



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres
til landbrugsformål**

{ SWD(2013) 519 final }

{ SWD(2013) 520 final }

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Baggrund for forslaget

Kloning er en relativt ny teknik til ukønnet reproduktion af dyr, hvorved der produceres næsten nøjagtige genetiske kopier af det klonede dyr, dvs. uden ændring af gener.

I fødevareproduktionen er kloning en ny teknik. Derfor falder fødevarer fra kloner i henhold til den aktuelle lovramme ind under forordningen om nye fødevarer (nye levnedsmidler)¹ og er dermed underlagt krav om en før-markedsføringstilladelse baseret på en fødevaresikkerhedsvurdering.

I 2008 fremlagde Kommissionen et forslag² med henblik på at strømline godkendelsesprocessen i forordningen om nye fødevarer. Under lovgivningsproceduren havde lovgiverne til hensigt at ændre forslaget, så det kom til at indeholde specifikke bestemmelser om kloning³. Men det lykkedes ikke at nå til enighed om anvendelsesområdet for og elementerne i disse tilføjelser, så forslaget blev opgivet efter en fejlslagen forligsprocedure i marts 2011. Kommissionen blev derfor bedt om at udarbejde et lovgivningsmæssigt forslag om kloning og fødevareproduktion på grundlag af en konsekvensanalyse uden for forordningen om nye fødevarer⁴.

For Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) udgør kloning primært en dyrevelfærdsmæssig fare som følge af teknikkens lave effektivitet. I EFSA's ajourførte udtalelse fra 2012 om kloning⁵ konkluderedes det, at den foreliggende videnskabelige viden om kloning er vokset, men at dens effektivitet ikke desto mindre fortsat er lav i forhold til andre reproduktionsmetoder.

1.2. Formål med forslaget

Formålet med dette forslag er at sikre ensartede produktionsbetingelser for landbrugere og samtidig beskytte dyrs sundhed og velfærd.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer (KOM(2007) 872 endelig af 14.1.2008).

³ I rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om kloning af dyr til fødevareproduktion (KOM(2010) 585 af 19.10.2010) blev det foreslået, i) midlertidigt at suspendere anvendelse af kloningsteknikken, kloner og fødevarer fra kloner i fem år og ii) at spore importeret reproduktionsmateriale fra kloner (http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_da.pdf).

⁴ F.eks. blev Kommissionen i Europa-Parlamentets beslutning af 6. juli 2011 om Kommissionens arbejdsprogram for 2012 opfordret til at forelægge et lovgivningsmæssigt forslag om forbud mod fødevarer fra kloner og dyr, der nedstammer fra disse: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//DA> (Procedure 2011/2627(RSP), punkt 31).

⁵ Samlet konklusion i EFSA-erklæringen af 2012, s. 18. EFSA-erklæringer 2012 og 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> og <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Lovgivningsmæssige rammer

I direktiv 98/58/EF⁶ om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål, er der fastsat meget generelle minimumsstandards for dyrevelfærd for dyr, der anvendes i landbruget. Der henvises ikke direkte til kloning, men ifølge direktivet skal medlemsstaterne sørge for, at landbrugsdyr ikke påføres unødigt smerte, lidelse eller skade. Hvis kloning medfører unødigt smerte, lidelse eller skade, skal medlemsstaterne handle på nationalt plan for at undgå det.

1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Dette initiativ imødekommer ovennævnte betænkeligheder, samtidig med at man undgår unødige byrder for landbrugere og opdrættere, der er etableret i Unionen og i tredjelande.

Forslaget indebærer en suspension på Unionens område af:

- anvendelse af kloning til fødevareproduktion
- markedsføring af levende kloner (dyrekloner).

Disse midlertidige forbud vil begrænse en produktionsteknik, der belaster dyr, til områder, hvor den synes at være til særlig gavn.

De foreløbige forbud vurderes løbende i lyset af udviklingen af viden om teknikken og fremskridt i anvendelsen af teknikken i sektorer uden for landbruget.

Dette initiativ omfatter ikke kloning foretaget i forbindelse med forskning, bevarelse af sjældne racer eller truede arter og produktion af lægemidler og medicinsk udstyr.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

2.1. Høringsproces

2.1.1. Høringsmetoder og hovedmålgrupper

Medlemsstaterne, de berørte parter og handelspartnere i tredjelande er blevet hørt.

Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed var det vigtigste forum for drøftelser med medlemsstaterne. Desuden besvarede alle medlemsstaterne et særligt spørgeskema om kloning på deres område.

De berørte parter blev hørt i Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden. Der deltog 22 organisationer, der repræsenterer alle berørte sektorer (landbrugere, opdrættere, fødevareindustrien, detailhandlere, forbrugere og dyrerettighedsaktivister). Desuden blev der afholdt 5 tekniske møder med organisationer, der repræsenterer landbrugere, opdrættere og fødevareindustrien.

Der blev sendt et særligt spørgeskema til de 15 største handelspartnere i tredjelande, hvoraf 13 svarede.

⁶ Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23).

Offentligheden blev hørt i marts 2012 via initiativet om interaktiv politikudformning. Dette værktøj når ud til ca. 6 000 abonnenter, hvoraf 360 svarede⁷.

Der har været 2 Eurobarometer-undersøgelser om kloning: I 2008 var der et særligt rundspørge om kloning⁸ i 27 medlemsstater, og i 2010 var der et rundspørge om bioteknologi⁹ med specifikke spørgsmål om kloning i 27 medlemsstater og 5 europæiske lande uden for Unionen.

I særrapporten om kloning fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) fra 2008¹⁰ blev der udtrykt tvivl om, at kloning af dyr til landbrugsformål kan begrundes i betragtning af det nuværende omfang af lidelser og sundhedsproblemer for rugemoderdyr og dyrekloner. EGE konkluderede også, at den ikke kunne se nogen overbevisende argumenter for at producere fødevarer fra kloner og disses afkom.

2.1.2. Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

Medlemsstaterne bekræftede, at der i øjeblikket ikke klones dyr til landbrugsformål i Unionen. De berørte økonomiske sektorer (landbrug og opdræt) anførte, at de på nuværende tidspunkt ikke er interesseret i at producere dyr til landbrugsformål ved hjælp af kloning. Landbrugerne og opdrætterne understregede imidlertid, at de for at forblive konkurrencedygtige skal have adgang til højkvalitetsgener, herunder reproduktionsmateriale fra kloner.

Argentina, Australien, Brasilien, Canada og USA bekræftede, at der klones dyr på deres område, men kunne ikke angive i hvilket omfang. I Brasilien, Canada og USA registreres kloner af private virksomheder. I Canada svarer den retlige situation for kloning til den i Unionen, dvs. at fødevarer fremstillet af dyrekloner betragtes som nye fødevarer og kræver før-markedsføringstilladelse. Argentina, Australien, Brasilien, Canada, New Zealand, Paraguay og USA påpegede, at foranstaltninger bør være videnskabeligt funderet. Desuden understregede de, at foranstaltninger ikke bør være mere handelsbegrænsende end nødvendigt for at opfylde legitime mål.

EU-borgerne, på den anden side, havde en udpræget negativ opfattelse af anvendelse af kloning til produktion af dyr til landbrugsformål.

Dette initiativ tager hensyn til resultaterne af høringerne. Det imødekommer berettigede betænkeligheder på en forholdsmæssig måde og tager hensyn til rammerne for de beføjelser, der er tillagt Kommissionen ved traktaterne. Det indebærer, at foranstaltningerne begrænses til de berørte dyr (dvs. rugemoderdyrene og klonerne) og de arter, der kan være relevante for kloning (kvæg, svin, geder, får og dyr af hestefamilien) til landbrugsformål.

⁷ Blandt svarene kom 34 fra brancheorganisationer, 34 fra ikke-statslige organisationer, 16 fra nationale administrative organer, 1 fra et tredjeland, 9 fra virksomheder, 26 fra akademiske kredse, 10 fra medlemsstaterne og 230 fra privatpersoner.

⁸ De europæiske borgeres holdning til kloning af dyr
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf og
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf.

⁹ Special Eurobarometer, bioteknologirapport, oktober 2010
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

¹⁰ Etiske aspekter af kloning af dyr til fødevareforsyning, 16. januar 2008:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

2.1.3. Ekspertbistand

I 2008 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) en udtalelse om kloning. Den fokuserede på dyrekloner og deres afkom/efterkommere og produkter fra sådanne dyr. Udtalelsen blev ajourført i tre erklæringer fra 2009, 2010 og 2012¹¹. På grundlag af de foreliggende data mente EFSA, at der var dyrevelfærdsproblemer i forbindelse med rugemoderdyrenes sundhed (drægtighed med kloner) og selve klonerne. Rugemoderdyrene lider bl.a. af moderkagefunktionsforstyrrelser, der bidrager til et øget antal aborter. Dette er en af årsagerne til teknikkens lave effektivitet, som er på 6-15 % for kvæg og 6 % for svin, og til behovet for at implantere embryokloner i flere moderdyr for at opnå én klon. Dertil kommer, at klonabnormiteter og usædvanligt stor fødselsvægt fører til vanskelige fødsler og neonatale dødsfald. En høj dødelighed er karakteristisk for kloning. På den anden side har EFSA gentagne gange fremført, at kloning ikke har nogen virkninger for sikkerheden ved kød og mælk fra kloner.

2.2. Konsekvensanalyse¹²

På grundlag af erfaringerne fra den lovgivningsprocedure, der blev opgivet i marts 2011, og de holdninger, der blev fremført af de berørte parter, er fire løsningsmodeller blevet vurderet¹³. Som et resultat af analysen af de fire løsningsmodeller og i betragtning af deres virkninger og målene blev elementer af løsningsmodel 4 (dvs. midlertidig suspension af kloning og import af levende kloner) valgt som udgangspunkt for dette forslag. Ved at suspendere anvendelsen af teknikken og markedsføringen af dyrekloner til landbrugsformål sikrer man, at alle Unionens landbrugere og opdrættere er underlagt de samme betingelser, samtidig med at dyrevelfærden beskyttes på passende vis.. For at bevare EU-landbrugernes konkurrenceevne regulerer forslaget ikke reproduktionsmateriale fra kloner.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

3.1. Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 43 i TEUF (landbrug). Målene for EU's landbrugspolitik, der er nævnt i artikel 39 i TEUF, skal bl.a. sikre rationalisering af landbrugsproduktionen. Dette indebærer, at der skal sikres ensartede produktionsbetingelser for landbrugerne. Ved valget af midler til at nå disse mål skal der også tages højde for artikel 13 i TEUF. I henhold til artikel 13 i TEUF skal Unionen og medlemsstaterne ved fastlæggelsen og gennemførelsen af bl.a. Unionens landbrugspolitik tage fuldt hensyn til velfærden hos dyr som følende væsener.

¹¹ Fødevarerikkerhed, dyresundhed og -velfærd og miljømæssige konsekvenser i tilknytning til dyr, der er produceret ved kloning af somatisk cellekerneoverførsel (SCNT), og deres afkom og produkter fra disse dyr (udtalelse og erklæringer):

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

¹² Yderligere detaljer findes i den ledsagende konsekvensanalyse, arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SEC(2013) XXX).

¹³ 1) Ingen ændring af politikken, 2) før-markedsføringstilladelser for fødevarer fra kloner samt fra deres afkom og efterkommere, 3) mærkning af fødevarer fra kloner, samt fra deres afkom og efterkommere, 4) midlertidigt stop for kloning og for import af levende kloner samt reproduktionsmateriale og fødevarer herfra.

3.2. Nærhedsprincippet

Separate nationale tilgange til kloning af dyr kan føre til forvridning af de pågældende landbrugsmarkeder. Det er derfor nødvendigt at sikre, at der gælder ens betingelser, og sagen bør således klares på EU-plan.

3.3. Proportionalitetsprincippet

Det midlertidige forbud mod kloning og suspension af import af levende kloner er egnede og nødvendige foranstaltninger for at nå målene. De giver også det bedste cost-benefit-forhold for en løsning på de pågældende spørgsmål.

På kloningsteknikkens nuværende udviklingstrin ser det ud til, at anvendelse af den til landbrugsformål er af begrænset gavn. Det er grunden til, at dette forslag kun omfatter de aspekter, der vedrører animalsk produktion til landbrugsformål. Det omfatter ikke andre områder, hvor kloning kan begrundes som følge af et positivt risk-benefit-forhold (som f.eks. forskning eller anvendelse af reproduktionsmateriale fra kloner).

Suspensionen af kloning og af import af dyrekloner til landbrugsformål giver således en rimelig balance mellem dyrevelfærd, borgernes betænkeligheder og interesserne hos landbrugerne, opdrætterne og andre involverede interessenter.

3.4. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Som reguleringsinstrument foreslås et direktiv. Andre midler ville ikke være hensigtsmæssige af følgende årsager:

- i) Et direktiv giver medlemsstaterne mulighed for at anvende de eksisterende kontrolredskaber på relevant vis ved gennemførelsen af EU-bestemmelserne og dermed begrænse den administrative byrde.
- ii) Bløde reguleringsformer anses for utilstrækkelige til at forhindre anvendelsen af en teknik i hele Unionen.

I henhold til den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I betragtning af de begrænsede retlige forpligtelser, der følger af dette direktiv, er det ikke nødvendigt med forklarende dokumenter fra medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette initiativ har ingen budgetmæssige konsekvenser for Unionen og kræver ingen yderligere menneskelige ressourcer i Kommissionen.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter fremsendelse af forslaget til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 98/58/EF¹⁴ er der fastsat generelle minimumsvelfærdsstandarder for dyr, der opdrættes eller holdes til landbrugsformål. I henhold til nævnte direktiv skal medlemsstaterne sørge for, at dyrene ikke påføres unødigt smerte, lidelse eller skade. Hvis kloning medfører en unødigt smerte, lidelse eller skade, skal medlemsstaterne handle på nationalt plan for at undgå det. Forskellige nationale tilgange til kloning af dyr kan føre til markedsforvridning. Det er derfor nødvendigt at sikre, at de samme betingelser finder anvendelse for alle, der er involveret i produktion og distribution af levende dyr i hele Unionen.
- (2) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har bekræftet, at rugemoderdyr, der anvendes ved kloning, bl.a. lider af moderkagefunktionsforstyrrelser, der bidrager til et øget antal aborter¹⁵. Dette er en af årsagerne til teknikkens lave effektivitet, som er på 6-15 % for kvæg og 6 % for svin, og til behovet for at implantere embryokloner i flere moderdyr for at opnå én klon. Dertil kommer, at klonabnormiteter og usædvanligt store unger fører til vanskelige fødsler og neonatale dødsfald.
- (3) Under hensyntagen til målene for Unionens landbrugspolitik, resultaterne af EFSA's seneste videnskabelige vurderinger og de dyrevelfærdsmæssige krav, der er fastsat i traktatens artikel 13, bør det af forsigtighedshensyn midlertidigt forbydes at anvende kloning til produktion af dyr af bestemte arter til landbrugsformål.

¹⁴ Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23).

¹⁵ Videnskabelig udtalelse fra Den Videnskabelige Komité: 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 (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>).

- (4) Kloning til landbrugsformål er i dag relevant for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien. Dette direktivs anvendelsesområde bør derfor begrænses til anvendelse af kloning til landbrugsformål af disse fem arter.
- (5) Det forventes, at kendskabet til virkningerne af kloning på velfærden for de dyr, der anvendes, vil blive øget. Kloningsteknikken vil sandsynligvis blive forbedret med tiden. Derfor bør forbuddet kun gælde midlertidigt. Dette direktiv bør derfor tages op til revision inden for et rimeligt tidsrum, idet der tages hensyn til medlemsstaternes erfaringer med dets gennemførelse, den videnskabelige og tekniske udvikling og udviklingen på internationalt plan.
- (6) I dette direktiv overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig friheden til at oprette og drive egen virksomhed og friheden for videnskab. Direktivet skal gennemføres i overensstemmelse med disse rettigheder og principper —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1 *Genstand og anvendelsesområde*

Ved dette direktiv fastsættes der bestemmelser om:

- a) kloning af dyr i Unionen
- b) markedsføring af embryokloner og dyrekloner.

Det finder anvendelse på kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien (i det følgende benævnt "dyr"), der holdes og reproduceres til landbrugsformål.

Artikel 2 *Definitioner*

I dette direktiv forstås ved:

- a) dyr, "der holdes og reproduceres til landbrugsformål": dyr, der holdes og reproduceres med henblik på produktion af fødevarer, uld, skind eller pels eller med henblik på andre landbrugsformål. Det omfatter ikke dyr, der holdes og reproduceres udelukkende til andre formål som f.eks. forskning, fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr, bevarelse af sjældne racer eller truede arter, sportsbegivenheder og kulturelle arrangementer
- b) "kloning": ukønnet reproduktion af dyr med en teknik, hvor kernen i en celle fra et individuelt dyr overføres til en oocyt, hvorfra kernen er fjernet, for at skabe genetisk identiske individuelle embryoner (i det følgende benævnt "embryokloner"), der senere kan implanteres i rugemoderdyr med henblik på at producere populationer af genetisk identiske dyr (i det følgende benævnt "dyrekloner")
- c) "markedsføring": første tilgængeliggørelse af et dyr eller produkt på det indre marked.

Artikel 3 *Midlertidigt forbud*

Medlemsstaterne forbyder midlertidigt:

- a) kloning af dyr

- b) markedsføring af dyrekloner og embryokloner.

Artikel 4 *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [date for transposition of the Directive] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 5 *Rapportering og revurdering*

1. Senest den [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] aflægger medlemsstaterne rapport til Kommissionen om deres erfaringer med anvendelsen af dette direktiv.
2. Kommissionen forelægger en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af dette direktiv under hensyntagen til:
 - a) medlemsstaternes rapporter, jf. stk. 1
 - b) den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig hvad angår de dyrevelfærdsmæssige aspekter ved kloning
 - c) den internationale udvikling.

Artikel 6 *Gennemførelse*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [date = 12 month after the date of transposition of this Directive]. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 7 *Ikrafttrædelse*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 8
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand