

Mitteilung 42/2026

24. Juli 2026

Vom Labor ins Leben: Qualifizierung als Brücke zur beschleunigten Anwendung tierversuchsfreier Methoden in der Risikobewertung

In vielen Fällen basiert die Bewertung gesundheitlicher Risiken von Chemikalien noch immer auf Ergebnissen aus Tierversuchen. Allerdings stehen bereits zahlreiche tierversuchsfreie Testmethoden – zusammengefasst unter dem Begriff Neuartige Methodiken (New Approach Methodologies, NAMs) – zur Verfügung. Während einige NAMs vielversprechend für die weitere Erprobung in der Risikobewertung erscheinen, bleibt ihre Anwendung in regulatorischen Entscheidungsprozessen ohne Validierung und Anerkennung als OECD-Testrichtlinien begrenzt. Qualifizierung hat sich als innovativer Ansatz etabliert, um die regulatorische Nutzung geeigneter NAMs in einem spezifischen Kontext zu beschleunigen, im Einklang mit den aufgeführten Zielen der Roadmap der EU-Kommission zum schrittweisen Ausstieg aus Tierversuchen. Das NAMs4NANO-Konsortium veröffentlicht einen Implementierungsplan für ihr generisches NAMs-Qualifizierungssystem für den Einsatz im Lebens- und Futtermittelsektor.

Das NAMs-Qualifizierungssystem ist ein Experten-gestützter Prozess, der die wissenschaftliche Validität (d. h. Zuverlässigkeit und Relevanz) einer Methode für einen klar definierten Anwendungsbereich (context of use) feststellt. Dies bedeutet, genau zu spezifizieren, wie die Methode eingesetzt wird – einschließlich der Art der bereitgestellten Informationen und ihrer Rolle im Entscheidungsprozess. Bestehende Qualifizierungssysteme sind in Rahmenwerken wie dem Drug Development Tools-Programm der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) oder der Qualifizierung neuartiger Methoden der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung verankert.

Das NAMs4NANO-Konsortium wurde von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) beauftragt, ein generisches NAMs-Qualifizierungssystem für den Einsatz im Lebens- und Futtermittelsektor vorzuschlagen, sowie ein erstes Anwendungsbeispiel für die Risikobewertung von Nanomaterialien aufzuzeigen (Haase et al., 2024). Nach einer öffentlichen Konsultationsphase hat das Konsortium den gezielten Austausch mit wichtigen Stakeholdern – darunter der Organisation für wirtschaftliche

Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), dem Wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit der EU (SCCS), der EMA und dem EU-Referenzlabor für Alternativen zu Tierversuchen (EURL ECVAM) – gesucht und weiteres Feedback in wissenschaftlichen Workshops, Treffen und Konferenzen eingeholt. Die umfangreichen Rückmeldungen sowohl zum vorgeschlagenen Qualifizierungssystem als auch zu den Kriterien für die Bewertung der regulatorischen Einsatzreife („regulatory readiness criteria“) von NAMs ermöglichten es, potenzielle Herausforderungen für die Etablierung eines NAMs-Qualifizierungssystems im Lebens- und Futtermittelsektor zu erkennen. Praktische Tests führten zu Verfeinerungen und Anpassungen der vorgeschlagenen Kriterien. Besonders hervorzuheben ist das starke Interesse verschiedener Stakeholder, das das erhebliche Potenzial einer Qualifizierung als praktisches Instrument für die Risikobewertung der nächsten Generation (Next Generation Risk Assessment, NGRA) unterstreicht.

Der vorgeschlagene Umsetzungsplan für das NAMs-Qualifikationssystem steht bis zum 31.10.2026 weiterhin für Kommentare und Vorschläge zur weiteren Optimierung offen. Stakeholder sind zudem eingeladen, bis zum 31.10.2026 externe Fallstudien zur Erprobung der Qualifikationskriterien einzureichen – auch Anwendungen außerhalb der Nanotechnologie. Das Konsortium wird den Dialog mit wichtigen Stakeholdern und externen Experten fortsetzen, um diese Initiative voranzubringen.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zu Nanomaterialien:

FAQ Nanomaterialien: Winzige Partikel verleihen vielfältige Eigenschaften:
<https://www.bfr.bund.de/fragen-und-antworten/thema/nanomaterialien-winzige-partikel-verleihen-vielfaeltige-eigenschaften/>

Forschung zu Nanomaterialien
https://www.bfr.bund.de/de/forschung_zu_nanomaterialien-8077.html

Gesundheitliche Risikobewertung von Nanomaterialien
<https://www.bfr.bund.de/produktsicherheit/gesundheitliche-bewertung-von-nanomaterialien/>

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH). Es schützt die Gesundheit der Menschen präventiv in den Tätigkeitsbereichen Public Health und Veterinary Public Health. Das BfR berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebens- und Futtermittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

Impressum

Herausgeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10

10589 Berlin

T +49 30 18412-0

F +49 30 18412-99099

bfr@bfr.bund.de

bfr.bund.de

Anstalt des öffentlichen Rechts

Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Dr. h. c. Andreas Hensel

Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

USt-IdNr: DE 165 893 448

V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden

Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen