

Risikobewertung der Food and Drug Administration (FDA) zu Lebensmitteln von geklonten Tieren ist nachvollziehbar

Stellungnahme Nr. 010/2007 des BfR vom 20. Februar 2007

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat zum Entwurf einer Risikobewertung der US-amerikanischen Lebensmittelsicherheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) zur Sicherheit von Lebensmitteln, die von geklonten Tieren oder deren Nachkommen gewonnen werden, Stellung genommen. Die FDA erklärt in ihrem Bericht den Verzehr von Fleisch- und Milchprodukten von geklonten Rindern, Schweinen und Ziegen für genauso unbedenklich wie den Verzehr vergleichbarer Lebensmittel von herkömmlich gezüchteten Tieren.

Die FDA kommt zu diesem Ergebnis nach der Auswertung von rund 300 Untersuchungen. Unter anderem wurde dabei die Zusammensetzung von Lebensmitteln, die von geklonten Tieren gewonnen wurden, mit der von konventionell erzeugten Lebensmitteln verglichen. Aus Sicht des BfR ist die Schlussfolgerung der FDA auf Grundlage der Daten plausibel. Allerdings weist der Bericht auch Unsicherheiten auf. So wurden bedingt durch die Auswahl der analysierten Inhaltsstoffe von Lebensmitteln mögliche Abweichungen von nicht untersuchten, aber bekannten Inhaltsstoffen sowie von neu gebildeten Verbindungen nicht erfasst. Das BfR merkt an, dass es bislang keine Untersuchungsmethoden gibt, mit denen nachgewiesen werden kann, dass tierische Produkte von geklonten Tieren gewonnen wurden. Die Kontrolle einer Kennzeichnungspflicht von Lebensmitteln geklonter Tiere ist somit derzeit nicht möglich.

Der von der FDA formulierte Forschungsbedarf wird vom BfR unterstützt: Weitere Studien zum besseren Verständnis der bei der Klonierung stattfindenden Prozesse, insbesondere während der frühen Embryonalentwicklung, sollten durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten Studien zur Tiergesundheit, die zurzeit durchgeführt werden, noch in die Bewertung einfließen. Weitere Untersuchungen zur Gleichwertigkeit der aus geklonten Tieren und deren Nachkommen gewonnenen Lebensmittel sind notwendig.

In ihrem Bericht bezieht sich die FDA auf die Klontechnik des somatischen Zellkerntransfers. Dabei wird einem ausgewachsenen Tier eine Körperzelle entnommen, der Zellkern isoliert und in die entkernte Eizelle eines weiblichen Tieres übertragen. Der sich daraus entwickelnde Embryo mit den Erbinformationen des Spenderorganismus wird anschließend einer Leihmutter eingesetzt, die das geklonte Tier austrägt.

Vor dem Hintergrund des FDA-Berichts ist die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA kürzlich aufgefordert worden, die Auswirkungen des Klonens auf die Sicherheit von Lebensmitteln und die Gesundheit von Tieren zu prüfen. Das BfR empfiehlt, über die reine Risikobetrachtung hinaus eine öffentliche Debatte über die gesellschaftliche Akzeptanz der Klonierung von Tieren und der Verwendung von Lebensmitteln aus geklonten Tieren anzustoßen.

1 Anlass

Die US-amerikanische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Food and Drug Administration (FDA) hat am 28. Dezember 2006 drei Entwurfsdokumente in Bezug auf die Sicherheit des Klonens von Nutztieren, insbesondere mit Blick auf die Verwendung der von diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel, veröffentlicht: einen Entwurf für eine Risikobewertung, einen Vor-

schlag für einen Risikomanagementplan und einen Entwurf einer Leitlinie für die Wirtschaft [1].

In ihrer vorläufigen Risikobewertung kommt die FDA zu dem Ergebnis, dass Fleisch und Milch von geklonten, ausgewachsenen Rindern, Schweinen und Ziegen und deren Nachkommen genauso sichere Lebensmittel sind wie vergleichbare Lebensmittel von herkömmlich gezüchteten Tieren. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat zu den vorliegenden Erkenntnissen einer möglichen Gefährdung von Verbraucherinnen und Verbrauchern durch den Verzehr von Lebensmitteln, die von geklonten Tieren oder deren Nachkommen stammen, Stellung bezogen. Dabei prüfte das Institut die Risikobewertung der FDA insbesondere auf ihre Schlüssigkeit und wies auf mögliche Erkenntnislücken hin.

2 Ergebnis

Die Risikobewertung der FDA stellt die Tiergesundheit der geklonten Tiere als wesentlichen Aspekt zur Beurteilung der Sicherheit der aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel heraus. Die von der FDA auf der Grundlage von fast 300 veröffentlichten Untersuchungen nach vier Jahren erarbeitete Risikobewertung, die von einer Gruppe von unabhängigen wissenschaftlichen Experten auf dem Gebiet der Klonierung und der Tiergesundheit überprüft wurde, ist sehr komplex. Die Risikobewertung beinhaltet eine umfangreiche Gegenüberstellung der Zusammensetzung von Lebensmitteln (Milch und Fleisch), die aus geklonten Tieren gewonnen wurden, mit ihren konventionell erzeugten Gegenstücken. Das BfR weist darauf hin, dass bedingt durch die Auswahl der analysierten Inhaltsstoffe bei der durch die FDA durchgeführten Bewertung mögliche Abweichungen von nicht untersuchten bekannten Inhaltsstoffen sowie von neu gebildeten Verbindungen nicht erfasst wurden.

Darüber hinaus merkt das BfR an, dass die Rückverfolgbarkeit von tierischen Produkten, gewonnen bzw. hergestellt aus geklonten Tieren, mit den derzeit verfügbaren Untersuchungsmethoden nicht möglich ist.

Das BfR kann die Schlussfolgerungen der FDA, welche die Sicherheitseinschätzung der Lebensmittel betreffen, für Rinder-, Schweine- und Ziegenklone sowie für die Nachkommen der Klontiere vorbehaltlich der Unsicherheiten hinsichtlich der Vollständigkeit der zugrunde gelegten Analysendaten nachvollziehen. Die derzeit vorliegenden Daten für Rind, Schwein und Ziege erscheinen für die Schlussfolgerungen der FDA ausreichend.

Die FDA sieht Forschungsbedarf hinsichtlich des Verständnisses der bei der Klonierung stattfindenden Prozesse, insbesondere während der frühen Embryonalentwicklung der geklonten Tiere. Studien zur Tiergesundheit und der wesentlichen Gleichwertigkeit der Lebensmittel, die zurzeit durchgeführt werden, müssen in die weitere Bewertung einfließen und sind für die gesundheitliche Bewertung der Lebensmittel tierischer Herkunft unerlässlich. Die weitere Entwicklung der Klonierungstechniken muss beobachtet werden. Auch das BfR sieht auf den genannten Gebieten Forschungsbedarf.

Darüber hinaus sind weitere Untersuchungen zur Gleichwertigkeit der aus geklonten Tieren und deren Nachkommen gewonnenen Lebensmittel notwendig. Grundsätzlich gilt jedoch, dass auch geklonte Schlachttiere wie herkömmlich gezüchtete und aufgezogene Schlachttiere der Schlachttier- und Fleischuntersuchung unterliegen. Im Rahmen der Schlachttieruntersuchung ist gemäß der VO (EG) Nr. 854/2004 zu entscheiden, ob eine Schlachterlaubnis erteilt wird. Dabei sind auch die Lebensmittelketteninformationen gemäß der VO (EG) Nr. 853/2004 einzubeziehen. Insofern ist aus Sicht des BfR die Gewinnung von Fleisch geklonter Tiere primär keine Frage der Hygiene.

3 Begründung

3.1 Vorgehen und Schlussfolgerungen der FDA zur Bewertung der Sicherheit von geklonten Tieren, deren Nachkommen sowie der Lebensmittel, die aus ihnen gewonnen werden

In ihrer Risikobewertung bezieht sich die FDA auf die Technik des somatischen Zellkerntransfers (somatic cell nuclear transfer, SCNT) und der damit erzeugten Tiere, im Folgenden als geklonte Tiere bezeichnet. Sie gibt einen Überblick über die vorhandenen Techniken der Tierzucht sowie die Vor- und Nachteile der SCNT im Bezug auf die schnellere und verbesserte Verwirklichung von Zuchtzielen, insbesondere der Vorhersehbarkeit und Reproduzierbarkeit des gewünschten Ergebnisses.

Die FDA schließt in ihrer Risikobewertung transgene Tiere aus und bezieht sich ausschließlich auf mit SCNT geklonte Tiere. Da keine fremden Gene in die geklonten Tiere eingebracht werden, geht die FDA davon aus, dass mögliche Gefährdungspotenziale nur dann vorhanden sein können, wenn geklonte Tiere Anomalien zeigen, die auf einer unvollständigen oder ungeeigneten Reprogrammierung des Spenderzellkerns beruhen. Dabei würde es sich aber um sehr kleine Schäden handeln, die das geklonte Tier sich normal entwickeln lassen, sich aber in subklinischen physiologischen Anomalien äußern könnten. Diese könnten zum Beispiel die Ausprägung von Schlüsselproteinen beeinflussen, was wiederum zu einer veränderten Zusammensetzung ernährungsphysiologisch relevanter Lebensmittelbestandteile und damit zu einer unausgewogenen menschlichen Ernährung führen könnte.

Das Ziel der Risikobewertung der FDA war herauszufinden, ob besondere Schäden im Vergleich zu herkömmlich gezüchteten Tieren hervorgerufen werden könnten oder bereits in geklonten Rindern, Schafen, Schweinen oder Ziegen identifiziert wurden. Bei der Bewertung der veröffentlichten Daten wurden dabei Daten von offensichtlich geschädigten geklonten Tieren aus der Risikobewertung ausgeschlossen. Um die möglichen, geringfügigen Schädigungen durch das unvollständige Reprogrammieren zu finden, wurde besonderer Wert auf eine möglichst differenzierte Zusammenstellung von Messwerten bei Einzeltieren gelegt, insbesondere auf biochemische und physiologische Parameter. Neuere Methoden wie Proteomics, Genomics und Metabolomics werden nach Auffassung der FDA in Zukunft hier noch weiteren Erkenntnisgewinn bringen.

Mögliche Risiken für den Verbraucher durch Lebensmittel von geklonten Tieren können sich also aus der unvollständigen oder ungeeigneten Reprogrammierung des Spenderkerns ergeben. Dagegen werden bei (natürlich gezeugten) Nachkommen von geklonten Tieren bei der dabei erfolgenden Reprogrammierung während der Verschmelzung von Eizelle und Spermium die vorhandenen Reprogrammierungsfehler, die in gesunden, sich reproduzierenden geklonten Tieren eventuell noch vorhanden sind, gelöscht.

Weiterhin beschreibt die FDA mögliche Risiken für Rinder- und Schaflehmütter (Komplikationen während der Trächtigkeit) und für die geklonten Tiere selbst. Insbesondere geklonte Kälber und Lämmer vor und während der Geburt haben eine erhöhte Mortalität und Morbidität (large offspring syndrome).

Die weitere Entwicklung der geklonten Jungtiere verläuft jedoch normal. Erhöhte gesundheitliche Risiken treten auch bei geschlechtsreifen geklonten Tieren nicht auf. Zurzeit können keine Schlussfolgerungen zur Lebenszeit von geklonten Tieren gezogen werden, da die Untersuchungszeiträume dafür noch zu kurz sind.

Die Daten zum Gesundheitszustand der Nachkommen geklonter Tiere lassen den Schluss zu, dass es kein erhöhtes Risiko von Gesundheitsproblemen dieser Tiere im Vergleich zu konventionell gezüchteten Tieren gibt.

Die FDA zieht aus den vorgenannten Gründen sowie aus Daten zur Zusammensetzung von Milch und Fleisch von geklonten Tieren und deren Nachkommen folgende Schlüsse:

Rinderklone:

Lebensmittel, die aus geklonten Jungtieren und ausgewachsenen Tieren gewonnen werden, bieten beim Verzehr keine zusätzlichen gesundheitlichen Risiken verglichen mit Lebensmitteln, die aus konventionell gezüchteten Tieren gewonnen werden. Die Daten zur Zusammensetzung von Milch und Fleisch von geklonten Rindern zeigen keine biologisch relevanten Unterschiede in der Zusammensetzung. Ihr Sensibilisierungspotenzial unterscheidet sich ebenfalls nicht. Genotoxizitätsuntersuchungen erbrachten keine Hinweise auf mutagene Wirkungen.

Schweineklone:

Die Schlussfolgerungen entsprechen denen für Rinderklone.

Schafklone:

Aufgrund der fehlenden bzw. unzureichenden Daten zum Gesundheitsstatus von geklonten Schafen bzw. zur Zusammensetzung von Milch und Fleisch aus geklonten Schafen ist eine Risikobewertung für die aus Schafklonen gewonnenen Lebensmittel zurzeit nicht möglich.

Ziegenklone:

Die Schlussfolgerungen entsprechen denen für Rinder- und Schweineklone.

Nachkommen von Klonen:

Aufgrund der vollständigen Löschung möglicher unvollständiger oder falsch programmierter Signale im geklonten Tier während der natürlichen Befruchtung und Weiterentwicklung der befruchteten Eizelle wird abgeleitet, dass Lebensmittel, die aus Nachkommen von geklonten Tieren gewonnen werden, sich hinsichtlich der Risiken nicht von anderen Lebensmitteln unterscheiden. Daten zur Gesundheit von Nachkommen von geklonten Schweinen bestätigen diese Annahme.

3.2 Eigene Bewertung

Die Risikobewertung der FDA stellt die Tiergesundheit der geklonten Tiere als wesentlichen Aspekt zur Beurteilung der Sicherheit der aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel heraus. Die von der FDA auf der Grundlage von fast 300 veröffentlichten Untersuchungen nach vier Jahren erarbeitete Risikobewertung, die von einer Gruppe von unabhängigen wissenschaftlichen Experten auf dem Gebiet der Klonierung und der Tiergesundheit überprüft wurde, ist sehr komplex und wird vom BfR daher nur auf ihre Schlüssigkeit hin bewertet.

Die Risikobewertung der FDA zu Lebensmitteln von geklonten Tieren beinhaltet eine umfangreiche Gegenüberstellung der Zusammensetzung von Lebensmitteln (Milch und Fleisch), die aus geklonten Tieren gewonnen wurden, mit ihren konventionellen Gegenständen. Der Vergleich bzw. die Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit erfolgte anhand von für das jeweilige Lebensmittel charakteristischen etablierten Parametern, die überwiegend aus ernährungsphysiologischen Gesichtspunkten ausgewählt wurden. Aufgrund der vorhandenen großen, natürlichen Variabilität von Inhaltsstoffen in tierischen Lebensmitteln,

die von vielen Faktoren wie Ernährung, Standort, Haltungsbedingungen usw. abhängt, wird die Zuordnung eines Effekts durch die Klonierung ohnehin für schwierig erachtet.

Bedingt durch die Auswahl der analysierten Inhaltsstoffe entfallen bei der durch die FDA durchgeführten Bewertung mögliche Abweichungen von nicht untersuchten, aber bekannten Inhaltsstoffen sowie von neu gebildeten Verbindungen. Vorbehaltlich der Relevanz ist darauf hinzuweisen, dass neuere Untersuchungsstrategien wie Genomics, Proteomics und Metabolomics aufgrund ihrer zunächst nicht selektiven Betrachtung der Lebensmittelinhaltsstoffe (wie Proteine und Stoffwechselprodukte) zumindest die Möglichkeit einer umfassenderen Charakterisierung bieten. Inwieweit derartige Untersuchungen mit Lebensmitteln von geklonten Tieren bereits durchgeführt wurden oder zurzeit durchgeführt werden, ist nicht bekannt.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Rückverfolgbarkeit von tierischen Produkten, gewonnen bzw. hergestellt aus geklonten Tieren, mit den derzeit verfügbaren Untersuchungsmethoden nicht möglich ist. Ein Verfahren zur Unterscheidung von Produkten aus geklonten und konventionell gezüchteten Tieren steht zurzeit nicht zur Verfügung.

Die oben genannten Schlussfolgerungen der FDA, welche die Sicherheitseinschätzung der Lebensmittel betreffen, können vorbehaltlich der Unsicherheiten hinsichtlich der Vollständigkeit der zugrunde gelegten Analysendaten nachvollzogen werden. Die vorliegenden Daten für Rind, Schwein und Ziege erscheinen für die Schlussfolgerungen der FDA ausreichend.

Bei einigen geklonten Tieren, insbesondere bei Schafen, wurde festgestellt, dass sie kürzere Telomere (Chromosomenkappen zum Schutz der Chromosomen) als gleichaltrige, konventionell gezüchtete Tiere besitzen. Untersuchungen zu den diesbezüglichen Ursachen sowie den möglichen Auswirkungen auf die Lebenszeit und die Tiergesundheit der geklonten Tiere sind dringend erforderlich.

3.3 Weitere Aspekte

Grundsätzlich gilt, dass auch geklonte Tiere der Schlachttier- und Fleischuntersuchung unterliegen. Zur Frage der gesellschaftlichen Akzeptanz der Klonierung von Tieren und der Verwendung von Lebensmitteln aus geklonten Tieren nimmt das BfR nicht Stellung. Eine öffentliche Diskussion hierzu wird als notwendig erachtet.

4 Maßnahmen

Die FDA stellt in ihrem Risikomanagementplan zunächst fest, dass von Lebensmitteln, die aus Rinder-, Schweine- oder Ziegenklonen gewonnen werden und den Vorschriften des Lebensmittelrechts entsprechen, keine anderen Risiken ausgehen, die über die Risiken von Lebensmitteln, die aus konventionell gezüchteten und aufgezogenen Tieren gewonnen werden, hinaus gehen. Zu Lebensmitteln aus Schafklonen wurde wegen unzureichender Datennlage keine eigene Risikobewertung erstellt.

Von Lebensmitteln, die von Nachkommen geklonter Tiere gewonnen werden, gehen nach derzeitigem Wissensstand keine weitergehenden gesundheitlichen Risiken aus, die über die von konventionellen Lebensmitteln tierischer Herkunft hinausgehen.

Aus diesen Gründen schlägt die FDA im Rahmen der Risikobewertung folgende Maßnahmen vor:

- Studien zur Tiergesundheit und der wesentlichen Gleichwertigkeit der Lebensmittel, die zurzeit durchgeführt werden, müssen in die weitere Bewertung einfließen.
- Forschungsbedarf besteht insbesondere beim Verständnis der Prozesse, die während der frühen Embryonalentwicklung der geklonten Tiere stattfinden, und der möglichen Dysregulierungsmechanismen, die zu den bei geklonten Tieren beobachteten Anomalien führen.
- Die weitere Entwicklung der Klonierungstechniken muss beobachtet werden, ebenso die Anwendung entsprechender Techniken bei anderen Lebensmittel liefernden Tierarten, die bisher nicht in der vorliegenden Bewertung betrachtet wurden.

Entsprechender Forschungsbedarf wird auch vom BfR gesehen. Darüber hinaus sind weitere Untersuchungen zur wesentlichen Gleichwertigkeit der aus geklonten Tieren und deren Nachkommen gewonnenen Lebensmittel notwendig, um die Datenbasis für eine Risikobewertung auch auf diesem Gebiet zu verbreitern.

5 Referenzen

- [1] FDA 2006: Draft Animal Cloning Risk Assessment, Proposed Risk Management Plan, and Draft Guidance for Industry, <http://www.fda.gov/cvm/cloning.htm>