

Agrobiotechnologie: Klonen von Nutztieren – eine ,todsichere' Anwendung?

Risiken und Konsequenzen des Einsatzes von Klontieren für die Lebensmittelerzeugung

Autoren: Christoph Then und Ruth Tippe

Ein Report von Testbiotech im Auftrag von Martin Häusling, MEP

Mai 2010

Klonen von Nutztieren – eine ,todsichere' Anwendung?

Risiken und Konsequenzen des Einsatzes von Klontieren für die Lebensmittelerzeugung

**Ein Report von Testbiotech im
Auftrag von Martin Häusling, MEP**

Impressum
Testbiotech
Institut für unabhängige Folgenabschätzung
in der Biotechnologie
Frohschammerstr. 14
80807 München
Tel.: +49 (0) 89 358 992 76
Fax: +49 (0) 89 359 66 22
info@testbiotech.org
www.testbiotech.org

Geschäftsführer: Dr. Christoph Then

Datum der Veröffentlichung des Berichts
Cloning farm animals – a 'killer application':
Mai 2010
Deutsche Übersetzung:
Mai 2011

Inhalt

Zusammenfassung	4
Einleitung	7
1. Technische Entwicklung beim Nutztierklonen unter biotechnologischen Tierzuchtaspekten	9
2. Technische Probleme und Beeinträchtigungen der Tiergesundheit durch SCNT	12
2.1 Beeinträchtigungen der Tiergesundheit.....	12
2.2 Epigenetik und Ursachen für Gesundheitsschäden	15
2.3 Mögliche Auswirkungen auf zukünftige Generationen	18
2.4. Tierschutz.....	21
3. Lebensmittelsicherheit	23
4. Das Klonen von Nutztieren – mögliche Vorteile, Produkte, Akteure	25
4.1 Anzahl und wirtschaftliche Bedeutung geklonter Tiere.....	25
4.2 Abwägung des möglichen kommerziellen Nutzens	27
4.3 Nutznießer des Nutztierklonens	29
5. Regelungsbedarf	35
5.1 Klonprodukte auf dem EU-Markt	35
5.2 Eine erweiterte Perspektive	36
6. Gesetzliche Rahmenbedingungen	39
6.1 Nationale Gesetzgebungen	39
6.2 EU-Gesetzgebung	41
6.2.1 Tierschutz	41
6.2.2 Einfuhr gentechnisch veränderter Stoffe und Lebensmittel	41
6.2.2.1 Wissenschaftliche Gründe für ein Einfuhrverbot.....	42
6.2.2.2 Sind geklonte Tiere als gentechnisch verändert einzustufen?	43
6.2.2.3 Ethische Gründe für ein Einfuhrverbot.....	44
6.2.3 Patente	46
Schlussfolgerungen und Empfehlungen.....	47
Literaturverzeichnis.....	49

Zusammenfassung

Das Klonen von Tieren für die Produktion von Lebensmitteln ist in der Europäischen Union Gegenstand kontroverser politischer Debatten. Die Europäische Kommission will Produkte von geklonten Tieren gemäß der *Novel-Food*-Verordnung (Verordnung über neuartige Lebensmittel) behandeln. Laut einer Empfehlung des EU-Ministerrates sollen Produkte von geklonten Tieren und deren Nachkommen zunächst unter die *Novel-Food*-Verordnung fallen und später dann in speziellen Gesetzen behandelt werden. Das Europäische Parlament spricht sich dagegen für ein sofortiges Verbot der Vermarktung dieser Produkte aus. Seiner Meinung nach solle das Klonen von Nutztieren grundsätzlich einer Genehmigungspflicht unterliegen. Im März 2011 scheiterten die Verhandlungen zwischen Parlament, EU-Kommission und den Mitgliedsländern.

Der vorliegende Bericht beschäftigt sich mit den verschiedenen für das Klonen relevanten Bereichen und den erforderlichen Regelungen:

Tierschutz: Im Zusammenhang mit geklonten Tieren und ihren Leihmüttern¹ wird von zahlreichen Gesundheitsproblemen berichtet. Zudem führt die einseitige Ausrichtung der Tierzucht auf höhere Leistung zu einer abnehmenden genetischen Vielfalt, einer verkürzten Lebensdauer und einer Zunahme von Erkrankungen. Es ist anzunehmen, dass diese Entwicklung durch das Klonen noch verschärft wird.

Transparenz und Rückverfolgbarkeit: Mit einiger Wahrscheinlichkeit hat von geklonten Tieren gewonnenes Zuchtmaterial (z. B. Spermata und Embryonen) den europäischen Markt bereits erreicht. Es besteht das Risiko, dass sich dieses Zuchtmaterial und entsprechende Nachkommen geklonter Tiere bereits in den Tierpopulationen verbreiten, ohne dass irgendeine Art von Transparenz und Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Landwirtschaftliche Produktion: Patente auf geklonte Tiere und ihre Nachkommen erlegen Landwirten und Züchtern neue Abhängigkeiten auf und beschleunigen den Konzentrationsprozess auf dem Tierzuchtmarkt. Dies kann sich ebenfalls auf die genetische Vielfalt in der Tierzucht auswirken.

Lebensmittelerzeugung: Gelangen Produkte geklonter Tiere auf den Lebensmittelmarkt, können hohe Kosten für Kennzeichnung und Trennung entstehen. Um Verbrauchern eine bewusste Kaufentscheidung zu ermöglichen, muss aber ein hohes Maß an Transparenz geschaffen werden.

Lebensmittelsicherheit und -markt: Im Bereich der Lebensmittelsicherheit sind weitere Untersuchungen erforderlich, beispielsweise darüber, ob sich die Zusammensetzung der Milch durch das Klonen verändert. Da bei den Klonverfahren viele Faktoren eine Rolle spielen und bei den geklonten Tieren sehr unterschiedliche Auswirkungen feststellbar sind, lassen sich Risiken für die Verbraucher

¹ Weibliche Tiere, die den Klon austragen

gegenwärtig nicht völlig ausschließen. Es besteht die Gefahr, dass die Verbraucher, ähnlich wie bei gentechnisch veränderten Pflanzen, zu den Opfern einer Entwicklung werden, bei der Produkte über den Lebensmittelmarkt „entsorgt“ werden, die die Verbraucher aus verschiedenen Gründen ablehnen. Meinungsumfragen zeigen eine deutliche Verbraucher-Ablehnung gegenüber Produkten von geklonten Tieren.²

Künftige Entwicklungen: Das Klonen von Tieren für die Lebensmittel-erzeugung könnte der Einführung weiterer biotechnologischer Anwendungen in der Tierzucht den Weg ebnen. Es besteht die Gefahr, dass Klonverfahren mit gentechnischen Veränderungen von Nutztieren kombiniert werden. Wenn das Klonen von Nutztieren erlaubt ist, befördert dies auch indirekt den Einsatz von Klonverfahren beim Menschen.

Aus Sicht der Züchter erlaubt das Klonen die Vermehrung von Tieren mit erwünschten genetischen Veranlagungen wie einer hohen Leistung. In Verbindung mit der künstlichen Befruchtung können sich die Nachkommen dieser Tiere und ihre genetischen Eigenschaften schnell in den Tierpopulationen ausbreiten. Gleichzeitig besteht jedoch das Risiko einer geringer werdenden genetischen Vielfalt. Zudem nehmen unter Umständen bisher unerkannte Erbkrankheiten der geklonten Tiere rasch zu. Die Folgen ließen sich nur schwer wieder rückgängig machen.

Durch die Methode des Kerntransfers wird die biologische Integrität von Eizelle und Zellkern verletzt. Epigenetische Defekte und Störungen des Genoms sowie der Zellregulation sind die Folge. Die jeweiligen konkreten Auswirkungen hängen von verschiedenen technischen Faktoren ab, sie sind jedoch im Einzelnen nicht vorhersagbar. Trotz aller Anstrengungen lassen sich Ursache und Wirkung bei den beobachteten gesundheitlichen Schäden nicht eindeutig definieren. Die festgestellten Probleme betreffen ganz unterschiedliche Bereiche der Tiergesundheit und lassen sich nicht auf bestimmte Organe oder Teile des Lebenszyklus oder auf die erste Generation geklonter Tiere beschränken. Allerdings nimmt die Wahrscheinlichkeit für gesundheitliche Probleme bei älteren Tieren und nachfolgenden Generationen ab.

Die Erwartung, dass sich die technischen Schwierigkeiten in naher Zukunft lösen lassen, ist angesichts der bisherigen Erfahrungen nicht gerechtfertigt. Aufgrund der hohen Komplexität der biologischen Prozesse wird es auf absehbare Zeit kein Patentrezept für die Lösung der technischen Probleme geben.

Wie sich das Klonen von Tieren auf die Landwirtschaft auswirkt, muss in einem größeren Kontext diskutiert werden. Die wirtschaftlichen Vermarktungsinteressen einiger weniger Unternehmen sollten die EU-Gesetzgebung nicht

² <http://ec.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1478&format=HTML&aged=0&language=EN>

dazu verleiten, voreilig die Märkte für Produkte zu öffnen, über deren Eigenschaften erhebliche Unsicherheiten bestehen. Aus Sicht der Verbraucher sollte eine Markteinführung ohne Genehmigungsverfahren, Kontrollen und Transparenz verhindert werden. Es ist besorgniserregend, dass Lebensmittel, die von geklonten Tieren stammen, in der EU bereits unbemerkt auf die Märkte gelangt sind.

Im Hinblick auf die beschriebenen Probleme und Ungewissheiten bei der Lebensmittelsicherheit, die Auswirkungen auf den Tierschutz, die möglichen sozioökonomischen Konsequenzen und die Anforderungen an Transparenz und Rückverfolgbarkeit sind gesetzgeberische Initiativen dringend erforderlich. Importkontrollen für Zuchtmaterial und eine Genehmigungspflicht für das Klonen von Nutztieren müssen im Vordergrund stehen. Die WTO-Bestimmungen stehen entsprechenden Maßnahmen nicht im Wege. Erst wenn diese Bereiche reguliert sind, können die auf den Lebensmittelmarkt abzielenden Maßnahmen sinnvoll diskutiert und erfolgreich umgesetzt werden. Die Bemühungen um Transparenz und Rückverfolgbarkeit der Produkte auf dem Lebensmittelmarkt werden scheitern, wenn es keine ausreichenden Regelungen beim Import von Zuchtmaterial und beim Klonen von Nutztieren gibt.

Vor diesem Hintergrund ist die Forderung des Europäischen Parlaments nach einem Vermarktungsstopp und generellen Klonverbot von Nutztieren nur folgerichtig. So ist es möglich, weitergehende und langfristige Lösungen zu erarbeiten. Würden die entsprechenden Produkte dagegen jetzt unter die *Novel-Food*-Verordnung fallen, könnte sehr viel Zeit verstreichen, bis die notwendigen gesetzlichen Regelungen erlassen werden. Produktionsprozesse ließen sich nur schwer zurückverfolgen, eine wirksame Trennung bei der Tierzucht und -produktion wäre fast unmöglich. Die Vorschläge des EU-Ministerrats und der EU-Kommission behindern also notwendige Maßnahmen eher, als dass sie zur Lösung beitragen.

Einleitung

Das Klonen von Nutztieren ist bereits seit einigen Jahren technisch machbar. Hierbei kommen verschiedene Techniken zum Einsatz, von denen der Kerntransfer somatischer Zellen (*Somatic Cell Nuclear Transfer* – SCNT) sicher die bekannteste ist. Mithilfe dieser Technologie wurde 1996 das Klonschaf Dolly erzeugt. Seitdem hat man sie erfolgreich bei mehreren anderen Tierarten angewandt. 2008 wurde die Diskussion um das Klonen von Tieren für die Lebensmittelherzeugung vor das Europäische Parlament gebracht. Die *European Group on Ethics of Science and New Technologies* (EGE) veröffentlichte hierzu einen Bericht (EGE 2008) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zwei Stellungnahmen (EFSA 2008a, 2009). Im September 2008 stimmte das Europäische Parlament für ein Klonverbot bei Tieren für die Lebensmittelproduktion durch eine entsprechende Gesetzgebung. 2009 vertrat das EU-Parlament die Position, dass die *Novel-Food-Verordnung* in diesem Bereich nicht zur Anwendung kommen solle.³

„Das Europäische Parlament (...) fordert die Kommission auf, Vorschläge zu unterbreiten, die (i) das Klonen von Tieren für die Lebensmittelversorgung, (ii) die Zucht von Klontieren und ihren Nachkommen, (iii) die Vermarktung von Fleisch- oder Milchprodukten, die von Klontieren oder ihren Nachkommen stammen, und (iv) die Einfuhr geklonter Tiere und ihrer Nachkommen sowie von Samen und Embryonen geklonter Tiere und ihrer Nachkommen sowie von Fleisch- oder Milchprodukten, die von Klontieren oder ihren Nachkommen stammen, gemäß den Empfehlungen der EFSA und der EGE verbieten.“

Im Jahre 2010 sprach sich der Ministerrat jedoch für eine Regulierung der aus Klontieren stammenden Produkte nach der *Novel-Food-Verordnung* aus (EC 258/97).⁴

„Der Begriff Novel Food ist festgelegt und der Geltungsbereich der Verordnung geklärt. Nach Ansicht des Rates gilt die neue Verordnung ausdrücklich auch für Lebensmittel, die durch Klonen aus Tieren gewonnen wurden, und der Geltungsbereich der Verordnung wird auf Lebensmittel aus Nachkommen von Klontieren erweitert. Der Rat fordert die Kommission auf, innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung einen Bericht zu allen Aspekten der Lebensmittel aus geklonten Tieren und ihren Nachkommen vorzulegen sowie gegebenenfalls einen Vorschlag zu einer eigenständigen Gesetzgebung zu diesem Thema zu unterbreiten.“

Die Schlussfolgerungen des Rates wurden von 24 Mitgliedstaaten um die folgende Anmerkung ergänzt:

³ Das Klonen von Tieren für die Lebensmittelversorgung (P6_TA-PROV(2008)0400); Entschließung des Europäischen Parlaments vom 3. September 2008 zum Klonen von Tieren für die Lebensmittelversorgung (PE410.750), <http://www.europarl.europa.eu/>

⁴ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/agricult/113344.pdf

„Wir stellen weiterhin fest, dass die Mehrzahl der Mitgliedstaaten der Ansicht ist, dass Lebensmittel, die von Klon-Tieren sowie von ihren Nachkommen gewonnen wurden, durch eigene Gesetze reguliert werden sollten. Derartige Lebensmittel sollten daher nur so lange der Novel-Food-Verordnung unterliegen, bis eigene Gesetze verfügbar sind. Um gesetzgeberische Lücken zu vermeiden, sollten diese Lebensmittel bis dahin weiter unter die Novel-Food-Verordnung fallen.“⁵

Bis jetzt werden nur sehr wenige Tiere geklont, doch die damit verbundenen Fragen berühren zahlreiche Problemkreise. So sind davon die Wahlmöglichkeit für Verbraucher, die wirtschaftliche Situation der Landwirte, der Züchter und der nachgelagerten Märkte, die Lebensmittelsicherheit, der Tierschutz und die biologische Integrität der Tiere betroffen. Viele dieser Problemfelder sowie die sozioökonomischen Aspekte werden in der Entschließung des Europäischen Parlaments zum Verbot des Klonens angesprochen. Das Parlament rechtfertigte seine Absage an das Klonen auch mit einem Hinweis auf das europäische Landwirtschaftsmodell:⁶

„Neben der Tatsache, dass die Konsequenzen des Klonens von Tieren für die Lebensmittelversorgung bisher nicht adäquat geprüft worden sind, stellt selbige eine ernsthafte Gefahr für das Image und den Charakter des europäischen Landwirtschaftsmodells dar, das auf Produktqualität, umweltfreundlichen Prinzipien und dem Respekt vor dem Wohlergehen der Tiere basiert.“

Außerdem wurden Fragen des Klonens von Nutztieren auch in verschiedenen Berichten und von Expertengruppen der EFSA und der EGE aufgegriffen, unter anderem im Kommissionsprojekt *Cloning in Public*, das sich mit der öffentlichen Wahrnehmung des Klonens befasst.⁷ Die US-amerikanische FDA (*Food and Drug Administration*, amerikanische Aufsichtsbehörde für Medikamente und Lebensmittelzusatzstoffe) wies 2008 in einem Bericht darauf hin, dass die aus Nutztierklonen gewonnenen Produkte keine grundsätzlichen Gesundheitsrisiken darstellen würden (FDA, 2008). Der vorliegende Bericht versucht die aktuellen Debatten und Veröffentlichungen zusammenzufassen. Er enthält Ausführungen zu einigen wissenschaftlichen, wirtschaftlichen, ethischen und rechtlichen Fragen. Dazu wurden einschlägige Publikationen, Tagungsberichte und Patentanmeldungen ausgewertet und durch Internet-Recherchen und Gespräche mit Experten ergänzt.

5 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st06/st06163-ad01.en10.pdf>

6 P6_TA-PROV(2008)0400 Klonen von Tieren für die Lebensmittelversorgung PE410.750 Entschließung des Europäischen Parlaments vom 3. September 2008 zum Klonen von Tieren für die Lebensmittelversorgung, <http://www.europarl.europa.eu>

7 Das Projekt wurde von der Europäischen Union finanziert und zielte auf eine Erfassung der technischen, ethischen und rechtlichen Aspekte des Klonens von Tieren ab. <http://www.sl.kvl.dk/cloninginpublic/index-filer/Page361.htm>

1. Technische Entwicklung beim Nutztierklonen unter biotechnologischen Tierzuchtaspekten

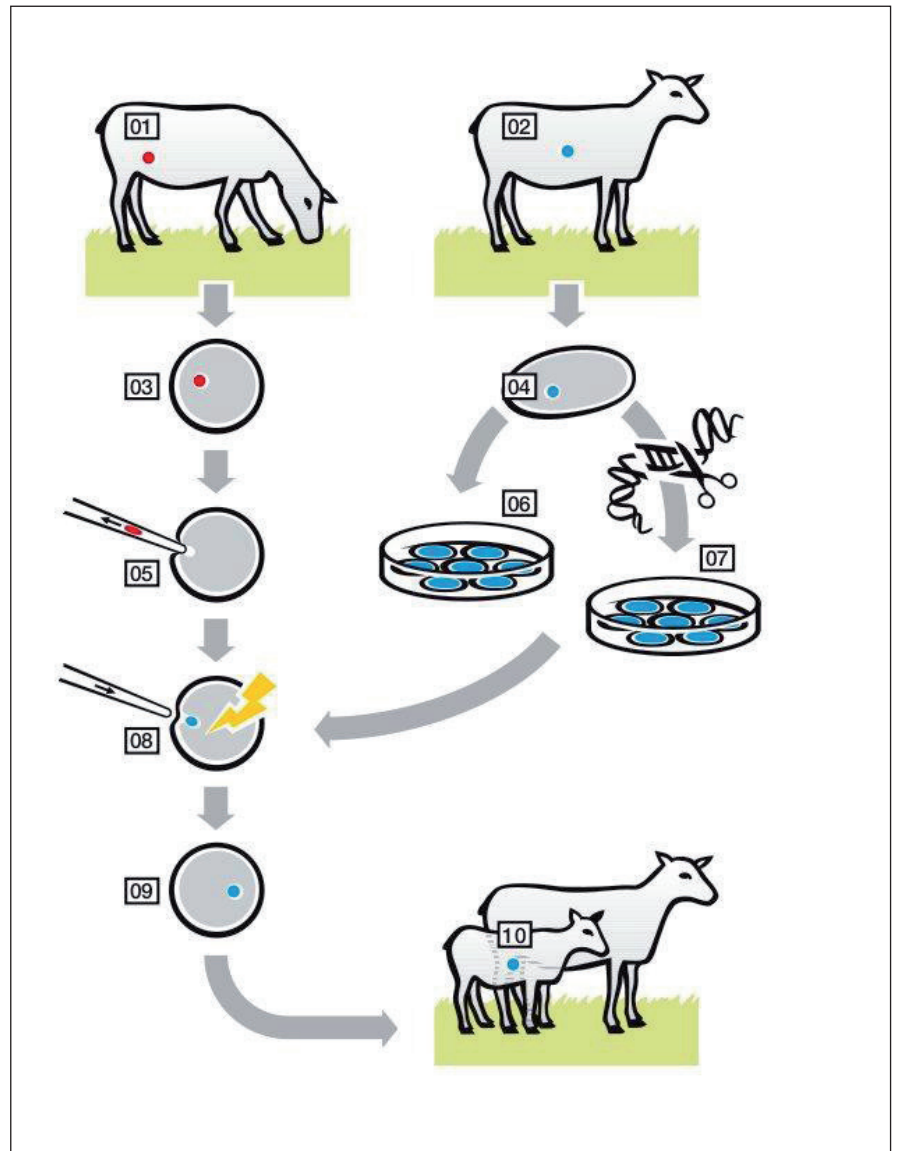
Die erste für das Klonen von Nutztieren eingesetzte Technik war das Embryonensplitting, bei dem das in einem frühen Entwicklungsstadium der Embryonen vorhandene biologische Potenzial zur künstlichen Mehrlingsbildung genutzt wird. Mit in diesem frühen Embryonalstadium entnommenen Einzelzellen können weitere Embryonen erzeugt werden. Der Vorgang ähnelt der natürlichen Zwillingsbildung aus einer einzelnen befruchteten Eizelle. Doch dieser Technik sind enge Kapazitätsgrenzen gesetzt. In der Regel gibt es beim künstlichen Embryonensplitting höchstens zwei bis vier Nachkommen (Gjerris & Vatja, 2005). Eine weitere Technik des Nutztierklonens hat Willadsen (1986) entwickelt. Er bewies, dass die Übertragung des Zellkerns embryonaler Zellen in eine entkernte Eizelle der gleichen Tierart einen vollständigen Embryo erzeugen kann. Diese als Kerntransfer embryonaler Zellen (*Embryonic Cell Nuclear Transfer*, ECNT) bezeichnete Technik erwies sich jedoch ebenfalls als wenig praxistauglich, da sich auch bei dieser Methode nur wenige Embryonen aus dem frühen Embryonalstadium gewinnen lassen. Doch Willadsen (1986) führte damit bereits wesentliche Grundelemente einer Technik ein, die etwa zehn Jahre später von Wilmut et al. (1997) zur Schaffung von Dolly verwendet wurde.

In einem 1997 veröffentlichten Aufsatz beschreiben Wilmut et al. den erfolgreichen Kerntransfer somatischer Zellen eines erwachsenen Schafes. Es sollte unter dem Namen ‚Dolly‘ bekannt werden. Das als SCNT (*Somatic Cell Nuclear Transfer*) bezeichnete Verfahren wurde weiterentwickelt und inzwischen erfolgreich bei mehr als einem Dutzend Säugetierarten angewendet: bei Schafen, Kühen, Schweinen, Maultieren, Pferden, Katzen, Mäusen, Kaninchen, Ratten, Büffeln, Frettchen, Rehen, Hunden und Wölfen (FDA, 2008). Inzwischen ist SCNT zu einer wirtschaftlich interessanten Methode geworden: Eine Reihe von Unternehmen bieten Säugetierklone von Haus- und Nutztieren bereits zum Kauf an. In den USA läuft eine Diskussion um die Lebensmittelzulassung von per SCNT gewonnenen Klontieren. Die meisten der in diesem Bericht angesprochenen Themen beziehen sich auf das SCNT-Verfahren. Die EGE (2008) definiert SCNT wie folgt:

„Beim Klonen durch Kerntransfer somatischer Zellen (SCNT) wird der Kern einer Eizelle durch den Kern der zu klonenden adulten (bzw. einem Embryo oder Fötus entnommenen) Zelle ersetzt. Die weitere Entwicklung der Eizelle erfolgt ohne Befruchtung. Der übertragene Kern wird von der Eizelle genetisch reprogrammiert und kann sich danach direkt zu einem vollständigen neuen Organismus weiterentwickeln.“

Das ‚Dolly-Verfahren‘ ist aber nicht nur für die Vermehrung der Tiere, sondern auch in Bezug auf die Gentechnik interessant. Heute werden die Zellen des Spendertiers bei der Kultivierung und Vermehrung gentechnisch behandelt und nach den größten Erfolgsaussichten selektiert. Nur die ausgewählten Zellkerne werden in entkernte Eizellen übertragen. Van Reenen (2009) legt dar, dass SCNT in Verbindung mit gentechnischen Verfahren die ursprüngliche Technik der direkten Mikroinjektion neuer DNA bereits verdrängt hat, da sie effizienter

Abb. 1: Der Prozess des Klonens mittels Zellkultivierung und Transgenese
 01: Eizelle (Quelle)
 02: Zu klonendes Spendertier
 03: Entnommene Eizelle
 04: Entnommene Körperzelle
 05: Entkernte Eizelle
 06: Kultivierung und Vermehrung der Spenderzellen
 07: Zu diesem Zeitpunkt können die Spenderzellen bei Bedarf gentechnisch verändert werden
 08: Verschmelzung von Spenderzellkern und Eizelle
 09: Übertragung des künstlichen Embryos in eine Leihmutter
 10: Geklonter Nachwuchs



ist als die zur Erzeugung der ersten transgenen Tiere verwendete Methode (Hammer et al., 1985). Der kombinierte Einsatz von Gentechnik und SCNT ist bei Nutztieren begrenzt, da es bisher nicht gelungen ist, Stämme embryonaler Stammzellen (ES-Zellen) von großen Säugetieren wie Schweinen oder Kühen anzulegen. Kerne von ES-Zellen beweisen beim Nukleartransfer die größte Effizienz. Dazu Suk et al. (2007):

„Eine noch gezieltere Genveränderung könnte durch den Einsatz embryonaler Stammzellen (ES-Zellen) anstelle oder in Verbindung mit SCNT erreicht werden, da sich diese für homologe Rekombination besser eignen als Körperzellen und sie sich zudem zu allen embryonalen Gewebearten ausdifferenzieren können. Hierbei würden an einer für die In-vitro-Behandlung ausgewählten ES-Zelle genetische Veränderungen vorgenommen und diese dann in den noch sehr jungen Embryo zurückge-

geben, um dort ihr normales Entwicklungsprogramm zu durchlaufen. Zwar ist dies ein vielversprechender Ansatz, doch müssen ES-Zellstämme für Nutztierarten erst noch erfolgreich entwickelt werden.“

In Zukunft könnten hier ausgereifere Techniken wie der Zellkerntransfer aus induzierten pluripotenten⁸ Stammzellen (iPS-Zellen) verfügbar sein. Einige Experten erhoffen sich wichtige technische Fortschritte aus der Verbindung von SCNT, Zellkultivierung, iPS-Zellentechnik, markergestützter Selektion und Gentechnik, die Auswirkungen sowohl auf die Landwirtschaft als auch auf die medizinische Forschung haben werden. Dazu zum Beispiel Niemann et al. (2009):

„Die jüngsten Fortschritte bei der Reproduktionstechnik und die Werkzeuge der Molekularbiologie eröffnen zusammen eine neue Dimension in der Tierzucht.“

Die *European Group on Ethics in Science and New Technologies*⁹ (EGE, 2008) führt dazu aus:

„Auf lange Sicht wird das Klonen von Nutztieren wohl mit gentechnischen Veränderungen kombiniert werden, um Tierbestände mit spezifischen Eigenschaften wie einer genetischen Widerstandsfähigkeit gegenüber bestimmten Krankheiten (BSE, Mastitis, Brucellose, Tropenkrankheiten usw.) zu erzeugen oder sogenannte ‚Nutraceuticals‘, Lebensmittel mit höherwertigen Eigenschaften, herzustellen. Hierzu gehören z. B. Milch mit niedrigem Lactose- oder hohem Kappa-Casein-Anteil oder besseres Rindfleisch aus transgenen Myostatin-Rindern usw. Das Klonen – in Verbindung mit der Transgenese – könnte so zu einer potenziell ergiebigen Quelle essbarer Produkte für biomedizinische Zwecke werden (z. B. bei der kostengünstigeren Produktion von Milch- und anderen Eiweißprodukten für den therapeutischen Einsatz oder um Organe oder Gewebe für Xenotransplantationen herzustellen).“

Vor diesem Hintergrund und im Hinblick auf jüngste Erwartungen der Experten sollte die Debatte um das Klonen von Nutztieren in einen größeren technischen Kontext gestellt werden. Nach Jahren wirtschaftlicher Enttäuschungen und einem nur gemächlichen technischen Fortschritt hoffen die Befürworter der Gentechnik bei Nutztieren jetzt auf neue Möglichkeiten, die sich aus der Kombination verschiedener Methoden wie SCNT, Gentechnik, Kultivierung embryonaler Zellen (einschl. iPS-Zellen) und markergestützter Selektion ergeben könnten (Schnieke, 2009; Niemann et al., 2009). Einige Institutionen wenden SCNT heute bereits bei Nutztieren an, doch dies gilt lediglich als ein erster Schritt in Richtung weiterer Entwicklungen bei der Gentechnik und bei der Vermehrung von Tierbeständen für die kommerzielle Nutzung. Diejenigen, die sich für die Einführung der SCNT-Technik in der Lebensmittelerzeugung

⁸ Zellen, die sich zu mehreren – aber nicht allen – Zelltypen ausdifferenzieren können

⁹ Die EGE hat die Aufgabe, ethische Fragen der Wissenschaft und der neuen Technologien zu untersuchen und diese zur Grundlage von Stellungnahmen für die Europäische Kommission bei der Vorbereitung und Umsetzung EU-weiter Gesetze oder Richtlinien zu machen:

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm

ausprechen, sollten daher berücksichtigen, dass dies weitreichende Konsequenzen für die europäische Landwirtschaft, insbesondere bei der Tierproduktion hätte. Zur Debatte steht das „europäische Landwirtschaftsmodell, das auf Produktqualität, umweltfreundliche Grundsätze und die Beachtung strenger Tierschutzbedingungen gründet“.¹⁰

2. Technische Probleme und Beeinträchtigungen der Tiergesundheit durch SCNT

Die Stellungnahmen der EFSA (2008a, 2009), der EGE (2008), die Berichte des Projekts *Cloning in Public* (Gjerries & Vatja, 2005), der US-amerikanischen FDA (2008) und des Zentrums für Lebensmittelsicherheit, *Center for Food Safety* (2007), geben Hinweise auf zahlreiche technische Probleme, die mit den Methoden zusammenhängen, die derzeit zum Klonen von Tieren eingesetzt werden. Die beobachteten Beeinträchtigungen beziehen sich auf Störungen des Systems der Genregulierung und beschränken sich nicht auf bestimmte genetische Eigenschaften. Unter dem Begriff *Large-Offspring-Syndrom* (LOS) wird eine breite Palette von Symptomen mit unterschiedlichen Ursachen zusammengefasst. Die technischen Probleme werfen Fragen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit und das Wohlergehen der Tiere auf, die in ihrer biologischen Integrität gefährdet sind.

2.1 Beeinträchtigungen der Tiergesundheit

Um einem durch SCNT erzeugten Embryo die vollständige embryonale und fötale Entwicklung zu ermöglichen, muss dieser zunächst auf seine Totipotenz¹¹ ‚zurückgesetzt‘ werden. Störungen bei dieser Reprogrammierung wirken sich auf die epigenetischen Mechanismen zur Steuerung der Genexpression¹² aus. Sie sind eine Ursache für viele der beobachteten Gesundheitsbeeinträchtigungen bei den Klonen. Darüber hinaus werden Veränderungen bei den mitochondrialen Funktionen sowie Chromosomenanomalien und DNA-Mutationen als mögliche Ursachen diskutiert. Einen Überblick geben Gjerries & Vatja (2005), EGE (2008), EFSA (2008a), FDA (2008) und das *Center for Food Safety* (2007). Gesundheitliche Störungen können zu verschiedenen Zeitpunkten des Klon-Verfahrens und des Lebenszyklus der Tiere verursacht werden und auftreten. Abb. 2 zeigt fünf Entwicklungsabschnitte der Tiere, die laut FDA (2008) für die Beurteilung nachteiliger Auswirkungen besonders wichtig sind:

¹⁰ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=IM-PRESS&reference=20080623IPR32472&secondRef=0&language=EN>

¹¹ Die Möglichkeit einer Zelle, sich zu jedem Zelltyp im Körper ausdifferenzieren zu können

¹² Epigenetische Prozesse: Änderung der Genexpression durch biochemische Modifikationen (z. B. durch Methylierung) der DNA oder der Proteine, die an die DNA gebunden sind. Der Vorgang bewirkt keine Änderung in der DNA-Sequenz.

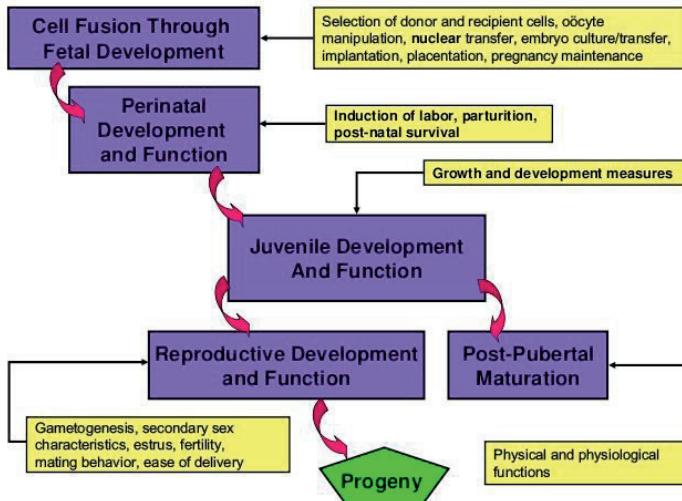


Abb. 2: Fünf Stufen bei der Entwicklung von Klontieren, die für die Risikoabschätzung wichtig sind

Wie bereits erwähnt, fasst man viele der beobachteten Gesundheitsbeeinträchtigungen unter dem Begriff *Large-Offspring-Syndrom* (LOS) zusammen. LOS-typische Symptome werden, wenn auch in viel geringerem Ausmaß, ebenfalls bei Tieren beobachtet, die aus einem Embryotransfer bei Rindern und Schafen hervorgegangen sind (EFSA 2008a, FDA, 2008). LOS-Symptome zeigen sich insbesondere bei Klonen von Rindern und Schafen. Sie gehen oft mit einer verzögerten Trächtigkeit und einem Anstieg der perinatalen Sterblichkeit einher, sowie mit Riesenwuchs bei Föten, Fehlentwicklungen der Plazenta (einschließlich einer Zunahme des Auftretens von Hydrops¹³), einer Vergrößerung der inneren Organe, erhöhter Krankheitsanfälligkeit, plötzlichen Todesfällen, Saugchwäche sowie Schwierigkeiten beim Atmen und Stehen (EFSA 2008a).

Bei Schafen, Kühen und Mäusen wurden unter anderem die folgenden Probleme beobachtet (Gjerries & Vatja, 2005):

- Veränderungen der Plazenta
- Riesenwuchs bei Föten, verlängerte Tragzeit
- Totgeburt, Hypoxie, Ateminsuffizienz und Kreislaufprobleme, fehlende postnatale Vitalität
- Erhöhte Körpertemperatur bei der Geburt
- Missbildungen im Urogenitalbereich
- Missbildungen in Leber und Gehirn
- Störungen des Immunsystems, Missbildung zugehöriger Organe
- Bakterielle und Virusinfektionen

Im Gegensatz zu den bei Rindern und Schafen beobachteten LOS-Symptomen leiden durch SCNT geklonte Schweine eher an verstärkter intrauteriner Wachs-

tumsverzögerung und verringertem Geburtsgewicht (EFSA 2008a, FDA, 2008). Bis jetzt gibt es für die LOS-Symptomatik weder eine schlüssige Definition noch ein ausreichendes Verständnis der Ursachen. Die Experten sind sich allerdings einig, dass die Auswirkungen im Wesentlichen die intrauterine¹⁴, perinatale¹⁵ und neonatale Phase betreffen. Viele Autoren haben jedoch auch in den ersten drei bis sechs Lebensmonaten erhebliche Gesundheitsprobleme beobachtet. Alle diese Effekte führen zu einer insgesamt niedrigen Erfolgsquote beim Klonen, was in einigen der von der EFSA (2008a) und Gjerries & Vatja (2005) zitierten Publikationen bestätigt wird:

„Laut Panarace et al. (2007) wurden von 3374 Embryonalklonen, die in Leihmuttertiere verpflanzt wurden, 317 Kälber (9 Prozent) lebend geboren. 24 Stunden später waren 278 dieser Klone (8 Prozent) noch am Leben und 225 (7 Prozent) überlebten die ersten 150 Tage.“

„Laut Wells et al. (2004) wurden von 988 Rinderklon-Embryonen 133 Kälber geboren, 89 überlebten bis zur Entwöhnung im 3. Monat.“

Für Rinderklone scheint die gefährlichste Phase mit Erreichen des 6. Lebensmonats überstanden zu sein. Die FDA (2008) schlussfolgert:

„Verglichen mit Tieren aus konventioneller oder durch ARTs¹⁶ unterstützte Züchtung besteht für Rinderklone während der Adoleszenz (ungefähr bis zum sechsten Lebensmonat) ein erhöhtes Sterbe- und Krankheitsrisiko. Schätzungen zufolge liegt die Sterblichkeit in dieser Zeit zwischen 14 und 42 Prozent. Diese Todesfälle lassen sich anscheinend direkt auf die Auffälligkeiten bei der perinatalen Entwicklung zurückführen, die sich bis in die Adoleszenz erstrecken können (z. B. Störungen des Bewegungsapparates, längere Liegezeiten, vergrößerter Nabel, Atmungsprobleme, schlechte Temperaturregelung, Herz-Kreislaufversagen, Magen-Darm-Entzündungen).“

Die meisten Rinder, die dieses Alter erreichen, scheinen gesund zu sein. Allerdings bleiben viele offene Fragen: Die Fleisch- und Milchezusammensetzung, die Blutwerte sowie die Genexpressionsrate weichen zum Teil von den bei konventionell gezüchteten Tieren gemessenen Werten ab (einen Überblick bietet das *Center for Food Safety*, 2007). Außerdem gibt es auch Berichte über einige Fälle von erwachsenen Tieren mit Gesundheitsproblemen (FDA, 2008; EFSA, 2008a). Die EFSA (2008a) weist darauf hin, dass noch genauer untersucht werden muss, wie das Immunsystem der Klone unter Praxisbedingungen reagiert und wie anfällig die Klone und ihrer Nachkommen für Krankheiten und übertragbare Erreger sind. Auch die FDA (2008) nimmt an, dass das Immunsystem durch SCNT gefährdet sein kann. Die US-Behörde bezieht sich dabei zum Beispiel auf Untersuchungen von Ogonuki et al. (2002) und Ogura et al. (2002), die Immun-

14 Während der Tragzeit

15 Zeit vor und nach der Geburt

16 *Assisted Reproduction Technologies*, d.h. technisch unterstützte Reproduktionstechnik wie zum Beispiel der Embryotransfer

erkrankungen und schwere Atemprobleme bei Mäusen nachwiesen, die aus bestimmten Spenderzellen gewonnen worden waren.

Zur Tiergesundheit über die gesamte Lebensspanne geklonter Tiere liegen bisher nur sehr wenige Studien vor. Die FDA (2008) hat sogar festgestellt, dass es seit Dolly keine Veröffentlichung zum Gesundheitszustand lebender Schafklone gegeben hat. Da die meisten Nutztiere für die Fleischproduktion vorgesehen sind und deshalb nur relativ kurz leben, ist es schwierig, einen angemessenen wissenschaftlichen Ansatz zu entwickeln, um die Lebenserwartung und Gesundheitsprobleme von Klontieren zu untersuchen. Dazu die FDA (2008):

„Weil die Klontechnologie noch verhältnismäßig neu ist, können derzeit keine Schlussfolgerungen zur Lebenserwartung von Tierklonen oder über die langfristigen Auswirkungen des Klonens auf die Tiergesundheit gezogen werden.“

2.2 Epigenetik und Ursachen für Gesundheitsschäden

In der Stellungnahme der EFSA (2008a) und der FDA (2008) sowie im Bericht von Gjerries & Vatja (2005) werden epigenetische Störungen als wichtigste Ursache für die beobachteten Gesundheitsschäden hervorgehoben. Die Epigenetik ist ein biologischer Mechanismus aller Säugetiere und Pflanzen. In den vergangenen Jahren wurden erhebliche Fortschritte im Hinblick auf das Verständnis der molekularen Mechanismen erzielt, die der epigenetischen Vererbung zugrunde liegen. Allgemein gesprochen können epigenetische Mechanismen als Änderungen der Genexpression durch biochemische Modifikationen beschrieben werden, ein Beispiel ist die DNA-Methylierung oder wenn sich Proteine an die DNA anlagern. Zwar hat dieser Vorgang keinen Einfluss auf die Struktur der DNA-Sequenz, die jeweiligen Veränderungen vererben sich aber weiter.

Epigenetische Mechanismen sind bei der Entwicklung des Embryos, beim Wachstum und bei der Reproduktion beteiligt. Durch die Reprogrammierung können diese Prozesse erheblich gestört werden. Wegen ihrer systemischen Wirkung konnten die Ursachen für die durch die SCNT bedingten gesundheitlichen Schäden bisher nicht im Detail bestimmt und keine präzise Aussagen über ihre jeweiligen Konsequenzen gemacht werden. Daraus erwächst ein hohes Maß an Unsicherheit bezüglich der Gesundheit der Klontiere und der Qualität der aus ihnen gewonnenen Lebensmittel.

Ein von der niederländischen *Commission on Genetic Modification (COGEM)*¹⁷ in Auftrag gegebener Bericht erläutert einige der molekularen Mechanismen, die das Epigenom höherer Organismen formen (Nap & van Kessel, 2006). Auch die-

17 Beratungskommission zu Fragen der Biotechnologie

ser Bericht zeigt, dass die Auswirkungen einer epigenetischen Störung kaum vorhersehbar sind, da sich diese nicht auf spezielle genetische Informationen zurückführen lassen, sondern auf der Ebene der Genomregulierung ausgelöst werden.

Nap & van Kessel beschreiben vier verschiedene Ebenen epigenetischer Mechanismen:

- DNA-Methylierung (und -Demethylierung)
- Protein-Modifikation (besonders bei Histonen)
- RNA-bezogene Mechanismen
- Mechanismen auf der Ebene der Zellregulation, die auf das Chromatin einwirken

Nap & van Kessel halten die Reprogrammierung durch SCNT für äußerst problematisch und in ihrem Ergebnis für mehr oder weniger unvorhersehbar:

„Demgegenüber ist die Reprogrammierung beim Klonen von Säugetieren problematisch. Bei den meisten geklonten Embryos erscheint sowohl das Löschen der epigenetischen Programmierung der ausdifferenzierten Spenderzelle als auch die Festlegung des epigenetischen Programms beim frühen Embryo als höchst fehleranfällig. Bei der epigenetischen Reprogrammierung handelt es sich augenscheinlich um einen stochastischen Vorgang, dessen Ergebnis schwer bis gar nicht vorhersagbar ist.“

Laut Gjerries & Vatja (2005) können die Effekte in Abhängigkeit von den jeweiligen Umständen stark variieren und müssen in jedem Einzelfall gesondert geprüft werden. Die konkreten Auswirkungen werden unter anderem von der Tierart, von der Quelle der Spenderzelle sowie der Qualität der Empfängerzelle beeinflusst. Aber auch die Geschicklichkeit des Klontechnikers (seine Erfahrung, technischen Fertigkeiten, intuitives Verständnis und sein Glück) können entscheidend sein und dürfen im Gesamtprozess nicht unbeachtet bleiben. Wichtig für das Verständnis der Probleme ist, dass bisher weder eine gemeinsame Ursache noch ein gemeinsamer Mechanismus identifiziert werden konnte, der den beobachteten Auswirkungen zugrunde liegt. Trotzdem wurde eine große Anzahl von Einflussfaktoren identifiziert, die eine Rolle spielen:

„In vielen Experimenten konnte gezeigt werden, dass auch kleine technische Änderungen bei der Aktivierung der rekonstruierten Eizelle die Anzahl der entstehenden Embryonen beeinflussen. Die verwendeten Chemikalien, die Art des elektrischen Impulses, die Eigenschaften des In-vitro-Systems, aber auch die Quelle der Spenderzelle und das für die Rekonstruktion der Zelle benutzte Nährmedium spielen eine wichtige Rolle.“

Ohne die genaue Verkettung von Ursache und Wirkung angeben zu können, betrachten EFSA (2008a) und FDA (2008) die epigenetischen Effekte als die Hauptursache für die beobachteten Beeinträchtigungen und die insgesamt niedrige Erfolgsquote. Die EFSA (2008a) legt dar, dass die Ergebnisse des Klonens auch innerhalb einer Tierart sehr unterschiedlich sind:

„Innerhalb einer bestimmten Tierart können die Erfolgsquoten jedoch erheblich variieren. Dies beweist, wie wenig wir die verschiedenen Faktoren verstehen, die das Ergebnis beeinflussen. Das sind zum Beispiel die Auswahl der Körper- und Eizelle, das Stadium des Zellzyklus, die Kultivierungsbedingungen usw.“

Gesundheitsbeeinträchtigungen bei Klontieren können möglicherweise auch durch unbeabsichtigt verursachte DNA-Mutationen begründet sein. Es ist bekannt, dass die Methoden der Zellkultivierung durchaus Mutationen in den Zellen auslösen. Laut EFSA (2008) ist weitgehend ungewiss, inwieweit SCNT stille Mutationen in der DNA von Klonen auslöst, die dann (durch natürliche Fortpflanzung) auf spätere Generationen übertragen werden können.

Ein weiteres von der EFSA und der FDA (2008) angesprochenes Problem betrifft die sogenannte mitochondriale Heteroplasmie. Normalerweise stammen die Mitochondrien¹⁸ eines Embryos nur aus der Eizelle. Beim SCNT wird oft nicht nur der isolierte Kern übertragen, sondern der gesamte Inhalt der Spenderzelle. Nach der Verschmelzung vereint der Embryo daher Mitochondrien zweier Individuen in sich, was zu einem genetischen Ungleichgewicht in den Zellen führen kann.

Da die genauen Ursachen für die Probleme, die beim Klonen auftreten, nicht bekannt sind, besteht wenig Grund zu der Annahme, dass sich die gesundheitlichen Schäden bei Klontieren durch eine Änderung der technischen Methoden grundsätzlich vermeiden lassen. Für die Lösung dieser Probleme gibt es kein Patentrezept, obwohl einige Forscher schon seit einigen Jahren immer wieder Fortschritte verkünden (Kues & Niemann, 2004; Niemann et al., 2009). Der Einsatz von Klontechniken zur Erzeugung von Nutztieren impliziert ein hohes Maß an Unvorhersehbarkeit im gesamten Prozess. Jede Aussage über wesentlich erhöhte Erfolgsquoten sind mit Vorsicht zu genießen, da Fortschritte wegen der zahlreichen Einflussfaktoren oft nicht zuverlässig wiederholt werden können. Dazu noch einmal Gjerries & Vatja (2005):

„Obwohl dies von vielen Experten angenommen wurde, konnte bisher weder eine gemeinsame Ursache noch ein gemeinsamer Mechanismus nachgewiesen werden, der den beobachteten Effekten zugrunde liegt.“

18 Mitochondrien liefern die Energie für die Zellen; sie sind zwar nicht Teil des Kerns, verfügen aber über eigene DNA.

2.3 Mögliche Auswirkungen auf zukünftige Generationen

Eine weitere offene Frage bezieht sich auf die Übertragbarkeit von epigenetischen Funktionsstörungen und genetischen Veränderungen auf nachfolgende Generationen. Viele Experten gehen davon aus, dass die epigenetischen Effekte verschwinden, sobald die Zellen wieder zu einem Teil der Keimbahn¹⁹ des geklonten Tieres werden (Gjerries & Vatja, 2005, FDA, 2008). Die EFSA (2008a) geht davon aus, dass es keine Nachweise für eine durch SCNT ausgelöste epigenetische Fehlregulierung gibt, die an die Nachkommen (F1) weitergegeben wird. Dabei beruft sie sich auf sehr wenige Daten. Andererseits verweist die EFSA (2008a) aber auch auf Experimente bei Ratten, die ein Auftreten epigenetischer Effekte in den drei nachfolgenden Generationen belegen:

„Generationsübergreifende epigenetische Vererbungen, in Reaktion auf unterschiedliche Bedingungen, sind für viele Eukaryonten dokumentiert. Sie könnten eine wichtige Rolle bei Säugetieren spielen. Insbesondere Umwelteinflüsse können eine Reihe epigenetischer Veränderungen hervorrufen, durch die spezifische Gene abgeschaltet oder aktiviert werden, besonders wenn trüchtige Tiere unter Bedingungen gehalten werden, die für das Muttertier und den Fötus Stress bedeuten. Die bei den entsprechenden Jungtieren beobachteten epigenetischen Veränderungen könnten dann auch in deren Nachkommen fortbestehen. Diese als Adaptionsmechanismen interpretierten Phänomene verschwinden bei Ratten nach drei Generationen.“

Nap & van Kessel (2006) weisen zudem auf größere epidemiologische Studien hin, die bei Menschen über mehrere Generationen stabile epigenetische Prägungen aufzeigen:

„Obwohl sich die meisten Studien zur fötalen Programmierung auf die in der ersten Folgegeneration beobachtbaren Effekte konzentrieren, sind auch einige Fälle programmierter Phänotypen bekannt, die über mehrere Generationen hinweg Bestand hatten. So konnte zum Beispiel gezeigt werden, dass das Verhalten (oder die Umwelt) heranwachsender Jungen den Phänotyp von ihren Söhnen und Enkeln beeinflussen kann. Die beim Großvater väterlicherseits in dessen späteren Kinderjahren vorliegende Versorgung mit Lebensmitteln stand in Beziehung zum Sterblichkeitsrisiko der Enkel, aber nicht der Enkelinnen. Daraus folgt, dass einzelne Ereignisse den Phänotyp beim Menschen über mehrere Generationen hinweg, und zwar geschlechtsspezifisch, beeinflussen.“

Die von der EFSA nicht ausgewertete Veröffentlichung von Jablonka & Raz (2009) zählt mehr als einhundert Fälle ererbter epigenetischer Abweichungen bei Bakterien, Protisten, Pilzen, Pflanzen und Tieren auf. In den meisten Fällen wurde die Übertragung dieser Abweichungen über mehr als zwei Generationen

¹⁹ Reproduktive Zellen wie Spermatozyten oder Eizellen

bestätigt. Jablonka & Raz (2009) beschreiben außerdem bei Säugetieren beobachtete Mechanismen, die epigenetische Veränderungen über mehrere Generationen ermöglichen und die dafür sorgen, dass die Veränderungen selbst eine Reprogrammierung in den Keimbahnzellen überdauern:

„Um in der nächsten Generation wirksam zu sein, müssen die epigenetischen Abweichungen bei Organismen, die sich geschlechtlich fortpflanzen, den komplexen Vorgang der Meiose überstehen. Bei vielzelligen Organismen gilt dies auch für die Gametogenese und die frühe Embryogenese – zwei Entwicklungsstadien, die mit einer erheblichen Umstrukturierung der Zellen und des Chromatins einhergehen. (...) Es ist belegt, dass Chromatinmarkierungen und RNAs auf diese Weise übertragen werden können, doch es ist nicht klar, wie dies geschieht. Wahrscheinlich bleiben einige Spuren von Chromatinmarkierungen zurück und führen so zu einer Rekonstruktion von ursprünglichen Ausprägungen, oder Überreste dieser Ausprägungen (einschließlich RNAs) bleiben bestehen.“

Auch die EFSA (2009) erkennt Publikationen an, denen zufolge RNA über das Spermium auf die nächste Generation übertragen werden kann. Dies ist einer der möglichen Übertragungswege epigenetischer Effekte.

Zudem erwähnt die EFSA (2009) Fälle, in denen mitochondriale Heteroplasmie an spätere Generationen weitergegeben wurde. Hierzu wurde jedoch nur eine kleine Anzahl von Tieren untersucht.

„Es konnte gezeigt werden, dass mitochondriale DNA (mtDNA) von Spendern unterschiedlich stark an die Nachkommen von Klontieren weitergegeben wird (Takeda et al., 2008). Bei vier Kühen (F1) mit mtDNA-Heteroplasmie waren Wachstum, Produktivität und Laktation normal ausgeprägt.“

Da die Mechanismen epigenetischer Veränderung nicht vorhersehbar sind, kann eine Gesundheitsgefährdung nachfolgender Generationen nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Es ist wahrscheinlich, dass einige der negativen epigenetischen Effekte die Umstrukturierung bei der Gametogenese überdauern (also zu einer Keimbahnzelle des geklonten Tiers werden).²⁰ Die für die geschlechtliche Fortpflanzung der Tiere entscheidende Gametogenese setzt bereits während der embryonalen Wachstumsphase ein. Bisher ist unklar, inwieweit sich bei den Embryonen beobachtete Beeinträchtigungen auch auf die Bildung der männlichen oder weiblichen Keimzellen auswirken (FDA, 2008). Es überrascht daher, dass die FDA (2008) Auswirkungen auf nachfolgende Generationen gleichwohl vehement ausschließt.

Wahrscheinlich wurden Auswirkungen auf nachfolgende Generationen geklonter Nutztiere bisher kaum beobachtet, weil nur eine geringe Anzahl von Fällen untersucht wurde. Zudem könnte es sein, dass sich einige Beeinträchtigungen nur unter bestimmten Umweltbedingungen zeigen, die in der Landwirtschaft

²⁰ Aus den Zellen in der Keimbahn entwickeln sich schließlich das Spermium und das Ei.

häufig auftreten wie Stress oder Infektionskrankheiten. Die von der EFSA nicht ausgewertete Publikation von Edwards et al. (2003) belegt, dass auch scheinbar gesunde und normal entwickelte Klone durchaus negativ betroffen sein können:

„Zwar mögen die Klontiere ‚normal und gesund‘ erscheinen, doch können sich unerkannte Schäden infolge subtiler Veränderungen in der Chromatinstruktur bzw. der Genexpression auch erst in späteren Lebensabschnitten zeigen. Miyashita et al. stellten bei Rindern, die aus verschiedenen Zelltypen geklont wurden, Unterschiede bei den Telomerlängen fest. Darüber hinaus kann eine Inkativierung von X-Chromosomen normal sein (Maus) oder auch nicht (Rind). Wrenzycki et al. beobachteten abweichende Aktivitäten bei Genen, die als wichtig für die Stressanpassung sowie für die Funktion des Trophoblasts und die Methylierung der DNA während der präimplantativen Entwicklung geklonter Rinderembryonen gelten. Trotz weit verbreiteter Fehlregulierung der Gene erreichten viele Mäuse und andere Tiere das Erwachsenenalter. Dies deutet darauf hin, dass Säugetiere in ihrer Entwicklung offenbar recht tolerant gegenüber epigenetischen Aberrationen des Genoms sind. Es bleibt insgesamt unklar, welche Folgen die epigenetischen Aberrationen des Genoms für das Klontier haben, doch können sie auch zu einem frühzeitigen Tod des Tieres führen.“

Eine epigenetische Fehlregulierung ist indes nicht der einzige mögliche Grund für Beeinträchtigungen bei nachfolgenden Generationen. Diese können auch von Veränderungen in der vom Spendertier erhaltenen DNA herrühren oder durch den Kerntransfer selbst ausgelöst worden sein. Die FDA (2008) führt hierzu drei Beispiele an:

„Es wurden drei möglicherweise genetisch bedingte Merkmale festgestellt: Hodendystopie²¹ bei drei aus der gleichen Zellbahn gewonnenen Kälbern, Parakeratose²² bei einem geklonten Schwein sowie Empfindlichkeit gegenüber toxischen Endophyten²³ bei zwei Rinderklonen. Diese können eine Gesundheitsgefährdung für die Tiere darstellen und sind aus wirtschaftlicher Sicht in jedem Fall unerwünscht.“

Bis jetzt können Risiken für künftige Generationen nicht ausgeschlossen werden. In späteren Generationen unerwartet auftretende Effekte können erheblichen Schaden anrichten, da der Samen eines einzelnen Bullen bei der künstlichen Befruchtung oft in großem Umfang eingesetzt wird. Das *Center for Food Safety* bemängelt, dass die EFSA Studien unbeachtet lässt, nach denen epigenetische Effekte in der F1-Generation von Klontieren auftreten. Das Institut warnt vor möglichen durch Mutationen und epigenetische Effekte hervorgerufene Auswirkungen auf weitere Generationen (zitiert nach EFSA 2008b):

21 Es erfolgt kein Hodenabstieg, die Folge ist ein Hodenhochstand

22 Hautproblem

23 Pilzkrankheiten

„Jede Instabilität der Chromosomen und Störungen der genetischen Integrität (somatic Mutationen) von Klonen können weitreichende Folgen haben. Tatsächlich könnte ein großer Teil dieser angenommenen Mutationen rezessiv wirken, so dass die Veränderungen erst mehrere Generationen nach der Verbreitung der Klone in der Population zum Ausdruck kommen und damit entdeckt werden. Dasselbe gilt für den epigenetischen Status der Klontiere.“

Sobald sich Fehler in der epigenetischen Regulierung oder auf der Ebene der DNA in großen Tierpopulationen ausgebreitet haben, drohen immense Schäden bei der Lebensmittelerzeugung und für die Landwirtschaft.

2.4. Tierschutz

Es liegt auf der Hand, dass LOS-Beeinträchtigungen auch für den Tierschutz von Belang sind. Wie der Tierschutzverband *Compassion in World Farming* auf einer Anhörung bei der EGE deutlich machte (D'Silva, 2007), berührt die Technik des Klonens mehrere Bereiche:

- Medikamentöse Behandlung der Spendertiere
- Einsatz von Medikamenten für die Entnahme von Eizellen (bei einigen Tierarten erforderlich)
- Leiden bei den Tieren, die als „Leihmütter“ eingesetzt werden (Komplikationen während Tragzeit und Geburt)
- Abweichende Entwicklung der Föten und Abgänge gegen Ende der Tragezeit
- Sterblichkeit nach der Geburt
- Spätere Gesundheitsprobleme

Die EU-Richtlinie über den Schutz von Tieren in der landwirtschaftlichen Tierhaltung (Richtlinie 98/58/EG) hält fest:

„Natürliche oder künstliche Zuchtmethoden, die den Tieren Leiden oder Schäden zufügen oder zufügen können, dürfen nicht angewendet werden.“

und weiter:

„Tiere dürfen nur zu landwirtschaftlichen Nutzzwecken gehalten werden, wenn aufgrund ihres Genotyps oder Phänotyps berechtigtermaßen davon ausgegangen werden kann, dass die Haltung ihre Gesundheit und ihr Wohlergehen nicht beeinträchtigt.“

Angesichts des bei den Klonen und Leihmuttertieren verursachten Leids (bei letzteren vor allem wegen des üblichen Kaiserschnitts) ruft *Compassion in World Farming* dazu auf, das Klonen von Tieren für die Lebensmittelproduktion zu verbieten.

Auch die EGE (2008) gelangt zu der Auffassung, dass eine Zulassung des Klonens von Tieren für die Lebensmittelerzeugung nicht zu rechtfertigen ist. Ihrer Ansicht nach stellen Tierschutzfragen ein generelles Hindernis für das Klonen von Nutztieren dar:

„Angesichts des aktuellen Gesundheits- und Leidensdrucks der Leihmuttertiere und Klone bezweifelt die Gruppe, ob sich das Klonen für Lebensmittel rechtfertigen lässt. Ob dies auch für die Nachkommen gilt, hängt von weiteren wissenschaftlichen Untersuchungen ab.“

Während Tierschutzorganisationen wie *Compassion in World Farming* und die EGE die Tierschutzfragen als Ausschlussgründe für das Nutztierklonen zur Lebensmittelerzeugung ansehen, vertreten EFSA (2008) und FDA (2008) einen anderen Standpunkt. Die FDA geht den Tierschutzfragen nicht detailliert nach, die EFSA bestätigt Beeinträchtigungen bei Klontieren und Leihmuttertieren:

„Das Wohlergehen sowohl der Leihmuttertiere als auch eines großen Anteils der Klone wird durch die beobachteten Gesundheitsrisiken beeinträchtigt.“

Aber die EFSA zieht daraus nicht den Schluss, dass dies inakzeptabel ist. Insbesondere in der Stellungnahme aus dem Jahr 2009 beruft sich die EFSA auf Berichte, die auf eine zunehmende Erfolgsrate beim Klonen von Nutztieren hinweisen. Die EFSA-Experten kommen zu dem Schluss, dass sich die Erfolgsraten womöglich weiter steigern und die Tierschutzproblematik damit entsprechend eingrenzen lässt:

„Eine Abnahme der bei einem Teil der Klone beobachteten Krankheitsbilder und Sterblichkeit ist bei einem zunehmenden Erfolg der epigenetischen Reprogrammierung wahrscheinlich.“

Derlei Erwartungen werden allerdings nicht durch ausreichende wissenschaftliche Aussagen gestützt. Seit Dollys Geburt sind die Klonerfolge bei manchen Tierarten zweifelsohne gestiegen, doch erwähnen alle veröffentlichten Studien weiterhin eine hohe Tierverlustrate, LOS-Symptome und andere negative Effekte, deren Ursachen nach wie vor nicht hinreichend geklärt werden konnten. Zudem können die Erfolge von Fall zu Fall sehr unterschiedlich ausfallen. Wie bereits ausgeführt, hängen die Ergebnisse beim Kerntransfer vom jeweils eingesetzten Verfahren, der Quelle und dem Zustand des biologischen Materials genauso ab wie von den technischen Fertigkeiten des Klontechnikers. Die höheren Erfolgsquoten einiger Experten können schwerlich als repräsentativ für das Klonen von Nutztieren insgesamt gelten, da diese Experten nach jeweils speziellen Verfahren vorgehen und mit ausgesuchten Tierarten arbeiten. Die von der EFSA (2009) geäußerten Erwartungen geben eher die Wünsche von Unternehmen oder Einrichtungen wieder, die besonders an einem weiteren technischen Fortschritt interessiert sind. Sie entbehren jedoch einer soliden wissenschaftlichen Basis.

3. Lebensmittelsicherheit

In einer Stellungnahme schließt die FDA (2008) jede Gesundheitsgefährdung aus:

„Nach sorgfältiger Auswertung der verfügbaren Daten wurden keinerlei Gefährdungen durch den Verzehr von aus gesunden Rinder-, Schweine- oder Ziegenklonen gewonnenen Lebensmitteln festgestellt.“

Bei Durchsicht des FDA-Berichts (2008) drängt sich der Verdacht auf, dass sowohl die beobachteten Auswirkungen auf die Klontiere als auch die veränderte Zusammensetzung bei tierischen Produkten wie Milch ‚heruntergespielt‘ werden. Die Argumente der FDA basieren auf sehr wenigen Daten, die Fragen aufwerfen und unerwartete Auswirkungen zeigen. Die FDA sieht trotzdem keinen Bedarf für weitere Forschung; Forschungslücken seien erklärbar, fehlendes Datenmaterial unproblematisch. So fußt auch die Aussage, dass Milch von geklonten Tieren keinerlei Risiko darstellt, auf einer recht dünnen Datenbasis:

„Im Diskussionsteil legen die Autoren dar, dass die Unstimmigkeiten zwischen den beobachteten Werten und den Vergleichsdaten mit der geringen Anzahl der in ihrer Studie untersuchten Tiere erklärt werden können. Ein Vergleich der Milch von Klontieren mit einer größeren Kontrollgruppe mit unterschiedlichen Genotypen, Ernährungs- und Bewirtschaftungssystemen würde die bei Klontieren gemessenen Werte in den Bereich der Vergleichswerte für normale Kuhmilch rücken. Aus dieser Pilotstudie ziehen die Autoren daher den Schluss, dass die Zusammensetzung der Milch der neun Klone ‚weitgehend vergleichbar‘ mit der Milch der fünf Referenzkühe war.“

Erkenntnisse zur abweichenden Physiologie der Tiere werden von der FDA nicht in Beziehung zur Lebensmittelsicherheit gesetzt:

„Zwar sind beim Übergang von der perinatalen zur juvenilen Entwicklung einige Abweichungen zwischen Klonen und Vergleichstieren zu beobachten, doch lässt sich daraus in keinem Fall ein verdecktes oder offenes Risiko beim Verzehr dieser Lebensmittel ableiten.“

Laut *Center for Food Safety* (2007) gibt es bisher keine unabhängig begutachteten Studien, die sich mit der Sicherheit der aus Klontieren gewonnenen Lebensmittel befassen. Die Schlussfolgerungen der FDA bezüglich der Sicherheit von Milch beruhen auf einer Bewertung von nur drei damals zugänglichen Studien. Alle drei Milchstudien wiesen nach, dass Unterschiede im Vergleich zu Proben von anderen Kühen bestanden. Die deutschen Behörden für Risikobewertung sind vorsichtiger in ihrer Einschätzung. Sie kritisieren, dass der FDA-Bericht keine neueren Methoden wie das *Metabolic Profiling* berücksichtigt, um die Gleichwertigkeit der untersuchten Produkte zu bewerten.²⁴

Die EFSA (2008a, 2009) stellt dagegen die Lebensmittelsicherheit nicht in Frage. In ihrer abschließenden Zusammenfassung (2008a) vertritt sie den Standpunkt, dass es keinerlei Hinweise auf Risiken durch Lebensmittel aus Klontieren gibt:

²⁴ http://www.bfr.bund.de/cm/208/risikobewertung_der_food_and_drug_administration_zu_lebensmitteln_von_geklonten_tieren.pdf

„(...) bezüglich der Lebensmittelsicherheit gibt es keine Hinweise auf Unterschiede zwischen Lebensmitteln aus gesunden Rinder- und Schweineklonen oder ihren Nachkommen einerseits und gesunden Tieren aus konventioneller Züchtung andererseits.“

Das *Center for Food Safety* zweifelt diese Schlussfolgerungen an. In ihrer Antwort auf die Stellungnahme der EFSA (zitiert nach EFSA 2008b) spricht das *Center for Food Safety* zum Teil von erheblichen Unterschieden in der Zusammensetzung von Fleisch und Milch und forderte weitere Untersuchungen:

„Die von diesen Studien dargelegten erheblichen Unterschiede in der Zusammensetzung der Milch von geklonten Tieren geben Grund zu ernststen Bedenken bezüglich des für den Menschen sicheren Verzehrs dieser Milch. Ohne eine breitere Datenbasis und eine Festlegung von Standards für ‚normale Schwankungen‘ bei der Zusammensetzung von Eiweiß und Fetten in Fleisch und Milch sind alle Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Lebensmitteln aus Klontieren und ihren Nachkommen verfrüht.“

und weiter:

„Unserer Meinung nach kann diese Schlussfolgerung verallgemeinert werden, wenn man bedenkt, dass die Bewertung der Analyseergebnisse zur Zusammensetzung von Fleisch und Milch von geklonten Tieren auf nur wenigen Studien aufbaut, in denen fast immer nur eine geringe Probenanzahl ausgewertet wurde.“

Die Diskussion zur Lebensmittelsicherheit sollte die sowohl von der EFSA (2008a) als auch von der FDA (2008) beschriebene erhöhte Anfälligkeit der Klontiere für Infektionen nicht unberücksichtigt lassen. Produkte von diesen Tieren können stärker mit Krankheitserregern belastet sein. So wurde zum Beispiel untersucht, ob endogene Retroviren wie das *Bovine Endogene Retrovirus* (BERV) durch den Klonprozess aktiviert werden (EFSA, 2009). In diesem Zusammenhang erkennt die EFSA (2008a) einige offene Fragen an:

„Sollten Belege für ein geschwächtes Immunsystem bei Klonen gefunden werden (...), muss untersucht werden, ob und in welchem Ausmaß der Verzehr von Fleisch und Milch aus Klontieren und ihren Nachkommen beim Menschen zu einer höheren Belastung durch übertragbare Erreger führen kann.“

Da es nur wenige Untersuchungen gibt und die jeweiligen Daten nicht nach allgemein anerkannten Prinzipien erhoben wurden, sind gegenwärtig noch viele Fragen offen. Es wäre daher vorschnell, schon jetzt ein Urteil über die festgestellten Abweichungen und ihre Relevanz für die Lebensmittelsicherheit zu fällen. Zur Beurteilung der Sicherheit dieser Produkte sind weitere Untersuchungen erforderlich. Eine umfassende und abschließende Bewertung wird allerdings dadurch erschwert, dass die jeweiligen Auswirkungen von so unterschiedlichen Faktoren wie der Tierart, der beim Klonen verwendeten Verfahren und von Umwelteinflüssen abhängen.

4. Das Klonen von Nutztieren – mögliche Vorteile, Produkte, Akteure

Das Klonen von Tieren mit bestimmten erwünschten Eigenschaften kann die Anzahl von Tieren mit diesen Eigenschaften in den Tierpopulationen sehr schnell erhöhen.

Den möglichen ökonomischen Vorteilen, die sich Unternehmen und einige Landwirte aus dem Vertrieb von z. B. Milch und Fleisch von diesen geklonten Tieren erhoffen, stehen allerdings keinerlei Vorteile für die Lebensmittelverarbeiter und Verbraucher gegenüber. Ein wirtschaftlicher Zusatznutzen, durch den sich diese Produkte von anderen unterscheiden, ist nicht erkennbar. Da das durch SCNT übertragene gentechnische Material von schon existierenden Tieren stammt, sind neuartige Lebensmittel mit spezifischen Vorteilen nicht zu erwarten.

4.1 Anzahl und wirtschaftliche Bedeutung geklonter Tiere

Bisher besteht nur ein bescheidener Markt für geklonte Nutztiere. In den USA sind nur drei Unternehmen bekannt, die Klontiere für die Lebensmittelerzeugung vermarkten, und zwar ViaGen (Schweine), TransOva (Rinder) und Cyagara (Rinder) (Fox, 2008). Die Anzahl der am Markt befindlichen Tiere ist vergleichsweise klein. Für die USA und die EU liegen recht präzise Zahlen vor. Die US-Behörden schätzen die Anzahl der geklonten Nutztiere auf 600 (Fox, 2008). Nach Branchenangaben gibt es innerhalb der EU in etwa 120 geklonte Rinder (siehe EGE, 2008).

Die EGE (2008) macht einige Angaben zu Forschungseinrichtungen, die mit dem Klonen von Tieren befasst sind, gibt aber die Quelle nicht an. Zudem ist nicht bekannt, wie viele Nutztiere in diesen Einrichtungen für die Lebensmittelerzeugung oder aber für die Xenotransplantation, *Pharming*²⁵ oder sonstige medizinische Zwecke vorgesehen sind:

„Zurzeit arbeiten über 160 Laboratorien in etwa 37 Ländern an und mit SCNT. Die meisten Mittel fließen in das Klonen von Nutztieren (ca. 75 % der Fälle), während sich weniger als 30 % der Arbeiten mit Versuchstieren für Laborzwecke befassen. Rinder werden per SCNT am erfolgreichsten geklont, weshalb sich auch ca. 80 Laboreinrichtungen (50 % aller Klonlabore) in 24 Ländern in diesem Bereich engagieren.“

Das Klonen von Nutztieren wird auch in Japan, Neuseeland, Brasilien, Argentinien und China praktiziert. Die tatsächliche Zahl der Klontiere kann deswegen wohl mehrere Tausend betragen. Diese Angaben werden allerdings durch keinerlei empirische Studien, kritisch geprüfte Publikationen oder Anmeldungen gestützt. Die EFSA schätzt die Zahl der Klontiere auf etwas weniger als 4000:

25 Gewinnung von Medikamenten aus Blut oder Milch von gentechnisch veränderten Tieren

„Es gibt kein weltweites Bestandsregister für Klontiere; da solche Register auch in den einzelnen Ländern nicht geführt werden, ist die Zahl lebender Klone nur schwer zu schätzen. Aus den von der EFSA erhobenen Daten ist abzuleiten, dass 2007 in der EU etwa 100 Rinder- und einige wenige Schweineklone lebten. Für die USA werden etwa 570 Rinder- und 10 Schweineklone angenommen. Geklon wird allerdings auch andernorts, etwa in Argentinien, Australien, China, Japan und Neuseeland. Die EFSA geht für 2007 von insgesamt weniger als 4000 lebenden Rinder- und 500 lebenden Schweineklonen aus.“ (EFSA 2008a)

Bis ins Jahr 2010 lagen immer noch keine Publikationen über systematische empirische Untersuchungen vor, die wissenschaftlich überprüft worden sind. Heiner Niemann arbeitet zum Beispiel für ein Forschungsinstitut im Auftrag der Bundesregierung²⁶ und war an den Stellungnahmen der EFSA aus dem Jahr 2008 und 2009 beteiligt. Er teilte Testbiotech mit, dass bisher etwa 4000 Rinder- und ca. 1000-1500 Schweineklone geboren worden seien. Diese Zahlen seien eine Schätzung. Auf Nachfrage konnte er jedoch keine wissenschaftlich überprüften Publikationen nennen. Darüber hinaus bezeichnete er EFSA und FDA als einschlägige Quellen, obwohl diese selbst keine hinreichenden Quellenangaben machen. Demnach ist die tatsächliche Anzahl der für die Lebensmittelherzeugung vorgesehenen Klontiere nicht präzise bestimmbar.

Die Nachrichtenagentur Reuters berichtete 2009 von etwa 600 Klonrindern in Japan.²⁷ Addiert man die 120 Klonrinder aus Europa und die 600 aus den USA hinzu, scheint die angegebene Zahl von 4000 Klonrindern wenig glaubhaft. Außerdem sind viele Klonschafe und -rinder für medizinische Zwecke vorgesehen (siehe Schnieke, 2009).

Möglicherweise will man den Eindruck erwecken, es seien bereits wesentlich mehr Klontiere für die Lebensmittelherzeugung produziert worden als es in Wirklichkeit der Fall ist. Das könnte die EU-Behörden in Bezug auf die Marktzulassung unter Druck setzen. ViaGen teilte Reuters 2009 zum Beispiel mit, in den USA gebe es bereits 6000 Klonrinder²⁸ – eine weitere, wegen des Fehlens von Registern, nicht überprüfbare Zahl. Ferner ist unklar, welche Klontechniken (SCNT, ECNT, Embryonensplitting) eigentlich berücksichtigt werden. Yang et al. (2007) berichteten zum Beispiel, in den USA seien etwa 2000 Bullen durch Embryonensplitting erzeugt worden.

26 Friedrich-Loeffler-Institut, Institut für Tiergenetik im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, BMELV

27 <http://www.reuters.com/article/idUSTRE50J1SV20090120>

28 http://www.reuters.com/article/idUSN127887120091113?loomia_ow=t0:s0:a49:g43:r1:c1.000000:b30344402:z0

Verglichen mit dieser relativ geringen Anzahl an Tieren kommt der künstlichen Befruchtung (mittels Sperma von Klonbullen) zur Vermehrung und Verbreitung des genetischen Materials in den Populationen eine wesentlich größere Bedeutung zu. Das sieht auch die FDA (2008) so:

„SCNT kann die Tierzucht womöglich in ähnlich grundlegender Weise verändern wie die künstliche Befruchtung. Bei den zurzeit hohen Kosten (etwa 20.000 US\$ für ein lebendes Kalb) und recht kleinen Erfolgsaussichten (< 10 Prozent), wird SCNT wahrscheinlich eher zur Erzeugung von Zuchttieren genutzt, um die produktiven Merkmale zu verbessern. Das entspricht dem Vorgehen aller Zuchtprogramme, bei denen die leistungsfähigsten Tiere ja auch zur Zucht und nicht zur Produktion verwendet werden.“

Ein einzelner Klonbulle kann Zehntausende von Spermaportionen erzeugen. Diese Tatsache berührt ganz erheblich die später noch aufzugreifende Frage der Rückverfolgbarkeit und Transparenz in der Landwirtschafts- und Lebensmittelproduktion.

4.2 Abwägung des möglichen kommerziellen Nutzens

Da die genetischen Eigenschaften von Klontieren denen der Spendertiere nicht überlegen sein können, sind wirtschaftliche Vorteile nur zu erwarten, wenn spezielle Merkmale schneller und auf breiterer Basis in der Landwirtschaft eingeführt werden, als dies mittels geschlechtlicher Fortpflanzung möglich wäre. Yang et al. (2007) stellen diese möglichen wirtschaftlichen Vorteile für die Tierproduktion heraus. Ihnen müssen jedoch die potenziellen negativen Auswirkungen gegenübergestellt werden, die eintreten können, wenn genetisches Material von geklonten Tieren in größerem Umfang in den Tierpopulationen verbreitet wird:

Setzt sich das Klonen dauerhaft durch, muss auf lange Sicht mit einem Rückgang der genetischen Vielfalt unter den Nutztierpopulationen gerechnet werden. Auch ohne das Klonen besteht dieses Risiko bereits. Eine höhere Produktivität geht bei Nutztieren im Allgemeinen mit einer Tendenz zu mehr Leid, Krankheit und verkürzter Lebenserwartung der Tiere einher (Rauw et al., 1998, Knaus, 2009).

Beide Tendenzen zeigen sich bereits in der aktuellen Züchtung. Durch das Klonen können sie erheblich verschärft werden, je nachdem, in welchem Umfang die neue Technik zum Tragen kommt. EGE (2008) und EFSA (2008a) gehen jeweils auf diese Problematik ein. Die EFSA erkennt diese zusätzlichen negativen Auswirkungen des Klonens jedoch scheinbar nicht an:

„Allem Anschein nach hat das Klonen keinen direkten Einfluss auf die genetische Vielfalt, da keine neuen genetischen Veränderungen eingeführt werden. Durch die übermäßige Nutzung einer begrenzten Anzahl an Tieren für die Züchtung könnte jedoch ein indirekter Einfluss entstehen. Die gleichmäßigere Verbreitung eines Genotyps innerhalb einer Population kann ihre Anfälligkeit für Krankheiten und andere Risikofaktoren verstärken. Das wäre bei der konventionellen Züchtung allerdings ebenso der Fall und ist nicht auf das Klonen als solches zurückzuführen.“

Demgegenüber befürchtet *Compassion in World Farming* eine Verschärfung bestehender Probleme und sieht im Klonen eine Triebfeder für den Verlust genetischer Vielfalt. Darüber hinaus würden die Tiere über das heutige Maß hinaus stärker belastet (zitiert nach EFSA 2008b):

*„Um die langfristigen Auswirkungen des Klonens auf das Wohlergehen von Rindern und Schweinen einschätzen zu können, hält es *Compassion in World Farming* für nötig, dass sich die EFSA stärker damit befasst, wie das Klonen in der Praxis im Bereich der Tierzucht eingesetzt werden soll. Hier ist mit großer Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass besonders diejenigen Tiere zu Zuchtzwecken vermehrt werden sollen, die die höchsten Leistungen und Erträge aufweisen. Forschungsergebnisse zeigen jedoch, dass es genau diese Tiere sind, die am ehesten unter Stoffwechsel- und anderen Erkrankungen leiden, die mit schnellem Wachstum sowie der übermäßigen Bildung von Muskeln und einem schnellem Euterwachstum einhergehen.“*

Die Gefahr eines weiteren Rückgangs der genetischen Vielfalt wird auch von der EGE (2008) sowie in einem Bericht der *US National Academy of Sciences* (NAS 2002) erkannt. Letztere stellt fest, dass

„(...) sich Krankheiten in empfindlichen Populationen schneller ausbreiten könnten als in genetisch stärker differenzierten. Diese Besorgnis ist gut dokumentiert, und verschiedene Studien belegen die Empfindlichkeit gegenüber Infektionskrankheiten von Tierarten mit verringerter genetischer Vielfalt.“²⁹

Bei den für die Vermehrung von Nutztieren verfügbaren Techniken (wie der künstlichen Befruchtung), den über die letzten Jahrzehnte stetigen Züchtungsfortschritten sowie dem Wissen um heutige Züchtungsprobleme (wie dem Verlust genetischer Vielfalt, Gesundheitsproblemen und so weiter) fällt es schwer, das Klonen von Nutztieren zu rechtfertigen.

Die an der Technologie interessierten Unternehmen suchen nach einer in der Pharmaindustrie als *Killer Application* bezeichneten Anwendung, die so überzeugend ist, dass sich die Märkte für eine flächendeckende Einführung öffnen. Die Befürworter der Technologie rechtfertigen die Einführung des Klonens damit, dass dadurch der weltweite Hunger bekämpft, das Mammut wiederbelebt oder Tierkrankheiten (wie BSE) bekämpft werden könnten.

²⁹ Zitiert nach der Stellungnahme der ICTA in EFSA 2008b

So fasst die FDA (2008) einige der Argumente zusammen und legt dar, dass das Klonen sogar den Menschen in den Entwicklungsländern zugute kommen kann:

„Ein relativer Vorteil des Klonens besteht in der Vermehrung von Tieren bekannter Phänotypen als zusätzliche Zuchttiere. Für Zuchtprogramme ist dies von entscheidender Wichtigkeit (...). Zudem ist hierüber die Vermehrung von Tieren auch dann möglich, wenn deren Fortpflanzungsfunktionen gestört sind. (...). Drittens ermöglicht es die Vermehrung wertvoller, aber verstorbener Tiere, von denen Gewebeproben in geeigneter Weise entnommen und verwahrt wurden, woraus sich entscheidende Impulse für kurz vor dem Aussterben stehende Tierarten oder Zuchtlinien ergeben. Schließlich gestattet das Klonen erstmalig eine sorgfältige Untersuchung der Interaktion von Fütterung und genetischer Veranlagung durch die Bereitstellung einer ausreichend großen Gruppen genetisch identischer Tiere, die in verschiedenen Umgebungen oder unter verschiedenen Ernährungsbedingungen aufgezogen werden können. Vor SCNT konnten derartige Studien nicht durchgeführt werden. Es ist wahrscheinlich, dass sie wichtige Resultate zur Entwicklung von Tierrassen liefern werden, die für Regionen geeignet sind, in denen die Lebensmittelproduktion mithilfe von Nutztieren bisher nur eine marginale Rolle gespielt hat. Dies ist besonders für die Entwicklungsländer bedeutsam, in denen bereits ein geringer Zuwachs an Wohlstand zu einer verstärkten Tiernutzung in der Landwirtschaft führt.“

Die meisten dieser Argumente basieren nicht auf einer ausreichenden Analyse der tatsächlichen Probleme und sind nicht zielführend, wenn es um die Förderung einer nachhaltigen Landwirtschaft und einer zukunftsfähigen Produktion von Lebensmitteln geht. Nach Abwägung der Argumente fand die EGE (2008) jedenfalls keine Rechtfertigung für eine Einführung des Klonens von Tieren zur Lebensmittelerzeugung und kommt zu dem Schluss:

„Gegenwärtig sind für die EGE keine überzeugenden Argumente erkennbar, die eine Lebensmittelerzeugung aus Klonen oder ihren Nachkommen rechtfertigen könnten.“

4.3 Nutznießer des Nutztierklonens

Suk et al. (2007) nennen einige Unternehmen, die Nutztierklone vermarkten, darunter vier aus den USA sowie jeweils ein Unternehmen aus Australien, Neuseeland und China. Japanische und europäische Unternehmen werden nicht aufgeführt. Von ViaGen und dem Partnerunternehmen TransOva heißt es, sie seien für die meisten Klontiere in den USA verantwortlich.³⁰ Sie sind auch die Lizenznehmer des ursprünglich für die Herstellung von Dolly erteilten Patents.

30 http://www.reuters.com/article/idUSN127887120091113?loomia_ow=t0:s0:a49:g43:r1:c1.000000:b30344402:z0

Nach Angaben von ViaGen liegen die Kosten für eine Klonkuh bei mindestens 15.000 US\$ und bei 4.000 US\$ für eine Klonsau.³¹

Company	Location
ViaGen	Austin, TX, USA
Celentis	Auckland, New Zealand
Clone International	Melbourne, Australia
Cyagra/in vitro Brazil/Goyaike	Elizabethtown, PA, USA/Mogi Mirim, Brazil/Escobar, Argentina
Yangling Keyuan Cloning	Yangling, China
Trans Ova Genetics	Sioux Center, IA, USA
Minitube USA	Verona, WI, USA

Tabelle 1: Im Bereich des Nutztierklonens tätige Biotechnologieunternehmen (Quelle: Suk et al., 2007). Die Liste wurde nach direkten Firmenkontakten und Internet-Recherchen zusammengestellt. Da sich die Branche dynamisch weiterentwickelt, erhebt die Tabelle keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Aktualität.

Ein genauer Blick auf die Erwartungen der in der Klonbranche engagierten Unternehmen zeigt, dass diese nicht nur am Verkauf einzelner Tiere zu möglichst hohen Preisen interessiert sind. Hinter dem Klonen steht vielmehr auch das Interesse an Patent- und Monopolrechten und den damit verbundenen Kontrollmöglichkeiten über genetisches Material wie Sperma, die Embryonen und die Tiere. Bei Durchsicht der im Bereich der Klontechnik beantragten Patente wird deutlich, dass oft auch auf die Tiere und ihre genetischen Grundlagen ein Anspruch erhoben wird. Das Klonen geht also mit der Einführung exklusiver Schutzrechte in der Tierzucht Hand in Hand.

Das grundlegende Muster bei Tierzuchtpatenten wird an dem für das Klonschaf Dolly erteilten Patent deutlich. Das *Roslin Institute* meldete 1996 ein weltweites Patent (WO1997007669) für die Verfahren, den Embryo und die Klontiere selbst an (eigene Übersetzung):

Anspruch 1: „Verfahren zur Wiederherstellung eines tierischen Embryos, wobei das Verfahren die Übertragung des Kerns einer ruhenden Spenderzelle in eine geeignete Empfängerzelle beinhaltet.“

Anspruch 11: „Verfahren zur Herstellung eines Tieres, wobei das Verfahren beinhaltet:

- a) die Wiederherstellung eines tierischen Embryos (...)
- b) die Entwicklung des Embryos bis zur Geburt; und
- c) optional die Züchtung mit dem so hergestellten Tier.“

³¹ http://www.reuters.com/article/idUSN127887120091113?loomia_ow=t0:s0:a49:g43:r1:c1.000000:b30344402:z0

Anspruch 14: *„Ein Embryo, der durch die Übertragung des Kerns einer ruhenden Spenderzelle in eine geeignete Empfängerzelle gebildet wurde.“*

Anspruch 19: *„Ein Tier, das nach einem Verfahren gemäß der vorstehenden Ansprüche hergestellt wurde.“*

Das Europäische Patentamt gewährte dieses Patent im Jahre 2001 (EP849 990). Zwar beansprucht das erteilte europäische Patent seinem Wortlaut nach weder die Embryos noch die Tiere wohl aber das Verfahren ihrer Herstellung (siehe den zitierten Patentanspruch 1) sowie die Zucht weiterer Generationen (siehe den zitierten Patentanspruch 11).

Damit wurde der Umfang des europäischen Patents im Vergleich zur ursprünglichen Patentanmeldung nicht wesentlich eingeschränkt. Laut Patentrichtlinie 98/44 EG beinhaltet ein Patent zu einem Verfahren zur Produktion von Pflanzen oder Tieren auch das gesamte daraus gewonnene biologische Material. Gemäß Artikel 8, Abs. 2 der 98/44 EG sind die durch ein solches Patent gewährten ausschließlichen Rechte sogar auf künftige Generationen anwendbar:

„Das Patent schützt ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, und umfasst damit auch das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.“

Grundsätzlich schützt ein Patent für ein Verfahren zum Klonen von Tieren also nicht nur das Verfahren selbst, sondern auch alle daraus gewonnenen Embryos und Tiere. Dieser breite Geltungsbereich von Patenten kann zu weitreichenden Abhängigkeiten bei Landwirten und Züchtern führen. Sogar auf nachgelagerten Märkten wie der Lebensmittelverarbeitung können die Auswirkungen spürbar sein.

Weitere Recherchen haben ergeben, dass das Europäische Patentamt seit Dolly bereits mehrere Patente in diesem Bereich vergeben hat. Die aufgeführten Patente beziehen sich auf das Klonen von Nutztieren, einige könnten zudem auch medizinischen Zwecken dienen.

Patent/ year of granting	Title	Proprietor	Claims
EP 849990 B1 2001	Quiescent cell population for nuclear transfer	Roslin Institute	Method of reconstituting a non-human animal embryo by cloning. Breeding from the cloned animal.
EP 739412 B1 2002	Ungulate embryonic stem cells as nuclear donors and nuclear transfer techniques to produce chimeric and transgenic animals	Infigen Inc.	Method of nuclear transfer using ES cells as nuclear donors. These cells may be transgenic.
EP 972017 B1 2004	Efficient nuclear transfer using fetal fibroblasts	Agrobiogen	Process for the production of ungulate embryos by cloning; process wherein ungulate is bovine, and/or transgenic.
EP 1229784 B1 2005	An improved method for production of porcine clone embryos via somatic cell nuclear transfer	Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology	Method for mass production of porcine clone embryos by nuclear transfer.
EP 1131409 B1 2005	Method of cloning porcine animals	Infigen Inc.	Method for preparing cloned porcine embryo; method for preparing a live-born cloned porcine animal.
EP 938550 B1 2006	Cultured inner cell mass cell lines derived from ungulate embryos	University of Massachusetts	Method for producing ungulate cultured inner cell mass (CICM) cells from of pig or cow, cell lines.
EP1313849 B1 2006	Methods for producing cloned avians	Avigenetics Inc	Method of enucleating recipient avian (chicken) oocyte, wherein oocyte is injected.
EP 1015572 B1 2007	Nuclear transfer with differentiated fetal and adult donor cells	University of Massachusetts	Method of cloning a bovine mammal; method of producing a chimeric bovine embryo.
EP 1127112 B1 2007	Method for cloning animals	Trustees of Tufts College	Method of cloning a non-human animal, as mice, rats, pigs, horses, ruminants: method of producing a non-human transgenic animal, and recombinant protein.
EP 1238584 B1 2007	Method for producing livestock individuals from cells of established cell line	Administrative Agency National Agriculture and Bio-oriented Research Organization; National Livestock Center	Method for producing cloned livestock, preparing a blastocyte and selecting an embryo
EP 1590435 B1 2008	Depletion of endogenous primordial germ cells in avian species	North Carolina State University	Method of modulating primordial germ cells, for producing chimeric animals, as chicken, turkey, duck, quail, sand hill crane;
EP847237 B1 2008	Unactivated oocytes as cytoplasm recipients for nuclear transfer	Roslin Institute	Method for reconstructing a mammal as ungulate, cow, bull, pig, goat, sheep, horse; rodent, rat, mouse.
EP1141265 B1 2008	Double nuclear transfer method and results thereof	Revivacor Inc.	Method of cloning ungulate species, as cow, bull, pig, sheep, water buffalo,...: developing foetus and animal, breeding from that animal; with and without genetic engineering
EP1053897 B1 2008	Efficient nuclear transfer using primordial germ cells	Agrobiogen GmbH	Method for cloning animal embryo, ungulate, cattle; method wherein germ cell is also transgenic, method wherein product is secreted into milk.

Patent/ year of granting	Title	Proprietor	Claims
EP1071321 B1 2008	Source of nuclei for nuclear transfer	Consorzio Incremento Zoo-tecnico S.R.L.	Method of reconstructing a embryo, blastocyst, fetus, animal; method wherein animal is ungulate; method of preparing ES cell lines and genetic engineering on this cells.
EP1661456 B1 2009	Tokyo University of Agriculture Educational	Method of constructing nuclear-transplanted egg, parthenogenetic embryo and parthenogenetic	Method of constructing a nucleus-implanted egg wherein egg is haploid; method wherein mammal is mouse, pig, cow, sheep, goat, rat, rabbit; method of constructing parthenogenetic embryo;
EP1049372 B1 2009	University of Hawaii	Full term development of animals from enucleated oocytes reconstituted with adult somatic cell nuclei	Method for cloning non-human mammal; method wherein mammal is primate, ovine, bovine, porcine, ursine, feline, canine, equine, rodents, mouse.
EP1159415 B1 2009	Revivicor Inc.	Genetic modification of somatic cells and uses thereof	Method of nuclear transfer; transgenic non-human embryo, fetus, cell, animal, as sheep, cow, bull, goat, pig, horse, camel, rabbit, rodent; bred animal; clonal pluripotent or totipotent cell population.

Tabelle 2: Beispiele für auf Nutztierklone gewährte europäische Patente

In einem 2007 veröffentlichten Bericht legt die Liga für Hirtenvölker und nachhaltige Viehwirtschaft dar, dass Techniken wie das Klonen als Türöffner für Konzerne wie Monsanto anzusehen sind, die Monopole über genetische Ressourcen von Tieren beanspruchen und die so die Konzentration in der Tierzucht vorantreiben (Gura, 2007):

„Die Tierzuchtindustrie ist in den vergangenen Jahren stark konzentriert und monopolisiert worden. Neue Technologien wie das Klonen und der Gentransfer sowie neue Kontrollstrategien können die Konzentration noch weiter beschleunigen. Diese Entwicklungen sind nicht im Interesse der Öffentlichkeit und werden die bestehenden Probleme der industriellen Tierproduktion weiter verstärken: Tierschutzprobleme, Tierseuchen, Umweltverschmutzung und durch zu großen Konsum von tierischen Produkten bedingte Erkrankungen werden zunehmen.“

Dieser Aspekt blieb von der EFSA (2008a und 2009) vollständig und von der EGE (2008) nahezu unbeachtet. Patente auf Nutztiere und ihre Nachkommen können sich für Landwirte und Züchter sehr negativ auswirken und neue Abhängigkeiten für die nachgelagerten Märkte schaffen. Die EU-Kommission, die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament sollten dies bei der Diskussion um weitere rechtliche Regelungen berücksichtigen.

In diesem Bereich liegen zahlreiche weitere Patentanmeldungen vor. Einige von ihnen gehen einen Schritt weiter und erstrecken sich auch auf die Zellkultivierung embryonaler Stammzellen (ES-Zellen) zur Erhöhung der Effizienz gentechnischer Manipulationen von Nutztieren. Es gibt sogar Patentanmeldungen von einigen an den Stellungnahmen der EFSA aus dem Jahr 2008 und 2009 beteiligten Experten (z. B. Andras Dinnyes, Louis-Marie Houdebine,

Heiner Niemann, Jean-Paul Renard, Eckhard Wolf). Sie verfolgen meist eine medizinische Zielsetzung.

Bei anderen Patenten geht es auch um Nutztier- und Lebensmittelerzeugung. In einer Patentanmeldung wird zum Beispiel Heiner Niemann als Erfinder genannt (WO2005038014, Anmelder ist die *Innovative Dairy Products Ltd*, Australien). Das Ziel ist die Erhöhung der Effizienz von Klonverfahren durch den Einsatz stammzellartiger Zellen bei Tierarten wie Känguru, Wallaby, Wal, Delfin, Elefant, Pferd, Giraffe, Kuh oder Bulle, Schaf, Kamel, Lama, Schwein und Flusspferd (nach der in Patentanspruch 14 enthaltenen Auflistung). Laut Offenlegungsschrift sollen Zellen der genannten Tierarten für die gentechnische Veränderung und das Klonen zu medizinischen, aber auch zu landwirtschaftlichen Zwecken verwendet werden.

Da die EFSA zu wirtschaftlich unabhängigem Handeln verpflichtet ist, ist die Beteiligung von Experten wie Heiner Niemann an der Abfassung des EFSA-Klongutachtens äußerst bedenklich. Experten, die selbst neue Klontechniken entwickeln und sogar an ihrer kommerziellen Nutzung beteiligt sind, können kaum als unabhängig gelten, wenn es um die Beurteilung der möglichen Technikfolgen geht. Gjerries & Vatja (2005) nennen Heiner Niemann ausdrücklich als einen jener Experten, die „eine optimistische Strömung fördern (...) und dahin tendieren, die ungelösten Fragen beim Nutztierklonen auf bloße technologische Probleme zu reduzieren, die bald gelöst sein werden (...)“.

5. Regelungsbedarf

Die Europäische Kommission möchte Lebensmittel, die von Klontieren gewonnen werden, im Rahmen der Verordnung über neuartige Lebensmittel regulieren.³² Bevor entsprechende Produkte auf den Markt gelangen, sollte es Regelungen zur Transparenz und effektive Kontrollmaßnahmen geben. Es sind allerdings Zweifel angebracht, ob sich diese Herausforderung mit der EU-Verordnung über neuartige Lebensmittel meistern lässt.

5.1 Klonprodukte auf dem EU-Markt

Suk et al. (2007) haben eine Übersicht von Produkten zusammengestellt, mit deren Markteinführung in den nächsten Jahren zu rechnen ist.³³

2005 bis 2010:	Sperma und Nachkommen von Klonrindern sowie Milch, Fleisch und Produkte von Nachkommen von Klonrindern; Sperma und Nachkommen von Klonschweinen sowie Fleisch und Produkte von Nachkommen von Klonschweinen
2010 bis 2015:	Klonrinder sowie Milch, Fleisch und Produkte von Klonrindern; Klonschweine sowie Fleisch und Produkte aus Klonschweinen

Es steht die Frage im Raum, ob diese Produkte den EU-Markt bereits unbemerkt erreicht haben. Insgesamt ist dies sehr wahrscheinlich. Der Import von Sperma aus Klontieren oder sogar von Embryonen ist nicht untersagt. Aktuell kauft die EU in den USA Bullensperma für jährlich 23 Millionen US\$.³⁴ Testbiotech befragte Heiner Niemann, ViaGen und die deutschen Zollbehörden zu Importen von Sperma aus Klontieren. Außer dem Hinweis auf die grundsätzliche Möglichkeit von Importen blieb die Frage unbeantwortet. Aus dem Jahr 2007 sind Fälle von in England zur Welt gebrachten Nachkommen geklonter Kühe bekannt, die als Embryonen importiert worden waren.³⁵ Regierungsamtliche Stellen vertraten damals die Auffassung, dass der Import von geklonten Embryonen legal sei, da es keine spezifischen EU-Vorschriften gebe (Idel, 2007). Die Schweizer Behörden sind davon überzeugt, dass Samen von geklonten Bullen ins Land gebracht worden und bereits mehrere hundert lebende Nachkommen entstanden sind, deren Produkte wahrscheinlich bereits auf dem Lebensmittelmarkt erhältlich sind.³⁶

32 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0872:FIN:EN:PDF>

33 Tabelle nach EGE 2008, citing Suk et al, 2007

34 *The Wall Street Journal Online*, Januar 2008

35 <http://www.dailymail.co.uk/news/article-1024578/Eight-clone-farm-cows-born-Britain-meat-sale-months.html>

36 <http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/05316/index.html?lang=de>

Aus Nutztierklonen gewonnene Produkte haben also aller Wahrscheinlichkeit nach die EU erreicht und wurden hier verbreitet, so dass sie sich bereits in der Nahrungskette europäischer Märkte befinden. Diese Situation bedarf dringend der Abhilfe durch eine neue europäische Gesetzgebung. Effektive Maßnahmen sind erforderlich, um eine Marktdurchdringung ohne Kontrolle und Transparenz zu verhindern.

5.2 Eine erweiterte Perspektive

Zwar scheint der Markt für Klontiere selbst sehr klein zu sein, doch die Auswirkungen einer Einführung von geklonten Tieren reichen weit über den eigentlichen Nischenmarkt für die Erzeugung und den Vertrieb der Tiere hinaus. Insbesondere sind die Landwirtschaft, die Herstellung von Lebensmitteln, der Tierschutz, die genetische Vielfalt in der Tierzucht, die Transparenz und Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln sowie die Lebensmittelsicherheit betroffen. Womöglich wird darüber hinaus auch einer Einführung von gentechnisch veränderten Nutztieren der Weg bereitet. Ein weiterer sensibler Punkt ist die Frage, ob auch das Klonen menschlicher Embryonen durch die sich abzeichnende Entwicklung bei den Tierklonen befördert werden kann. Diesem speziellen Problem trägt beispielsweise die nationale Gesetzgebung in Norwegen Rechnung (siehe unten).

Es ist nicht akzeptabel, diese umstrittenen Produkte in den europäischen Nahrungsmittelmarkt einzuführen, ohne zuvor zumindest für eine ausreichende Transparenz gesorgt zu haben. Im Kontext der ethischen Aspekte der Gentechnik bei Tieren führt zum Beispiel Kaiser (2009) aus:

„Wenn es um die ethische Bewertung der Gentechnik bei Tieren geht, können Wissenschaft und Technologie allein die Antworten genauso wenig finden wie Gutachten, die lediglich die emotionalen Reaktionen von Teilen der Bevölkerung widerspiegeln. Wir brauchen einen breiten sozialen Diskurs über den einzuschlagenden Weg, besonders aber einen Diskurs, der ethische Argumente und wissenschaftliche Diskurse aufgreift.“

Entscheidungen dürfen sich also nicht nur auf technische Aspekte konzentrieren, sondern müssen weitere Gesichtspunkte berücksichtigen. Wie Gunning (2006) erläutert, ist dies auch von der EU-Gesetzeslage zu fordern:

„Durch das Klonen von Tieren verursachte Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt geben Anlass zu Besorgnis. Neben der wissenschaftlichen Unsicherheit besteht dabei auch Unsicherheit in Bezug auf die Akzeptanz von Produkten von Klontieren. Die fehlende Akzeptanz kann durchaus mit einer ganzen Reihe von ernstzunehmenden Bedenken verbunden sein, die zum Beispiel den Tierschutz, die Integrität der Tiere, und Verbraucherrechte betreffen, oder aber allgemeine Themen wie das Interesse an den Grundwerten der EU (z. B. Nachhaltigkeit, Artenvielfalt) oder am Prinzip der Vorsorge.“

Berücksichtigt werden muss auch der Erwägungsgrund 19 der Verordnung 178/2002/EG, bei dem es um grundlegende europäische Regelungen zu Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz geht und in dem ausdrücklich auf soziale, wirtschaftliche, traditionelle und ethische Faktoren Bezug genommen wird:

„Es ist allgemein anerkannt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte. Andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit sind ebenfalls zu berücksichtigen.“

Das Klonen von Tieren gibt Anlass zu verschiedenen und sehr grundlegenden Bedenken. Gunning (2006) erwähnt die Integrität der Tiere als eine der mit der Diskussion um das Klonen und SCNT verbundenen Fragen. Das Konzept der Integrität geht über das bloße Wohlergehen der Tiere hinaus. Dies wurde auch im Zusammenhang mit der dänischen Gesetzgebung diskutiert:

„Eine ganz andere Art von Bedenken besteht in Bezug auf die Integrität der Tiere. Dies ist ein Aspekt bei der dänischen Gesetzgebung zum Klonen von Nutztieren. Integrität kann ganz unterschiedlich definiert werden; in diesem Zusammenhang bedeutet der Begriff, dass es um mehr geht als um das bloße Wohlergehen der Tiere: Integrität verlangt von uns, dass wir uns die Frage stellen, ob sich die für das Klonen von Tieren eingesetzte Technik noch im Rahmen dessen bewegt, was wir als zulässige menschliche Nutzbarmachung von Tieren verstehen, unabhängig davon, ob das Wohlergehen der Tiere davon beeinträchtigt ist.“

Bei den Entscheidungen zur Regelung von SCNT dürfen grundsätzliche ethische Bedenken bezüglich des Wohlergehens und der Integrität von Tieren sowie sozioökonomische Auswirkungen nicht außer Acht gelassen werden. Im Vergleich zur Frage der Lebensmittelsicherheit sind diese Probleme womöglich schwerer zu beantworten, doch für die Gesetzgebung der EU sind sie durchaus relevant. Werden die weit verbreiteten Bedenken und die Ablehnung der Verbraucher missachtet, kann dies die Legitimität der EU in Frage stellen.

Eine von Eurobarometer im Oktober 2008³⁷ veröffentlichte Umfrage ergab beispielsweise, dass 58 Prozent der Europäer keine Rechtfertigung für das Klonen von Tieren zum Zwecke der Lebensmittelerzeugung sehen. Eine große Mehrheit (83 Prozent) sprach sich für eine Kennzeichnungspflicht für Lebensmittel aus den Nachkommen geklonter Tiere aus. 63 Prozent hielten es für unwahrscheinlich, dass sie Fleisch oder Milch von geklonten Tieren kaufen würden, selbst wenn eine vertrauenswürdige Quelle bestätigt, dass der Verzehr derartiger Produkte sicher ist. In den USA ist das Ergebnis ähnlich: 77 Prozent der

³⁷ <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1478&format=HTML&aged=0&language=EN>

dortigen Verbraucher fühlen sich „unwohl“ bei dem Gedanken an den Verzehr von Produkten, die von geklonten Tieren stammen, und 81 Prozent halten eine Kennzeichnung dieser Produkte für richtig.³⁸

Die Verbraucher könnten, ähnlich wie bei gentechnisch veränderten Pflanzen, von der Entwicklung in eine Art Geiselhaft genommen werden. Das Risiko, dass hier Produkte aus einer extrem industrialisierten Landwirtschaft in die Läden gebracht werden, ohne Rücksicht auf die Wünsche einer großen Mehrheit der Verbraucher zu nehmen, ist jedenfalls sehr groß.

Entscheidet sich die EU gegen ein generelles Verbot des Nutztierklonens für die Lebensmittelerzeugung, sollte zumindest ein hohes Maß an Transparenz und Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein, das eine hinreichende Wahlmöglichkeit für die Verbraucher sicherstellt. Hieraus können allerdings hohe Transaktionskosten für verschiedene Marktsektoren entstehen, während gleichzeitig die wirtschaftlichen Vorteile auf einen kleinen Nischenmarkt innerhalb der Tierproduktion begrenzt bleiben.

38 *US Food Marketing Institute*, Mai 2008
http://www.fmi.org/news_releases/index.cfm?fuseaction=mediatext&id=935

6. Gesetzliche Rahmenbedingungen

Bisher gibt es keine spezielle Gesetzgebung innerhalb der EU, die das Klonen von Tieren regelt. Allerdings berühren die bestehenden EU-Regulierungen in diesem Zusammenhang verschiedene Aspekte, wie z. B. die Bereiche Tierschutz, Lebensmittelsicherheit, Gesundheit, Tierzucht und das Patentrecht (Gunning, 2006; EGE, 2008).

Gesetzliche Regelungen zum Klonen gibt es auf nationaler Ebene in Dänemark, den Niederlanden und Norwegen. Die Gesetze betreffen vor allem das Klonverfahren, sie enthalten aber keinerlei Regelungen zu den aus geklonten Tieren gewonnenen Produkten.

Die Europäische Kommission möchte Lebensmittel, die von geklonten Tieren stammen, im Rahmen der Verordnung für neuartige Lebensmittel regeln, solange es keine speziellen gesetzlichen Regelungen für das Klonen gibt. Das Europäische Parlament stimmte dagegen für ein generelles Verbot. In den nachfolgenden Abschnitten werden einige bestehende Gesetze dargestellt und weitere mögliche Ansätze für eine gesetzliche Regulierung diskutiert.

