



Direktiv om klonade djur och livsmedel från klonade djur 2013/14:FPM48

Landsbygdsdepartementet

2014-01-24

Dokumentbeteckning

KOM (2013) 892

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om kloning av nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls och reproduceras för animalieproduktion

KOM (2013) 893

Förslag till rådets direktiv om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden

SWD (2013) 520

Kommissionens arbetsdokument 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 och förslag till rådets direktiv om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden

Tidigare faktapromemoria i ärendet: 2010/11:FPM33, Rapport om kloning av djur för livsmedelsproduktion.

Sammanfattning

Kommissionen har lagt fram två förslag till direktiv för att förhindra att klonade djur och livsmedel från klonade djur släpps ut på unionsmarknaden. Syftet är att säkerställa enhetliga produktionsvillkor för jordbrukarna och samtidigt skydda djurs hälsa och välbefinnande samt att bemöta konsumenternas syn på användningen av livsmedel framställda från klonade djur. Det ena direktivet innehåller dels ett tillfälligt förbud mot kloning av vissa djur inom lantbruket, dels ett tillfälligt förbud mot att på marknaden släppa ut klonade embryon och klonade djur inklusive importerade klonade embryon och djur. Kloning i andra syften än för animalieproduktion, tex forskning, omfattas inte av förslaget.

I det andra direktivet föreslås bestämmelser om att tillfälligt förbjuda utsläppande på marknaden av livsmedel framställda från klonade djur.

2013/14:FPM48

Regeringen anser att det är av högsta vikt att djurens välfärd säkras och välkomnar därför förslagen.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Kloning har ifrågasatts utifrån både djurskydds- och etiska aspekter framförallt på grund av att kloningstekniken i sig fortfarande är relativt ineffektiv (bland annat visar statistik att bara 6-15% av alla försök med kloning lyckas när det gäller nötkreatur och 6% när det gäller svin). Vidare visar forskning att surrogatmodern kan utsättas för lidande när hon bär ett klonat embryo eftersom dessa dräktigheter i många fall leder till missfall. Fostren är i vissa fall ovanligt stora vilket kan leda till svåra förlossningar. Det klonade djuret drabbas oftare av missbildningar och har också en högre dödlighet i början av sitt liv. Klonade djur som föds friska och överlever den första tiden drabbas däremot inte av sjukdomar i någon större utsträckning än andra djur.

Kloning av djur är en ny teknik inom animalieproduktion. Enligt EU:s lagstiftning omfattas därför livsmedel som framställts av klonade djur av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser¹ (nedan kallad förordningen om nya livsmedel). Därmed krävs ett godkännande innan livsmedel framställda genom kloningsteknik får släppas ut på marknaden. Inga ansökningar om godkännande för sådana livsmedel har dock gjorts.

År 2008 inleddes en revidering av förordningen om nya livsmedel. Under lagstiftningsförslaget strävade lagstiftarna efter att ändra förslaget så att särskilda regler om kloning skulle införas. Institutionerna hade dock skilda uppfattningar om hur kloning skulle regleras i förordningen. De kom inte överens om tillämpningsområdet och frågan om huruvida avkomma från klonade djur skulle omfattas eller inte. Institutionernas motstridiga ståndpunkter i kloningsfrågan resulterade i att förhandlingarna avbröts i mars 2011 efter att förlikningen misslyckats.

Nuvarande förslag till direktiv är ett resultat av att kommissionen uppmanats att utarbeta ett förslag om att i en särslagstiftning reglera kloning av djur i animalieproduktionen.² Kommissionen har även presenterat ett förslag om

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1, Celex 31997R0258).

² Exempelvis Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2011 om kommissionens arbetsprogram för 2012.

en ny förordning om nya livsmedel³, vilket således inte omfattar frågan om kloning.

2013/14:FPM48

För närvarande förekommer inte kloning av djur för animalieproduktion inom EU.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har vid tre tillfällen, senast 2012, bekräftat att livsmedel från klonade djur eller deras avkomma inte på något sätt utgör en risk för människors hälsa. Efsa har dock framfört att teknikens låga effektivitet utgör en fara för djurens välbefinnande samt att teknikens effektivitet fortfarande är låg jämfört med annan reproduktionsteknik.

Enligt två undersökningar gjorda av Europabarometern vill en stor majoritet av unionens befolkning inte ha livsmedel framställda från klonade djur.

Förslagen presenterades den 18 december 2013.

1.2 Förslagets innehåll

Kommissionen föreslår två nya direktiv för att tillfälligt förbjuda kloningsteknik, att klonade embryon och klonade djur och livsmedel från klonade djur släpps ut på unionsmarknaden. Syftet är att skydda djurs hälsa och välbefinnande, att bemöta konsumenternas syn på användningen av livsmedel framställda av klonade djur, samt att säkerställa enhetliga produktionsvillkor för jordbrukarna.

Det ena direktivet innehåller bestämmelser om dels ett tillfälligt förbud mot kloning av nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls och reproduceras för animalieproduktion, dels ett tillfälligt förbud mot utsläppande på marknaden av klonade embryon och klonade djur inklusive importerade klonade djur och embryon. Användning av kloningsteknik inom andra områden än animalieproduktion, t.ex. för forskning, bevarande av utrotningshotade arter eller läkemedelstillverkning, omfattas inte av förslaget.

Det andra direktivet innehåller bestämmelser om att livsmedel framställda av klonade djur, tillfälligt, inte ska släppas ut på marknaden. Eftersom kloning av djur är tillåtet i vissa tredje länder innehåller förslaget även bestämmelser om importförbud för att förhindra att livsmedel framställda från klonade djur importeras till unionen.

Kommissionen föreslår tillfälliga förbud eftersom kunskapen om effekterna av kloningstekniken på djurens välbefinnande förväntas öka. Eventuellt kan tekniken komma att förbättras med tiden, så att den inte längre innebär lidande för djuren, och på så sätt bli mer godtagbar för konsumenterna. De tillfälliga förbuden ska således regelbundet ses över med hänsyn till utveck-

³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel, KOM(2013) 894 slutlig, 18.12.2013.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Gällande regelverk för livsmedel är harmoniserat inom EU. Livsmedelsverket, länsstyrelserna och kommunerna är ansvariga myndigheter för att kontrollera efterlevnaden av regelverket. Den närmare ansvarsfördelningen mellan kontrollmyndigheterna anges i livsmedelsförordningen (2006:813). Nuvarande EU-förordning om offentlig kontroll⁴ omfattar redan idag importkontroller.

Skyddet för animalieproduktionens djur är reglerat genom rådets direktiv 98/58/EG⁵. I direktivet nämns inte kloning men medlemsstaterna uppmanas att se till att djuren inte utsätts för onödig smärta, onödigt lidande eller onödig skada. Om kloning orsakar sådant måste medlemsstaterna agera på nationell nivå för att förhindra detta. Direktivet är genomfört genom djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539), samt genom föreskrifter av Jordbruksverket. I djurskyddsförordningen är avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren förbjuden.

De förslag som kommissionen har lagt fram kommer troligtvis inte medföra några större förändringar i det svenska regelverket.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Enligt kommissionen påverkar inte förslaget unionens budget.

Kommissionen har i sin konsekvensbedömning anfört följande;

Genom att stoppa användningen av tekniken och saluföringen av klonade djur för animalieproduktion skyddas djurens välbefinnande och det säkerställs att alla unionens jordbrukare och uppfödare omfattas av samma villkor. Konsumenternas intresse tillvaratas också, eftersom en stor del av EUs medborgare är negativa till kloning för livsmedelsproducerande djur. För att bevara konkurrenskraften hos unionens jordbrukare är det nödvändigt att förslaget inte reglerar avelsmaterial från klonade djur.

Kommissionen menar att avelsarbete med hjälp av kloning inte är särskilt utbrett inom unionen och därför blir konsekvenserna för näringen relativt liten.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s.1, Celex 32004R0882).

⁵ Rådets direktiv 98/59/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23, Celex 31998L0059).

Handel med levande djur och embryon med tredje länder är också relativt begränsad jämfört med den handel som sker inom unionen.

2013/14:FPM48

Eftersom livsmedel från klonade djur i dagsläget regleras av förordningen om nya livsmedel och inte kommer in på EUs marknad annat än med ett godkännande, samt att klonade djur inte föds upp för animalieproduktion, menar kommissionen att handeln med tredje länder avseende sådana livsmedel i dagsläget är obefintlig. Konsekvenserna för handel med tredje land enligt förslaget skulle därför bli små om direktiven implementeras.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen anser att det är av högsta vikt att djurens välfärd säkras och välkomnar därför förslagen.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter till kommissionens förslag är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter till kommissionens förslag är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslagen har inte ännu inte remissbehandlats.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

KOM (2013) 892: Förslaget grundas på artikel 43.2 i EUF-fördraget (om jordbruk). Beslut antas av rådet och Europaparlamentet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I rådet krävs kvalificerad majoritet för beslut.

KOM (2013) 893: Förslaget grundas på artikel 352.1 i EUF-fördraget. Beslut antas av rådet med enhällighet efter godkännande av Europaparlamentet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

I motiveringen till förslagen gör kommissionen bedömningen att de är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

Kommissionen har när det gäller både KOM (2013) 892 och KOM (2013) 893 beträffande *subsidiaritetsprincipen* anfört att separata och nationella strategier och åtgärder när det gäller kloning av djur och livsmedel framställda av kloner skulle kunna leda till snedvridning av de berörda marknaderna. Kommissionen har när det gäller KOM (2013) 893 även påtalat att åtgärderna dessutom avser importförbud. Det måste därför säkerställas att samma villkor gäller, varför frågan bäst hanteras på unionsnivå.

Kommissionen har när det gäller KOM (2013) 892 beträffande *proportionalitetsprincipen* anfört följande; Åtgärden att tillfälligt stoppa kloningstekniken och importen av levande kloner är lämplig och nödvändig för att uppnå målen. Den medför också det bästa kostnads-nyttoförhållandet för att lösa den aktuella frågan. Användningen av kloningsteknik för animalieproduktion förefaller 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 klonade djur för animalieproduktion skapar därmed en rimlig balans mellan djurs välbefinnande, medborgarnas farhågor och jordbrukarnas, uppfödarnas och andra berörda parter intressen.

Kommissionen har när det gäller KOM (2013) 893 beträffande *proportionalitetsprincipen* anfört följande; Kloning av djur för livsmedelsproduktion har inga fördelar för konsumenterna och livsmedelsindustrin har inget intresse av att saluföra livsmedel framställda av kloner enligt kommissionen.

Det tillfälliga stoppet för saluföring av livsmedel framställda av klonade djur kompletterar de tillfälliga stoppen för användning av tekniken för reproduktion av livsmedelsproducerande djur och för saluföring av klonade djur som föreslås i KOM (2013) 892 och skapar därmed en rimlig balans mellan djurs välbefinnande, medborgarnas farhågor och jordbrukarnas, uppfödarnas och andra berörda parter intressen.

Regeringen delar kommissionens uppfattning att förslagens syfte och inriktning har en gränsöverskridande karaktär. Förslagen är därmed förenliga med subsidiaritetsprincipen. Regeringen bedömer att förslagen även är förenliga med proportionalitetsprincipen.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förhandling i rådsarbetsgruppen för djurvälstånd inleddes i februari 2014. Tre möten i rådsarbetsgruppen är aviserade under det grekiska ordförandeskapet.

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 (*embryokloner/klonade embryon*) som sedan kan implanteras i surrogatmoderdjur för att producera populationer av genetiskt identiska djur (*klonade djur*).

Nya livsmedel: bestämmelser om nya livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Med nya livsmedel avses livsmedel som inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom unionen före den 15 maj 1997, t.ex. livsmedel som isolerats ur mikroorganismer, svampar, alger och växter eller livsmedelsingredienser isolerade ur djur samt livsmedel som producerats med hjälp av ny teknik och nya produktionsprocesser eller livsmedel som har konsumerats vart som helst i världen utom inom unionen.

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.

Utsläppande på marknaden: första gången ett djur eller en produkt tillhandahålls på den inre marknaden.