Chemikaliengesetzgebung erforderlich sind.

Stand der Technik

In den letzten zehn Jahre gab es einige Fortschritte bei der Entwicklung von OECD TGs und GDs für (einfache) Nanomaterialien, wobei der Fokus hauptsächlich auf (annähernd) sphärischen, metall(oxid)ischen Nanopartikeln lag. Die OECD WPMN und WNT (*Working Party of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme*) haben verschiedene TGs, GDs und Leitfäden für die Prüfung von Nanomaterialien entwickelt, beispielsweise in den Bereichen Probenvorbereitung und Dosierung, physikalisch-chemische Charakterisierung von Prüfmaterialien (in Prüfmatrixen) oder für die Prüfung von Ökotoxizität und dem Schicksal in der Umwelt. In vielen dieser Aktivitäten waren die Bundesoberbehörden stark engagiert, wie beispielsweise bei der OECD TG 125 (OECD, 2022b), der OECD TG 318 (OECD, 2017), dem OECD GD 318 (OECD, 2020b), und dem *Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for Nanomaterials* (OECD, 2025b). Einige dieser Entwicklungen lassen sich sicherlich auf den Bereich der AdMa übertragen. Um eine verlässliche Prüfung zu ermöglichen, muss allerdings die größere Komplexität der AdMa berücksichtigt werden. Im Zuge der Erstellung der Prioritätenliste der Malta Initiative (Malta Initiative, 2024) zu dringendem Anpassungsbedarf für Nanomaterialien wurden auch erste Erfordernisse für einige AdMa identifiziert (Bleeker et al., 2023). Darüber hinaus wurden im Rahmen spezieller Expertenworkshops der OECD WPMN Überlegungen zum Anpassungsbedarf für Nanocarrier (OECD, 2024a), MXenes (OECD, 2025a; Ouhajji et al., 2025), sowie Graphen und verwandten Materialien (OECD, 2026) angestellt. Basierend auf den Ergebnissen ist es absehbar, dass für einige (Arten von) AdMa die Entwicklung von speziellen GDs zur Unterstützung der Anwendung bestehender TGs oder sogar neue TGs oder Normen notwendig sind, um besondere Eigenschaften abzudecken, die derzeit eine angemessene Prüfung erschweren. Dazu können unter anderem harmonisierte Methoden zur Erfassung besonderer Toxizitätsmechanismen (beispielsweise Fasertoxizität) oder zur angemessenen Berücksichtigung von Verhalten und Schicksal (beispielsweise von Nanocarriern) gehören. Aufgrund der Komplexität und Vielfalt von AdMa und der begrenzten Erfahrung mit deren Prüfung lässt sich der abschließende Bedarf derzeit jedoch nur schwer ableiten.

Viele neue Normen zu Nanomaterialien wurden in den letzten Jahren auch im Rahmen der ISO veröffentlicht. Zusätzlich zu den spezifischen Normungsausschüssen für die verschiedenen Messtechniken wurde auch der Technische Ausschuss 229 speziell für die Nanotechnologie geschaffen. Die wichtigsten Aktivitäten der letzten zehn Jahre umfassten die Überarbeitung der Normen zur Nomenklatur (ISO, 2023) und viele Normen zu Messmethoden, darunter verschiedene Übersichtsnormen, beispielsweise zu Messtechniken und Messgrößen zur Charakterisierung von Nanoobjekten (ISO, 2016b, 2021). Derzeit sind viele Normen in der Entwicklung, die sich vorrangig mit AdMa befassen.

Die Entwicklung und Validierung von standardisierten und harmonisierten Methoden werden von vielen Vorhaben, an denen die Bundesoberbehörden beteiligt sind, unterstützt. Dies wurde erreicht durch Ressortforschungsmittel des BMUKN und durch Beteiligungen an Drittmittelprojekten wie NanoHarmony (Europäische Kommission, 2020a), an Projekten des *Versailles Project on Advanced Materials and Standards* (VAMAS) (VAMAS, 2026) und an metrologischen Aktivitäten über das *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM) (BIPM, 2026a) oder EURAMET. Neuere Beispiele sind Laborvergleichsversuche zur Messung der Auflösung von Nanomaterialien hinsichtlich ihres Schicksals in der Umwelt und Auflösung in biologischen Medien, zur Messung der Verstaubung, zur Bestimmung der Oberflächenchemie, zur Untersuchung der Nanopartikelpopulation mit Bildgebungsverfahren, einschließlich Protokollen zur Probenvorbereitung, Messung und Datenauswertung (und Berichterstattung), sowie zur Messung der chemischen Zusammensetzung sowie strukturellen und dimensional Analyse von Graphen und verwandten Materialien.

Forschungsbedarf

OECD TGs und GDs müssen bezüglich ihrer Anwendbarkeit für AdMa fortlaufend im Blick behalten, kritisch geprüft und wenn nötig angepasst werden, um sicherzustellen, dass Prüfergebnisse für das Erkennen möglicher Risiken angemessen, zweckdienlich und zuverlässig sind. Diese Aktivitäten umfassen auch Methodvalidierungen, die die Belastbarkeit und Verlässlichkeit der Methoden aufzeigen und für die Zustimmung durch die OECD-Mitgliedsländer erforderlich sind.

Basierend auf den derzeitigen Erkenntnissen wurde für folgende Endpunkte und Aspekte der Bedarf an der Entwicklung und Anpassung von TGs sowie Leitfäden identifiziert:

- ▶ Bestimmung des Potentials der Freisetzung kritischer Fasern (Fasersplittertest)
- ▶ Messung der Faserrigidität
- ▶ Probenvorbereitung und Dosierung, einschließlich der Messung stabiler Dispersionen für die Prüfung von (hydrophoben) Materialien in flüssigen Prüfmedien
- ▶ Aerosolerzeugung von partikulären Materialien für *in vitro* und *in vivo* Tests
- ▶ Nachweis, Identifizierung, Quantifizierung und Charakterisierung von AdM in komplexen Umwelt- und biologischen Medien, beispielsweise für kohlenstoffbasierte Materialien
- ▶ Bestimmung wichtiger physikalisch-chemischer Parameter für die Prüfung von 2D Materialien
- ▶ Automatisierte Nachweis- und Quantifizierungsmethoden für AdMa
- ▶ Instrumente zur Modellierung der Exposition von AdMa
- ▶ Prüfung der Freisetzung von AdMa

Zusätzlicher Entwicklungsbedarf von neuen OECD TGs und GDs ist aufgrund der verstärkten Anstrengungen zur Entwicklung von NAMs absehbar (siehe Kapitel 3.2). Die Entwicklung harmonisierter NAMs zusammen mit Hochdurchsatzverfahren verspricht, den umfangreichen Prüfaufwand der Vielzahl von Materialien zu erleichtern und, sofern sie als OECD TG validiert oder als OECD GD bestätigt sind, die erforderliche Genauigkeit der erhobenen Daten sicherzustellen. Die toxikologische Bewertung von AdMa ist auf zuverlässige NAMs angewiesen, die Tierversuche reduzieren oder ersetzen und von der OECD, der ECHA, der EFSA sowie dem Europäischen Zentrums für die Validierung alternativer Methoden (ECVAM) anerkannt sind. Derzeit befinden sich NAM-basierte Prüfmethode in der Entwicklung und Validierung, wie beispielsweise der *in vitro* Mikronukleus Test für Nanomaterialien (OECD WNT Projekt 4.174) (OECD, 2025d). Wenn man die neben der Gentoxizität für die Bewertung der menschlichen Gesundheit wichtigen toxikologischen Endpunkte betrachtet, besteht jedoch weiterhin ein sehr hoher Forschungs-, Entwicklungs-, und Anpassungsbedarf der entsprechenden Methoden für AdMa. Im Vergleich zur Bewertung der menschlichen Gesundheit hinkt die Entwicklung von akzeptierten NAMs wie *in vitro* Assays, -Omics-Analysen (beispielsweise zum Genom, Proteom oder Metabolom) und Rechenmodellen für die Bewertung der Ökotoxikologie und Umweltexposition hinterher und verzögert so die Anwendung im regulatorischen Umfeld oder für die Anwendung von *Safe and Sustainable by Design* (siehe Kapitel 5). Ein wichtiges Beispiel für eine bereits verabschiedete OECD TG für die Anwendung in der Bewertung der Umweltgefährdung ist die OECD TG Nr. 249, die Fischkiemenzellen für die Bestimmung der akuten aquatischen Toxizität verwendet (OECD, 2021). Das in dieser TG verwendete Protokoll wurde bereits zur Prüfung verschiedener Nanomaterialien eingesetzt (Hildebrand et al., 2009; Yue et al., 2015; Hernández-Moreno et al., 2022). Eine potentielle alternative Methode zur Prüfung der Bioakkumulation in Fischen ist der Bioakkumulationstest mit *Hyaella acteca* (OECD TG 321)(OECD, 2024b), für den kürzlich von Deutschland eine Erweiterung auf die Prüfung von Nanomaterialien vorgeschlagen wurde. Mehr solche zielgerichtete Initiativen sind notwendig, um die Entwicklung von regulatorisch akzeptierten NAMs für die Umweltbewertung zu erleichtern.

Im Bereich der ISO wurde der Bedarf an Projekten zur Charakterisierung von AdMa (beispielsweise Verunreinigungen, Beschichtungen, Oberflächenchemie, Liposome), zur Charakterisierung von AdMa in Medien, für Referenzmaterialien für Prüfassays und für Projekte zu spezifischen Aspekten von Kohlenstoffnanoröhrchen und Graphen erkannt. Laborvergleichstest im Rahmen der Arbeiten des EURAMET zeigten darüber hinaus, dass Messungen zur Bestimmung der Anzahlkonzentration von Nanomaterialien weiter verbessert werden müssen, um Unsicherheiten zu reduzieren.

Allerdings erfordern die Anpassung und Entwicklung normierter und harmonisierter Methoden, inklusive der Validierung und der Fertigstellung der vorgegebenen OECD- und ISO-Prozesse bis zur Verabschiedung, intensiven zeitlichen, personellen und finanziellen Aufwand. Oftmals überschreitet der Prozess der Normierung und Harmonisierung die Förderdauer von Forschungsprojekten. Daher sind institutionelle Netzwerke wichtig, um die Entwicklungs- und Anpassungsarbeiten zu koordinieren und den Aufwand unter den verschiedenen öffentlichen Einrichtungen, sowie nationalen und internationalen Kooperationspartnern abzustimmen. Die Festlegung von Prioritäten und das Einsetzen für gezielte und langfristige Förderung sind ebenso zentrale Aufgabe, wie auch die Etablierung von Wissenstransfer und Austausch zwischen den relevanten Interessensgruppen. Die Bundesbehörden spielen eine zentrale Rolle bei der Koordination, Prioritätensetzung und Zusammenarbeit in diesen institutionellen Netzwerken und profitieren gleichzeitig auch vom Engagement in diesen Netzwerken.

Erwartete Auswirkung

Die zügige Bereitstellung von modernen, normierten und harmonisierten Methoden und anderen Leitfäden bildet die Grundlage für zuverlässige Daten für eine sachgerechte Bewertung der Gefährdung und des Risikos durch AdMa. Die Verfügbarkeit validierter und harmonisierter Prüfmethode ist der Schlüssel für die Erhebung von vergleichbaren und verlässlichen Informationen über Eigenschaften und Risiken für regulatorische Zwecke. OECD TGs sind für die Umsetzung der Gesetzgebung zum Schutz von Arbeitenden, Verbrauchern und der Umwelt unerlässlich. OECD TGs bieten rechtliche Sicherheit für die Industrie, aber auch für Regierungsbehörden. Gleichzeitig reduzieren sie den Aufwand von Bewertungsprozessen.

Die Bedeutung von Methodvalidierung

Ein **zentraler Schritt** im Erstellen einer OECD TG, wie auch einer ISO-Norm ist die **Validierung** der darin beschriebenen Methoden. Validierung ist definiert als eine **systematische Überprüfung, ob die gewählten Methoden für den vorgesehenen Zweck geeignet, präzise und robust sind**. Damit wird die Qualität der Daten unter reproduzierbaren Bedingungen sichergestellt. Validierung umfasst Ringversuche innerhalb und zwischen Laboren mit dem Ziel, ausgewählte Methoden und zugehörige Protokolle vergleichbar und harmonisiert über die einzelnen Labore und Regionen zu gestalten. Dies ist ein wesentlicher Schritt, um Methoden aus der Forschung in den regulatorischen Bereich zu überführen. Die Bundesoberbehörden sind auf verschiedener Weise stark an der Entwicklung und Validierung geeigneter Methoden für AdMa beteiligt, einschließlich der Federführung von einzelnen Projekten des OECD TG Programms. Ein weiteres Beispiel für die Validierungsarbeit der Bundesoberbehörden ist die Beteiligung in Rahmenprogrammen wie VAMAS. BAM und PTB sind Referenzinstitute für die Messung bestimmter Einheiten und damit beteiligt an den Arbeiten des BIPM, welches die Basisgrößen für die internationale Normung innerhalb der Arbeit zum Beispiel des OECD WNT Programmes und den technischen Ausschüssen der ISO festlegt. Ein weiterer unverzichtbarer Bestandteil für verlässliche Methoden, Vergleichbarkeit und Validität von Daten sind geeignete (zertifizierte) **Referenzmaterialien**. Im Bereich der Referenzmaterialien müssen neue Ansätze, wie Referenzmaterialien, die für verschiedene Methoden angewandt werden können, und Referenzmaterialien mit komplexeren Strukturen in Betracht gezogen werden, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen im Energiesektor und der Bewertung von Effekten auf die menschliche Gesundheit und Umwelt.

5 Methoden für *Safe and Sustainable by Design* entwickeln

Safe and Sustainable by Design (SSbD) ist ein freiwilliger Ansatz vor der Markteinführung, der Innovatorinnen und Innovatoren dabei helfen soll, die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien, Materialien oder Produkten frühzeitig in der Innovationsphase zu bewerten und die Ergebnisse in Re-Design-Betrachtungen einzubeziehen.

Stand der Technik

Um die Bewertung von SSbD zu erleichtern, hat die Gemeinsame Forschungsstelle (*Joint Research Centre*, JRC) ein SSbD Framework (Europäische Kommission: JRC et al., 2022) und einen begleitenden methodologischen Leitfaden (Europäische Kommission: JRC et al., 2024) entwickelt. Das SSbD Framework wurde 2025 vom JRC aktualisiert (Europäische Kommission: JRC et al., 2025). Im Dezember 2022 und nochmals im März 2026, im Anschluss an die JRC Veröffentlichungen, gab die EU KOM Empfehlungen heraus, die die Umsetzung des vorgeschlagenen EU KOM SSbD Framework in der Innovation fördern sollen (Europäische Kommission, 2022d, 2026d). Darüber hinaus hat die EU KOM eine Reihe von Forschungsprojekte gefördert, um SSbD über zahlreiche Fallstudien voranzubringen und zu

operationalisieren (Fantke, 2025). Dazu zählen auch laufende Arbeiten in einem *Task* der EU *Horizon Europe Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals* (PARC) zur Operationalisierung von SSbD und Entwicklung einer *SSbD-Toolbox* (EU PARC, 2024). Zusammen mit dem niederländischen staatlichen Institut für Volksgesundheit und Umwelt (RIVM) als Partner in PARC, leitet das UBA die Arbeiten für die Einrichtung eines Onlineportals für den Wissensaustausch zu SSbD (EU PARC, 2025b). Über das Portal können Nutzerinnen und Nutzer wichtige Ankündigungen zu SSbD finden, auf Instrumente zugreifen, die die Umsetzung der SSbD Prinzipien unterstützen, und Links zu Lehrmaterialien erkunden, die dem Aufbau von Kenntnissen und Fachwissen dienen. Darüber hinaus bietet das Portal eine direkte Verbindung zu einer öffentlichen Benutzergruppe zu SSbD auf PARCopedia (EU PARC, 2025a), der von PARC erstellten Wissensmanagement- und Gemeinschaftsplattform für Risikobewertende. Gleichzeitig hat sich eine wachsende Forschungsgemeinschaft zu SSbD entwickelt, wie beispielsweise das Netzwerk zu sicheren und nachhaltigen Chemikalien und Materialien (NSC) (NSC, 2026). Das EU KOM SSbD Rahmenwerk baut auf Bewertungskriterien und -anforderungen aus Regelwerken zur Sicherheit und verschiedenen Nachhaltigkeitsaspekten auf. Die Entwicklung sicherer AdMa unter Berücksichtigung ihres gesamten Lebenszyklus trägt nicht nur zur Sicherheit der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Umwelt bei, sondern auch zur Sicherheit am Arbeitsplatz entlang der gesamten Wertschöpfungskette von AdMa. Durch die Berücksichtigung des EU KOM SSbD Rahmenwerks werden sich Anwender daher auch der Herausforderungen bewusst, die mit der Erfüllung von regulatorischen Anforderungen verbunden sind, oder der Hindernisse, denen sie gegenüberstehen, wenn sie Chemikalien, Materialien oder Produkte in Verkehr bringen möchten (Schwirn et al., 2025). Um das Recycling und die Freisetzung von Membranen aus Altbatterien zu untersuchen, beteiligt sich die BAM an dem kürzlich ins Leben gerufenen EU-Projekt “PFAS-Free Membranes for Energy Storage and Conversion Systems (PFESS)” (SAF€RA ERA-NET, 2025a). Ein weiteres Beispiel ist das von der EU geförderte Projekt PHAMA (“PHotocatalytic decomposition of PFAS and their detection utilizing sustainable Advanced Materials”)(SAF€RA ERA-NET, 2025b), dessen Ziel es ist, den Produktionsprozess von ZnO Nanopartikeln, einschließlich des Recyclings, zu optimieren und nachhaltiger zu gestalten und so die Umweltauswirkungen (beispielsweise CO₂-Fußabdruck) und Arbeitnehmersrisiken zu minimieren.

Forschungsbedarf

Um Chemikalien, Materialien und deren Produkten hinsichtlich SSbD bewerten zu können, sind prädiktive Bewertungsinstrumente erforderlich. Dieser Bedarf umfasst Methoden, die zum einen die Kriterien und Anforderungen des EC SSbD Rahmenwerks adressieren. Zum anderen müssen diese Methoden prädiktive Ergebnisse für die verschiedenen Innovationsstadien liefern. Der oben genannte Forschungs- und Entwicklungsbedarf zur angemessenen Bewertung von Gefährdung und Risiken durch AdMa unterstützt auch die SSbD-Bewertung dieser Materialien und deren Anwendungen. Im Allgemeinen stellt Forschung zum Verständnis über mögliche Gefährdungen und Risiken durch AdMa auch grundlegende Informationen für sichere Innovationen bereit. Die Entwicklung von Screening- und Hochdurchsatzmethoden, NAMs sowie *Adverse Outcome Pathways* und Modellierungsinstrumente zur Abschätzung von Gefährdung und Exposition kann die SSbD-Beurteilung in frühen Innovationsphasen unterstützen, während die Entwicklung von OECD TGs und GDs sowie integrierten Prüf- und Bewertungsansätzen die SSbD-Beurteilung in der Phase zur Vorbereitung des Markteintritts untermauern kann. Diese Methoden eignen sich jedoch nur zur Bewertung von AdMa hinsichtlich der Sicherheitskriterien von SSbD. Es besteht weiterer Bedarf an Methoden und Instrumenten für die Bestimmung der Nachhaltigkeit von AdMa. Dies umfasst zwei Fragen: (1) Ob bestehende Methoden zur Bewertung von Nachhaltigkeit, wie die Lebenszyklusanalyse, Anpassung bedürfen, um AdMa angemessen bewerten zu können; (2) Ob, ähnlich wie bei der Sicherheitsbewertung, Screeningmethoden für die Abschätzung der Nachhaltigkeit in frühen Innovationsphasen

verfügbar und praktikabel sind. Generell ist es wichtig, dass die in SSbD angewandten Methoden trotz der Unsicherheiten, die insbesondere mit einer Bewertung früher Innovationsstadien einhergehen, ausreichend vorhersagend sind, um Ergebnisse einer späteren regulatorischen Risikobewertung vorausszusehen und so Misserfolge zu vermeiden. Ein großer Vorteil kann die Nutzung von numerischen (Vorab-)Screeningmethoden mit fortschrittlichen Simulationsinstrumenten bieten, gegebenenfalls kombiniert mit automatisierten Versuchen in geschlossenen Rückkopplungsschleifen von selbst gesteuerten Laboren. Damit wäre es möglich, Sicherheit- und Nachhaltigkeitsaspekte bei der Entwicklung von neuen AdMa (oder AdMa Hauptkandidaten) direkt in den (Vorab-)Screeningprozess einzubringen, beispielsweise durch den Ausschluss von kritischen Rohstoffen aus dem Untersuchungsbereich für alternative AdMa.

Erwartete Wirkung

Das Engagement in die obengenannte Methodenentwicklung für regulatorische Zwecke unterstützt auch die Bereitstellung prädiktiver Methoden im Rahmen einer freiwilligen SSbD-Beurteilung vor einer Markteinführung. Damit hilft es Innovatorinnen und Innovatoren von AdMa in ihrem Innovationsprozess hin zu sichereren und nachhaltigeren AdMa und schützt so Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Konsumenten und die Umwelt. Gleichzeitig unterstützt SSbD Innovatorinnen und Innovatoren Anforderungen für eine regulatorische Akzeptanz zu erkennen und zu erfüllen. Umgekehrt könnten Chemikalien und Materialien, die unter Berücksichtigung der SSbD-Prinzipien entwickelt wurden, den Bedarf an behördlichen Maßnahmen bei der Markteinführung senken.

6 Faktoren, die Forschung und Entwicklung fördern

Sicherheitsforschung für sichere AdMa und *Regulatory Preparedness* ist eine gemeinsame Anstrengung, die die Bereitstellung ausreichender Mittel und Kapazitäten, eine Zusammenarbeit mit allen Interessensgruppen und Kommunikation erfordert. Weitere wichtige Faktoren sind unter anderem die Einbindung von FAIR Data, fortschrittliche computergestützte Methoden zur Unterstützung der Risikobewertung von AdMa, Aus- und Fortbildung und die geeignete technische Ausstattung der eigenen Labore. Neben den Bundesoberbehörden profitieren auch andere Interessensgruppen von Entwicklungen und Aktivitäten zu diesen Querschnittsthemen, denn sie bieten den Interessensgruppen die Möglichkeit, an den zugrunde liegenden Prozessen teilzuhaben und von den erzielten Ergebnissen zu profitieren.

6.1 Ressourcen und Finanzierung von Sicherheitsforschung

Für die Bereitstellung von Ressourcen für und die Finanzierung von Sicherheitsforschung, sowie die Entwicklung von regulatorischen Instrumenten für AdMa stehen verschiedene Quellen zur Verfügung. Die Bundesoberbehörden können aus eigenen Mitteln in Sicherheitsforschung investieren oder Projekte an externe Stellen vergeben. Zu Letzterem unterstützt beispielsweise das BMUKN die Sicherheitsforschung zu AdMa für den Bereich Umwelt mit einzelnen Projekten aus dem Ressortforschungsplan. Die Bundesoberbehörden beschreiben den Schwerpunkt ihrer Forschungsarbeit der bevorstehenden Jahre in ihren internen Arbeits- und Forschungsprogrammen. Die Programme sind an den wissenschaftlichen und politischen Entwicklungen orientiert.

Ein weiterer Pfeiler der Sicherheitsforschung sind Drittmittelprojekte auf nationaler oder europäischer Ebene. Um die verschiedenen Ebenen des Forschungs- und Entwicklungsbedarfs abzudecken, sind Projekte für verschiedene Fragestellungen notwendig: Sicherheitsforschung muss integraler Teil von Forschung und Entwicklung sein, um Sicherheitsbetrachtungen im Innovationsprozess zu ermöglichen und auch, um als Instrument für *Horizon Scanning* und

Regulatory Preparedness zu dienen. Zusätzlich sind spezielle Projekte zur Sicherheitsforschung und Methodenentwicklung und -validierung nötig.

Auf nationaler Ebene fördert beispielsweise das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) Forschung zu Materialinnovationen in ihrem Materialforschungsprogramm Mat2Twin (BMFTR, 2026c). Auf europäischer Ebene werden Forschungs- und Innovationsprojekte zu AdMa über EURAMET (EURAMET, 2025a) und das *Horizon Europe* Forschungsprogramm (Europäische Kommission, 2025c) gefördert, einschließlich der Partnerschaft IAM4EU (IAM-I, 2025a). Trotz der verschiedenen Förderprogramme, die die Innovation von AdMa unterstützen, mangelt es derzeit an Fördermitteln für Sicherheitsforschung und regulatorisch relevanter Forschung zu AdMa.

Förderprogramme zu Materialinnovation und Metrologie

Auf **nationaler als auch europäischer** Ebene bestehen verschiedene **Förderprogramme** zur Unterstützung von Forschungsaktivitäten zu AdMa. Diese Programme **fokussieren hauptsächlich auf Innovationsaspekte**. In Deutschland wurde der Relevanz von AdMa kürzlich in der HighTech Agenda (BMFTR, 2026b) und dem Mat2Twin Programm (BMFTR, 2026d) Rechnung getragen. Themen, die in Verbindung mit Materialien stehen, wie etwa Batterieherstellung, Mikroelektronik, kritische Rohstoffe und Materialrecycling wurden als strategisch wichtig für Deutschland erkannt (BMFTR, 2026a, 2026c).

Innerhalb des aktuell laufenden Forschungsprogramms *Horizon Europe* befassen sich die jährlichen Ausschreibungen mit verschiedenen Aspekten von AdMa, siehe zum Beispiel das Arbeitsprogramm für 2025 von Cluster 4 (*Industry*) (Europäische Kommission, 2025d) oder Cluster 5 (*Climate, Energy and Mobility*) (Europäische Kommission, 2025e). 2025 wurde auch die neue „*Innovative Advanced Materials for Europe (IAM4EU) Partnership*“ als *European Partnership* unter *Horizon Europe* gestartet (IAM-I, 2025a). Diese widmet sich der Gestaltung, Entwicklung und Anwendung von innovativen neuartigen Materialien (*innovative advanced materials, IAM*), mit dem Ziel Europas Übergang zu mehr Umweltfreundlichkeit und Digitalisierung, sowie den Europäischen Deal für eine saubere Industrie zu unterstützen. Die Partnerschaft wird von der *Innovative Advanced Materials Initiative (IAM-I)* (IAM-I, 2025b) geleitet. Im Juli 2025 kündigte die EU KOM ihren Plan für den mehrjährigen Finanzrahmen für den Zeitraum 2028-2034 an. Dieser umfasst einen Etat von 409 Milliarden € für den Europäischen Wettbewerbsfonds (Europäische Kommission, 2025b) und schlägt als Nachfolgeprogramm für *Horizon Europe* ein Rahmenprogramm 10 (FP10) mit 175 Milliarden € vor. Der Vorschlag der EU KOM muss noch mit den europäischen Mitgliedsstaaten und dem Europäischen Parlament diskutiert werden.

EURAMET, die Vereinigung europäischer Metrologieinstitute, führt seit mehreren Jahren Forschungsprogramme für Messtechnik durch, die von der EU KOM kofinanziert werden. Das derzeit laufende Forschungsprogramm ist die *European Partnership on Metrology (EPM)* (EURAMET, 2025a). Zusätzlich zum Forschungsprogramm für Messtechnik hat EURAMET auch die sogenannten *European Metrology Networks (EMN)* (EURAMET, 2025d) gegründet. Derzeit richten zwölf verschiedene EMNs ihre Aktivitäten auf Themen mit strategischer Bedeutung für Europa aus. Eines dieser EMNs ist die EMN für neuartige Fertigung (EURAMET, 2025e), die auf einen regulären Dialog zwischen Interessensgruppen, inklusive öffentlicher Umfragen, abzielt (EURAMET, 2025g), um metrologische Forschungslücken zur Weiterentwicklung neuartiger Fertigungstechnologie in Europa zu erkennen. AdMa sind eine von drei Säulen der Arbeitsstruktur der EMN für neuartige Fertigung entlang einer allgemeinen Herstellungskette, einschließlich Gestaltungs- und Recyclingaspekte von Produkten, Bauteilen und Materialien.

6.2 Zusammenarbeit und Netzwerken

Kommunikation mit Interessengruppen bietet die Möglichkeit ein gemeinsames Verständnis aufzubauen, Herausforderungen aus den jeweiligen Perspektiven zu identifizieren und sich entsprechend auf gemeinsame nächste Schritte zu verständigen. Der Austausch und die Zusammenarbeit mit Interessensgruppen, beispielsweise aus Wissenschaft und Industrie, kann die Bundesoberbehörden in ihrem Verständnis über AdMa und deren Anwendungen in der Innovation, sowie deren Besonderheiten und Funktionalitäten unterstützen. Für die Zusammenarbeit und den Austausch mit den verschiedenen Interessensgruppen sind Konferenzen und Workshops, gemeinsame Forschungsprojekte und Initiativen sowie Netzwerke (z.B. NSC) wichtige Instrumente.

Zwischenbehördlicher Austausch und Netzwerke sind von grundlegender Wichtigkeit, um sich neuer, relevanter Themen im Bereich der behördlichen Verantwortung anzunehmen, insbesondere, wenn die Themen Einfluss auf unterschiedliche Schutzgüter haben (d.h. Verbraucher und Verbraucherinnen, Arbeitende, Umwelt), regulatorische Herausforderungen beinhalten oder Zielkonflikte mit sich bringen. Um einen Austausch von Sichtweisen zu fördern und gegenseitigen Nutzen aus dem Fachwissen und den Sichtweisen der anderen Behörden zu ziehen, wurden verschiedene Formate ins Leben gerufen, auch über das Thema AdMa hinaus. Seit 2024 lädt die BAuA Behörden zum Austausch zu Themen mit Bezug zu Sicherheit und Nachhaltigkeit für Mensch, die Umwelt, Arbeitsplatzsicherheit und Chemikaliensicherheit ein, die sich an der Schnittstelle zu benachbarten Regelungsbereichen bewegen (Sicher und nachhaltig für Mensch und Umwelt, Arbeitsschutz und Chemikaliensicherheit an der Schnittstelle benachbarter Rechtsbereiche – SNACS). 2020 gründeten mehrere Bundesoberbehörden (einschließlich der Behörden, die diese Strategie verfassten) eine zwischenbehördliche Arbeitsgruppe unter Federführung des BfR zur Förderung der Zusammenarbeit und des Austausches zu regulatorischen Herausforderungen von und Bedarfe für AdMa. Die Arbeitsgruppe zielt darauf ab, eine gemeinsame frühzeitige Erkennung von und Befassung mit potenziellen Auswirkungen von AdMa auf Sicherheit und Nachhaltigkeit zu ermöglichen. Dabei diskutiert die Gruppe mögliche regulatorische Handlungsbedarfe unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Sichtweisen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Behörden. Im Rahmen dieses informellen Netzwerks werden u. a. auch Fortschritte in der von den Behörden durchgeführten oder beauftragten Forschung vorgestellt und zukünftiger Forschungsbedarf identifiziert. Auf europäischer Ebene erfolgt die Zusammenarbeit mit Behörden anderer EU-Mitgliedsstaaten mit dem Ziel eine bessere Regulierung und Risikobewertung von AdMa zu unterstützen. Diese Zusammenarbeit umfasst auch gemeinsame Forschungsaktivitäten.

Die Entwicklung und Anpassung von OECD-Prüfmethoden bedürfen gemeinsamer europäischer Anstrengungen. Die Malta Initiative oder die Initiative für eine europäische Prüfmethode- und Validierungsstrategie sind wichtig, um sich über den Bedarf zu verständigen und prioritäre Methoden zur Verfügung zu stellen. Innerhalb dieser Initiativen sind Beteiligungen der EU KOM, der EU-Mitgliedsstaaten, der Industrie, der Wissenschaft und anderen Interessensgruppen wesentlich, um so den Aufwand der Methodenentwicklung zu teilen (siehe auch Kapitel 4).

6.3 Aus- und Fortbildung

Neben Kommunikation und Netzwerken tragen Aus- und Fortbildung dazu bei, das Bewusstsein für Sicherheitsfragen zu schärfen, sowie für AdMa relevantes Wissen, Fähigkeiten und

Kompetenzen zu rechtlichen Vorgaben und regulatorischer Risikobewertung unter den Interessensgruppen zu verbessern. Aus- und Fortbildung sind für verschiedene Interessensgruppen erforderlich (beispielsweise Großindustrie, kleine und mittelständige Unternehmen, zentrale Forschungseinrichtungen, Prüflabore, Studierende und Promovierende, Regulierungsbehörden und Entscheidungsträger) und sollte maßgeschneiderte Inhalte in verschiedenen Formaten (beispielsweise Vorlesungen, Lehrmaterial, Webinare, Wissensplattformen) und für verschiedene Kenntnisstände umfassen. Die Bundesoberbehörden sind stark in Aktivitäten zur Kommunikation und Aus- und Weiterbildung beteiligt, wie in den Themenkonferenzen des UBAs zu AdMa oder in den EU-geförderten Projekten NanoHarmony (Europäische Kommission, 2020a; Heunisch et al., 2022; Pohl et al., 2025) und MACRAMÉ (Europäische Kommission, 2022a; Friedrichs et al., 2025). Das UBA hat zusammen mit Partnern der EU-Partnerschaft PARC ein webbasiertes Portal zum Wissensaustausch zu SSbD eingerichtet (EU PARC, 2025b). Die BAM Akademie (BAM, 2025a) bietet in Zusammenarbeit mit der *European Advanced Materials Academy* Fortbildungskurse und Workshops zu verschiedenen Themen in Bezug auf AdMa an. Darüber hinaus organisiert die BAM Akademie regelmäßig Webinare, die sich mit den aktuellen Entwicklungen und Perspektiven bei VAMAS in Kombination mit regionalen Bedarfen und Nutzen befassen. Die Bundesoberbehörden unterstützen außerdem die Wissensvermittlung zu rechtlichen Anforderungen und regulatorischer Risikobewertung für Innovatoren und Innovatorinnen im AdMa-Bereich.

6.4 Integration von „FAIR data“

Die Weiterentwicklung von Sicherheitsforschung, SSbD-Konzepten und die Vorgaben in verschiedenen Rechtsvorschriften erfordern den Zugang zu hochwertigen Daten für eine sachgerechte Auswertung, Modellierung, Bewertung sowie Berichterstattung. Die Prinzipien von Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit (Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability - FAIR) (Wilkinson et al., 2016) stellen die Grundlage, um dieses Ziel zu erreichen. Es fehlen jedoch noch klare Regeln für die nachhaltige Umsetzung und für die aktive Wiederverwendung von Daten. In den Bereichen wie Metadaten, Ontologie¹ und dauerhafter Identifikatoren müssen grundlegende Schritte eingeleitet werden, ebenso wie Leitlinien zur Unterstützung der Umsetzung und Erreichbarkeit der Maschinenlesbarkeit. Die BAuA arbeitet beispielsweise an der Umsetzung einer Datenbank zu chemischen und morphologischen Eigenschaften von toxikologisch relevanten faserförmigen Aerosolen. In dieser Datenbank werden detaillierte Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften von faserförmigen Materialien gesammelt. Um den Wissenstransfer zu erleichtern, werden die gewonnenen Daten in der Datenbank zugänglich gemacht, so dass Informationen zu neuartigen faserförmigen Materialien in verschiedenen Zusammenhängen genutzt werden können.

Eine weitere Stärkung der Umsetzung der FAIR Data-Prinzipien ist notwendig. Zur Veranschaulichung: Das *AdvancedNano GO FAIR Implementation Network* (AdvancedNano IN) (GO-FAIR, 2025) zielt darauf ab, die datengesteuerte, sichere und nachhaltige Anwendung von nanoskaligen Materialien und AdMa zu maximieren, mit dem Ziel, die FAIR-ifizierung von Nanosicherheitsdaten zu erleichtern. Unter anderem befasst sich AdvancedNano IN mit den Ansätzen zur Qualitätsbewertung für die Beurteilung der Verlässlichkeit, Relevanz und Vollständigkeit von Daten, die in gemeinschaftlich vereinbarte Normen eingebracht werden

¹ Ontologie ist eine Methode, um die Eigenschaften eines Themenbereiches und deren Beziehungen untereinander darzustellen, indem eine Reihe von Begriffen und relationalen Ausdrücken definiert werden, die die Einheiten in diesem Themenbereich repräsentieren.

können (Dumit et al., 2025) und betont den Bedarf zur Harmonisierung und Anpassung von nanomaterialspezifischen Anforderungen für AdMa (Casseo et al., 2024). AdvancedNano IN trägt zur Automatisierung bei, um den manuellen Arbeitsaufwand bei der Erstellung von (Meta-)Daten nach FAIR-Prinzipien zu reduzieren, die vertrauenswürdige Wiederverwendung von Daten zu unterstützen und eine sicherere und nachhaltigere Innovation von AdMa zu ermöglichen. Das Bewusstsein und die Priorisierung dieser Herausforderungen sind wesentlich für den Aufbau robuster Dateninfrastrukturen, die FAIRe Arbeitsabläufe verankern, um die Sicherheit von AdMa zu gewährleisten.

6.5 Digitalisierung für sichere neuartige Materialien

Um Innovation zu beschleunigen, Nachhaltigkeit sicherzustellen und Sicherheitsstandards zu erhalten, ist eine umfassende Digitalisierung der Forschung an Materialien erforderlich – von der Synthese und Charakterisierung bis zur Simulation, Modellbildung und datengesteuertem Design. Um das volle Potential der digitalen Forschung für AdMa auszuschöpfen, müssen strukturierte, interoperable und semantisch annotierte Daten zur Norm werden. Das umfasst Daten aus der Synthese, der Verarbeitung und der Charakterisierung, beispielsweise mittels Spektroskopie, Mikroskopie und Oberflächenuntersuchung. Diese Datensätze bilden das Rückgrat reproduzierbarer und rückführbarer Forschung und sind entscheidend für die Schaffung KI-fähiger Infrastrukturen in Laboren.

Maschinenlesbare Daten unterstützen nicht nur die Dokumentation experimenteller Arbeitsabläufe, sondern liefern auch wichtige Informationen für Vorhersagemodelle und Algorithmen des maschinellen Lernens. Diese Algorithmen sind auf hochqualitative, standardisierte Datensätze angewiesen, um Muster zu identifizieren, Syntheseparameter zu optimieren und Materialeigenschaften mit hoher Genauigkeit vorherzusagen. Durch die Ermöglichung der gemeinsamen Nutzung und Zusammenführung von Daten zwischen Laboren unterstützen harmonisierte Datensätze gemeinschaftliche Innovation, reduzieren Doppelarbeit und verkürzen die Zeit von der Entwicklung zur Anwendung erheblich. Letztendlich sind sie die Grundlage für ein neues Paradigma der beschleunigten, datenzentrischen Materialwissenschaft.

Fortschrittliche computergestützte Methoden sind eine wichtiger werdende Aufgabe für die Industrie, aber auch für die Bundesoberbehörden. Neben der Einhaltung der FAIR Datenprinzipien sind die Verlässlichkeit und Nachverfolgbarkeit von Daten von Bedeutung. Eine laufende Initiative, koordiniert vom *International Committee for Weights and Measures* (CIPM) und deren *Task Group on the International System of Units (SI) Digital Framework* (BIPM, 2025), entwickelt und errichtet ein weltweit einheitliches und sicheres Datenaustauschformat, basierend auf dem internationalen Einheitensystem. Diese Digitalisierungsarbeiten des CIPM werden unter Leitung der PTB innerhalb des *Forum on Metrology and Digitalization* (FORUM-MD) (BIPM, 2026b) durchgeführt. Das *SI Digital Framework* bildet die Grundlage für das neue digitale Kalibrierzertifikat (PTB, 2026), das ein wichtiger Teil der digitalen Qualitätsinfrastruktur (QI) ist, die derzeit von der PTB, BAM, der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), dem Deutschen Institut für Normung (DIN) und der Deutschen Kommission für Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik im DIN im Verband der Elektrotechnik im (VDE) (DKE) im Rahmen der vom BMW geförderten QI-Digital Initiative (QI Digital, 2026) entwickelt wird. Die QI-Digital Initiative strebt die Entwicklung von Lösungen für eine moderne und digitale QI an, die eine intelligenter und automatisierte Qualitätssicherung ermöglicht: Die Dokumentation der Qualität der Daten wird zunehmend in strukturierte, maschinenlesbare Formate überführt. Dieser Übergang ist eine Voraussetzung für digitales Qualitätsmanagement und ein Grundpfeiler für automatisierte und selbstgesteuerte Labore der nächsten Generation. Zum Beispiel:

- ▶ Das Digitale Kalibrierzertifikat bietet ein auf erweiterbare Auszeichnungssprache (extensible markup language, XML) basiertes Format, das alle Kalibrierdaten in einer harmonisierten Struktur zusammenfasst und konform mit ISO/IEC 17025 (ISO, 2017) und dem System der Guten Laborpraxis (GLP) ist.
- ▶ Das Digitale Referenzmaterialdokument (BAM, 2026) enthält digital Referenzmaterialzertifikate entsprechend ISO 17034 (ISO, 2016a). Es umfasst verwaltungstechnische Metadaten, Informationen über zertifizierte und nichtzertifizierte Eigenschaften mit deren Unsicherheiten, sowie Sicherheits- und Rückverfolgbarkeitsinformationen in einem einheitlichen XML-Format.

Fortgeschrittene computergestützte Methoden können die Innovation von AdMa aus Sicht der Risikobewertung auf verschiedene Art und Weise unterstützen. Zur Vorhersage von Gefährdung und Exposition können computergestützte Methoden genutzt werden, um erste Hinweise zu liefern. Ein Beispiel für ein fortschrittliches computergestütztes Modell, das Unterstützung bei der regulatorische Risikobewertung von AdMa verspricht, sind künstliche neuronale Netzwerke zur Analyse der Ergebnisse physikalisch-chemischer Charakterisierungen. BAM, PTB und BAuA entwickeln Softwarelösungen für die automatische Bilderfassung und -auswertung unter Verwendung von künstlichen neuronalen Netzwerken, beispielsweise für die Auswertung von rasterelektronenmikroskopischen Bildern.

Insbesondere während der Entwicklungsphase von AdMa sind computergestützte Methoden wesentlich für die Vorhersage, da zu dem Zeitpunkt noch nicht ausreichend Material für die Durchführung von Experimenten hergestellt wurde. Für die Entwicklung und Verbesserung von sicheren und nachhaltigen AdMa können fortgeschrittene computergestützte Instrumente mit Automatisierung in selbstgesteuerten Laboren und *Material Acceleration Platforms* kombiniert werden. Durch selbstgesteuerte Labore und *Material Acceleration Platforms* können numerische Vorauswahlverfahren und Vorhersagen zur Synthetisierbarkeit genutzt werden, um die vielversprechendsten Materialkandidaten zu identifizieren, die bestimmte Designkriterien unter bestimmten Einschränkungen erfüllen (beispielsweise Vermeidung der Verwendung von kritischen Rohstoffen oder möglicher gefährlicher oder nicht nachhaltiger Reaktionspartner oder Reagenzien). Die Verwendung von maschinellem Lernen oder KI-gestützten Online-Lernansätze können helfen, um effizient durch den vieldimensionalen Suchraum an Möglichkeiten zu navigieren. Dadurch können Materialkandidaten automatisch in einem geschlossenen Regelkreis synthetisiert, getestet und verbessert werden, was möglicherweise zu neuen (pareto-)optimalen Materialien führt.

Um fortschrittliche computergestützte Methoden erfolgreich für die regulatorische Risikobewertung von AdMa nutzen zu können, müssen Kriterien entwickelt und umgesetzt werden, die festlegen, wann eine Methode für diesen Zweck akzeptabel ist. Außerdem müssen diese Methoden validiert und Leitfäden für deren Anwendung zur Verfügung gestellt werden. Während die Standardisierung des Datenaustauschs zu Chemikalien und anderen Disziplinen bereits im Rahmen der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) (NFDI, 2026) behandelt wird, gibt es bei Nanomaterialien und AdMa eine Reihe zusätzlicher Parameter, die ebenfalls digital ausgetauscht werden müssen. Es gibt einen großen Bedarf für die Entwicklung von Standards für Ontologien, Datenbankenstrukturen sowie für detaillierte und strukturierte Datenberichterstattung. Semantische Standards sind wesentlich, um Experimente, Simulationen und Sicherheitsbewertungen zu verknüpfen. Sie sind ebenso für die Förderung von KI-gesteuertem Materialdesign, für autonome Labore und *Materials Acceleration Platforms* notwendig. Digitale FAIR-Daten in Kombination mit harmonisierten Ontologien und digitalen Qualitätszertifikaten ermöglichen nahtlose, digitale Arbeitsabläufe über den gesamten Materiallebenszyklus hinweg.

Die schnelle Entwicklung von KI-Methoden bringt mehrere zusätzliche Herausforderungen mit sich. KI-Methoden, die auf offenen Quellcodes basieren, können von den Bundesoberbehörden übernommen und weiterentwickelt werden, um zu einem Standard bei der Bewertung von AdMa zu werden, einschließlich der Erhebung von Referenzdaten für die Validierung der KI-Methode. Bei allen Methoden und insbesondere bei den KI-basierten Methoden müssen Reproduzierbarkeit und Verlässlichkeit der Ergebnisse aus den verschiedenen digitalen Ansätzen validiert werden. Ein solche Validierung ist beispielsweise für die Entwicklung von Standards für die Auswertung von Bildern, automatischen Graphen und großen Datenmengen erforderlich.

6.6 Technische Ausstattung und Personalkapazitäten der Bundesoberbehörden

Um ein besseres Verständnis über die Gefährdung und das Risiko durch AdMa zu gewinnen, um Prüfmethode für die Normung und Harmonisierung zu entwickeln und zu validieren und um sachgerechte Prüf- und Bewertungsstrategien zu entwickeln, müssen die Bundesoberbehörden auf qualitativ hochwertige Labore mit Messgeräten nach Stand der Technik zurückgreifen und diese aufrecht erhalten können.

Für die physikalisch-chemische Charakterisierung von AdMa sind Techniken wie hochauflösende Elektronenmikroskopie, energiedispersive Röntgenspektroskopie sowie Raman-Spektroskopie unerlässlich. Probenvorbereitung findet in nasschemischen Laboren statt. Für die Entwicklung und Validierung von Methoden für die Sicherheitsüberprüfung sind beispielsweise kontaminationsfreie und sterile Arbeitsbereiche mit Zellassays, inklusiver aller relevanter Charakterisierungsmethoden (beispielsweise Fluoreszenzspektroskopie), technische und IT-Ausstattung für Omics-Analysen sowie weitere technische Einrichtungen und Labortierhaltung von entscheidender Bedeutung. Um die Infrastruktur auf dem neusten Stand zu halten, gewinnt eine Ausstattung mit fortschrittlichen computergestützten Methoden, inklusive großer Rechenspeicher, Zugang zu Arbeitsstationen und Möglichkeiten zur Zusammenarbeit auf Daten- und Geräteebe mit nationalen und internationalen Einrichtungen an deutlich zunehmender Bedeutung. Für die Durchführung von Forschung und Entwicklung für eine aussagekräftige Risikobewertung für AdMa ist gut qualifiziertes Personal unbedingt erforderlich. Dies ist nicht nur wichtig, damit Qualitätsanforderungen in Forschungsprojekten erfüllt werden und gemäß des vorgesehenen Projektplan vorangeschritten werden kann. Es ist auch von grundlegender Bedeutung, um das institutionelle Wissen zu erhalten und eine stetige Wissensweitergabe und -zunahme in den Bundesoberbehörden zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt zu gewährleisten.

7 Zusammenfassung

AdMa haben das Potential, eine zentrale Rolle für die Transformation hin zu einer nachhaltigeren Gesellschaft zu spielen. Sie können technische Lösungen für dringende globale Bedarfe in Bereichen wie dem Gesundheitsschutz, der Energiewende und der Kreislaufwirtschaft bieten. Daher hat die EU KOM AdMa hoch auf ihre strategische Agenda für ein nachhaltigeres, wettbewerbsfähiges und widerstandsfähiges Europa gesetzt und fördert verschiedene Maßnahmen, um die Innovation in verschiedenen technischen Bereichen zu beschleunigen. Diese Innovationen werden jedoch von Wissenslücken über mögliche Auswirkungen dieser Materialien auf Sicherheit (und Nachhaltigkeit) und Herausforderungen für die Durchführung einer sachgerechten regulatorischen Risikobewertung basierend auf geeigneten Prüfmethoden und -strategien begleitet. Das führt zu einer Situation, in der die Sicherheitsbewertung hinter der Materialinnovation zurückbleibt. Maßnahmen wie *Horizon Scanning* und *Early awareness raising* müssen angewandt und das Schließen von Wissens- und methodischen Lücken in Angriff genommen werden, um sich regulatorisch auf diese Materialien vorzubereiten und somit Unsicherheiten in Verbindung mit der Anwendung von AdMa reduzieren zu können. Die Bundesoberbehörden tragen dazu bei, diese Maßnahmen umzusetzen. Dies beinhaltet auch laufende und abgeschlossene Projekte, die in Tabelle 1 aufgelistet sind. Das Engagement von nationalen und europäischen Förderinstitutionen und der Forschungsgemeinschaft (sowohl aus der Wissenschaft, als auch aus der Industrie) ist weiterhin notwendig, um offene Fragen und regulatorische Herausforderungen zu AdMa anzugehen. Während beachtliche Förderung für Innovationsforschung zu AdMa bereitgestellt wird, ist die Bereitstellung von Fördermittel explizit für Sicherheitsforschung derzeit vernachlässigbar. Die proaktive Auseinandersetzung mit Wissenslücken zu Sicherheit und Nachhaltigkeit und regulatorisch wichtigen Fragestellungen fördert sichere Innovationen, die Rechtsklarheit und -sicherheit für Innovatorinnen und Innovatoren erhöhen und die Risiken regulatorischer Hürden oder Verzögerungen beim Markteintritt reduzieren. Daher ist die Lösung der regulatorischen Herausforderungen eine Voraussetzung zur Erreichung der strategischen Ziele der EU KOM, AdMa als Schlüsselement für ein nachhaltigeres, wettbewerbsfähiges und widerstandsfähiges Europa einzusetzen.

Tabelle 1: Projekte der Bundesoberbehörden, um Wissenslücken und Forschungsbedarf zu neuartigen Materialien zu begegnen (alphabetische Reihenfolge)

Projekt	<i>Horizon Scanning</i>	<i>Early awareness raising</i>	Wissenslücken schließen	Prüf- und Bewertungsstrategien	Prüfmethoden	SSbD	Querschnittsthemen
BAM							
ACCORDs (Europäische Kommission, 2023a)				x	x		
ConcenSus (EURAMET, 2025b)			x		x		

Projekt	Horizon Scanning	Early awareness raising	Wissenslücken schließen	Prüf- und Bewertungsstrategien	Prüfmethoden	SSbD	Querschnittsthemen
Graphene Flagship (Graphene Flagship, 2014)	x	x			x	x	
IMPACTIVE (Europäische Kommission, 2022b)						x	x
METRINO (METRINO, 2023)				x	x		
Neuartige Materialien für die Energiewende (Knigge & Radnik, 2025)	x						
PFESS (SAF€RA ERA-NET, 2025a)				x	x	x	
PHAMA (SAF€RA ERA-NET, 2025b)			x			x	x
PolyRisk (Europäische Kommission, 2021b)		x	x		x		
SMURFnano (BAM, 2024)			x	x	x		
TransNanoAF (BAM, 2025b)			x				
BAuA							
Ermittlung der Gefahrstoffbelastungen bei Tätigkeiten im Recycling von lithiumbasierten E-Auto-Batterien (BAuA, 2025a)		x	x		x		
FAMOSH Database (Konzeption und Implementierung einer Datenbank zu stofflich-			x				x

Projekt	Horizon Scanning	Early awareness raising	Wissenslücken schließen	Prüf- und Bewertungsstrategien	Prüfmethoden	SSbD	Querschnittsthemen
morphologischen Charakteristika (toxikologisch relevanter Faseraerosole) (BAuA, 2022)							
HARMLESS (Europäische Kommission, 2021a)		x	x		x		
InnoMatLife (DaNa, 2019)		x	x	x			
MACRAMÉ (Europäische Kommission, 2022a)		x	x	x	x	x	x
NanoHarmony (Europäische Kommission, 2020a)			x	x	x		x
OECD WNT Project 1.8: TG on Dustiness Determination of Manufactured Nanomaterials (OECD, 2025d)					x		
PolyRisk (Europäische Kommission, 2021b)		x	x		x		
BfR							
HARMLESS (Europäische Kommission, 2021a)		x		x		x	
InnoMatLife (DaNa, 2019)		x	x	x			
NAMs4Nano (NSC, 2023)				x			
OECD WNT Project 1.05: GD for Determination of solubility and					x		

Projekt	Horizon Scanning	Early awareness raising	Wissenslücken schließen	Prüf- und Bewertungsstrategien	Prüfmethoden	SSbD	Querschnittsthemen
dissolution rate of nanomaterials in water and relevant synthetic biological media(OECD, 2025d)							
OECD WNT Project 1.06: GD for Identification and Quantification of the Surface Chemistry and Coatings for Nano- and Microscale Materials (OECD, 2025d)					x		
OECD WNT Project 4.146: GD on toxicokinetics to accommodate testing of nanoparticles (OECD, 2025d)					x		
OECD WNT Project 4.174: Validation of the In Vitro Micronucleus assay for Engineered Nanomaterials (OECD, 2025d)					X		
PolyRisk (Europäische Kommission, 2021b)		x	x		x		
PTB							
ConcenSus (EURAMET, 2025b)				x	x		x

Projekt	Horizon Scanning	Early awareness raising	Wissenslücken schließen	Prüf- und Bewertungsstrategien	Prüfmethoden	SSbD	Querschnittsthemen
DINAMO (EURAMET, 2025c)					x		x
HyMetBat (EURAMET, 2025f)				x	x		x
UBA							
Neuartige Materialien für die Energiewende (Knigge & Radnik, 2025)	x						
NanoHarmony (Europäische Kommission, 2020a)			x	x	x		x
OECD WNT Project 3.10: TG on Dissolution Rate of nanomaterials for environmental fate assessment (OECD, 2025d)					x		
OECD WNT Project 3.16: GD on the abiotic transformation of nanomaterials in the environment (OECD, 2025d)					x		
Überblick zu AdMa und Themenkonferenzen (Giese et al., 2020; Reihlen et al., 2022)	x						x
Überblick zu Nanocarrier and Anpassungsbedarf für die Prüfung des	x			x	x		

Projekt	<i>Horizon Scanning</i>	<i>Early awareness raising</i>	Wissenslücken schließen	Prüf- und Bewertungsstrategien	Prüfmethoden	SSbD	Querschnittsthemen
Umweltverhaltens (UBA, 2022)							
PARC: SSbD Knowledge sharing portal (EU PARC, 2025b)						x	x
Plättchen- und faserförmige AdMa: Anpassungsbedarf für die ökotoxikologische Prüfung (UBA, 2023a)			x	x			

Fettgedruckte Projektnamen zeigen Projekte, an in denen mehr als eine Bundesbehörde beteiligt ist oder war.

8 Steckbriefe der beteiligten Bundesoberbehörden

8.1 Bundesanstalt für Materialforschung und – prüfung (BAM)

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung ist wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie. Sie prüft, forscht und berät zum Schutz von Mensch, Umwelt und Sachgütern. Mit dem Auftrag „Sicherheit in Technik und Chemie“ leisten wir einen entscheidenden Beitrag zur Entwicklung der deutschen Wirtschaft. Zu den Aufgaben und Zuständigkeiten der BAM gehören:

- ▶ Sicherheitsforschung: Die BAM forscht in den Bereichen Energie, Infrastruktur, Umwelt, Materialien sowie Chemie und Verfahrenstechnik. Zu den aktuellen Schwerpunkten zählen Wasserstofftechnologien, Lithium-Ionen-Batterien, Offshore-Windenergie, Nanotechnologie und additive Fertigung.
- ▶ Aufgaben, Prüfung und Bewertung: BAM führt physikalische und chemische Prüfungen an Stoffen, Materialien und Ausrüstungen wie Sprengstoffen, Pyrotechnik oder Bauprodukten durch und ist für den sicheren Transport gefährlicher Güter zuständig.
- ▶ Referenzmethoden und -materialien: Entwicklung und Bereitstellung von Standards für die Qualitätssicherung und technische Sicherheit.
- ▶ Beratung: BAM berät die Bundesregierung, die Industrie sowie nationale und internationale Organisationen in sicherheitsrelevanten Fragen.
- ▶ Normung und Regulierung: Mitwirkung an Gesetzen, Verordnungen und Normen, z. B. im Gefahrstoff-, Sprengstoff- und Chemikalienrecht.
- ▶ Wissens- und Technologietransfer: Zusammenarbeit mit Hochschulen, Forschungseinrichtungen und der Industrie, auch international.

Die BAM betreibt ein eigenes Kompetenzzentrum namens AdvancedMaterials@BAM, das sich mit der Entwicklung, Charakterisierung und sicheren Anwendung von neuartigen Materialien der Zukunft befasst. Zu den Zielen und Aktivitäten des Kompetenzzentrums gehören die Themen:

- ▶ Sichere Synthese und Anwendung: Materialien sollten zuverlässig und reproduzierbar hergestellt und verwendet werden können
- ▶ Charakterisierungsmethoden: Entwicklung von Testmethoden, Ringversuchen und Referenzmaterialien
- ▶ KI-basierte Messmethoden: Automatisierte Analysen zur Steigerung der Effizienz
- ▶ Wissens- und Techniktransfer: Workshops, Schulungen und Kooperationen mit Industrie und Forschung

8.2 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ist eine Ressortforschungseinrichtung des Bundes die sich der Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz sowie einer menschenzentrierten Arbeitsgestaltung widmet. An den drei

Standorten Dortmund, Berlin und Dresden arbeiten fast 750 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft, Politikgestaltung und Praxis. Sie führen Forschungs- und Entwicklungsprojekte durch, stellen Empfehlungen für die Politik zur Verfügung, nehmen gesetzliche und behördliche Aufgaben wahr und übertragen Wissen in die Praxis am Arbeitsplatz. Die BAuA ist eine nachgeordnete Forschungseinrichtung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS).

Als Bundesstelle für Chemikalien (BfC), führt die BAuA Aufgaben gemäß dem Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz) aus. Das Ziel ihrer Arbeit ist der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor Chemikalien. Die BfC ist die zuständige Behörde für die REACH Verordnung, die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien und Gemischen (CLP) und die Verordnung zu Biozidprodukten. Sie hat hoheitliche Aufgaben mit internationaler Ausrichtung und fungiert als nationale und internationale Schnittstelle.

Abteilung 4 ist zuständig für die Verbesserung des Schutzes von Arbeitenden vor gefährlichen Stoffen und biologischen Arbeitsstoffen. Zu diesem Zweck beschreibt sie stoffbezogene Risiken, bewertet diese und schlägt Maßnahmen vor, um die Risiken für die Arbeitenden auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Ausgangspunkt sind die Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung sowie langjährige Erfahrungen in der gesetzlichen Aufgabenwahrnehmung und Politikberatung.

Im Rahmen ihrer Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten hat die BAuA ihren Fokus über Nanomaterialien hinaus auf AdMa ausgeweitet. Mess- und Prüfverfahren werden weiterentwickelt, Feldstudien, morphologische und toxikologische Untersuchungen durchgeführt, um eine zuverlässige Grundlage für die Bewertung möglicher Gesundheitsrisiken am Arbeitsplatz zu schaffen. Derzeit liegt der Schwerpunkt auf Untersuchungen zur Staubigkeit von Stoffen, zur Form, Oberflächen- und Größenverteilung der freigesetzten Partikel sowie zu ihrer Rigidität als Indikatoren für eine potenzielle Gefährdung. Mittelfristiges Ziel dieser Aktivitäten ist es, sicherzustellen, dass der Schutz vor alveolengängigen Stäuben und Fasern kohärent in die EU-Rechtstexte zur Chemikaliensicherheit aufgenommen wird. Darüber hinaus möchte die BAuA Forschungseinrichtungen und Start-up-Unternehmen durch den Aufbau von *Governance*-Netzwerken in die Lage versetzen, Risiken für Mensch und Umwelt so früh wie möglich zu erkennen. Damit soll die sichere Gestaltung und Verwendung von AdMa gefördert werden.

8.3 Bundesinstitut für Risikobewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftliche Einrichtung im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) in Deutschland. Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer in Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Die Risikobewertung erfolgt auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien. In seiner wissenschaftlichen Bewertungs- und Forschungsarbeit ist das Institut unabhängig.

Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen, und kooperiert mit anderen Institutionen, insbesondere denen im Zuständigkeitsbereich des BMLEH, den EU-Mitgliedstaaten, als EFSA-Focal-Point mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und mit internationalen Partnerländern. Das BfR nimmt die Aufgaben des „Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R)“ wahr und koordiniert bundesweit alle damit verbundenen Aktivitäten mit dem Ziel, Tierversuche auf das notwendige Minimum zu reduzieren und den bestmöglichen Schutz für Versuchstiere zu gewährleisten. Das Institut wendet sowohl im Bereich der praktischen Laborarbeit als auch in

seinen wissenschaftlichen Bewertungsverfahren und im Verwaltungsbereich ein Qualitätsmanagementsystem nach internationalen Normen an.

In den letzten Jahren hat sich der Schwerpunkt der Materialinnovationen von sphärischen Partikeln mit einer Obergrenze von 100 nm auf komplexere Materialien und Morphologien verlagert. Das BfR hat daher seinen Blickwinkel erweitert und bezieht nun auch andere neuartige Materialien wie Fasern und Nanocarrier ein, um potenzielle Auswirkungen auf Gesundheit und Nachhaltigkeit frühzeitig zu erkennen, aber auch um den Bedarf an regulatorischen und Forschungsmaßnahmen zu ermitteln. Das BfR tut dies, indem es seine regulatorischen Prioritäten eng mit seinen Forschungsprioritäten verknüpft. Das BfR hat derzeit den Vorsitz in der BOB-Arbeitsgruppe für neuartige Materialien inne, um einen breiten Austausch zwischen den übergeordneten Behörden und Ministerien sicherzustellen.

8.4 Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ist das deutsche nationale Metrologieinstitut. Ihre grundlegende Aufgabe besteht darin, die gesetzlichen Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem zu realisieren und zu pflegen. Die PTB beschäftigt rund 2200 Mitarbeiter, darunter mehr als 500 mit Hochschulabschluss, um neue Ansätze in der Metrologie zu entwickeln und deren Verbreitung in Gesellschaft und Wirtschaft sicherzustellen.

Die PTB wendet verschiedene Messmethoden zur Charakterisierung von Nanomaterialien und neuartigen Materialien an, die teils auf kommerziellen Instrumenten, teils auf selbst entwickelten Messgeräten basieren. Dabei kommen entweder lokale Messprinzipien (Sonden) wie Rasterkraftmikroskopie, Rasterelektronenmikroskopie oder optische Mikroskopie oder integrale Methoden wie Beugung oder Kleinwinkel-Röntgenstreuung zum Einsatz. Eine allgemeine Voraussetzung für die Anwendung von Messverfahren, die auf das SI rückführbar sind, ist die Fähigkeit, eine Messunsicherheit nach international anerkannten Richtlinien, wie dem Leitfaden zur Angabe der Messunsicherheit, abzuleiten. Nur unter Verwendung des Konzepts des Leitfadens zur Angabe der Messunsicherheit ist ein aussagekräftiger Vergleich verschiedener Messergebnisse möglich, die die Grundlage für Entscheidungsprozesse in Handel und Regulierung bilden. Die PTB ist in verschiedenen internationalen messtechnischen Aktivitäten aktiv, oft in einer führenden Rolle, und unterstützt auch nationale und internationale Normungsgremien (DIN/DKE, CEN/CENELEC, ISO/IEC) und Richtlinienentwicklungsorganisationen wie den VDI (Verein deutscher Ingenieure). Darüber hinaus sind Kollegen der PTB an der Organisation internationaler wissenschaftlicher Konferenzen zu Nanometrologie- und AdMa-Themen beteiligt, wie beispielsweise der Nanoscale- und der ALTECH-Konferenzreihe der European Materials Research Society.

8.5 Umweltbundesamt

Das Leitbild des Umweltbundesamtes (UBA) lautet „Für unsere Umwelt“. Das 1974 gegründete UBA ist die zentrale Umweltbehörde Deutschlands im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN). Seine wichtigsten gesetzlichen Aufgaben sind:

- ▶ Wissenschaftliche Unterstützung der Bundesregierung
- ▶ Durchsetzung des Umweltschutzes (z. B. Emissionshandel, Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren für Chemikalien, Biozide, Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel)
- ▶ Schutz der menschlichen Gesundheit vor Umweltverschmutzung und gesundheitsbezogene Umweltüberwachung

► Öffentliche Information zum Umweltschutz

Die Probleme von morgen schon heute erkennen: Die übergeordnete Aufgabe des UBA besteht darin, Umweltrisiken und -gefahren frühzeitig zu erkennen, zu bewerten und rechtzeitig tragfähige Lösungen vorzuschlagen. Die Expertinnen und Experten des UBA führen Forschungsarbeiten durch, z. B. in den eigenen Laboren der Behörde, und vergeben Forschungsaufträge an wissenschaftliche Einrichtungen im In- und Ausland. Das UBA fungiert als Partner und ist Deutschlands Anlaufstelle für zahlreiche internationale Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation. Es arbeitet eng mit globalen Gremien, Institutionen und staatlichen Stellen in Europa, aber auch darüber hinaus zusammen.

Das UBA ist in fünf Abteilungen und eine Abteilung für allgemeine Dienste gegliedert und beschäftigt unter anderem Expertinnen und Experten der Fachrichtungen Biologie, Chemie, Ökonomie, Soziologie, Jura und Ingenieurwesen mit ökologischem Bezug. Derzeit sind rund 2.050 Mitarbeiter (einschließlich Auszubildende) beim UBA beschäftigt, verteilt auf 17 Standorte, darunter sieben Stationen des Luftqualitätsmessnetzes.

Das UBA befasst sich seit 2007 mit der Bewertung der Umweltauswirkungen der Nanotechnologie. Es leistet einen aktiven Beitrag zur Bereitstellung von Informationen über Umweltgefahren und -risiken von Nanomaterialien, schließt Wissenslücken und ermittelt weiteren Handlungsbedarf. Ein aktueller Schwerpunkt ist die Entwicklung harmonisierter Prüfmethode für Nanomaterialien (d. h. OECD-Prüfrichtlinien und Leitfäden). Im Laufe der Jahre ist immer deutlicher geworden, dass die Überlegungen zu Materialinnovationen nicht auf eine Obergrenze von 100 nm beschränkt werden können. Das UBA hat daher seinen Blickwinkel auf andere neuartige Materialien ausgeweitet, um potenzielle Auswirkungen auf die Umwelt und Nachhaltigkeit frühzeitig zu erkennen, aber auch um den Bedarf an regulatorischen Maßnahmen zu ermitteln. Das UBA leitet derzeit die Steuerungsgruppe für AdMa innerhalb der OECD WPMN.

9 Referenzen

- Adam, V., Di Battista, V., Testard, F., Persson, M., Persson, D., Gargouri, D., Filoramo, A., Grafström, R., Kohonen, P., Hongisto, V., Conolly, M., Navas, J. M., Skjolding, L. M., Gajewicz-Skretna, A., Danielsen, P. H., Vogel, U., Jensen, K. A., van Someren, E., Dekkers, S., Schmid, O., Wohlleben, W., & Suarez Merino, B. (2025). Decision Support System for Safe-and-Sustainable-by-Design Advanced Materials: Case Study Demonstration. *Advanced Sustainable Systems*, 9(9), e00213. <https://doi.org/10.1002/adsu.202500213>
- BAM (2024). SMURFnano: Standardisierte Messungen von Oberflächenfunktionalitäten an Nanopartikeln. Aufgerufen am 21. November 2025 <https://www.bam.de/Content/DE/Projekte/SMURFnano/SMURFnano.html>
- BAM (2025a). BAM Akademie. Aufgerufen am 24. Oktober 2025 <https://www.bam-akademie.de/?lang=de>
- BAM (2025b). BMBF-Nachwuchsgruppe „TransNanoAF“. Aufgerufen am 21 November 2025 <https://www.bam.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/nachwuchsgruppe-johanna-saenger.html>
- BAM (2026). QI-Digital: Qualität smarter sichern. Aufgerufen am 3. März 2026 <https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Netzwerke/QI-Digital/qi-digital.html>
- BAuA (2022). Konzeption und Implementierung einer Datenbank zu stofflich-morphologischen Charakteristika toxikologisch relevanter Faseraerosole. Aufgerufen am 21. November 2025 <https://www.baua.de/DE/Forschung/Forschungsprojekte/f2566>
- BAuA (2025a). Ermittlung der Gefahrstoffbelastungen bei Tätigkeiten im Recycling von lithiumbasierten E-Auto-Batterien. Aufgerufen am 21. November 2025 <https://www.baua.de/DE/Forschung/Forschungsprojekte/f2607>
- BAuA (2025b). Informationsanforderungen an Stoffe in Nanoform: Einschätzung zur Vollziehbarkeit der Regeln für Nanomaterialien in REACH - Bilanz fünf Jahre nach Inkrafttreten (baua: Fokus). 10.21934/baua:fokus20250624
- BIPM (2025). CIPM Task Group on the SI Digital Framework (CIPM-TG-DIG). <https://www.bipm.org/en/committees/ci/cipm/wg/cipm-tg-dig>
- BIPM (2026a). Bureau International des Poids et Mesures (BIPM). Aufgerufen am 03 March 2026 <https://www.bipm.org/en/>
- BIPM (2026b). Forum on Metrology and Digitalization (FORUM-MD). Aufgerufen am 03 March 2026 <https://www.bipm.org/en/committees/fo/forum-md>
- Bleeker, E. A. J., Swart, E., Braakhuis, H., Fernández Cruz, M. L., Friedrichs, S., Gosens, I., Herzberg, F., Jensen, K. A., von der Kammer, F., Kettelarij, J. A. B., Navas, J. M., Rasmussen, K., Schwirn, K., & Visser, M. (2023). Towards harmonisation of testing of nanomaterials for EU regulatory requirements on chemical safety – A proposal for further actions. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 139, 105360. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105360>
- BMFTR (2026a). Für ein starkes Batterieökosystem in Deutschland und Europa Aufgerufen am 3. März 2026 <https://www.batterieforschung.de/>
- BMFTR (2026b). Hightech Agenda Deutschland. <https://hightech-agenda-deutschland.de/>
- BMFTR (2026c). Mat2TWIN. Aufgerufen am 3. März 2026 <https://www.werkstofftechnologien.de/>
- BMFTR (2026d). Materialinnovationen für die Transformation von Wirtschaft und Gesellschaft (Mat2Twin) Aufgerufen am 3. März 2026 https://www.bmftr.bund.de/SharedDocs/Publikationen/DE/5/31870_Materialinnovationen.html

BMWE & BMUKN (2026). Chemieagenda. Aufgerufen am 23. April 2026
https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Externe-Links/C-D/chemieagenda.pdf?__blob=publicationFile

Burgdorf, T., Packroff, R., Apel, P., & Meyer-Plath, A. (2013). Nanotechnologie – Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien (2007 - 2011) - 1. Bilanz zur gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes.
<https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/nanotechnologie-gesundheits-umweltrisiken-von>

Cassee, F. R., Bleeker, E. A. J., Durand, C., Exner, T., Falk, A., Friedrichs, S., Heunisch, E., Himly, M., Hofer, S., Hofstätter, N., Hristozov, D., Nymark, P., Pohl, A., Soeteman-Hernández, L. G., Suarez-Merino, B., Valsami-Jones, E., & Groenewold, M. (2024). Roadmap towards safe and sustainable advanced and innovative materials. (Outlook for 2024-2030). *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 25, 105-126.
<https://doi.org/10.1016/j.csbj.2024.05.018>

DaNa (2019). InnoMat.Life – Innovative Materialien und neue Produktionsverfahren: Sicherheit im Lebenszyklus und der industriellen Wertschöpfung. Aufgerufen am 13. November 2025
<https://nanopartikel.info/forschung/projekte/innomat-life/>

Dumit, V. I., Furxhi, I., Nymark, P., Afantitis, A., Ammar, A., Amorim, M. J. B., Antunes, D., Avramova, S., Battistelli, C. L., Basei, G., Bossa, C., Cimpan, E., Cimpan, M. R., Ciornii, D., Costa, A., Delpivo, C., Dusinska, M., Fonseca, A. S., Friedrichs, S., Hodoroaba, V.-D., Hristozov, D., Isigonis, P., Jeliakova, N., Kochev, N., Kranjc, E., Maier, D., Melagraki, G., Papadiamantis, A. G., Puzyn, T., Rauscher, H., Reilly, K., Jiménez, A. S., Scott-Fordsmann, J. J., Shandilya, N., Shin, H. K., Tancheva, G., van Rijn, J. P. M., Willighagen, E. L., Wyrzykowska, E., Bakker, M. I., Drobne, D., Exner, T. E., Himly, M., & Lynch, I. (2025). Challenges and Future Directions in Assessing the Quality and Completeness of Advanced Materials Safety Data for Re-Usability: A Position Paper From the Nanosafety Community. *Advanced Sustainable Systems*, e00567.
<https://doi.org/10.1002/adsu.202500567>

ECHA (2023). Report on the European Chemicals Agency's "New Approach Methodologies Workshop: Towards an Animal Free Regulatory System for Industrial Chemicals" (31 May – 1 June 2023, Helsinki, Finland). European Chemicals Agency. <https://data.europa.eu/doi/10.2823/7494>

EU PARC (2024). SSbD Toolbox. Aufgerufen am 01 July 2025 <https://www.parc-ssbd.eu/>

EU PARC (2025a). PARCopedia SSbD User Community Aufgerufen am 21 November 2025
<https://www.parcopedia.eu/groups/ssbd-user-community/>

EU PARC (2025b). SSbD Knowledge Sharing Portal. Aufgerufen am 24 October 2025 <https://www.eu-parc.eu/ssbd>

EURAMET (2025a). A European Partnership on Metrology Aufgerufen am 24. Oktober 2025
<https://www.metpart.eu/>

EURAMET (2025b). ConcenSus: Establishing traceable concentration measurements of particles for a more sustainable industry, EPM project 24NRM02. Aufgerufen am 03 March 2026
<https://www.euramet.org/research-innovation/search-research-projects/details/project/establishing-traceable-concentration-measurements-of-particles-for-a-more-sustainable-industry>

EURAMET (2025c). DINAMO: Digitalisation route for dimensional nanometrology, EPM project 24DIT02. Aufgerufen am 30 October 2025 <https://www.euramet.org/research-innovation/search-research-projects/details/project/digitalisation-route-for-dimensional-nanometrology>

EURAMET (2025d). EURAMET's European Metrology Networks. Aufgerufen am 11 November 2025
<https://www.euramet.org/european-metrology-networks>

EURAMET (2025e). European Metrology Network for Advanced Manufacturing. Aufgerufen am 24 October 2025 <https://www.euramet.org/european-metrology-networks/advanced-manufacturing>

EURAMET (2025f). HyMetBat: Hybrid metrology for sustainable and low-carbon footprint battery materials, EPM project 24GRD09. Aufgerufen am 30 October 2025 <https://www.euramet.org/research-innovation/search-research-projects/details/project/hybrid-metrology-for-sustainable-and-low-carbon-footprint-battery-materials>

EURAMET (2025g). Metrology for Advanced Materials - Open consultation event. Aufgerufen am 11 November 2025 https://www.euramet.org/european-metrology-networks/advanced-manufacturing/events/eventsdetails?tx_eurametevents_pi1%5Baction%5D=detail&tx_eurametevents_pi1%5Bcontroller%5D=Event&tx_eurametevents_pi1%5Bevent%5D=1418&cHash=f74b578cdd55c79744e5a06042e34dfa

Europäische Kommission (2011). Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien Text von Bedeutung für den EWR (2011/696/EU). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2011/696/oj>

Europäische Kommission (2012). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss - Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien (COM/2012/0572 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>

Europäische Kommission (2018). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Künstliche Intelligenz für Europa (COM/2018/237 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>

Europäische Kommission (2020a). CORDIS - EU research results: H2020 project description "Towards harmonised test methods for nanomaterials" (NanoHarmony). Aufgerufen am 3. März 2026 <https://cordis.europa.eu/project/id/885931>

Europäische Kommission (2020b). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit: Für eine schadstofffreie Umwelt (COM/2020/667 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1766153333937&uri=CELEX%3A52020DC0667>

Europäische Kommission (2021a). CORDIS - EU research results: Horizon 2020 project description "Advanced High Aspect Ratio and Multicomponent materials: towards comprehensive intelligent testing and safe by design strategies" (HARMLESS). Aufgerufen am 25. November 2025 <https://cordis.europa.eu/project/id/953183>

Europäische Kommission (2021b). CORDIS - EU research results: Horizon 2020 project description "Understanding human exposure and health hazard of micro- and nanoplastic contaminants in our environment" (POLYRISK). Aufgerufen am 25. November 2025 <https://cordis.europa.eu/project/id/964766>

Europäische Kommission (2021c). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Auf dem Weg zu einem gesunden Planeten für alle EU-Aktionsplan: „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ (COM/2021/400 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1623311742827&uri=CELEX%3A52021DC0400>

Europäische Kommission (2022a). CORDIS - EU research results: Horizon Europe project description "Advanced Characterisation Methodologies to assess and predict the Health and Environmental Risks of Advanced Materials" (MACRAME). Aufgerufen am 13. August 2025 <https://cordis.europa.eu/project/id/101092686>

Europäische Kommission (2022b). CORDIS - EU research results: Horizon Europe project description "Innovative Mechanochemical Processes to synthesize green ACTIVE pharmaceutical ingredients" (IMPACTIVE). Aufgerufen am 25. November 2025 <https://cordis.europa.eu/project/id/101057286>

Europäische Kommission (2022c). Digitalstrategie der Europäischen Kommission Digitale Kommission der nächsten Generation (C(2022) 4388 final). Aufgerufen am 19. Februar 2026

https://commission.europa.eu/publications/european-commission-digital-strategy_de und <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies>

Europäische Kommission (2022d). Empfehlung (EU) 2022/2510 der Kommission vom 8. Dezember 2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2022/2510/oj>

Europäische Kommission (2022e). Empfehlung der Kommission vom 10. Juni 2022 zur Definition von Nanomaterialien (Text von Bedeutung für den EWR) 2022/C 229/01. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32022H0614%2801%29>

Europäische Kommission (2023a). CORDIS - EU research results: Horizon Europe project description "Green deal inspired correlative imaging-based characterization for safety profiling of 2D materials" (ACCORDs). Aufgerufen am 3. März 2026 <https://cordis.europa.eu/project/id/101092796>

Europäische Kommission (2023b). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Überarbeitung des Strategieplans der EU für Energietechnologie (SET-Plan) (COM/2023/634 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1698315020718&uri=CELEX%3A52023DC0634>

Europäische Kommission (2024). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Fortgeschrittene Werkstoffe für eine industrielle Führungsrolle (COM(2024)98 final) (COM(2024)98 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0098>

Europäische Kommission (2025a). Clean Industrial Deal - A plan for EU competitiveness and decarbonisation. Aufgerufen am 30. April 2025 https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/clean-industrial-deal_en

Europäische Kommission (2025b). European Competitiveness Fund. Aufgerufen am 11. November 2025 https://commission.europa.eu/publications/european-competitiveness-fund_en

Europäische Kommission (2025c). Horizon Europe. Aufgerufen am 11. November 2025 https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

Europäische Kommission (2025d). Horizon Europe - Cluster 4: Digital, Industry and Space. Aufgerufen am 26. September 2025 https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-4-digital-industry-and-space_en

Europäische Kommission (2025e). Horizon Europe - Cluster 5: Climate, Energy and Mobility. Aufgerufen am 11. November 2025 https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-5-climate-energy-and-mobility_en

Europäische Kommission (2025f). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Ein Kompass für eine wettbewerbsfähige EU (COM/2025/30 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0030>

Europäische Kommission (2025g). Towards the Advanced Materials Act. Aufgerufen am 17. März 2026 https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/towards-advanced-materials-act_en

Europäische Kommission (2026a). Mitteilung der Kommission - Strategie für Batterie-Booster (C/2026/682). <https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2026/682/oj>

Europäische Kommission (2026b). RMIS - Raw Materials Information System: Advanced Materials. Aufgerufen am 19. Februar 2026 <https://rmis.jrc.ec.europa.eu/advanced-materials>

Europäische Kommission (2026c). Roadmap towards phasing out animal testing. Aufgerufen am 3. März 2026 https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/roadmap-towards-phasing-out-animal-testing_en

Europäische Kommission (2026d). Empfehlung (EU) 2026/510 der Kommission vom 6. März 2026 zur Überarbeitung des europäischen Bewertungsrahmens für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2026/510/oj>

Europäische Kommission: JRC, Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials - Methodological Guidance, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2760/28450>

Europäische Kommission: JRC, Caldeira, C., Farcal, R., Garmendia Aguirre, I., Mancini, L., Tosches, D., Amelio, A., Rasmussen, K., Rauscher, H., Riego Sintes, J., & Sala, S. (2022). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials - Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials. Publications Office of the European Union (JRC128591). <https://data.europa.eu/doi/10.2760/487955>

Europäische Kommission: JRC, Garmendia Aguirre, I., ABBATE, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G. M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rausche, H., & Sala, S. (2025). Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework. 10.2760/5103785

Fantke, P. (2025). Safe and sustainable-by-design (SSbD): Calling for efficient metrics, biophysical benchmarks, and broader application. *Sustainable Chemistry and Pharmacy*, 45, 101986. <https://doi.org/10.1016/j.scp.2025.101986>

Friedrichs, S., Seitz, C., Bleeker, E., Vandebriel, R., Ouhajji, S., Duistermaat, E., Wiemann, M., Vennemann, A., Katsumiti, A., Buerki-Thurnherr, T., Gupta, G., Wick, P., Ortiz-Galvez, L. M., Wu, J., Weltring, K.-M., Haase, D., Heunisch, E., Pohl, A., Reilly, K., Guo, Z., Lynch, I., Exner, T., Hagenhoff, B., & Breitenstein, D. (2025). MACRAMÉ – Advanced characterisation methodologies to assess and predict the health and environmental risks of advanced materials. *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 29, 95-109. <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2025.03.032>

Giese, B., Drapalik, M., Zajicek, L., Jepsen, D., Reihlen, A., & Zimmermann, T. (2020). Advanced materials: Overview of the field and screening criteria for relevance assessment. *UBA TEXTE 132/2020*. <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/advanced-materials-overview-of-the-field-screening>

GO-FAIR (2025). AdvancedNano GO FAIR Implementation Network Aufgerufen am 24 October 2025 <https://www.go-fair.org/implementation-networks/overview/advancednano/>

Graphene Flagship (2014). Project Website Graphene Flagship. Aufgerufen am 03 March 2026 <https://graphene-flagship.eu/>

Gressler, S., Hipfinger, C., Pavlicek, A., Zafiu, C., Ehmoser, E.-K., Part, F., & Giese, B. (2024). Nanocarrier - Part I: Overview and categorization of nanocarriers. *UBA TEXTE 16/2024*. <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/nanocarrier-part-i-overview-categorization-of>

Haase, A., Barroso, J., Bogni, A., Bremer-Hoffmann, S., Fessard, V., Gutleb, A. C., Mast, J., McVey, E., Mertens, B., Oomen, A. G., Ritz, V., Serchi, T., Siewert, K., Stanco, D., Usmani, S. M., Verleysen, E., Vincentini, O., van der Zande, M., & Cubadda, F. (2024). Proposal for a qualification system for New Approach Methodologies (NAMs) in the food and feed sector: example of implementation for nanomaterial risk assessment. *EFSA Supporting Publications*, 21(9), 9008E. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-9008>

Hernández-Moreno, D., Navas, J. M., & Fernández-Cruz, M. L. (2022). Short and long-term effects of nanobiomaterials in fish cell lines. Applicability of RTgill-W1. *Chemosphere*, 309, 136636. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2022.136636>

Heunisch, E., Cassee, F., Bleeker, E., Kuhlbusch, T., & Gonzalez, M. (2022). Development or revisions of OECD Test Guideline (TG) and Guidance Documents (GD) applicable for nanomaterials: A status report – July 2022. Aufgerufen am 8 July 2025 <https://web-archiv.oecd.org/2022-10-25/644037-status-report-test-guidelines-guidance-documents-nanomaterials.pdf>

Hildebrand, H., Kühnel, D., Potthoff, A., Mackenzie, K., Springer, A., & Schirmer, K. (2009). Evaluating the cytotoxicity of palladium/magnetite nano-catalysts intended for wastewater treatment. *Environmental pollution (Barking, Essex : 1987)*, 158, 65-73. 10.1016/j.envpol.2009.08.021

IAM-I (2025a). IAM4EU Partnership. Aufgerufen am 24 October 2025 <https://www.iam-i.eu/iam4eu-partnership/>

IAM-I (2025b). What is IAM-I? Aufgerufen am 11 November 2025 <https://www.iam-i.eu/about-us/>

ICCVAM (2018). A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States. doi:10.22427/NTP-ICCVAM-ROADMAP2018

Ierides, M., Nohl, L., Alves Dias, P., Nohl, M., Blagoeva, D., & Magnani, N. (2025). Substitution and reduction of critical and strategic raw materials in clean energy technologies - An overview of solutions using advanced materials (Publications Office of the European Union). <https://data.europa.eu/doi/10.2760/5159022>

ISO (2016a). ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers. <https://www.iso.org/standard/29357.html>

ISO (2016b). ISO/TR 18196:2016 Nanotechnologies — Measurement technique matrix for the characterization of nano-objects. <https://www.iso.org/standard/61734.html>

ISO (2017). ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <https://www.iso.org/standard/66912.html>

ISO (2021). ISO/TS 23302:2021 Nanotechnologies — Requirements and recommendations for the identification of measurands that characterise nano-objects and materials that contain them. <https://www.iso.org/standard/75190.html>

ISO (2023). ISO 80004-1:2023 Nanotechnologies – Vocabulary, Part 1: Core vocabulary. <https://www.iso.org/standard/79525.html>

ISO (2026). ISO/CD TS 19255 Nanotechnologies — Vocabulary — Innovations in materials and technologies: advanced materials. <https://www.iso.org/standard/85758.html>

Knigge, X. & Radnik, J. (2025). Advanced materials for the energy transition. *UBA TEXTE 83/2025*. <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/advanced-materials-for-the-energy-transition>

Kuzov, T., Georgalali, A., Delgado Callico, L., Sobczak, A., Fromentin, M., Marmarosi, B., Grandeau, P., & Tzimas, E. (2025). SET Plan Progress Report 2025 (Publications Office of the European Union). <https://data.europa.eu/doi/10.2760/8823225>

Malta Initiative (2024). Malta Initiative Priority List. Aufgerufen am 01 July 2025 <https://malta-initiative.org/what/#MI-Priority-List>

Malta Initiative (2026). Malta Initiative: Support safe and sustainable innovation - Help overcome trade barriers - Make legislation enforceable. Aufgerufen am 03 March 2026 <https://malta-initiative.org/>

METRINO (2023). Project Website "Transforming the future of metrology for nanomedicine" (METRINO). Aufgerufen am 03 March 2026 <https://metrino.eu/>

Min IenW, BMWK, BMUV, & BMAS (2025). Need for an EU Test Method and Validation Strategy including structural funding - Thought starter as part of the Policy Conference "European Test Method & Validation Strategy, 22 and 23 January 2025. Aufgerufen am 1. Juli 2025

<https://chemischestoffengoeedgeregeld.nl/nieuws/policy-conference-european-test-method-validation-strategy>

NFDI (2026). NFDI: Daten als gemeinsames Gut für exzellente Forschung, organisiert durch die Wissenschaft in Deutschland. Aufgerufen am 3. März 2026 <https://www.nfdi.de/>

NSC (2023). NAMs4Nano: Integration of New Approach Methodologies results in chemical risk assessments: Case studies addressing nanoscale considerations. Aufgerufen am 19.02.2026 <https://nsc-community.eu/nsc-overview/nsc-structure/ongoing-projects/nams4nano/>

NSC (2026). Network for Safety and Sustainability of Chemicals and Materials: Working Group Safe and Sustainable by Design (SSbD), Innovation & Regulation. Aufgerufen am 03 March 2026 <https://www.nanosafetycluster.eu/nsc-overview/nsc-structure/working-groups/wge/>

OECD (2017). OECD Test Guideline No. 318: Dispersion Stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals). <https://dx.doi.org/10.1787/9789264284142-en>

OECD (2020a). Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products (OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/d68ef961-en>

OECD (2020b). OECD Guidance Document No. 318: Guidance Document on the Testing of Dissolution and Dispersion Stability of Nanomaterials, and the Use of the Data for Further Environmental Testing and Assessment (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals).

OECD (2021). OECD Test Guideline No. 249: Fish Cell Line Acute Toxicity - The RTgill-W1 cell line assay (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/c66d5190-en>

OECD (2022a). Advanced Materials: Working Description (OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/4b5ba38d-en>

OECD (2022b). Test Guideline No. 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en>

OECD (2023a). Advanced Materials Assessment Schemes HARMLESS - OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) Workshop Report (Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials). OECD Environment Health and Safety. [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)34/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)34/en/pdf)

OECD (2023b). Early Awareness and Action System for Advanced Materials (Early4AdMa): Pre-regulatory and anticipatory risk governance tool to Advanced Materials (OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials). <https://doi.org/10.1787/326fb788-en>

OECD (2024a). Advanced Materials: Case Study on NanoCarriers - Workshop Report (OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/b25d8c0c-en>

OECD (2024b). OECD Test Guideline No. 321: Hyalella Azteca Bioconcentration Test (HYBIT) (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 3). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en>

OECD (2025a). 2D Titanium Carbide Mxenes: Case Study Report on Advanced Materials (OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/8437c5bf-en>

OECD (2025b). Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for Manufactured Nanomaterials, 2025 Edition (Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/87ec4ecc-en>

OECD (2025c). Nanomaterials and advanced materials. Aufgerufen am 24 October 2025 <https://www.oecd.org/en/topics/nanomaterials-and-advanced-materials.html>

OECD (2025d). Work plan for the OECD Test Guidelines Programme (TGP) as of July 2025. Aufgerufen am 24 October 2025 <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/testing-of-chemicals/work-plan-test-guidelines.pdf>

OECD (2026). Advanced Materials case study on graphene related materials (GRM) (OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials). OECD Environment Health and Safety. [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2026\)1/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2026)1/en/pdf)

Orthen, B., Rappolder, M., & Zimmer, R. (2007). Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanopartikeln – Forschungsstrategie. Aufgerufen am 03 March 2026 <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanotechnologie-gesundheits-umweltrisiken-von-0>

Ouhajji, S., Swart, E., Völker, D., Schwirn, K., Fadeel, B., & Oomen, A. G. (2025). Titanium carbide MXenes – Early identification of safety, sustainability and regulatory issues. *NanoImpact*, 100588. <https://doi.org/10.1016/j.impact.2025.100588>

Packroff, R., Völker, D., Mutz, D., Bresch, H., & Bosse, H. (2016). Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe: anwendungssicher und umweltverträglich. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-andere-innovative-werkstoffe>

Pohl, A., Morel, E., Bleeker, E. A. J., Kelly, S., Smith, R., Svendsen, C., Kuhlbusch, T. A. J., & Heunisch, E. (2025). Setting off on the right path: make your research regulatory relevant. *Frontiers in Research Metrics and Analytics*, 10. <https://doi.org/10.3389/frma.2025.1561964>

Prinz, J., Nagel, G., Dekkers, S., van Someren, E. P., Adam, V., Battista, V. D., Suarez-Merino, B., Wohlleben, W., Persson, M., Baun, A., Schmid, O., & Haase, A. (2025). HARMLESS Early Warning System for Advanced Materials. *Advanced Sustainable Systems*, 9(8), 2500217. <https://doi.org/10.1002/adsu.202500217>

PTB (2026). Digital Calibration Certificate. Aufgerufen am 03 March 2026 <https://www.ptb.de/dcc/>

QI Digital (2026). Qualität smarter sichern. Mit einer digitalen Qualitätsinfrastruktur. Aufgerufen am 3. März 2026 <https://www.qi-digital.de/>

Reihlen, A., Jepsen, D., Zimmermann, T., Giese, B., Drapalik, M., & Zajicek, L. (2022). Thematic Conferences Advanced Materials - Assessments of needs to act on chemical safety (UBA TEXTE 09/2022). <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/thematic-conferences-advanced-materials>

SAFERA ERA-NET (2025a). PFESS - PFAS-Free Membranes for Energy Storage and Conversion Systems. Aufgerufen am 18 February 2026 <https://www.safera.eu/projects2/39>

SAFERA ERA-NET (2025b). PHAMA - PHotocatalytic decomposition of PFAS and their detection utilizing sustainable Advanced Materials. Aufgerufen am 18 February 2026 <https://www.safera.eu/projects2/46>

Schwirn, K., Gadermann, A., Bleeker, E. A. J., Völker, D., Heunisch, E., Pohl, A., Sips, A., & Oomen, A. G. (2025). Boosting advanced material's innovation – Are we regulatory prepared? *NanoImpact*, 39, 100576. <https://doi.org/10.1016/j.impact.2025.100576>

Schwirn, K., Tietjen, L., & Beer, I. (2014). Why are nanomaterials different and how can they be appropriately regulated under REACH? *Environmental Sciences Europe*, 26(1), 4. <http://www.enveurope.com/content/26/1/4>

Schwirn, K., Völker, D., Haase, A., Tentschert, J., Bernauer, U., Packroff, R., & Bachmann, V. (2021). Risikogovernance von neuartigen Materialien - Überlegungen aus der gemeinsamen Perspektive der deutschen Bundesoberbehörden BAuA, BfR and UBA. <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/risikogovernance-von-neuartigen-materialien>

Schwirn, K., Völker, D., Løfstedt, M., Fantke, P., Bossa, C., Sharma, A., Posthuma, L., Karakoltzidis, A., Nikiforou, F., Mikołajczyk, A., Westra, J., Karakitsiosi, S., Sarigiannis, D., & Garmendia Aguirre, I. (2025). The European Commission's Safe and Sustainable-by-Design Framework: Bridging Innovation and Legislation. *Environmental Sciences Europe*, 37(1), 189. <https://doi.org/10.1186/s12302-025-01246-y>

UBA (2022). Forschungs- und Entwicklungsvorhaben zu Nanomaterialien – Studie zu Nanocarriern und ihrem Umweltverhalten. Aufgerufen am 24. Oktober 2025

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/nanotechnik/forschungs-entwicklungsvorhaben-zu-nanomaterialien#prufung-und-weiterentwicklung-von-strategischen-ansatzen-zum-umgang-mit-neuartigen-materialien-in-der-chemikaliensicherheit-studie-zu-nanocarriern-und-ihrem-umweltverhalten>

UBA (2023a). Forschungs- und Entwicklungsvorhaben zu Nanomaterialien - Untersuchung ökotoxischer Effekte von faser- und plättchenförmigen neuartigen Materialien für die Ableitung angepasster Prüfstrategien.

Aufgerufen am 24. Oktober 2025

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/nanotechnik/forschungs-entwicklungsvorhaben-zu-nanomaterialien#untersuchung-okotoxischer-effekte-von-faser-und-plattchenformigen-neuartigen-materialien-fur-die-ableitung-angepasster-prufstrategien->

UBA (2023b). Position Paper Advanced Materials - Cornerstones for a Safe and Sustainable Life Cycle.

Aufgerufen am 17 January 2026 <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/position-paper-advanced-materials>

US EPA (2018). Strategic Plan to Promote the Development and Implementation of Alternative Test Methods Within the TSCA Program. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/epa_alt_strat_plan_6-20-18_clean_final.pdf

Usmani, S. M., Bremer-Hoffmann, S., Cheyns, K., Cubadda, F., Dumit, V. I., Escher, S. E., Fessard, V., Gutleb, A. C., Léger, T., Liu, Y.-C., Mast, J., McVey, E., Mertens, B., Montalvo, D., Oomen, A. G., Ritz, V., Serchi, T., Sieg, H., Siewert, K., Stanco, D., Verleysen, E., Vincentini, O., Yeo, C. W. S., Yu, D., van der Zande, M., & Haase, A. (2024). Review of New Approach Methodologies for Application in Risk Assessment of Nanoparticles in the Food and Feed Sector: Status and Challenges. *EFSA Supporting Publications*, 21(9), 8826E.

<https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8826>

VAMAS (2026). Versailles Project on Advanced Materials and Standards (VAMAS). Aufgerufen am 03 March 2026 <https://www.vamas.org/>

Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I. J., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., Blomberg, N., Boiten, J.-W., da Silva Santos, L. B., Bourne, P. E., Bouwman, J., Brookes, A. J., Clark, T., Crosas, M., Dillo, I., Dumon, O., Edmunds, S., Evelo, C. T., Finkers, R.,...Mons, B. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data*, 3(1), 160018. <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>

Wohlleben, W., Adam, V., Lledó, P. C., Dekkers, S., Durand, C., Haase, A., Soeteman-Hernandez, L. G., Livieri, A., Martel-Martín, S., Pizzol, L., Rollón, B. P., Prenner, S., Rein, C., van Someren, E., Fransman, W., Zabeo, A., Rumbo, C., Schmid, O., & Hristozov, D. (2025). A suite of tools for safe-and-sustainable-by-design advanced materials from the EU projects DIAGONAL, HARMLESS and SUNSHINE. *RSC Sustainability*, 3(11), 5285-5302. <https://doi.org/10.1039/d5su00392j>

Wohlleben, W., Persson, M., Suarez-Merino, B., Baun, A., Di Battista, V., Dekkers, S., van Someren, E. P., Broßell, D., Stahlmecke, B., Wiemann, M., Schmid, O., & Haase, A. (2024). Advanced materials earliest assessment (AMEA) [10.1039/D3EN00831B]. *Environmental Science: Nano*, 11(7), 2948-2967. 10.1039/D3EN00831B

Yue, Y., Behra, R., Sigg, L., Fernández Freire, P., Pillai, S., & Schirmer, K. (2015). Toxicity of silver nanoparticles to a fish gill cell line: role of medium composition. *Nanotoxicology*, 9(1), 54-63. 10.3109/17435390.2014.889236

Impressum

Herausgeber

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
buergerservice@uba.de
Internet:
www.umweltbundesamt.de

Bildnachweis Frontseite: piranka
/ Getty Images

DOI

<https://doi.org/10.60810/openumwelt-8472>

Stand: April 2026

Autorenschaft, Institution

Kathrin Schwirn, Doris Völker,
Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau

Anna Pohl, Elisabeth Heunisch, Bundesanstalt für
Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund and
Berlin

Jutta Tentschert, Frank Bierkandt, Veronica
Dumit, Jasmina Vandrich, Zabihi Fatemeh, Mario
Pink, Christian Riebling, Bundesinstitut für
Risikobewertung, Berlin

Harald Bresch, Bastian Rühle, Petra Schulte, Dan
Hodoroaba, Anna Maria Elert, Bundesanstalt für
Materialforschung und-prüfung, Berlin

Harald Bosse, Physikalisch-Technische
Bundesanstalt, Braunschweig