



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.12.2013  
SWD(2013) 520 final

**ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE**

**RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN**

*Ledsagedokument til*

**Forslag til**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

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

**Forslag til**

**RÅDETS DIREKTIV**

**om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner**

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

## **Indholdsfortegnelse**

|    |                                           |   |
|----|-------------------------------------------|---|
| 1. | PROBLEMFORMULERING .....                  | 2 |
| 2. | ANALYSE AF NÆRHEDSPRINCIPPET .....        | 3 |
| 3. | MÅLENE MED EU'S INITIATIV .....           | 3 |
| 4. | LØSNINGSMODELLER .....                    | 4 |
| 5. | SAMMENHOLDELSE AF LØSNINGSMODELLERNE..... | 7 |
| 6. | OVERVÅGNING OG EVALUERING .....           | 7 |

## Resumé

### 1. PROBLEMFORMULERING

Kloning er en forholdsvis ny teknik, som muliggør ukønnet reproduktion af et enkelt dyr. Kloning indebærer ikke genetisk modifikation, og klonen er ikke en GMO. Faktisk er klonen en næsten nøjagtig genetisk kopi af det oprindelige dyr (donoren). Selv om kloning ikke i sig selv *forbedrer* dyrets ydeevne, vil opdrættere kunne se fordele ved kloning, fordi denne teknik gør det muligt at *øge* mængden af reproduktionsmateriale (sæd, æg eller embryoner) fra et særlig værdifuldt dyr.

Kloning bruges i forskning og til fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr. Det er også en metode til at øge populationen af sjældne racer eller truede arter.

I landbruget bruges kloning til at øge mængden af reproduktionsmateriale fra højtydende "elitedyr"<sup>1</sup>. Sæden fra handyrekloner anvendes hovedsagelig til kunstig inseminering, dvs. efter en konventionel avlsmetode.

*Afkom* er første generation, hvor en af forældrene er en klon, mens efterkommere er alle yderligere generationer, hvor ingen af forældrene er en klon.

Kloner opdrættes normalt ikke med henblik på fremstilling af fødevarer (i det følgende benævnt "fødevarer fra kloner"). Der ville kunne frembringes fødevarer fra kloner, der produceres til andre formål, som en sideeffekt, men dette ville være urentabelt og er derfor ret usandsynligt.

Ifølge Kommissionens oplysninger foregår der ikke kloning til fødevareformål i EU i dag.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)<sup>2</sup> konkluderede, at der ikke er tegn på forskelle i fødevaresikkerheden for kød og mælk fra kloner og deres afkom/efterkommere sammenlignet med konventionelt avlede dyr.

Kloning af landbrugsdyr til fødevareproduktion er genstand for diskussion af tre årsager:

#### a) *Dyrs velfærd og sundhed i forbindelse med kloning*

EFSA har fremhævet, at rugemoderdyr (dem, der er drægtige med klonerne) og klonerne selv lider ved anvendelse af kloning.

#### b) *EU-borgernes negative opfattelse af kloning, hvis teknikken anvendes til fødevareproduktion*

Langt størstedelen (over 80 %) af *EU-borgerne* har i undersøgelser givet udtryk for en *udpræget negativ opfattelse* af anvendelse af kloning til fødevareproduktion. Denne opfattelse synes — i det mindste delvis — at kunne tilskrives følgende forhold:

- den ubegrundede antagelse, at kloning af dyr bestemt til fødevareproduktion udgør en risiko for fødevaresikkerheden og menneskers sundhed
- en fejlagtig idé om, at kloning indebærer genetisk modifikation
- almindelig skepsis over for nye teknologier inden for biovidenskaben
- frygt for, at negative virkninger af kloning først vil vise sig senere.

---

<sup>1</sup> Især i USA og Canada.

<sup>2</sup> Udtalelse fra 2008; opdateret i 2009, 2010 og 2012.

**c) Anmodningen fra lovgiverne om at tage fat på dette emne**

De interinstitutionelle drøftelser om kloning begyndte i 2009 i forbindelse med forhandlingerne om et forslag til strømlining af godkendelsesprocessen under forordningen om nye levnedsmidler fra 1997. Medlemsstaterne og Europa-Parlamentet kunne ikke nå til enighed om nogen af de spørgsmål, der er forbundet med kloning. Forhandlingerne i Forligsudvalget var frugtesløse. Efter denne fiasko opfordrede Europa-Parlamentet Kommissionen til at fremlægge et forslag om kloning baseret på en konsekvensanalyse.

**Følgende aktører vil kunne blive berørt af eventuelle foranstaltninger:**

- landbrugere i EU, der avler dyr til fødevareproduktion
- opdrættere i EU, der fremstiller eller importerer reproduktionsmateriale (sæd, embryoner og æg)
- EU's fødevareindustri (herunder distribution, detailhandel og import), som markedsfører fødevarer i EU
- forbrugerne i EU, som nyder godt af et bredt udvalg af fødevarer
- avls-/kloningsvirksomheder og fødevarevirksomheder i tredjelande<sup>3</sup>, som eksporterer reproduktionsmateriale, levende dyr og animalske fødevarer til EU, i det omfang der finder kloning sted i deres respektive lande.

**2. ANALYSE AF NÆRHEDSPRINCIPPET**

Ved Rådets direktiv 98/58/EF 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 kunne imidlertid føre til markedsforvridning. Foranstaltninger til regulering af anvendelse af kloning ville imødekomme de relevante betænkeligheder vedrørende dyresundhed og dyrevelfærd. De ville forhindre udvikling af indbyrdes afvigende nationale regelsæt og deraf følgende forstyrrelser af de pågældende landbrugsmarkeder. De ville også sikre lige betingelser for opdrættere og landbrugere samt ensartede produktionsbetingelser for landbrugere.

Da avls-/kloningsvirksomheder og fødevarevirksomheder i tredjelande også er berørt, er det nødvendigt at sikre, at de har de samme betingelser. Spørgsmålet bør således håndteres på EU-plan.

**3. MÅLENE MED EU'S INITIATIV**

**Generelle mål**

At imødekomme betænkelighederne vedrørende kloning til landbrugsformål, at sikre ensartede betingelser for landbrugere i EU og at beskytte forbrugernes interesser med hensyn til fødevarer fra klonede dyr.

---

<sup>3</sup> Gælder især kvæg (fødevareproduktion), i mindre grad svin og i endnu mindre grad geder og får; primært i USA, Canada, Argentina, Brasilien og Australien, men muligvis også i andre tredjelande. Antallet af kloner kendes ikke, men i betragtning af de store udgifter til og den lave succesrate for denne teknologi er det formodentlig forholdsvis lavt (kilde: konsulentundersøgelse og Kommissionens spørgeskemaundersøgelse — nærmere detaljer i bilag III).

## Specifikke mål

- *Mål nr. 1:* At sikre ensartede produktionsbetingelser for landbrugerne i EU og samtidig beskytte landbrugsdyrs sundhed og velfærd
- *Mål nr. 2:* At beskytte forbrugernes interesser med hensyn til fødevarer fra klonede dyr
- *Mål nr. 3:* At sikre konkurrenceevnen for landbrugere, avlere og fødevarevirksomheder i EU.

## 4. LØSNINGSMODELLER

I lyset af ovenfor beskrevne problemstillinger og mål er 4 løsningsmodeller blevet undersøgt:

### ***Løsningsmodel 1: Ingen ændring af politikken***

#### *Sammenfatning af denne løsningsmodel*

- *Fødevarer: Før-markedsføringstilladelser for fødevarer fra kloner i henhold til den nuværende forordning om nye fødevarer (nye levnedsmidler) — Kloning: Medlemsstaterne imødekommer de pågældende betænkeligheder ved at gennemføre direktiv 98/58/EF.*

Denne løsningsmodel synes at have de mindste økonomiske konsekvenser af alle løsningsmodellerne, men forbrugernes betænkeligheder samt betænkelighederne vedrørende dyrevelfærden imødekommes kun delvis. Modellen indebærer omkostninger for fødevarevirksomhederne<sup>4</sup>, hvis de skal ansøge om en markedsføringstilladelse. Der er aldrig blevet indgivet en ansøgning om godkendelse, og der er af samme grund ikke hidtil markedsført fødevarer fra kloner i EU.

Hvis en sådan godkendelse blev givet, ville der kunne kræves obligatorisk mærkning af fødevarer fra kloner og sporbarhed for det godkendte produkt som en nødvendig forudsætning. På baggrund af ovennævnte udtalelser fra EFSA er det dog tvivlsomt, om det ville kunne afvises at give en godkendelse. Denne løsningsmodel indebærer desuden en risiko for, at medlemsstaterne ville imødekomme betænkeligheder vedrørende dyrevelfærden med potentielt indbyrdes afvigende nationale regelsæt, der supplerer direktiv 98/58/EF. Endelig ville landbrugere og avlere - fordi denne løsningsmodel kun omfatter selve kloningsteknikken - stadig kunne importere klonede dyr.

<sup>4</sup> Udgifterne over EU-budgettet ville være på skønsmæssigt op til 400 000 EUR pr. ansøgning for nye fødevarer, hvortil kommer yderligere 83 000 EUR i tilfælde af henvisning af ansøgningen til EFSA med henblik på en udtalelse.

## **Løsningsmodel 2: Før-markedsføringstilladelser for fødevarer fra kloner samt fra deres afkom og efterkommere<sup>5</sup>**

### Sammenfatning af denne løsningsmodel

- Fødevarer: Før-markedsføringstilladelser for fødevarer fra kloner samt fra deres afkom og efterkommere
- Kloning: Medlemsstaterne imødekommer betænkeligheder ved at gennemføre direktiv 98/58/EF.
- Sporbarhed: De nødvendige systemer for levende dyr samt reproduktionsmateriale og fødevarer herfra.

Fødevarevirksomhedernes omkostninger til ansøgning om før-markedsføringstilladelser ville være betydeligt højere, idet flere fødevarer ville være omfattet af denne løsningsmodel. Fødevarevirksomhederne ville ydermere skulle kunne skelne mellem fødevarer fra henholdsvis kloner, afkom og efterkommere ved at knytte fødevaren til et bestemt dyr og til en gyldig godkendelse<sup>6</sup>. For så vidt angår virkningerne vedrørende til identifikation og sporbarhed henvises til løsningsmodel 3. Dette ville næppe være muligt for importører og deres leverandører i tredjelande. Fødevarepriserne ville sandsynligvis stige som følge af ekstraomkostninger til efterlevelse af reglerne.

## **Løsningsmodel 3: Mærkning af fødevarer (fra kloner, afkom og efterkommere)**

### Sammenfatning af denne løsningsmodel

- Fødevarer fra i) kloner eller fra ii) afkom eller iii) efterkommere
- Mærkning kunne være iii) frivillig eller iv) obligatorisk.

Denne løsningsmodel indebærer, som en nødvendig forudsætning, identifikation af og sporbarhed for klonede dyr samt reproduktionsmateriale og fødevarer herfra. Med henblik på at sikre, at mærkningen er korrekt, er det nødvendigt at skabe en dokumenteret forbindelse mellem en fødevarer og det pågældende dyr (dyreklonen, afkommet, efterkommeren).

For så vidt angår identifikation af dyr er virksomhederne i EU allerede i dag i henhold til EU-lovgivningen<sup>7</sup> forpligtet til at identificere individuelle dyr af de fleste arter. Udgifterne til og mulighederne for sporing af dyr samt reproduktionsmateriale og fødevarer herfra afhænger i vid udstrækning af foranstaltningens omfang.

Sporing af fødevarer fra *klonede dyr* ville kun berøre et meget lille antal dyr i EU.

<sup>5</sup> Denne løsningsmodel fik enstemmig tilslutning fra Rådet — for fødevarer fra kloner og afkom (1. generation) — under førstebehandlingen i forbindelse med de interinstitutionelle drøftelser om initiativet vedrørende nye fødevarer. Eftersom afkommet og efterfølgende generationer har nøjagtig de samme egenskaber (produceret efter konventionelle avlsmetoder), bør denne løsningsmodel af hensyn til sammenhængen og fuldstændigheden også omfatte fødevarer fra efterfølgende efterkommere af kloner.

<sup>6</sup> Mht. virkningerne vedrørende sporbarhed for fødevarer fra afkom og efterkommere henvises til løsningsmodel 3, litra b) og c).

<sup>7</sup> Især lovgivning om dyresundhed og zooteknik.

Sporing af fødevarer tilbage til afkom og efterkommere ville derimod omfatte mange flere fødevarer og et langt større antal dyr i EU. Sådant sporing ville desuden indebære identifikation og sporing af de enkelte dyr, der nedstammer fra kloner, samt reproduktionsmateriale fra disse dyr. Udgifterne hertil stiger for hver generation, der er mellem klonen, afkommet/efterkommerne, reproduktionsmaterialet og fødevareren.

Kravene vedrørende sporing af fødevarer tilbage til individuelle dyr og sporbarhedskrav for dyr på tværs af generationer ville have betydelige virkninger for EU's fødevareforsyningskæde. Virksomhederne ville til enhver tid skulle kunne fastslå, hvorvidt en given fødevarer var fremstillet af afkom/efterkommere af kloner. Dette ville indebære væsentlige udgifter.

Opdeling af fødevarekæden mellem "klon/afkom/efterkommere" og "ikke klon/afkom/efterkommere" ville muligvis begrænse gennemførelsesomkostningerne for så vidt angår sporbarhedskravene. En sådan adskillelse ville imidlertid medføre betydelige forstyrrelser på markedet, idet alle fødevarevirksomheder ville skulle tilvejebringe fødevarer fra bestemte, på forhånd fastsatte kilder.

Tredjelande råder generelt ikke over systemer til individuel identifikation af dyr eller nationale databaser som dem, EU benytter. I betragtning af omkostningsniveauet er det usandsynligt, at virksomhederne i tredjelande ville indføre systemer udelukkende af hensyn til EU-markedet. Der er ingen tredjelande, der har givet udtryk for, at de var villige til at indføre identifikations- og sporbarhedssystemer à la EU's. Denne løsningsmodel ville derfor kunne forårsage alvorlige forstyrrelser af handelen med EU.

Af ovennævnte årsager har landbrugere og repræsentanter for erhvervslivet talt imod mærkning af fødevarer fra afkom og efterkommere. De har også fremhævet risikoen for forstyrrelser af handelen.

Med denne løsningsmodel tages der ikke direkte fat på dyrevelfærdsproblemer.

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Løsningsmodel 4: Midlertidigt stop for kloning og for import af levende kloner samt reproduktionsmateriale og fødevarer herfra</i></b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <u><i>Sammenfatning af denne løsningsmodel</i></u> |
|----------------------------------------------------|

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| — <i>Fødevarer: Midlertidigt stop for import af fødevarer fra kloner</i> |
|--------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| — <i>Kloning: Midlertidigt stop for kloning i EU og for import af levende kloner og reproduktionsmateriale herfra.</i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Virkningerne for fødevarevirksomhederne i EU og for handelen ville være begrænsede, da handelen med levende kloner er meget begrænset — hvis der overhovedet finder sådan handel sted — og som nævnt under løsningsmodel 1 er der hidtil aldrig markedsført fødevarer fra kloner i EU. Kloning anvendes tilsyneladende ikke til fødevareformål i EU i dag. Ved konventionelle avlsmetoder anvendes der dog reproduktionsmateriale fra kloner til at producere afkom. Suspension af anvendelsen af reproduktionsmateriale fra kloner ville derfor kunne skade konkurrenceevnen for EU's landbrugssektor, da denne ville miste adgangen til konkurrencedygtigt genetisk materiale.

Denne løsningsmodel har en positiv virkning for forbrugerne: Deres betænkeligheder vedrørende dyrevelfærd ville blive imødekommet, eftersom der ikke ville blive foretaget kloning eller markedsført fødevarer fra kloner i EU.

Denne løsningsmodel ville have en positiv indvirkning på dyrevelfærden og ville skabe lige betingelser for alle landbrugere og opdrættere i EU.

## **5. SAMMENHOLDELSE AF LØSNINGSMODELLERNE**

En sammenholdelse af ovenfor beskrevne løsningsmodeller og virkningerne af de respektive modeller viser, at løsningsmodel 4 (uden suspension af importen af reproduktionsmateriale) er bedst egnet som middel til at opfylde målene i punkt 3. Med denne model tages der i højere grad end med løsningsmodel 1 og 2 hensyn til dyrevelfærdsaspekterne og forbrugernes betænkeligheder, samtidig med at de økonomiske konsekvenser af mulighed 2 og 3 undgås.

## **6. OVERVÅGNING OG EVALUERING**

Overvågning og evaluering kan gennemføres på flere forskellige måder, nemlig på grundlag af:

- videnskabelige fremskridt, som følges af EFSA, med hensyn til løsningsmodel 1 og 4 (således at det kan vurderes, hvorvidt kloning stadig er en avlsmetode, der medfører unødigt smerte)
- antallet af indgivne ansøgninger og før-markedsføringstilladelser (løsningsmodel 1 og 2), således at det kan fastlægges, hvilke fødevarer der er godkendt
- undersøgelser på nationalt plan eller i EU-regi, som gør det muligt at vurdere, hvilke fødevarer der mærkes (løsningsmodel 3) på EU-markedet, og at registrere eventuelle ændringer i forbrugernes holdning til kloning (løsningsmodel 4)
- statistiske oplysninger<sup>8</sup> om antallet af kloner/afkom/efterkommere, der opdrættes i EU eller importeres (løsningsmodel 3).

-----

---

<sup>8</sup> Eurostat, Traces (Kommissionens administrationsværktøj til kontrol med flytninger af dyr og animalske produkter fra lande uden for EU og inden for EU).