



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1 Bakgrund till förslaget

Kloning är en relativt ny teknik för asexuell reproduktion av djur som producerar närmast exakta genetiska kopior av de klonade djuren, dvs. utan att generna ändras.

Inom livsmedelsproduktionen är kloning en ny teknik. Enligt gällande lagstiftning omfattas därför livsmedel framställda av kloner av förordningen om nya livsmedel¹ och därmed krävs ett godkännande innan de släpps ut på marknaden på grundval av en riskbedömning avseende livsmedelssäkerheten.

Kommissionen lade 2008 fram ett förslag² för att göra godkännandeförfarandet enhetligt i förordningen om nya livsmedel. Under lagstiftningsförfarandet strävade lagstiftarna efter att ändra förslaget så att det skulle innehålla särskilda regler om kloning³. Dock kom man inte överens om tillämpningsområdet och särdragen för dessa tillägg så förslaget övergavs efter att förlikningen misslyckats i mars 2011. Kommissionen uppmanades därför att, utanför förordningen om nya livsmedel, utarbeta ett separat lagstiftningsförslag om kloning i livsmedelsproduktionen på grundval av en konsekvensbedömning⁴.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) anser att kloning i första hand utgör en fara för djurs välbefinnande på grund av teknikens låga effektivitet. Efsa uppdaterade sitt yttrande om kloning av djur 2012⁵ och konstaterade att den tillgängliga vetenskapliga kunskapen om kloning visserligen har ökat, men att teknikens effektivitet fortfarande är låg jämfört med annan reproduktionsteknik.

1.2 Syfte

Syftet med detta förslag är att säkerställa enhetliga produktionsvillkor för jordbrukarna och samtidigt skydda djurs hälsa och välbefinnande.

1.3 Regelverk

I rådets direktiv 98/58/EG om skydd av animalieproduktionens djur⁶ fastställs mycket allmänna miniminormer för välbefinnandet hos de djur som används inom jordbruket. I direktivet hänvisas inte uttryckligen till kloning, men medlemsstaterna

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser.

² Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel (KOM(2007) 872 slutlig, 14.1.2008).

³ I kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet om kloning av djur för livsmedelsproduktion (KOM(2010) 585 slutlig, 19.10.2010) föreslås i) ett tillfälligt stopp för användning av kloningsteknik, kloner och livsmedel framställda av kloner i fem år, och ii) att importerat avelsmaterial från kloner ska spåras, se http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_sv.pdf

⁴ Exempelvis begärdes i Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2011 om kommissionens arbetsprogram för 2012 ett lagstiftningsförslag för att förbjuda livsmedel framställda av kloner, avkommor och ättlingar, se <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//SV> (förfarande 2011/2627(RSP), punkt 31).

⁵ Efsas yttrande 2012, övergripande slutsats, s. 18. Efsas yttranden 2012 och 2010, se <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> och <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

⁶ Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

uppmannas 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.

1.4 Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Detta initiativ behandlar de ovannämnda farhågorna samtidigt som onödiga bördor för jordbrukare och uppfödare i unionen och i tredjeländer undviks.

Enligt förslaget ska följande tillfälligt stoppas på unionens territorium:

- Användning av tekniken för livsmedelsproduktion.
- Saluföring av levande kloner (djurkloner).

Dessa tillfälliga förbud kommer att begränsa en produktionsteknik som orsakar djur lidande till områden där den verkar ha särskilda fördelar.

De tillfälliga förbuden ska regelbundet ses över med hänsyn till utvecklingen av kunskapen om tekniken och framstegen i tillämpningen av tekniken på andra områden än jordbruk.

Detta initiativ omfattar inte kloning som utförs inom forskningen, för bevarandet av sällsynta raser eller utrotningshotade arter samt för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

2.1 Samrådsförfarande

2.1.1 Metoder och målsektorer

Medlemsstaterna, berörda parter och handelspartner i tredjeländer har rådfrågats.

Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa var det viktigaste forumet för diskussioner med medlemsstaterna. Dessutom har alla medlemsstater fyllt i ett särskilt frågeformulär om kloning på deras territorium.

Samråd med berörda parter hölls i rådgivande gruppen för livsmedelskedjan. Tjugotvå organisationer som företräder alla berörda sektorer (jordbrukare, uppfödare, livsmedelsindustrin, detaljhandeln, konsumenter och djurrättsaktivister) deltog. Dessutom hölls fem tekniska möten med organisationer som företräder jordbrukarna, uppfödarna och livsmedelsindustrin.

Ett särskilt frågeformulär skickades ut till de femton främsta handelspartnerna i tredjeländer av vilka tretton svarade.

Samråd med allmänheten hölls i mars 2012 via initiativet för interaktiv politik. Genom initiativet nådde man ca 6 000 abonnenter av vilka 360 svarade⁷.

Två Eurobarometerundersökningar har tagit upp kloning: en särskild undersökning om kloning från 2008⁸ som genomfördes i 27 medlemsstater och en undersökning

⁷ Av vilka 34 kom från branschorganisationer, 34 från icke-statliga organisationer, 16 från nationella förvaltningar, 1 från ett tredjeland, 9 från företag, 26 från den akademiska världen, 10 från medlemsstater och 230 från enskilda personer.

⁸ *European attitudes towards animal cloning*, se http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf och http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

om bioteknik från 2010⁹ som innehöll specifika frågor om kloning och genomfördes i 27 medlemsstater och 5 europeiska länder som inte är medlemmar i EU.

I den särskilda rapporten om kloning från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik från 2008¹⁰ uttrycks tvivel om huruvida det är möjligt att motivera kloning av djur för animalieproduktion mot bakgrund av det lidande och de hälsoproblem som surrogatmoderdjur och djurkloner utsätts för i dagsläget. Gruppen konstaterade också att det inte fanns några övertygande argument som rättfärdigar produktionen av livsmedel av kloner och deras avkommor.

2.1.2 Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats

Medlemsstaterna bekräftade att djur för närvarande inte klonas för animalieproduktion i unionen. De ekonomiska sektorer som berörs (jordbruk och uppfödning) angav att de för närvarande inte är intresserade av att producera djur för animalieproduktion genom kloning. Jordbrukare och uppfödare betonade emellertid att de för att förbli konkurrenskraftiga måste ha tillgång till gener som resulterar i hög produktivitet, vilket inbegriper avelsmaterialet från kloner.

Argentina, Australien, Brasilien, Förenta staterna och Kanada bekräftade att djur klonas på deras territorium, men kunde inte ange i vilken utsträckning. I Brasilien, Förenta staterna och Kanada registreras kloner av privata företag. I Kanada liknar rättsläget för kloning den i unionen, dvs. livsmedel framställda av djurkloner anses vara nya livsmedel och kräver godkännande före utsläppande på marknaden. Argentina, Australien, Brasilien, Förenta staterna, Kanada, Nya Zeeland och Paraguay påpekade att åtgärderna bör vara vetenskapligt grundade. De betonade dessutom att åtgärderna inte bör begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå de legitima syftena.

Unionsmedborgarna hade däremot i huvudsak en negativ syn på användningen av kloningsteknik för produktionen av djur för animalieproduktion.

Detta initiativ tar hänsyn till resultaten av samråden. Det bemöter berättigade farhågor på ett proportionerligt sätt och beaktar ramen för de befogenheter som kommissionen tilldelats genom fördragen. Detta innebär att åtgärderna begränsas till de berörda djuren (dvs. surrogatmoderdjur och kloner) och de arter som kan antas bli klonade (nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur) för animalieproduktion.

2.1.3 Extern experthjälp

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lade 2008 fram ett yttrande om kloning som var inriktat på djurkloner, deras avkommor och ättlingar samt produkter framställda av dessa djur. Det yttrandet har uppdaterats genom tre nya yttranden (2009, 2010 och 2012)¹¹. På grundval av tillgängliga uppgifter pekade Efsa på problem avseende djurs välbefinnande när det gäller hälsan hos

⁹ ”Biotechnology”, *Special Eurobarometer*, oktober 2010, se http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁰ *Ethical aspects of animal cloning for food supply*, 16 januari 2008, se http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

¹¹ Yttranden och uttalanden om livsmedelssäkerhet, djurs hälsa och välbefinnande och miljömässiga konsekvenser av djur som härrör från kloning med somatisk cellkärnöverföring samt deras avkommor och produkter framställda av dessa djur: <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>

surrogatmoderdjuren (som är dräktiga med klonerna) och klonerna själva. Surrogatmoderdjuren drabbas framför allt av placentadysfunktion som bidrar till ett ökat antal missfall. Detta är en av orsakerna till teknikens låga effektivitet, 6–15 % för nötkreatur och 6 % för svin, och till att embryokloner måste implanteras i flera moderdjur för att man ska få fram en klon. Dessutom resulterar avvikelser hos klonen och ovanligt stora avkommor i svåra födslar och neonatala dödsfall. En hög dödlighet är utmärkande för kloningstekniken. Däremot påpekade Efsa upprepade gånger att kloning inte har någon inverkan på säkerheten hos kött och mjölk från kloner.

2.2 Konsekvensbedömning¹²

På grundval av de erfarenheter som gjorts under det lagstiftningsförfarande som misslyckades i mars 2011 och de berörda parternas ståndpunkter har fyra alternativ bedömts¹³. Mot bakgrund av analysen av de fyra alternativen, deras konsekvenser och de eftersträlvade målen har delar av alternativ 4 (dvs. tillfälligt stopp för tekniken och import av levande kloner) behållits som grund för detta förslag. Genom att stoppa användningen av tekniken och saluföringen av djurkloner för animalieproduktion säkerställs att alla unionens jordbrukare och uppfödare omfattas av samma villkor samtidigt som djurs välbefinnande skyddas på ett tillfredsställande sätt. För att bevara konkurrenskraften hos unionens jordbrukare reglerar förslaget inte avelsmaterial från kloner.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1 Rättslig grund

Förslaget grundas på artikel 43 i EUF-fördraget (om jordbruk). Målen för unionens jordbrukspolitik, som räknas upp i artikel 39 i EUF-fördraget, kräver bland annat att den rationella utvecklingen av jordbruksproduktionen garanteras. Detta innebär att enhetliga produktionsvillkor ska säkerställas för jordbrukare. När det beslutas hur dessa mål ska uppnås måste även artikel 13 i EUF-fördraget beaktas. Enligt artikel 13 i EUF-fördraget krävs att unionen och medlemsstaterna vid utformning och genomförande av bland annat unionens jordbrukspolitik fullt ut ska ta hänsyn till djurens välfärd, eftersom de är kännande varelser.

3.2 Subsidiaritetsprincipen

Separata strategier när det gäller kloning av djur skulle kunna leda till snedvridning av de berörda marknaderna för jordbruksvaror. Därför måste det säkerställas att samma villkor gäller, och frågan måste därmed hanteras på unionsnivå.

3.3 Proportionalitetsprincipen

Åtgärden att tillfälligt stoppa kloningstekniken och importen av levande kloner är lämplig och nödvändig för att uppnå målen. Den medför också det bästa kostnadsnyttoförhållandet för att lösa den aktuella frågan.

¹² För ytterligare uppgifter se åtföljande arbetsdokument från kommissionens avdelningar om konsekvensbedömningen (SEC(2013) XXX).

¹³ 1. Ingen ändring av politiken; 2. Godkännande av livsmedel framställda av kloner, avkommor och ättlingar före utsläppande på marknaden; 3. Märkning av livsmedel framställda av kloner, avkommor och ättlingar; 4. Tillfälligt stopp för kloningsteknik, import av levande kloner, livsmedel framställda av kloner och avelsmaterial från kloner.

Användningen av kloningsteknik för animalieproduktion förefaller även i sitt nuvarande utvecklingsstadium ha begränsade fördelar. Därför behandlar detta förslag bara de aspekter som rör produktionen av djur för animalieproduktion. Förslaget omfattar inte andra områden där kloning kan motiveras av ett positivt risk-nyttoförhållande (t.ex. forskning eller användning av avelsmaterial från kloner).

Det föreslagna tillfälliga stoppet för kloningstekniken och importen av djurkloner för animalieproduktion skapar därmed en rimlig balans mellan djurs välbefinnande, medborgarnas farhågor och jordbrukarnas, uppfödarnas och andra berörda parter intressen.

3.4 Val av regleringsform

Den regleringsform som föreslås är ett direktiv. Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

- i) Ett direktiv ger medlemsstaterna möjlighet att använda de befintliga kontrollverktygen för genomförandet av unionens bestämmelser och därmed begränsa den administrativa bördan.
- ii) Icke-bindande instrument anses inte tillräckliga för att i hela unionen förhindra användningen av en teknik.

I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument har medlemsstaterna åtagit sig att, endast i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i ett direktiv och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med tanke på de begränsade rättsliga förpliktelser som fastställts genom detta direktiv behövs inga förklarande dokument från medlemsstaterna i samband med införlivandet av detta direktiv.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Initiativet har inga budgetkonsekvenser för EU och kräver ingen ytterligare personal inom kommissionen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 43.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

efter översändande av förslaget till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I rådets direktiv 98/58/EG¹⁴ fastställs allmänna miniminormer för välbefinnandet hos de djur som föds upp eller hålls för animalieproduktion. I direktivet uppmanas medlemsstaterna att se till att husdjur 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 när det gäller kloning av djur skulle kunna leda till snedvridning av marknaden. Det är därför nödvändigt att säkerställa att lika villkor gäller för alla som är verksamma inom produktion och distribution av levande djur i hela unionen.
- (2) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har bekräftat att de surrogatmoderdjur som används vid kloning framför allt drabbas av placentadysfunktion som bidrar till ett ökat antal missfall¹⁵. Detta är en av orsakerna till teknikens låga effektivitet, 6–15 % för nötkreatur och 6 % för svin, och till att embryokloner måste implanteras i flera moderdjur för att man ska få fram en klon. Dessutom resulterar avvikelser hos klonen och ovanligt stora avkommor i svåra födslar och neonatala dödsfall.
- (3) Med beaktande av målen för unionens jordbrukspolitik, resultaten av Efsas senaste vetenskapliga bedömningar och kravet avseende djurs välbefinnande i artikel 13 i fördraget, bör användningen av kloning för produktion av vissa arter av djur för animalieproduktion tillfälligt förbjudas.

¹⁴ Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

¹⁵ Scientific Opinion of the Scientific Committee, "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", se <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>

- (4) För närvarande är det nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som kan komma i fråga för kloning för animalieproduktion. Tillämpningsområdet för detta direktiv bör därför begränsas till användningen av kloning av dessa fem arter för animalieproduktion.
- (5) Kunskapen om effekterna av kloningstekniken på välbefinnandet hos de djur som används förväntas öka. Kloningstekniken kommer troligen att förbättras med tiden. Förbudet bör därför endast vara tillfälliga. Detta direktiv bör därför ses över inom en rimlig tid, med beaktande av medlemsstaternas erfarenheter av direktivets genomförande, de vetenskapliga och tekniska framstegen och den internationella utvecklingen.
- (6) Detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheterna och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet näringsfriheten och friheten för vetenskapen. Detta direktiv måste genomföras i enlighet med dessa rättigheter och principer.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Syfte och tillämpningsområde

I detta direktiv fastställs bestämmelser om

- a) kloning av djur i unionen,
- b) utsläppande av embryokloner och djurkloner på marknaden.

Direktivet ska tillämpas på nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur (nedan kallade *djuren*) som hålls och reproduceras för animalieproduktion.

Artikel 2
Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *djur som hålls och reproduceras för animalieproduktion*: djur som hålls och reproduceras för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar eller för annan typ av animalieproduktion; definitionen ska inte omfatta djur som hålls och reproduceras uteslutande för andra ändamål, såsom forskning, framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, bevarande av sällsynta raser eller utrotningshotade arter, sportevenemang och kulturella evenemang.
- b) *kloning*: asexuell reproduktion av djur med en teknik som innebär att en cellkärna från ett enskilt djur överförs till en oocyt, ur vilken kärnan tagits bort, för att skapa genetiskt identiska enskilda embryon (nedan kallade *embryokloner*) som sedan kan implanteras i surrogatmoderdjur för att producera populationer av genetiskt identiska djur (nedan kallade *djurkloner*).
- c) *utsläppande på marknaden*: första gången ett djur eller en produkt tillhandahålls på den inre marknaden.

Artikel 3
Tillfälligt förbud

Medlemsstaterna ska tillfälligt förbjuda

- a) kloning av djur,

- b) utsläppande av djurkloner och embryokloner på marknaden.

*Artikel 4
Påföljder*

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [date for transposition of the Directive], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

*Artikel 5
Rapportering och översyn*

1. Senast den [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av detta direktiv.
2. Kommissionen ska lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av detta direktiv med hänsyn till
 - a) de rapporter som medlemsstaterna har lämnat in i enlighet med punkt 1,
 - b) de vetenskapliga och tekniska framstegen, särskilt när det gäller de aspekter på kloning som rör djurs välbefinnande,
 - c) den internationella utvecklingen.

*Artikel 6
Införlivande*

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [date = 12 month after the date of transposition of this Directive]. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 7
Ikraftträdande*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 8
Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande