



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für
landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden, und zum**

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

Inhaltsverzeichnis

1.	PROBLEMSTELLUNG	2
2.	SUBSIDIARITÄTSANALYSE	3
3.	ZIELE DER EU-INITIATIVE	4
4.	OPTIONEN	4
5.	VERGLEICH DER OPTIONEN	7
6.	MONITORING UND BEWERTUNG	7

Zusammenfassung

1. PROBLEMSTELLUNG

Das Klonen ist eine relativ neue Technik, die eine ungeschlechtliche Reproduktion eines einzelnen Tieres ermöglicht. Beim Klonen werden keine genetischen Veränderungen vorgenommen, und der Klon ist kein GVO. Tatsächlich ist der Klon eine genaue genetische Kopie des ursprünglichen Tieres (des Spenders). Obwohl mit der Klontechnik an sich die Leistung eines Tieres nicht *verbessert* wird, können Züchter das Klonen als vorteilhaft betrachten, weil es die Vermehrung der Menge des Reproduktionsmaterials (Sperma, Eizellen und Embryonen) eines besonders wertvollen Tieres ermöglicht.

Die Klontechnik kommt in der Forschung und bei der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zum Einsatz. Auch die Population seltener Rassen oder vom Aussterben bedrohter Arten kann damit vermehrt werden.

In der Landwirtschaft wird die Klontechnik dazu verwendet, das Reproduktionsmaterial hocheffizienter „Elite-Tiere“ zu vermehren¹. Dabei wird vorwiegend Samen von männlichen Klontieren zur künstlichen Besamung verwendet, d. h. im Rahmen einer herkömmlichen Zuchtmethod.

Bei Nachkommen der ersten Filialgeneration ist eines der Elterntiere ein Klon; bei Nachkommen späterer Filialgenerationen ist keines der Elterntiere ein Klon.

Klone werden normalerweise nicht zur Erzeugung von Lebensmitteln (im Folgenden „Lebensmittel von Klonen“) gezüchtet und aufgezogen. Zwar könnte man von Klonen, die für andere Zwecke erzeugt wurden, als Nebenprodukt auch Lebensmittel gewinnen, jedoch wäre dies wirtschaftlich uninteressant und ist daher eher unwahrscheinlich.

Den Informationen zufolge, die der Kommission vorliegen, wird derzeit in der EU nicht zu Lebensmittelzwecken geklont.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam zu dem Schluss, dass es keine Anzeichen dafür gibt, dass im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit Unterschiede zwischen dem Fleisch und der Milch von Klonen und ihren Nachkommen und dem Fleisch und der Milch von konventionell gezüchteten Tieren bestehen.²

Es gibt drei Gründe, aus denen das Klonen von Tieren zur Lebensmittelerzeugung dennoch diskutiert wird:

a) Wohlergehen und Gesundheit der Tiere im Zusammenhang mit der Klontechnik

Die EFSA hat darauf hingewiesen, dass die Ersatzmuttertiere (die die Klone austragen) und die Klone selbst bei der Anwendung der Technik leiden.

b) Negative Wahrnehmung des Klonens zur Lebensmittelerzeugung seitens der EU-Bürger

In Umfragen gab die überwiegende Mehrheit der *EU-Bürger* (über 80 %) an, eine *weitgehend negative Wahrnehmung* der Verwendung der Klontechnik zur Lebensmittelerzeugung zu haben. Diese Wahrnehmung ist zumindest teilweise folgenden Faktoren geschuldet:

¹ Insbesondere in den USA und Kanada.

² Gutachten aus dem Jahr 2008, aktualisiert in den Jahren 2009, 2010, 2012.

- der unbegründeten Annahme, dass das Klonen von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit und die menschliche Gesundheit darstellt;
- der falschen Idee, dass Klonen mit genetischer Veränderung verbunden ist;
- einer allgemeinen Skepsis gegenüber neuen Technologien in den Biowissenschaften;
- der Befürchtung, dass negative Auswirkungen des Klonens erst später deutlich werden.

c) Aufforderung der Mitgesetzgeber, die Frage zu regeln

Die interinstitutionellen Diskussionen über das Klonen begannen im Jahr 2009 im Rahmen der Verhandlungen über einen Vorschlag zur Straffung des Zulassungsverfahrens der Verordnung über neuartige Lebensmittel aus dem Jahr 1997. Zu keiner der Fragen im Zusammenhang mit dem Klonen konnte eine Einigung zwischen den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament erzielt werden. Das Vermittlungsverfahren scheiterte. Im Anschluss daran forderte das Europäische Parlament die Kommission auf, auf der Grundlage einer Folgenabschätzung einen Vorschlag über das Klonen zu unterbreiten.

Folgende Akteure könnten von potenziellen Maßnahmen betroffen sein:

- EU-Landwirte, die Tiere zur Lebensmittelerzeugung aufziehen;
- Züchter in der EU, die Reproduktionsmaterial (Sperma, Embryonen und Eizellen) erzeugen oder einführen;
- die Lebensmittelindustrie in der EU (einschließlich Vertrieb, Einzelhandel und Importeure), die Lebensmittel auf dem EU-Markt in Verkehr bringt;
- die Verbraucher in der EU, da sie von der Verfügbarkeit von Lebensmitteln profitieren;
- Zucht- und Klonunternehmen sowie Lebensmittelhersteller in Drittländern, die Reproduktionsmaterial, lebende Tiere und Lebensmittel tierischen Ursprungs in die EU ausführen, falls das Klonen in ihrem Land erlaubt ist.³

2. SUBSIDIARITÄTSANALYSE

In der Richtlinie 98/58/EG des Rates sind allgemeine Mindesttierschutzvorschriften für in der Landwirtschaft gezüchtete oder gehaltene Tiere festgelegt. Darin werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, Nutztieren keine unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schäden zuzufügen. Wenn Klonen zu unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schäden führt, müssen die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene tätig werden, um dies zu vermeiden.

Unterschiedliche nationale Ansätze in Bezug auf das Klonen von Tieren könnten jedoch zu Marktverzerrungen führen. Maßnahmen, mit denen die Verwendung der Klontechnik reguliert würde, würden auch den diesbezüglichen Bedenken hinsichtlich des Wohlbefindens und der Gesundheit der Tiere Rechnung tragen. Sie würden die Entwicklung divergierender nationaler Rechtsvorschriften und die sich daraus ergebenden Störungen der betroffenen Agrarmärkte verhindern. Sie würden damit auch

³ Betrifft hauptsächlich Rinder (Lebensmittelerzeugung), in geringerem Maße Schweine und in noch geringerem Maße Schafe und Ziegen; vor allem in den USA, Kanada, Argentinien, Brasilien und Australien, möglicherweise aber auch in anderen Drittländern. Es ist unbekannt, wie viele Klone es gibt; angesichts der hohen Kosten und geringen Erfolgsraten der Technik dürfte die Zahl jedoch relativ gering sein (Quelle: Studie eines Beraters und Fragebogen der Kommission - für Einzelheiten siehe Anhang III).

gleiche Wettbewerbsbedingungen für Züchter und Landwirte und einheitliche Erzeugungsbedingungen für die Landwirte gewährleisten.

Da auch Zucht- und Klonunternehmen sowie Lebensmittelhersteller in Drittländern betroffen sind, muss dafür gesorgt werden, dass für sie die gleichen Bedingungen gelten. Die Angelegenheit sollte daher auf Unionsebene geregelt werden.

3. ZIELE DER EU-INITIATIVE

Allgemeine Ziele

Ausräumung von Bedenken bezüglich des Klonens von Tieren für landwirtschaftliche Zwecke, Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Landwirte in der EU und Schutz der Interessen der Verbraucher in Bezug auf Lebensmittel von Klontieren.

Spezifische Ziele

- Ziel 1: Gewährleistung einheitlicher Erzeugungsbedingungen für Landwirte in der EU bei gleichzeitigem Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens landwirtschaftlicher Nutztiere;
- Ziel 2: Schutz der Interessen der Verbraucher in Bezug auf Lebensmittel von Klontieren;
- Ziel 3: Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit der Landwirte, Züchter und Lebensmittelunternehmer in der EU.

4. OPTIONEN

Unter Zugrundelegung der oben dargelegten Probleme und Ziele wurden 4 Optionen geprüft:

Option 1: Beibehaltung des Status Quo
--

<u>Kurzbeschreibung der Option</u>

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">– <i>Lebensmittel: Zulassung vor dem Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klonen gemäß der derzeit geltenden Verordnung über neuartige Lebensmittel – Klontechnik: Mitgliedstaaten berücksichtigen Bedenken durch Umsetzung der Richtlinie 98/58/EG.</i> |
|--|

Diese Option dürfte die geringsten wirtschaftlichen Auswirkungen aller Optionen haben, wird den Bedenken der Verbraucher und dem Tierschutz jedoch nur teilweise gerecht. Es entstehen Kosten für Lebensmittelunternehmer⁴, falls sie eine Zulassung beantragen sollten. Es wurde noch kein Antrag auf Zulassung eingereicht; daher wurden bisher noch keine Lebensmittel von Klonen in der EU vermarktet.

Wird eine solche Zulassung gewährt, könnte das zugelassene Erzeugnis als Lebensmittel von Klonen gekennzeichnet werden müssen, und seine Rückverfolgbarkeit könnte gefordert werden. Angesichts der oben genannten Gutachten der EFSA ist jedoch zu bezweifeln, dass eine Zulassung abgelehnt werden könnte. Außerdem besteht bei dieser Option das Risiko, dass die Mitgliedstaaten den Bedenken bezüglich des Tierwohls mit potenziell unterschiedlichen nationalen Rechtsvorschriften zur Ergänzung der Richtlinie 98/58/EG Rechnung tragen. Darüber hinaus betrifft diese Option nur die Klontechnik; Landwirte und Züchter könnten nach wie vor Klontiere einführen.

⁴ Diese werden auf bis zu 400 000 EUR geschätzt; wird die EFSA um ein Gutachten zu dem Antrag ersucht, kommen zusätzlich 83 000 EUR pro Zulassungsantrag für ein neuartiges Lebensmittel hinzu, die vom EU-Haushalt zu tragen sind.

Option 2: Zulassung vor dem Inverkehrbringen für Lebensmittel von Klonen und Lebensmittel von allen ihren Filialgenerationen⁵

Kurzbeschreibung der Option

- *Lebensmittel: Zulassung vor dem Inverkehrbringen für Lebensmittel von Klonen und allen ihren Filialgenerationen;*
- *Klontechnik: Mitgliedstaaten berücksichtigen Bedenken durch Umsetzung der Richtlinie 98/58/EG;*
- *Rückverfolgbarkeit: Systeme für lebende Tiere, Reproduktionsmaterial und von diesen gewonnene Lebensmittel erforderlich.*

Die von den Lebensmittelunternehmen zur Erlangung der Zulassung vor dem Inverkehrbringen aufzuwendenden Kosten wären wesentlich höher, da bei dieser Option mehr Lebensmittel erfasst würden. Darüber hinaus müssten die Lebensmittelunternehmer Lebensmittel von Klonen und allen ihren Filialgenerationen unterscheiden können, indem sie sie einem einzelnen Tier und einer gültigen Zulassung zuordnen⁶. Was die Auswirkungen der Kennzeichnung und der Rückverfolgbarkeit angeht, wird auf Option 3 verwiesen. Dies wäre für Importeure und ihre Zulieferer in Drittländern kaum machbar. Die Lebensmittelpreise würden aufgrund der zusätzlichen Kosten für die Einhaltung der Rechtsvorschriften vermutlich steigen.

Option 3: Kennzeichnung der Lebensmittel (von Klonen und allen ihren Filialgenerationen)

Kurzbeschreibung der Option

- *Lebensmittel, die von i) Klonen, ii) der ersten Filialgeneration oder iii) folgenden Filialgenerationen gewonnen wurden;*
- *Kennzeichnung könnte iii) freiwillig oder iv) obligatorisch sein.*

Voraussetzung für diese Option ist die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Klontieren, ihres Reproduktionsmaterials und der aus diesen gewonnenen Lebensmittel. Um eine korrekte Kennzeichnung zu gewährleisten, muss eine dokumentierte Verbindung zwischen einem Lebensmittel und dem Tier (Klontier und alle seine Filialgenerationen) hergestellt werden.

Was die Kennzeichnung der Tiere angeht, so sind die Unionsunternehmer im Rahmen des Unionsrechts⁷ bereits bei den meisten Arten verpflichtet, die einzelnen Tiere zu identifizieren. Die Kosten für die Rückverfolgbarkeit von Tieren, von deren

⁵ Diese Option wurde – für Lebensmittel von Klonen und deren erster Filialgeneration – vom Rat in erster Lesung in den interinstitutionellen Beratungen über neuartige Lebensmittel einstimmig unterstützt. Da die Nachkommen der ersten und der folgenden Filialgenerationen (die mit Hilfe herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden) genau die gleichen Merkmale aufweisen, empfiehlt es sich im Interesse der Kohärenz und Vollständigkeit, im Rahmen dieser Option auch Lebensmittel, die von folgenden Filialgenerationen von Klonen stammen, zu erfassen.

⁶ Siehe Auswirkungen der Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln von allen Filialgenerationen in Option 3, Buchstaben b und c.

⁷ Vor allem im Bereich Tiergesundheit und Tierzucht.

Reproduktionsmaterial und von Lebensmitteln, sowie deren Durchführbarkeit hängt weitgehend von der Tragweite der Maßnahme ab.

Die Rückverfolgung von Lebensmitteln von *Klontieren* würde nur eine geringe Anzahl von Tieren in der EU betreffen.

Die Rückverfolgung von Lebensmitteln, die von den verschiedenen Filialgenerationen stammen, würde erheblich mehr Lebensmittel und eine wesentlich größere Anzahl Tiere in der EU betreffen. Außerdem würde dies bedeuten, dass die einzelnen Tiere, die von Klonen abstammen, sowie ihr Reproduktionsmaterial identifiziert und zurückverfolgt werden müssten. Dies würde mit jeder Generation, die zwischen dem Klon, dem Tier (erste oder weitere Filialgenerationen), dem Reproduktionsmaterial und dem Lebensmittel liegt, kostspieliger.

Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln bis zum einzelnen Tier und unter Tieren über die Generationen hinweg hätte erhebliche Auswirkungen auf die Lebensmittelversorgungskette in der EU. Unternehmer müssten bei allen ihren Tätigkeiten und für alle Lebensmittel in der Lage sein zu erkennen, ob diese von Nachkommen von Klonen stammen oder nicht. Dies würde erhebliche Kosten verursachen.

Eine Trennung der Lebensmittelkette nach „Klon/Klonnachkommen“ und „Kein Klon/Keine Klonnachkommen“ könnte die Durchführungskosten in Bezug auf Rückverfolgbarkeit begrenzen. Diese Trennung würde allerdings zu erheblichen Marktstörungen führen, da alle Lebensmittelunternehmer ihre Lebensmittel aus bestimmten im Voraus festgelegten Quellen beziehen müssten.

Drittländer verfügen im Allgemeinen im Gegensatz zur Union nicht über Systeme zur Kennzeichnung von Einzeltieren und nationale Datenbanken. Angesichts der Kosten ist es unwahrscheinlich, dass Unternehmer aus Drittländern Systeme allein für den EU-Markt einrichten würden. Kein Drittland hat in irgendeiner Weise seine Bereitschaft zur Einrichtung von EU-ähnlichen Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitssystemen erkennen lassen. Diese Option könnte daher erhebliche Störungen des Handels mit der EU mit sich bringen.

Aus den genannten Gründen haben sich die Vertreter der Landwirte und der Industrie gegen die Kennzeichnung von Lebensmitteln von Klonen und allen ihren Filialgenerationen ausgesprochen. Sie betonten auch die Gefahr von Handelsstörungen.

Tierschutzprobleme werden im Rahmen dieser Option nicht direkt behandelt.

<i>Option 4: Vorübergehende Aussetzung der Technik und der Einfuhr lebender Klone, ihres Reproduktionsmaterials und der von diesen gewonnenen Lebensmittel</i>

<u><i>Kurzbeschreibung der Option</i></u>

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– <i>Lebensmittel: Aussetzung der Einfuhr von Lebensmitteln von Klonen;</i>– <i>Klontechnik: Aussetzung der Klontechnik in der Union und der Einfuhr lebender Klone und von deren Reproduktionsmaterial.</i> |
|---|

Die Auswirkungen auf die Lebensmittelunternehmer in der Union und auf den Handel sind begrenzt, weil der Handel mit lebenden Klonen – wie bereits unter Option 1 erwähnt – nur sehr begrenzt ist, wenn er überhaupt existiert, und in der EU bislang keine Lebensmittel von Klonen vermarktet werden. Die Klontechnik scheint derzeit in der EU nicht zu Lebensmittelzwecken verwendet zu werden. Bei herkömmlichen Zuchtmethoden wird jedoch Reproduktionsmaterial von Klonen zur Erzeugung erster Filialgenerationen eingesetzt. Die Aussetzung der Verwendung von Reproduktionsmaterial von Klonen

könnte daher die Wettbewerbsfähigkeit des Landwirtschaftssektors der Union beeinträchtigen, da diesem dadurch besonders hochwertiges genetisches Material vorenthalten würde.

Diese Option hat positive Auswirkungen für die Verbraucher: Ihre Bedenken hinsichtlich des Tierwohls werden ausgeräumt, weil in der Union nicht geklont würde und keine von Klonen gewonnene Lebensmittel dort vermarktet würden.

Diese Option wirkt sich positiv auf das Tierwohl aus und schafft gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Landwirte und Züchter in der Union.

5. VERGLEICH DER OPTIONEN

Beim Vergleich der genannten Optionen unter Berücksichtigung ihrer Auswirkungen ergibt sich, dass Option 4 (ohne die Aussetzung der Einfuhr von Reproduktionsmaterial) am besten geeignet ist, um die in Abschnitt 3 genannten Ziele zu erreichen. Diese Option wird den Tierschutzproblemen und den Bedenken der Verbraucher besser gerecht als die Optionen 1 und 2 und vermeidet die wirtschaftlichen Auswirkungen der Optionen 2 und 3.

6. MONITORING UND BEWERTUNG

Monitoring und Bewertung können auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden, und zwar auf der Grundlage

- eines Monitorings des wissenschaftlichen Fortschritts durch die EFSA bei den Optionen 1 und 4 (um zu bewerten, ob das Klonen nach wie vor eine Zuchtmethod ist, die unnötige Schmerzen bewirkt),
- der Anzahl der eingereichten Anträge und Zulassungen vor dem Inverkehrbringen (Option 1 und Option 2), um zu bewerten, welche Lebensmittel zugelassen worden sind,
- von Erhebungen auf nationaler oder EU-Ebene, um zu bewerten, welche Lebensmittel auf dem EU-Markt gekennzeichnet sind (Option 3) und ob sich die Einstellung der Verbraucher im Hinblick auf das Klonen möglicherweise geändert hat (Option 4),
- von Statistiken⁸ über die Anzahl der Klone/Nachkommen der ersten Filialgeneration/Nachkommen folgender Filialgenerationen, die in der EU aufgezogen oder in die EU eingeführt werden (Option 3).

⁸ Eurostat, TRACES (Instrument der Kommission zur Verfolgung der Verbringung von Tieren und der Versendung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowohl von außerhalb der EU als auch innerhalb der EU).