6.1 Nationale Gesetzgebungen

Dänemark

In Dänemark ist das Klonen und der Einsatz von Gentechnik bei Tieren nur für bestimmte Zwecke wie zur Grundlagenforschung, bei Gesundheitsfragen oder zum Nutzen für die Umwelt erlaubt. In jedem Fall ist eine behördliche Genehmigung erforderlich. Diese Anforderungen gelten auch für die Zucht mit geklonten oder gentechnisch veränderten Versuchstieren sowie für die Forschung an geklonten oder gentechnisch veränderten Tieren. Praktisch bedeutet dies ein Klonverbot von Nutztieren für die Lebensmittelerzeugung. Andererseits werden der Import und die Zucht geklonter oder gentechnisch veränderter Tiere für andere Zwecke als die wissenschaftliche Forschung (also z. B. die Lebensmittelerzeugung) nicht erfasst (Gamborg et al., 2005; Gunning et al., 2006; EGE, 2008).

Deutschland

Gemäß dem deutschen Tierschutzgesetz ist für Experimente am Erbgut von Tieren eine Genehmigung erforderlich, sofern die Experimente Schmerz, Leid oder Schaden verursachen können. Auch die weitere Zucht ist gesetzlich geregelt. Das Gesetz bezieht das Klonen ausdrücklich mit ein, da dieses nicht als etabliertes Zuchtverfahren angesehen wird. Gesetze zum Import von Klontieren bzw. von Spermata oder Embryos aus Klontieren gibt es nicht. Das Gleiche gilt für Lebensmittel aus geklonten Tieren.³⁹

³⁹ <http://www.gesetze-im-internet.de/tierschg/>

Niederlande

Eine spezielle Gesetzgebung ist nicht vorhanden. Ähnlich wie in Deutschland unterliegt das Klonen von Tieren dem niederländischen Tierschutzgesetz. Alle biotechnologischen Tierversuche – das Klonen per Zellkerntransfer eingeschlossen – müssen vom Landwirtschaftsministerium genehmigt werden. Eine der Anforderungen besagt, dass Tierversuche nicht nur wissenschaftlichen Interessen dienen dürfen, sondern von grundlegender gesellschaftlicher Bedeutung sein müssen. Sie sind nur erlaubt, wenn es keine Alternativen zur Erreichung des Forschungs- oder Anwendungsziels gibt. Dabei muss die Bedeutung des Forschungsvorhabens gegenüber einer möglichen Beeinträchtigung der Tiere hinsichtlich ihrer Gesundheit, ihres Wohlergehens und ihrer Integrität abgewogen werden (Gamborg et al., 2005).

Norwegen

Im Mai 2004 erließ Norwegen als erstes europäisches Land ein Gesetz zum Klonen von Tieren. Obwohl die Kernbestimmung das Klonen von Wirbeltieren verbietet, kann eine Erlaubnis für biologische und medizinische Grundlagenforschung erteilt werden. Das Klonen von Primaten ist ausnahmslos verboten. Die Beschränkungen gelten nicht für möglicherweise natürlich vorkommende Klonverfahren wie das Embryonensplitting. Wie schon in Dänemark hebt auch das norwegische Gesetz die Integrität der Tiere als unabhängigen Wert hervor, der über das Wohlergehen der Tiere hinausgeht. Die norwegische Gesetzgebung betrifft ausschließlich das Herstellen von geklonten Tieren. Eines ihrer wichtigsten Ziele ist die Verhinderung des Klonens beim Menschen; zum Import von Klontieren oder von aus ihnen gewonnenen Produkten schweigt sie sich aus. (Gamborg et al., 2005; Gunning et al., 2006).

Gamborg et al. (2005) fassen die Situation bei den nationalen Gesetzgebungen wie folgt zusammen:

„Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es in den meisten Ländern keine Gesetze gibt, die das Klonen von Tieren, also auch das Klonen von Nutztieren, direkt verbieten. Stattdessen wird das Klonen, wenn überhaupt, indirekt durch Gesetze zum Tierschutz und zu Tierversuchen in der Forschung reguliert. Wie bei anderen Arten von Tierversuchen müssen auch die für das Klonen von Tieren erforderlichen Versuche von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Zurzeit sind Dänemark und Norwegen die einzigen europäischen Länder, in denen Gesetzesinitiativen zum Klonen von Tieren eingeleitet und in Klonesetzen umgesetzt wurden.“

6.2 EU-Gesetzgebung

Die EU verfügt über umfassende Verordnungen zu den Themen Tierschutz⁴⁰, Rückverfolgbarkeit am Lebensmittelmarkt⁴¹, Kennzeichnung⁴², Risikoabschätzung⁴³, Lebensmittelsicherheit⁴⁴, Import von Tieren und Material für die Zucht⁴⁵ sowie zu Patenten⁴⁶. Gunning et al. (2006) und die EGE (2008) bieten eine Übersicht über die Regelungen – allerdings mit zum Teil unterschiedlichen Interpretationen.

6.2.1 Tierschutz

Wie die nationalen Gesetzgebungen zeigen, kann die Forschung an Klontieren über die Tierschutzgesetze reguliert werden. Da das Klonen von Nutztieren im Vergleich zur normalen Zucht zusätzliches Leid verursacht, ist ein Verbot gerechtfertigt. In §20 des Anhangs zur Richtlinie 98/58 werden natürliche und künstliche Zuchtverfahren verboten, die den Tieren tatsächlich oder wahrscheinlich Leid zufügen. Diese Bestimmung könnte der Ausgangspunkt für eine Regelung des Nutztierklonens werden. Die EU-Gesetzgebung betont den Schutz von Tieren ausdrücklich. Verbotsregelungen, die nationalen Gesetzen wie denen in Norwegen entsprechen oder darüber hinausgehen, würden dem Rechtssystem der EU und dem europäischen Binnenmarkt nicht widersprechen. In diesem Zusammenhang ist die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu beachten. Diese Richtlinie schreibt allen Mitgliedstaaten eine Prüfung der Tierversuche unter ethischen Aspekten vor.

6.2.2 Einfuhr gentechnisch veränderter Stoffe und Lebensmittel

Wie bereits dargelegt, ist der Import von Tieren, Sperma, Eizellen und Embryonen von mit SCNT hergestellten Tieren von großer Bedeutung. Er eröffnet die Möglichkeit einer stärkeren Verbreitung von Klontieren und ihren Nachkommen. Hier sind Regelungen im Hinblick auf Transparenz, Rückverfolgbarkeit und effektive Kontrollen notwendig. Aus Sicht der Verbraucher muss es unter anderem aus ethischen Gründen für die aus Klontieren und ihren Nachkommen gewonnenen Lebensmittel Regelungen geben, die eine ausreichende Wahlfreiheit gewährleisten.

40 z. B. Richtlinie 98/58/EC, 86/609/EEC

41 z. B. Verordnung 1830/2003/EG

42 z. B. Verordnung 258/97/EG, Richtlinie 2000/13/EG

43 z. B. Verordnung 1829/2003/EG, Richtlinie 2001/18/EG

44 Verordnung 178/2002 EG, Verordnung 1829/2003

45 Richtlinie 77/504 EWG, Richtlinie 94/28EG, Richtlinie 89/556/EWG, Richtlinie 88/407/EWG

46 Richtlinie 98/44 EC

6.2.2.1 Wissenschaftliche Gründe für ein Einfuhrverbot

Die Gesetzgebung in diesem Bereich bewegt sich im Rahmen von Bestimmungen für den freien Warenverkehr und muss daher verschiedene Aspekte berücksichtigen. Dennoch sprechen verschiedene Gründe für ein Einfuhrverbot von Zuchtmaterial, das von geklonten Nutztieren und ihren Nachkommen stammt. Die Argumente ergeben sich aus den Mechanismen der Genetik und Epigenetik sowie aus den bei geklonten Tieren beobachteten negativen Auswirkungen. Wie bereits dargelegt, können bei Klontieren ganz unterschiedliche Gesundheitsbeeinträchtigungen auftreten, die auch das Immunsystem umfassen. Potenzielle Gesundheitsgefährdungen betreffen auch den Menschen. Die EFSA (2008a) spricht von der möglichen Übertragung von Erregern und den davon ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit. Da die genauen Gründe für die Gesundheitsbeeinträchtigungen der Tiere nicht bekannt sind, ist eine verlässliche Risikobewertung der Sicherheit von Zuchtmaterial, das von geklonten Tieren stammt, schwierig.

Darüber hinaus sind die Risiken nicht auf die erste Generation geklonter Tiere beschränkt. Es gibt Mechanismen, die eine Übertragung epigenetischer Effekte und genetischer Defekte auf nachfolgende Generationen ermöglichen. Wie von der EFSA (2009) dargelegt, kann zum Beispiel die RNA über das Sperma weitergegeben werden. Eine epigenetische Prägung wird auch durch die Reprogrammierung bei der geschlechtlichen Fortpflanzung nicht gänzlich verhindert (Jablonka & Raz, 2009). Mitochondriale Heteroplasmie tritt auch in F1-Generationen auf. Aus Klontieren gewonnene Lebensmittel weisen bezüglich ihrer Risiken immer ein gewisses Maß an Unsicherheit auf. Dies ist durch die zahlreichen Faktoren bedingt, die das Ergebnis des Klonens beeinflussen können. Es gibt bisher noch zu wenig Erfahrung mit diesen Produkten, um ihre Sicherheit tatsächlich beurteilen zu können. Da das Ergebnis des Kerntransfers von sehr unterschiedlichen Faktoren beeinflusst werden kann, lässt sich eine Risikoabschätzung von Lebensmitteln, die aus bestimmten Klontieren gewonnen wurden, kaum auf Lebensmittel übertragen, die von anderen Klontieren stammen.

Die innerhalb der WTO getroffenen Vereinbarungen – dazu gehören die Vereinbarung über sanitäre und phytosanitäre Maßnahmen (SPS-Vereinbarung) sowie die Vereinbarung zu technischen Handelsbarrieren (TBT-Vereinbarung) – erlauben Markteingriffe, für die das Vorsorgeprinzip gilt, immer nur für eine begrenzte Zeit. Sofern man diese Vereinbarungen für relevant hält,⁴⁷ sollte die

⁴⁷ Die TBT-Vereinbarung gilt nicht für SPS-Maßnahmen – siehe Art. 1, Abs. 4 der TBT-Vereinbarung. In Anhang A der SPS-Vereinbarung werden entsprechend ihrer Zielstellung vier Arten von SPS-Maßnahmen unterschieden. Falls Lebensmittel, die von geklonten Tieren stammen, unter die folgenden Kategorien eingestuft werden, ist die SPS-Vereinbarung anwendbar: (a, c, d) „Schädling, Erkrankung, Krankheiten übertragender oder verursachender Organismus“ bzw. (b) „Zusatz, Schadstoff, Gift oder Krankheiten verursachender Organismus“.

„begrenzte Zeit“ mindestens mehrere vollständige Lebensspannen der mithilfe von SCNT hergestellten Tiere umfassen. Eine größere Anzahl dieser Tiere und der aus ihnen gewonnenen Produkte muss untersucht werden, um die beschriebenen technisch bedingten Unsicherheiten abzuklären.

Die Risiken müssen dabei fallspezifisch beurteilt werden. Technische Unterschiede bei den eingesetzten SCNT-Techniken erfordern weitere Untersuchungen für die Produkte, die mittels eines neuen oder geänderten Verfahrens hergestellt werden. Angesichts der Komplexität der wissenschaftlichen Fragestellungen sollten nach dem Vorsorgeprinzip ergriffene Maßnahmen für einen längeren Zeitraum gültig sein.

6.2.2.2 Sind geklonte Tiere als gentechnisch verändert einzustufen?

In Bezug auf die internationalen Handelsbestimmungen ist die Frage, ob genetisches Material aus Klontieren als gentechnisch verändert gemäß Richtlinie 2001/18 einzustufen ist, von großer Bedeutung. Während die EGE (2008) zum Beispiel die Auffassung vertritt, dass diese Richtlinie grundsätzlich nicht auf geklonte Tiere anzuwenden ist, gibt es auch andere wissenschaftliche Meinungen, die zu prüfen sind. Wichtige Argumente können aus den aktuellen Erkenntnissen der Molekularbiologie abgeleitet werden. Die Tatsache, dass sich SCNT an verschiedenen Stellen des Genoms auf die epigenetische Regulierung auswirkt, lässt sich als technisch induzierte Modifikation der Genomregulierung interpretieren. Zudem kann die Kombination der mitochondrialen DNA des Spendertiers mit der mitochondrialen DNA einer Eizelle eines anderen Tiers als eine gentechnische Veränderung der DNA dieser Tiere interpretiert werden. Edwards et al. (2003) warnen beispielsweise vor den Auswirkungen einer Kombination von nicht aneinander angepassten Genen aus dem Kern und den Mitochondrien.

Die Auffassung, dass der Klonprozess selbst eine gewisse genetische Modifikation hervorruft, lässt sich nicht pauschal zurückweisen. Die EGE (2008) macht unmissverständlich deutlich, dass es sich bei einem Klon nicht um eine Kopie handelt. Da die meisten Unterschiede zwischen dem Ausgangstier und dem Klon durch die SCNT-Technik begründet sind, können die Klone als Tiere mit ungezielten, technisch induzierten Genmodifikationen definiert werden. Gunning et al. (2006) fassen einige offene Fragen zur gentechnischen Modifikation zusammen:

„Es stellt sich jedoch auch die Frage, ob SCNT an sich nicht bereits eine gentechnische Modifikation darstellt. Wenn ja, so fallen alle per SCNT geklonten Tiere unter die GVO-Verordnung. In Verbindung mit Art. 2, Abs. 2 der Richtlinie 2001/18 besteht Uneinigkeit unter den Wissenschaftlern, ob SCNT an sich als eine ‚Veränderung‘ des genetischen Materials anzusehen ist.

Gunning et al. (2006) diskutieren verschiedene Möglichkeiten der in EG-Richtlinie 2001/18 enthaltenen Definition:

„Werden nicht-transgene Klone einbezogen, müsste überlegt werden, ob sie unter die Definition in Anhang IA(2) fallen, da die Kern-DNA (also das Erbgut) außerhalb des Organismus (wenn man eine Eizelle so bezeichnen kann) vorbereitet und dann per Mikroinjektion zugeführt wird. Sie können auch der Definition in Anhang IA(3) entsprechen. Zwar wird beim SCNT das genetische Material durch die Fusion zweier Zellen nicht rekombiniert, jedoch tritt die Kern-DNA einer Körperzelle in eine neue Kombination mit der mitochondrialen DNA der entkernten Eizelle, in die sie eingepflanzt wird. Beide DNA-Typen vererben sich weiter, und das Verfahren ihrer Kombination ist nicht natürlich.“⁴⁸

Gelten durch SCNT gebildete Klone als gentechnisch verändert, so gilt nicht nur die GVO-Gesetzgebung wie 2001/18 und 1829/2003, sondern auch das Cartagena-Protokoll. Dazu Gunning et al. (2006):

„Hier könnte das Cartagena-Protokoll greifen. Sofern mögliche Beeinträchtigungen der Artenvielfalt oder der menschlichen Gesundheit vorliegen, kann ein grenzübergreifender Schutz erforderlich sein. Für GVO gibt es ein Benachrichtigungs- und Austauschsystem zu Informationen über GVO-Exporte in Drittländer. Außerdem müssen die Ex- und Importeure eine internationale Clearingstelle nach einem festgelegten Verfahren benachrichtigen.“

6.2.2.3 Ethische Gründe für ein Einfuhrverbot

Viele Beobachter halten es für möglich, dass ein aus ethischen Gründen erlassenes generelles Verbot von Lebensmitteln aus Klontieren zu Problemen mit der WTO führen könnte. Diese Frage wird zum Beispiel von Gunning et al. (2006) aufgegriffen:

„Würde die EU das Klonen von Tieren (oder auch nur von Nutztieren) aus ethischen Gründen verbieten, müsste sie auch den Import von Klontierprodukten aus anderen Ländern verbieten. Das brächte die EU in eine schwierige Lage in Bezug auf internationale Handelsabkommen und die WTO, da Embargos gegenüber Waren und Produkten aus anderen Ländern nicht ethisch begründet sein dürfen.“

Entgegen der von Gunning vorgebrachten Einschätzung bezüglich der WTO-Vereinbarung erklärt das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen (GATT):

⁴⁸ Anhang IA definiert gentechnisch veränderte Organismen zum Beispiel als Ergebnis einer Zellfusion: (3) „Zellfusion (einschließlich Verschmelzung der Protoplasten) bzw. Hybridisierungstechniken, durch die lebende Zellen mit neuen Erbgutkombinationen durch die Verschmelzung von mindestens zwei Zellen durch nicht natürlich vorkommende Verfahren gebildet werden.“

„[Es] soll keine Bestimmung des vorliegenden Abkommens so ausgelegt werden, dass sie einen Vertragspartner hindern würde, folgende Maßnahmen zu beschließen oder durchzuführen [, die erforderlich sind:] (a) für den Schutz der öffentlichen Moral, (b) für den Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Personen und Tieren oder die Erhaltung des Pflanzenwuchses... [bzw.] (g) zum Schutz natürlicher Ressourcen, die sich erschöpfen können, wenn solche Maßnahmen durch Beschränkungen der einheimischen Produktion oder des einheimischen Verbrauchs wirksam werden.“⁴⁹

Eine weitere WTO-Vereinbarung, das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS), gestattet darüber hinaus Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Ordnung und Moral. In Artikel 27 (Patentfähige Gegenstände) heißt es:

„(2) Die Mitglieder können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung innerhalb ihres Hoheitsgebiets zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernststen Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch ihr Recht verboten ist.“⁵⁰

Das dritte Beispiel dafür, dass die WTO die guten Sitten und die Ethik als relevante Kategorien betrachtet, findet sich in einer Rede von Pascal Lamy, dem Generaldirektor der WTO. In einer Rede über die moralischen und ethischen Verpflichtungen zum Erhalt der biologischen Vielfalt sagte er:

„Mehr als je zuvor sind wir uns heute der Tatsache bewusst, dass wir nicht einfach auf einem Planeten leben, sondern dass dieser selbst ‚lebt‘. Es gibt viele gute Gründe dafür, diesen Planeten am Leben zu erhalten. Der erste Grund ist das Wohlergehen der menschlichen Spezies – die in einem ungesunden Ökosystem nicht gedeihen kann. Der zweite aber ist unsere moralische und ethische Verpflichtung zum Erhalt der Flora und Fauna, in deren Lebensräume wir bei der Einrichtung unseres eigenen eindringen. Die Bewahrung unserer Artenvielfalt schulden wir nicht nur uns selbst, sondern auch zukünftigen Generationen.“⁵¹

Die Geschichte der Schlichtung von WTO-Streitfällen und die Interpretation bestehender Handelsgesetze durch die Vertragsstaaten der WTO zeigt zwar, dass Fragen der Umwelt, Gesundheit oder Ethik nicht gerade an erster Stelle stehen, doch weist in den Regeln der WTO nichts auf ein Verbot für eine

49 Umweltbezogene WTO-Fälle unter Bezug auf GATT-Artikel XX (b), (d) und (g) siehe http://www.wto.org/english/tratop_e/envir_e/edis00_e.htm

<http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDdocuments/t/wt/cte/w203.doc>

50 http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc

51 WTO-Generaldirektor Pascal Lamy, Ministerial Segment – Panel on Biodiversity and Trade – Convention on Biological Diversity 8th Meeting of the Conference of the Parties (Cop-8)26.-29. März 2006, http://www.wto.org/english/news_e/sppl_e/sppl22_e.htm

„ethische Begründung von Embargos gegenüber Waren und Gütern aus Drittländern“ hin. Allerdings werden „ethische Gründe“ in den beiden für Lebensmittel relevanten WTO-Vereinbarungen, nämlich in der Vereinbarung zur Anwendung sanitärer und phytosanitärer Maßnahmen (SPS-Vereinbarung) und in der zu technischen Handelsbarrieren (TBT-Vereinbarung), nicht genannt.

Das Recht der WTO, eine Vermarktung von Lebensmitteln zu erzwingen, die ethisch bedenklich und technisch unsicher sind, ist auf keinen Fall in Stein gemeißelt. Die Diskussion um Importe von Lebensmitteln aus Klontieren kann die Forderungen und Diskussionen um eine Stärkung der Verbraucherrechte gegenüber den internationalen Wirtschaftsinteressen nur bereichern. Bevor die Risikomanager der EU Entscheidungen treffen, müssen sie jedenfalls auch sozioökonomische und ethische Aspekte berücksichtigen. Die EU-Kommission sollte hier den Mut haben, nicht-diskriminierende Handelsbeschränkungen zu erlassen, anstatt die WTO als Ausrede für das Ausbleiben jeder Regulierung zu benutzen.

Selbst wenn Produkte auf dem EU-Markt verboten werden, muss die Rückverfolgbarkeit auf den internationalen Märkten organisiert werden. Unternehmen in den USA haben bereits ein System für die Rückverfolgbarkeit von geklonten Tieren entwickelt.⁵² Diese Systeme müssen auf die Lebensmittelerzeugung ausgedehnt werden. Zusammen mit der Errichtung eines Systems für eine umfassende Dokumentation und Registrierung sollten aussagekräftige genetische Marker zur Identifizierung von Klontiererzeugnissen in einem Register erfasst werden. In bereits bestehenden Systemen zur Identifizierung von Nutztieren könnte ebenfalls festgehalten werden, ob es sich um ein geklontes Tier oder den Nachkommen eines geklonten Tieres handelt (Gunning et al., 2006). Unternehmen wie ViaGen oder TransOva haben schon mehrfach die Einrichtung von Mechanismen zur Rückverfolgung ihrer Tiere aus der Zucht angekündigt,⁵³ und Unternehmen wie IndentiGen können Fleisch aus bestimmten Quellen bereits über eine DNA-Analyse verfolgen.⁵⁴

6.2.3 Patente

Die Patentierung von Tieren und Pflanzen wird von der EU-Richtlinie 98/44 erlaubt – eine Verordnung, über die es seit Jahren eine kontroverse Diskussion gibt. Innerhalb der EU nimmt die politische Bereitschaft zu, Patente auf Tiere und Pflanzen zu verbieten. Auch die Bundesregierung verfolgt das politische Ziel, Patente auf Pflanzen und Tiere generell zu vermeiden.⁵⁵ Da Patente für

⁵² Siehe zum Beispiel: <http://www.medscape.com/viewarticle/570297>

⁵³ Cloning Companies Promise to Track Their Animals, 20. Dezember 2007 <http://www.wired.com/wiredscience/2007/12/cloning-compani/>

⁵⁴ <http://www.identigen.com/>

⁵⁵ Aigner fordert Änderung des europäischen Biopatentrechts, 10 Juni 2009

Saatgut und Nutztiere neue Abhängigkeiten bei Landwirten schaffen und sowohl die Forschung als auch die Ernährungssicherheit beeinträchtigen können, sollten eindeutige Verbote von Patenten auf das genetische Material aus Pflanzen und Tieren im Patentrecht verankert werden.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Gemäß der in diesem Bericht vorgelegten Analyse besteht der größte Handlungsbedarf für neue EU-weite Regelungen bei der Herstellung, dem Import und der Verwendung von durch SCNT gewonnenen Samen, Embryonen, Tieren und deren Nachkommen. Diese Produkte drohen sich unbemerkt in den Märkten auszubreiten. Transparenz bei der Produktion, dem Import und der Verwendung von Tieren und/oder Zuchtmaterial ist die Grundvoraussetzung für eine Rückverfolgbarkeit in allen nachgelagerten Märkten der landwirtschaftlichen Produktion und Lebensmittelerzeugung.

Diese Probleme lassen sich mit der Verordnung über neuartige Lebensmittel nicht lösen. Vielmehr sind gesetzliche Regelungen erforderlich, die den Import von Zuchtmaterial und Fragen des Tierschutzes mitberücksichtigen. Auch aus diesem Grund sollte dem Ansatz des Europäischen Parlaments gefolgt werden, das sich für ein Verbot der Herstellung, des Imports und der Verwendung von geklonten Tieren und entsprechendem Zuchtmaterial in der Lebensmittelerzeugung einsetzt. Damit könnte eine weitere unbemerkte Infiltration der Märkte vermieden und Zeit für die Entwicklung angemessener langfristiger Lösungen gewonnen werden.

Die rechtlichen Grundlagen für ein Verbot lassen sich aus den vorhandenen Tierschutzgesetzen sowie den Verordnungen zur (Tier-)Zucht ableiten. Die Verordnung über gentechnisch veränderte Organismen kann unterstützend hinzugezogen werden. Am Ende sollte eine spezifische Verordnung stehen, die alle Aspekte des Klonens von Tieren miteinbezieht, um so Rechtsunsicherheiten aufgrund eines zu stark fragmentierten Regulierungsrahmens zu verhindern.

Nicht nur aus Sicht der landwirtschaftlichen Produktion und Lebensmittelerzeugung in Europa und der europäischen Verbraucherinteressen, sondern auch aus Sicht der internationalen Märkte sollte eine spezielle europäische Gesetzgebung die rechtliche Situation endlich klären. Klare rechtliche Bestimmungen helfen auch den Unternehmen außerhalb der EU, um die erforderliche Trennung und Rückverfolgbarkeit sowie die Sicherung des freien Verkehrs von Zuchtmaterial, das nicht von geklonten Tieren stammt, zu regeln.

Ebenfalls dringend reguliert werden müssen die Märkte für die Lebensmittel-erzeugung, doch lassen sich Maßnahmen in diesem Bereich nur dann erfolgreich umsetzen, wenn die Herstellung von geklonten Tieren und der Import von Zuchtmaterial durch spezielle Gesetze hinreichend geregelt ist. Unter Berufung auf das Vorsorgeprinzip lässt sich zumindest ein mehrjähriges Verbot von Lebensmitteln aus Klontieren erreichen. Denn die erforderlichen Daten zur Risikobewertung können nur mit einem systematischen Ansatz und auf der Grundlage von festgelegten Prüfanforderungen erhoben werden. Zukünftige Richtlinien zur Risikobewertung von Klontieren müssen einen geeigneten Zeitrahmen festlegen, der die gesamte Lebensspanne mehrerer Nutztiergenerationen umfasst. Darüber hinaus sind gründliche vergleichende Einzelfalluntersuchungen an geklonten Tieren erforderlich. Diese müssen nach verschiedenen technischen Verfahren produziert worden sein, bevor Entscheidungen über die Sicherheit der von ihnen stammenden Lebensmittel getroffen werden können.

Literaturverzeichnis

Center for Food Safety (2007): FDA's flawed approach to assessing the safety of food from animal clones, www.centerforfoodsafety.org

Edwards, J. L., Schrick, F. N., McCracken, M. D., van Amstel, S. R., Hopkins, F. M., Welborn, M. G., Davies, C. J. (2003): Cloning adult farm animals: a review of the possibilities and problems associated with somatic cell nuclear transfer. *AJRI* 2003; 50:113-123

EFSA (2009): Statement of EFSA prepared by the Scientific Committee and Advisory Forum Unit on Further Advice on the Implications of Animal Cloning (SCNT). *The EFSA Journal* (2009) RN 319, 1-15

EFSA (2008a): Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals. *The EFSA Journal* (2008) 767, 1-49

EFSA (2008b), Public Comments Received During Public Consultation of EFSA Draft Scientific Opinion on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals (Related to Question No EFSA-Q-2007-092) , Issued on 24 July 2008

EGE, The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2008): Ethical aspects of animal cloning for food supply, opinion number 23, http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/index_en.htm

FDA, Food and Drug Administration (2008): Animal Cloning: A Risk Assessment. Center for Veterinary Medicine, U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Pages 1-968, http://www.fda.gov/cvm/CloneRiskAssessment_Final.htm

Fox, J.L. (2008): Cloned animals deemed safe to eat, but labelling issues loom, *Nature Biotechnology* 26, 249 - 250

Gamborg, C., Gunning, J., Hartlev, M. (2005): Farm Animal Cloning: The Current Legislative Framework. A review describing the existing law, and its practical application within and beyond the EU. Danish Centre for Bioethics and Risk Assessment: Project Report 12.

Gjerris, M. & Vajta, G. (2005): The Science and Technology of Farm Animal Cloning. A review of the state of the art of the science, the technology, the problems and the possibilities. Danish Centre for Bioethics and Risk Assessment: Project Report 6, <http://www.sl.kvl.dk/cloninginpublic/index-filer/Page361.htm>

Gunning, J., Hartlev, M., Gamborg, C., (2006): Challenges in regulating farm animal cloning: an assessment of regulatory approaches and the legal framework within the EU. Danish Centre for Bioethics and Risk Assessment: Project Report 13, <http://www.sl.kvl.dk/cloninginpublic/index-filer/Page361.htm>

Gura, S. (2007): Livestock Genetics Companies, Concentration and proprietary strategies of an emerging power in the global food economy, League for Pastoral Peoples and Endogenous Livestock Development, www.rlc.fao.org/es/ganaderia/pdf/Livege.pdf

Hammer, R. E., Pursel, V. G., Rexroad, C. E., Wall, R. J., Bolt, D. J., Ebert, K. M., Palmiter, R. D., Brinster, R. L. (1985): Production of transgenic rabbits, sheep and pigs by microinjection, *Nature* 315 (6021): 680-683

Idel, A. (2007): Tiere unter Kontrolle: eine Chronologie, *GID* 181, www.tierschutz-landwirtschaft.de/010407_Anita_Idel_Gentec__Klonen__Patentierung_Tiere_GID.pdf

Jablonka, E. & Raz, G. (2009): Transgenerational epigenetic inheritance: Prevalence, mechanisms and implications for the study of heredity and evolution, *The Quarterly review of Biology*, Vol 84, No2 , PP 131-176

Kaiser, M. (2009): Ethical aspects of livestock engineering, in: Engelhard, M., Hagen, K., Boyesen M., (editors) *Genetic Engineering in Livestock, Ethics of Science and Technology Assessment*, Vol 34, Springer 2009, ISBN: 978-3-540-85842-3

- Knaus, W., (2009): Dairy cows trapped between performance demands and adaptability, www.interscience.wiley.com, DOI 10.1002/jsfa.3575:
- Kues, W. A. & Niemann, H. (2004): The contribution of farm animals to human health. *Trends in Biotechnology* 22: 286-294
- Lorch, A. & Then, C. (2008): Kontrolle oder Kollaboration, Studie im Auftrag von Uli Höfken, www.ulrike-hoefken.de/cms/default/dokbin/232/232887.kontrolle_oder_kollaboration_agrogentech.pdf
- Miyashita, N., Shiga, K., Yonai, M., Kaneyama, K., Kobayashi, S., Kojima, T., Goto, Y., Kishi, M., Aso, H., Suzuki, T., Sakaguchi, M., Nagai, T. (2002): Remarkable differences in telomere lengths among cloned cattle derived from different cell types. *Biol Reprod* 2002; 66:1649-1655.
- Nagao, Y., Totsuka, Y., Atomi, Y., Kaneda, H., Lindahl, K. F., Imai, H., Yonekawa, H. (1998): Decreased physical performance of congenic mice with mismatch between the nuclear and the mitochondrial genome. *Genes Genet Syst*: 73:21–27.
- Nap, J. P. & van Kessel (2006): *Epigenetics in Context*, University of Wageningen, commissioned by COGEM, <http://www.narcis.info/publication/RecordID/oai%3Alibrary.wur.nl%3Awurpubs%2F349282/coll/person/id/4/Language/nl>
- NAS, National Academy of Sciences (2002): *Animal Biotechnology: Science Based Concerns*, ISBN: 978-0-309-08439-0, http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10418
- Niemann, H., Kues, W., Carnwath, J. W. (2009): *Transgenic Farm Animals: Current Status and Perspectives for Agriculture and Biomedicine*, in: Engelhard, M., Hagen, K., Boysen M., (editors) *Genetic Engineering in Livestock, Ethics of Science and Technology Assessment*, Vol 34, Springer 2009, ISBN: 978-3-540-85842-3
- Ogonuki, N., Inoue, K., Yamamoto, Y., Noguchi, Y., Tanemura, K., Suzuki, O., Nakayama, H., Doi, K., Ohtomo, Y., Satoh, M., Nishida, A., Ogura, A. (2002): Early death of mice cloned from somatic cells, *Nat Genet* 30: 253-254
- Ogura, A., Inoue, K., Ogonuki, N., Lee, J., Kohda, T., Ishino, F. (2002): Phenotypic effects of somatic cell cloning in the mouse. *Cloning Stem Cells* 4: 397-405
- Panarace, M., Aguero, J. I., Garrote, M., Jauregui, G., Segovia, A., Cane, L., Gutierrez, J., Marfil, M., Rigali, F., Pugliese, M., Young, S., Lagioia, J., Garnil, C., Forte Pontes, J. E., Ereno Junio, J. C., Mower, S. and Medina, M. (2007): How healthy are clones and their progeny: 5 years of field experience. *Theriogenology* 67 (1): 142-51.
- Rauw, W. M., Kanis, E., Noordhuizen-Stassen E.N., Grommers, F.J. (1998): Undesirable side effects of selection for high production efficiency in farm animals: a review, *Livestock Production Science* 56: 15–33
- van Reenen, C. G. (2009): *Assessing the Welfare of Transgenic Farm Animals*, in: Engelhard, M., Hagen, K., Boysen, M. (editors) *Genetic Engineering in Livestock, Ethics of Science and Technology Assessment*, Vol 34, Springer 2009, ISBN: 978-3-540-85842-3
- Schnieke, A. (2009): *Animal Pharming: Past Experience and Future Prospects*, in: Engelhard, M., Hagen, K., Boysen, M. (editors) *Genetic Engineering in Livestock, Ethics of Science and Technology Assessment*, Vol 34, Springer 2009, ISBN: 978-3-540-85842-3
- Shiels, P. G., Kind, A. J., Campbell, K. H. (1999): Analysis of telomere lengths in cloned sheep, *Nature* 399 (6734): 316- 317.
- D’Silva, J. (2007): *The Ethical Aspects of Animal Cloning for Food Supply, Compassion in World Farming (CIWF) organisation, UK*, in: *The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE), The Ethical Aspects of Animal Cloning for Food Supply, Proceedings of the Round-table Debate, Brussels*
- Suk, J., Bruce, A., Gertz, R., Warkup, C., Whitelaw, C. B. A., Braun, A., Oram, C., Rodríguez-Cerezo, E., Papatryfon, I. (2007): Dolly for dinner? Assessing commercial and regulatory trends in cloned livestock, *Nature Biotechnology*, 25(1): 47-53

Takeda, K., Kaneyama, K., Tasai, M., Akagi, S., Takahashi, S., Yonai, M., Kojima, T., Onishi, A., Tagami, T. and Nirasawa, K. (2008): Characterization of a donor mitochondrial DNA transmission bottleneck in nuclear transfer derived cow lineages. *Molecular Reproduction and Development* 75, (5): 759-765

Then, C. & Tippe, R. (2009): The future of seeds and food under the growing threat of patents and market concentration, www.no-patents-on-seeds.org

Wells, D. N., Forsyth, J. T., McMillan, V., Oback, B. (2004): The Health of Somatic Cell Cloned Cattle and Their Offspring. *Cloning and Stem Cells* 6: 101-110

Willadsen, S.M. (1986): Nuclear transplantation in sheep embryos. *Nature* 320: 63-65.

Wilmut, I., Schnieke, A. E., McWhir, J., Kind, A. J., Campbell, K. H. (1997): Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. *Nature* 385: 810-813

Wrenzycki, C., Wells, D., Herrmann, D., Miller, A., Oliver, J., Tervit, R., Niemann, H. (2001): Nuclear transfer protocol affects messenger RNA expression patterns in cloned bovine blastocysts. *Biol Reprod* 65:309–317.

Yang, X., Tian, X. C, Kubota, C., Page, R., Xu, J., Cibelli, J., Seidel, G. (2007): Risk assessment of meat and milk from cloned animals, *Nature Biotechnology* 25 (1): 77-83

Klonen von Nutztieren – eine ,todsichere‘ Anwendung?

Risiken und Konsequenzen des Einsatzes von Klontieren für die Lebensmittelerzeugung

Autoren: Christoph Then und Ruth Tippe

Ein Report von Testbiotech im Auftrag von Martin Häusling, MEP

Mai 2011

