

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/ Dyrevelfærd og Veterinærmedicin

Sagsnr.: 2014-15-269-00421/Dep. sagsnr: 23914

Den 31. januar 2014

FVM 227

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål**

#### **KOM (2013) 892**

*Revideret genoptryk af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 14. januar 2014. Ændringer er markeret i marginen.*

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål. Formålet med forslaget er at sikre ensartede produktionsbetingelser for landbrugere i EU og samtidig beskytte dyrs sundhed og velfærd. Forslaget er rettet mod kloning ud fra kropsceller (somatisk kloning). Forslaget indebærer, at der indføres et midlertidigt forbud mod somatisk kloning og markedsføring af somatisk klonede dyr og embryokloner af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål. Det er imidlertid ikke præciseret, hvor længe forbuddet skal gælde. Forslaget indebærer endvidere, at medlemsstaterne senest fem år efter direktivets gennemførelse skal aflægge rapport til Kommissionen om deres erfaringer med anvendelsen af direktivet, og at Kommissionen skal forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet på baggrund af medlemsstaternes rapporter og den videnskabelige, tekniske og internationale udvikling vedrørende de dyrevelfærdsmæssige aspekter. En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2013) 892 den 18. december 2013 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål. Forslaget er oversendt til Rådet den 20. december 2013 i en dansk sprogudgave.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 43, stk. 2 og skal behandles efter proceduren for den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

#### **Nærhedsprincippet**

Det er Kommissionens vurdering, at separate nationale tilgange til somatisk kloning af dyr kan føre til forvriddning af de pågældende landbrugsmarkeder, hvorfor det er nødvendigt at sikre ens betingelser på EU-plan. Regeringen vurderer, at forslaget ikke rejser spørgsmål i forhold til nærhedsprincippet.

## Formål og indhold

Forslaget indfører et midlertidigt forbud mod somatisk kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien med henblik på landbrugsproduktion samt et forbud mod markedsføring af sådanne dyr og embryokloner i EU. Det er imidlertid ikke præciseret, hvor længe forbuddet skal gælde. Markedsføring er i forslaget defineret som første gang et dyr eller produkt gøres tilgængeligt på det indre marked.

Der benyttes i dag to forskellige former for kloning, nemlig somatisk kloning og embryonal kloning. Det følger af forslagens definition af kloning, at det alene vedrører somatisk kloning.

Ved *somatisk kloning* frembringer man et genetisk (næsten) identisk individ ud fra en almindelig kropscelle. Kernen fra kropscellen indsættes i en ægcelle, hvis kerne er fjernet. Når celledelingen er begyndt, indsættes fosteranlægget i en rugemor. Der er ved denne form for kloning intet moder- eller faderdyr til klonen (udover rugemoderen).

Ved *embryonal kloning* udtages et befrugtet æg tidligt i udviklingen og deles i to eller flere, hvorefter det indsættes i en eller flere rugemødre. Der er i dette tilfælde et moder- og faderdyr til klonen. Denne form for kloning svarer til det, der forekommer naturligt f.eks. ved dannelsen af enæggede tvillinger.

Forslaget er baseret på udtalelser fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), der alene omhandler somatisk kloning. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet har udtalt, at der ikke er noget, der tyder på, at der er forskel på sundhed og fødevarer sikkerhed af fødevarer fra klonede dyr sammenlignet med produkter fra konventionelt avlede dyr. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet peger på, at somatisk kloning primært udgør en dyrevelfærdsmæssig risiko, og at det er en ny teknik i fødevarerproduktionen. Af dyrevelfærdsmæssige problemer ved somatisk kloning peges for klonernes vedkommende på højere forekomst af misdannelser og højere dødelighed både i fosterstadiet, omkring fødsel og op til ca. seks måneders alderen. For rugemødrene peges på høj forekomst af komplikationer under drægtigheden, herunder unormal udvikling af moderkage, bøvattersot (forøget væskeansamling i livmoderen), aborter, meget store fostre, der resulterer i fødselsvanskeligheder og behov for kejsersnit.

Forslaget har ifølge Kommissionen til formål at sikre ensartede produktionsbetingelser for landbrugerne i EU og samtidig beskytte dyrs sundhed og velfærd.

Forslaget finder anvendelse på somatisk klonede dyr og embryokloner af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål. Dyr, der holdes og reproduceres til andre formål, som f.eks. forskning, fremstilling af lægemidler, bevarelse af sjældne eller truede racer, sportsbegivenheder eller kulturelle arrangementer berøres ikke.

Afkom af klonede dyr samt sæd og ikke-klonede embryoner af klonede dyr er ikke omfattet af forslaget.

Medlemsstaterne skal senest fem år efter direktivets gennemførelse aflægge rapport til Kommissionen om deres erfaringer, og Kommissionen forelægger derefter en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet på baggrund af medlemsstaternes rapporter og den videnskabelige, tekniske og internationale udvikling vedrørende de dyrevelfærdsmæssige aspekter.

Ifølge forslaget træder direktivet i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende, og medlemsstaterne skal senest 12 måneder efter ikrafttrædelsen gennemføre det i national ret.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Det følger af § 1 i lov nr. 550 af 29. juni 2005 om kloning og genmodificering af dyr m.v. med senere ændring, at kloning og genmodificering af hvirveldyr, anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg samt avl af klonede og genmodificerede hvirveldyr kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Der kan ikke gives tilladelse til kloning med henblik på produktion af fødevarer.

Loven omfatter både somatisk kloning, embryonal kloning og andre former for kloning, der måtte blive udviklet. Dansk lovgivning er således mere vidtgående end forslaget, der er rettet mod somatisk kloning.

Det følger af § 11 i bekendtgørelse nr. 814 af 14. juli 2012 af lov om hold af dyr med senere ændring, at ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan træffe bestemmelse og fastsætte regler om anvendelse, omsætning, indførsel og udførsel af genteknologisk fremstillede eller klonede dyr samt om forudgående anmeldelse eller godkendelse. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om tilsyn og kontrol hermed.

### **Konsekvenser**

Ved vurderingen af forslagets eventuelle konsekvenser er lagt til grund, at det i Danmark ikke er tilladt at klonе dyr med henblik på produktion af fødevarer, at indførsel af klonede dyr eller embryokloner til fødevarerproduktion er yderst begrænset, hvis overhovedet eksisterende, og at der i henhold til forordningen om nye fødevarer aldrig er givet tilladelse til markedsføring af fødevarer fra somatisk klonede dyr.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige, og der er ingen umiddelbare samfundsmæssige eller administrative konsekvenser for virksomheder og borgere.

En vedtagelse af forslaget kan have lovgivningsmæssige konsekvenser.

En vedtagelse af forslagets forbud mod markedsføring af embryokloner og dyrekloner vil indebære, at bemyndigelsen i lov om hold af dyr, jf. ovenfor må udnyttes til at fastsætte regler herom.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

## Høring

Forslaget er sendt i høring i Den Nationale Komité for Landbrugsdyr, Det Rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg, § 2-udvalget (landbrug) og på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

De Samvirkende Købmænd er enig i, at det er rigtigt på nuværende tidspunkt at forbyde kloning af dyr og markedsføring af embryokloner og dyrekloner i EU. De Samvirkende Købmænd bemærker endvidere, at teksten vedrørende ikrafttrædelse i dette forslag er forskellig fra forslaget til Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner.

Landbrug & Fødevarer finder det hensigtsmæssigt, at der lægges op til et midlertidigt forbud med en vurdering efter fem år. Det bemærkes, at kloning ikke er en udbredt avlsteknik i Europa, da det primære formål med avl er at skabe forbedringer fra generation til generation, men at teknikken er udbredt i en række andre lande. Det findes derfor afgørende, at forbuddet alene kommer til at omfatte klonede embryoner og dyr, og ikke afkom, æg, sæd og embryoner fra klonede dyr. På grund af den korte høringsfrist forbeholder Landbrug & Fødevarer sig ret til at vende tilbage med yderligere kommentarer.

Det Dyreetiske Råds medlemmer kan tilslutte sig forslaget om at forbyde anvendelsen af kloning til landbrugsformål. Rådet anbefaler desuden, at der ved en kommende revision indgår vurderinger af, om anvendelsen af kloning til landbrugsformål kan forsvares som værende til væsentlig gavn, og om en sådan anvendelse sigter mod forbedring af dyrs velfærd eller alene er motiveret af økonomiske interesser. Rådet omtaler kort sine udtalelser fra 2001 og 2002 og anfører, at Rådet grundet den korte høringsfrist ikke har haft mulighed for at tage emnet om kloning op til fornyet drøftelse, idet Rådets medlemmer finder, at emnet kloning giver anledning til væsentlige etiske overvejelser både i forhold til anvendelse af kloning som sådan og i forhold til anvendelse af kloning til bestemte formål. Rådet finder det derfor meget beklageligt, at et så komplekst emne sendes i høring med så kort frist.

ANIMA – Danmarks aktive forening for dyrs rettigheder - tilslutter sig forslaget om et midlertidigt forbud mod kloning af dyr og markedsføring af dyrekloner og embryokloner. ANIMA ønsker også, at forbuddet kommer til at omfatte reproduktionsmaterialer (sæd, æg og embryoner) fra kloner. Begrundelsen herfor er, at de dyr, der anvendes til kloning lider, uanset hvor på kloden kloningen foretages. ANIMA anfører endvidere, at revurderingen, jf. artikel 5 også bør tage hensyn til, om eventuelle regler om kloning reelt overholdes, og til omkostningerne ved industrielt dyrehold for dyrs velfærd, miljø, klima, natur og menneskers sundhed.

Dyrenes Beskyttelse udtrykker, at de er tilfreds med, at der indføres et forbud mod kloning af dyr. Ligeledes er de tilfreds med, at der indføres forbud mod markedsføring af levende kloner (dyrekloner) og embryokloner. Dyrenes Beskyttelse deler EFSA's bekymringer vedr. konsekvenserne for dyrevelfærden af somatisk kloning som omtalt i afsnittet om formål og indhold. Det er ifølge Dyrenes Beskyttelse kritisabelt, at der kun er tale om et *midlertidigt* forbud (i.e. suspension) mod somatisk kloning (og markedsføring af) somatisk klonede dyr eftersom man ikke kan spå om fremtiden, og derfor på nuværende

tidspunkt ikke med rimelighed kan konkludere, at forbuddet med overvejende sandsynlighed vil blive midlertidigt frem for permanent. Efter Dyrenes Beskyttelses opfattelse ligger det i sagens natur, at lovgivning løbende må revideres i henhold til den virkelighed, man må forholde sig til. Dyrenes Beskyttelse opfordrer derfor til, at der arbejdes for et varigt forbud. Dyrenes Beskyttelse finder endvidere, at der bør indføres et forbud mod import af sæd og embryoner fra klonede dyr. Dyrenes Beskyttelse noterer sig med tilfredshed, at Danmark har et forbud mod brug af kloning til kommercielle formål, herunder med henblik på fødevarereproduktion. Dyrenes Beskyttelse mener desuden, at der også i Danmark hurtigst muligt burde indføre forbud mod *indførsel* af klonede dyr eller embryokloner til fødevarereproduktion.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig generelt positiv overfor forslaget om et midlertidigt forbud mod somatisk kloning af dyr med henblik på produktion af fødevarer og mod markedsføring af embryokloner og dyrekloner til produktion af fødevarer.

Regeringen forventer ikke, at forslaget er til hinder for opretholdelse af gældende dansk lovgivning. Regeringen har noteret sig, at somatisk kloning er en mindre udviklet teknik og dyrevelfærdsmæssigt mere problematisk end embryonal kloning, at det vil sikre ensartede produktionsbetingelser for landbrugerne i EU, og at det vil højne beskyttelsesniveauet i de mange medlemsstater, der ikke har lovgivning, som forbyder somatisk kloning med henblik på produktion af fødevarer.

På den baggrund kan det accepteres, at forslagets omfang er mindre vidtgående end dansk lovgivning for så vidt angår kloning af dyr. Regeringen finder dog, at en eventuel udvidelse af forslaget til også at omfatte embryonal kloning samt andre dyr end fødevarereproducerende kan støttes fra dansk side.

Herudover støtter regeringen forslaget om, at medlemsstaterne senest fem år efter direktivets gennemførelse aflægger rapport til Kommissionen om deres erfaringer, og at Kommissionen derefter forelægger en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet på baggrund af medlemsstaternes rapporter og den videnskabelige, tekniske og internationale udvikling vedrørende de dyrevelfærdsmæssige aspekter.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdning til forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Der er oversendt grundnotat om forslaget til Folketingets Europaudvalg den 14. januar 2014.

I forbindelse med forhandlingerne om en ny forordning om nye fødevarer blev spørgsmålet om kloning senest forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 25. marts 2011, jf. Justitsministeriets notat oversendt den 21. marts 2011. Et forbud mod somatisk kloning af dyr til fødevarereproduktion og forbud mod overdragelse og anvendelse af somatisk klonede dyr til fødevarereproduktion blev indsat i Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer under drøftelserne af dette forslag. Forslaget gik i forligsprocedure, da der ikke kunne opnås enighed mellem Rådet

og Europa-Parlamentet. Der blev ikke opnået enighed under forligsproceduren, og hele forslaget om nye fødevarer blev forkastet. Kommissionen blev opfordret til at fremsætte et selvstændigt forslag om kloning af dyr. Folketingets Europaudvalg er ved Fødevareministeriets notat oversendt den 4. april 2011 orienteret om udfaldet af forligsforhandlingerne vedrørende forslaget om nye fødevarer.

Notaterne er ligeledes fremsendt til Folketingets udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.