



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYSEN

Följedokument till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om kloning av nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls och reproduceras för
animalieproduktion**

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

Innehållsförteckning

1.	PROBLEMFORMULERING	2
2.	SUBSIDIARITETSANALYS.....	3
3.	SYFTET MED EU:S INITIATIV	4
4.	ÅTGÄRDSALTERNATIV	4
5.	JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN	6
6.	ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING	6

Sammanfattning

1. PROBLEMFORMULERING

Kloning är en relativt ny teknik som möjliggör asexuell reproduktion av ett enskilt djur. Kloning innebär ingen genetisk modifiering och klonen är inte en genetiskt modifierad organism. I själva verket är klonen i det närmaste en exakt genetisk kopia av ursprungsdjuret (donatorn). Även om kloning i sig inte *förbättrar* djurets produktivitet kan uppfödare tycka att kloning är bra eftersom tekniken gör det möjligt att *öka* mängden avelsmaterial (sperma, ägg eller embryon) från ett särskilt värdefullt djur.

Kloning används inom forskning och för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter. Det är också en metod för att öka populationerna hos sällsynta raser eller utrotningshotade arter.

Inom jordbruket används kloning för att uppföra avelsmaterial från högproducerande "elitdjur"¹. Det är främst sperma från djurkloner av hankön som används för artificiell insemination, dvs. en traditionell avelsteknik.

Avkommor är den första generationen där en av föräldrarna är ett klonat djur, medan *ättlingar* är alla följande generationer där ingen av föräldrarna är ett klonat djur.

Kloner avlas vanligen inte och föds vanligen inte heller upp för livsmedelframställning (nedan kallat *livsmedel framställda av kloner*). Även om livsmedel kan erhållas som en bieffekt från kloner som producerats för andra ändamål skulle detta inte vara ekonomiskt intressant och således ganska osannolikt.

Enligt de uppgifter som kommissionen förfogar över pågår för närvarande ingen kloning i EU för livsmedelsändamål.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)² konstaterade att det inte finns något som tyder på skillnader i fråga om livsmedelssäkerhet när det gäller kött och mjölk från kloner, deras avkommor och ättlingar jämfört med kött och mjölk från konventionellt avlade djur.

Kloning av livsmedelsproducerande djur diskuteras emellertid av följande skäl:

a) *Sambandet mellan djurs välbefinnande och hälsa och användningen av kloningsteknik*

Efsa påpekade att användningen av tekniken orsakar lidande hos surrogatmoderdjuren (som är dräktiga med klonerna) och klonerna själva.

b) *Unionsmedborgarnas negativa syn på kloningsteknik om den används för livsmedelsproduktion*

Undersökningar visar att det stora flertalet *unionsmedborgare* (över 80 %) *i huvudsak har en negativ syn* på användning av kloningsteknik för livsmedelsproduktion. Denna uppfattning förefaller åtminstone delvis bero på följande:

- Det ogrundade antagandet att kloning av livsmedelsproducerande djur utgör en risk för livsmedelssäkerheten och människors hälsa.
- Den falska bilden av att kloning inbegriper genetisk modifiering.

¹ Särskilt i USA och Kanada.

² Yttrande från 2008 som uppdaterades 2009, 2010 och 2012.

- Allmän skepticism mot ny teknik inom biovetenskap.
- Rädsla för att negativa effekter av kloning visar sig först senare.

c) Medlagstiftarens begäran att behandla frågan

De interinstitutionella diskussionerna om kloning påbörjades 2009 i samband med förhandlingarna om ett förslag som skulle göra godkännandeförfarandet enhetligt i förordningen om nya livsmedel från 1997. Medlemsstaterna och Europaparlamentet kunde dock inte enas om en överenskommelse vad gäller kloningsfrågorna. Förlikningen misslyckades. Efter detta misslyckande uppmanade Europaparlamentet kommissionen att lägga fram ett förslag om kloning på grundval av en konsekvensbedömning.

Följande aktörer skulle kunna påverkas av en eventuell åtgärd:

- Jordbrukare i EU som föder upp djur för livsmedelsproduktion.
- Uppfödare i EU som producerar eller importerar avelsmaterial (sperma, embryon och ägg).
- Livsmedelsindustri i EU (inklusive distribution, detaljhandeln och importörer) som släpper ut livsmedel på EU-marknaden.
- Konsumenter i EU eftersom de gynnas av att livsmedel finns tillgängliga.
- Avels-/kloningsföretag och livsmedelsföretagare i tredjeländer³ som exporterar avelsmaterial, levande djur och livsmedel av animaliskt ursprung till EU, om kloning sker i det tredjelandet.

2. SUBSIDIARITETSANALYS

I rådets direktiv 98/58/EG fastställs allmänna miniminormer för välbefinnandet hos de djur som föds upp eller hålls för animalieproduktion. I direktivet uppmanas medlemsstaterna att se till att husdjuren inte utsätts för onödig smärta, onödigt lidande eller onödig skada. Om kloning orsakar onödig smärta, onödigt lidande eller onödig skada måste medlemsstaterna agera på nationell nivå för att förhindra detta.

Olika nationella strategier för kloning av djur skulle kunna leda till snedvridning av marknaden. Åtgärderna för att reglera användningen av kloningsteknik skulle bemöta farhågorna om djurs hälsa och välbefinnande. De skulle förhindra att det uppstår skillnader i nationell lagstiftning med efterföljande störningar på de berörda marknaderna för jordbruksvaror. Därmed skulle de också säkerställa lika villkor för uppfödare och jordbrukare och enhetliga produktionsvillkor för jordbrukare.

Eftersom avels-/kloningsföretag och livsmedelsföretagare i tredjeländer också berörs måste det säkerställas att samma villkor gäller för dem. Frågan måste därmed hanteras på unionsnivå.

³ Främst vad gäller nötkreatur (livsmedelsproduktion) och i mindre utsträckning svin och i ännu mindre utsträckning får och getter i framförallt Argentina, Australien, Brasilien, Förenta staterna och Kanada, men eventuellt även i andra tredjeländer. Antalet kloner är inte känt men troligen är det ganska lågt eftersom tekniken är dyr och inte så framgångsrik (källa: undersökning utförd av en konsult och kommissionens frågeformulär - närmare uppgifter i bilaga III).

3. SYFTET MED EU:S INITIATIV

Allmänna mål

Bemöta farhågor om kloning för animalieproduktion, säkerställa enhetliga villkor för jordbrukare i EU och skydda konsumenters intressen när det gäller livsmedel framställda av klonade djur.

Särskilda mål

- *Mål 1:* Säkerställa enhetliga produktionsvillkor för jordbrukare i EU och samtidigt skydda djurs hälsa och välbefinnande.
- *Mål 2:* Skydda konsumenters intressen när det gäller livsmedel framställda av klonade djur.
- *Mål 3:* Skydda konkurrenskraften hos jordbrukare, uppfödare och livsmedelsföretag i EU.

4. ÅTGÄRDSALTERNATIV

Mot bakgrund av de frågor och mål som beskrivs ovan har fyra alternativ analyserats.

Alternativ 1: Ingen ändring av politiken

Sammanfattning av alternativet

- *Livsmedel: Godkännande av livsmedel framställda av kloner före utsläppande på marknaden inom ramen för den befintliga förordningen om nya livsmedel – Kloningsteknik: Medlemsstaterna bemöter farhågor genom att genomföra direktiv 98/58/EG*

Detta alternativ förefaller ha de minsta ekonomiska konsekvenserna av samtliga alternativ men hanterar bara delvis konsumenternas farhågor och djurens välbefinnande. Det innebär kostnader för livsmedelsföretagare⁴ om de behöver ansöka om ett godkännande för saluföring. Inga ansökningar om godkännande har någonsin lämnats in och därför har inga livsmedel framställda av kloner hittills saluförts i EU.

Om ett sådant godkännande skulle beviljas skulle det kunna krävas obligatorisk märkning av livsmedel framställda av kloner och nödvändig spårning för den godkända produkten. Mot bakgrund av de ovannämnda yttrandena från Efsa är det dock tveksamt om en ansökan om godkännande skulle kunna avslås. Detta alternativ medför dessutom en risk för att medlemsstaterna, som ett komplement till direktiv 98/58/EG, bemöter farhågorna om djurs välbefinnande med nationell lagstiftning som eventuellt skiljer sig åt mellan länderna. Eftersom detta alternativ endast omfattar kloningsteknik skulle jordbrukare och uppfödare fortfarande kunna importera klonade djur.

Alternativ 2: Godkännande av livsmedel framställda av kloner, avkommor och ättlingar före utsläppande på marknaden⁵

⁴ Uppskattningsvis upp till 400 000 euro och, om ansökan hänskjuts till Efsa för ett yttrande, ytterligare 83 000 euro per ansökan för nya livsmedel som ska betalas genom EU:s budget.

⁵ Detta alternativ fick enhälligt stöd för livsmedel framställda av kloner och avkommor (första generationen) av rådet vid den första behandlingen under de interinstitutionella diskussionerna om nya livsmedel. Eftersom avkommor och ättlingar i följande generationer har exakt samma egenskaper (producerade med traditionell avelsteknik) bör detta alternativ för att uppnå överensstämmelse och fullständighet även omfatta ättlingar av kloner.

Sammanfattning av alternativet

- Livsmedel: Godkännande av livsmedel framställda av kloner, deras avkommor och ättlingar före utsläppande på marknaden
- Kloningsteknik: Medlemsstaterna bemöter farhågor genom att genomföra direktiv 98/58/EG
- Spårbarhet: System behövs för levande djur, avelsmaterial och livsmedel framställda därav

Kostnaderna för livsmedelsföretagare för att erhålla godkännanden skulle bli betydligt högre eftersom fler livsmedel skulle omfattas av detta alternativ. Dessutom måste livsmedelsföretagare kunna skilja på ett livsmedel framställt av kloner, avkommor eller ättlingar genom att koppla det till ett enskilt djur och till ett giltigt godkännande⁶. När det gäller konsekvenserna av identifiering och spårbarhet hänvisas till alternativ 3. Detta skulle knappast vara möjligt för importörer och deras leverantörer i tredjeländer. Livsmedelspriserna kommer troligen att stiga på grund av ytterligare kostnader för efterlevnad.

Alternativ 3: Märkning av livsmedel (framställda av kloner, avkommor och ättlingar)

Sammanfattning av alternativet

- Livsmedel framställda av i) kloner, eller ii) avkommor, eller iii) ättlingar
- Märkningen skulle vara iii) frivillig, eller iv) obligatorisk

Som en förutsättning för detta alternativ krävs att klonade djur, avelsmaterial från dem och livsmedel framställda därav ska kunna identifieras och spåras. För att garantera att märkningen är korrekt måste det skapas en dokumenterad koppling mellan ett livsmedel och djuret (djurklon, avkomma, ättling).

När det gäller identifiering av djur är unionens aktörer enligt unionslagstiftningen⁷ redan skyldiga att identifiera enskilda djur av de flesta arter. Kostnaderna för spårning av djur, avelsmaterial från dem och livsmedel samt spårningens genomförbarhet beror till stor del på åtgärdens tillämpningsområde.

Spårning av livsmedel framställda av *klonade djur* skulle beröra endast ett mycket litet antal djur i EU.

Däremot skulle spårning av livsmedel framställda av avkommor och ättlingar omfatta många fler livsmedel och ett mycket större antal djur i EU. Det skulle dessutom innebära identifiering och spårning av enskilda djur som härstammar från kloner och avelsmaterial från dem. Detta blir dyrare för varje generation som går mellan klonen, djuret (avkomman eller ättlingen), avelsmaterialet och livsmedlet.

Kravet på att kunna spåra ett livsmedel till ett enskilt djur och till djur över flera generationer skulle ha betydande konsekvenser för livsmedelskedjan i EU. För varje del av sin verksamhet skulle företagen behöva kunna avgöra huruvida ett livsmedel härrör från avkommor och ättlingar till kloner. Detta skulle medföra betydande kostnader.

⁶ För konsekvenser av spårbarhet av livsmedel framställda av avkommor och ättlingar se alternativ 3 b och c.

⁷ Främst om djurhälsa och avel.

Genomförandekostnaderna för spårbarhet kan begränsas genom att hålla ”klonade djur/avkommor och ättlingar” och ”ej klonade djur/avkommor och ättlingar” åtskilda i livsmedelskedjan. Dock skulle en sådan åtskillnad orsaka avsevärda störningar på marknaden eftersom alla livsmedelsföretagare skulle behöva erhålla livsmedel från särskilda förutbestämda källor.

I tredjeländer finns i allmänhet varken system för individuell identifiering av djur eller nationella databaser som i unionen. Med tanke på kostnaderna är det osannolikt att aktörer från tredjeländer skulle inrätta system enbart för EU-marknaden. Inget tredjeland har uttryckt något intresse för att införa system för identifiering och spårbarhet som liknar dem i EU. Detta alternativ kan därför skapa stora störningar i handeln med EU.

Av ovan angivna skäl är företrädare för jordbrukare och näringsliv emot en märkning av livsmedel framställda av avkommor och ättlingar. De underströk också risken för handelsstörningar.

I detta alternativ behandlas inte problemen avseende djurs välbefinnande direkt.

<i>Alternativ 4: Tillfälligt stopp för tekniken och importen av levande kloner samt avelsmaterial och livsmedel från dem</i>

<u><i>Sammanfattning av alternativet</i></u>
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– <i>Livsmedel: Tillfälligt stopp för importen av livsmedel framställda av kloner</i>– <i>Kloningsteknik: Tillfälligt stopp för kloningstekniken i unionen och importen av levande kloner och avelsmaterial från dem</i> |
|---|

Konsekvenserna för unionens livsmedelsföretagare och handeln är begränsade eftersom den eventuella handeln med levande kloner är mycket begränsad och inga livsmedel framställda av kloner hittills har saluförts i EU, vilket även nämns i alternativ 1. För närvarande förefaller kloningstekniken inte användas i EU för livsmedelsändamål. Inom traditionell avelsteknik används emellertid avelsmaterial från kloner för att producera avkommor. Ett stopp för användningen av avelsmaterial från kloner skulle därför kunna äventyra konkurrenskraften hos unionens jordbrukssektor eftersom det skulle innebära att den inte får tillgång till konkurrenskraftigt genetiskt material.

Detta alternativ har positiva konsekvenser för konsumenterna: deras farhågor om djurs välbefinnande skulle bemötas eftersom ingen kloning skulle äga rum i unionen och inga livsmedel framställda av kloner skulle saluföras.

Detta alternativ har positiva konsekvenser på djurs välbefinnande och skapar lika villkor för alla jordbrukare och uppfödare i unionen.

5. JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

Vid en jämförelse mellan ovannämnda åtgärdsalternativ och med beaktande av deras konsekvenser verkar det som om alternativ 4 (utom det tillfälliga stoppet för importen av avelsmaterial) är det bästa alternativet för att uppnå de mål som anges i avsnitt 3. Alternativet bemöter bättre farhågorna om djurs välbefinnande och konsumenternas farhågor än alternativen 1 och 2, samtidigt som det förhindrar de ekonomiska konsekvenserna i alternativen 2 och 3.

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

Övervakningen och utvärderingen kan göras på olika sätt, nämligen på grundval av följande:

- Vetenskapliga framsteg som följs upp av Efsa för alternativen 1 och 4 (för att bedöma om kloning fortfarande är en form av avel som orsakar onödigt lidande).
- Antalet ansökningar och godkännanden före utsläppande på marknaden (alternativen 1 och 2) för att bedöma vilka livsmedel som har godkänts.
- Undersökningar på nationell nivå eller EU-nivå för att bedöma vilka livsmedel som märks (alternativ 3) på EU-marknaden och om konsumenternas inställning till kloning eventuellt har förändrats (alternativ 4).
- Statistik⁸ över antalet kloner/avkommor/ättlingar som föds upp i EU eller importeras (alternativ 3).

⁸ Eurostat, Traces-systemet (kommissionens förvaltningsverktyg för att spåra förflyttningar av djur och animaliska produkter både utanför EU och inom EU).