

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

Fødevestyrelsen, Kemi og Fødevarekvalitet  
Sagsnr.: 2013-29-221-02034/Dep. sagsnr: 23914  
Den 14. januar 2014  
FVM 217

### **GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner**

#### **KOM (2013) 893**

##### **Resumé**

*Kommissionen har den 18. december 2013 fremsat et forslag til Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner. Formålet med forslaget er at imødekomme forbrugernes holdninger til kloning i relation til dyrevelfærdsbetæneligheder, idet der indføres et forbud mod markedsføring af fødevarer fra somatisk klonede dyr. Forbuddet er ifølge forslaget midlertidigt. Det er imidlertid ikke præciseret, hvor længe forbuddet skal gælde. Medlemsstaterne skal efter 5 år aflægge rapport til Kommissionen om deres erfaringer med anvendelsen af dette direktiv. Forslaget vedtages som et rådsdirektiv i henhold til EU-traktatens artikel 352. Dette begrundes med, at kloning af dyr ikke har nogen indvirkning på sikkerheden eller kvaliteten af de fremstillede fødevarer, men indebærer lidelser for dyr. Fødevarer fra dyr, der er klonet ud fra kropsceller (somatisk kloning), er i øjeblikket omfattet af EU's Novel Food forordning og må ikke markedsføres uden en forudgående risikovurdering og godkendelse i henhold til Novel Food forordningen. Forslaget har således ikke konsekvenser for eksisterende fødevarer på markedet, dog vil det ikke længere være muligt at ansøge om godkendelse af fødevarer fra sådanne dyr i henhold til Novel Food reglerne. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2013) 893 den 18. december 2013 fremsendt forslag til Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner. Forslaget er modtaget den 20. december 2013 i en dansk sprogudgave.

Forslaget er fremsat med hjemmel i EU-traktatens artikel 352 og vedtages af Rådet med enstemmighed efter forslag fra Kommissionen og med Europa-Parlamentets godkendelse.

##### **Nærhedsprincippet**

Det er Kommissionens vurdering, at separate nationale tilgange til forbud mod fødevarer fra somatisk klonede dyr i fremtiden vil kunne medføre hindringer for samhandelen, 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 markedsføring i EU af fødevarer fra klonede dyr, frembragt ved somatisk kloning, samt mod import af fødevarer fra sådanne dyr fra lande udenfor EU. Det er imidlertid ikke præciseret, hvor længe forbuddet skal gælde.

Forslaget vedrører alle fødevarer fra somatisk klonede dyr og dækker således bredere end det parallelt fremsatte forslag om forbud mod somatisk kloning af dyr, KOM (2013) 892.

Der benyttes i dag to forskellige former for kloning, nemlig somatisk kloning og embryonal kloning. Det følger af forslaget 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 imødekomme forbrugernes holdninger til kloning i relation til dyrevelfærdsmæssige betænkeligheder.

Fødevarer fra dyr, der er klonet ved somatisk kloning, er i øjeblikket omfattet af EU's forordning om nye fødevarer (Novel Food), og dermed underlagt krav om en før-markedsføringstilladelse baseret på en fødevarer sikkerhedsvurdering. Fødevarer fra embryonalt klonede dyr har været markedsført i EU før 15. maj 1997, og er dermed ikke omfattet af Novel Food reglernes krav om forhåndsgodkendelse. Fødevarer fra afkom af somatisk klonede dyr er heller ikke omfattet af Novel Food reglernes krav om forhåndsgodkendelse eller af nærværende forslag.

Medlemsstaterne skal senest 5 år efter gennemførelsen af direktivet ("date of transposition of this Directive") aflægge rapport til Kommissionen om deres erfaringer med anvendelsen af direktivet. Kommissionen forelægger en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af direktivet under hensyntagen til medlemsstaternes rapporter, ændringer i forbrugernes holdninger til kloning i relation til dyrevelfærdsbetænkeligheder og den internationale udvikling.

Forslaget om forbud mod markedsføring og import af fødevarer fra somatisk klonede dyr fremsættes samtidig med et forslag om forbud mod somatisk kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål (KOM (2013) 892).

Der er tale om et forslag til rådsdirektiv i henhold til EU-traktatens artikel 352. Kommissionen begrundede dette med, at somatisk kloning af dyr ikke har nogen indvirkning på sikkerheden eller kvaliteten af de fremstillede fødevarer, men indebærer lidelser for dyr, hvorfor artikel 352 ifølge Kommissionen er den rette hjemmel.

Forslaget træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelse i EU-Tidende og finder anvendelse 18 måneder efter datoen for dets vedtagelse. Medlemsstaterne skal senest 12 måneder efter gennemførelsen af direktivet have implementeret dette i national ret.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Fødevarer fra somatisk klonede dyr er i øjeblikket omfattet af EU's forordning om nye fødevarer (Novel Food), og dermed underlagt krav om en før-markedsføringstilladelse baseret på en fødevarerisiko-vurdering. Afkom af somatisk klonede dyr er ikke omfattet af bestemmelserne, og fødevarer fra sådanne dyr kan således frit markedsføres. Fødevarer fra embryonalt klonede dyr og deres afkom er ikke særskilt reguleret og kan fortsat markedsføres i overensstemmelse med alment gældende bestemmelser for markedsføring af animalske produkter.

### **Konsekvenser**

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

Der vurderes ikke at være statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller erhvervsmæssige konsekvenser af forslaget.

Der vil være lovgivningsmæssige konsekvenser, idet forslaget skal implementeres i dansk ret ved bekendtgørelse.

Kontrollen af reglerne vil indgå i den almindelige fødevarekontrol.

### **Høring**

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

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig generelt positiv over for forslaget om et forbud mod markedsføring af fødevarer fra somatisk klonede dyr.

Regeringen noterer sig, at somatisk kloning er en mindre udviklet teknik og dyrevelfærdsmæssigt mere problematisk end embryonal kloning. Regeringen noterer sig endvi-

dere, at fødevarer fra embryonalt klonede dyr ikke er omfattet af særskilt lovgivning i Danmark.

Regeringen støtter forslaget om, at medlemsstaterne skal afgive en rapport, og at Kommissionen på baggrund deraf skal aflægge en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet efter en periode på 5 år.

Regeringen agter at anmode Rådets Juridiske Tjeneste om en udtalelse vedrørende EU-traktatens artikel 352 som hjemmelsgrundlag.

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

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdning til forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

I forbindelse med forhandlingerne om en ny Novel Food forordning 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 Novel Food forslaget blev forkastet. Kommissionen blev opfordret til at fremsætte et selvstændigt forslag om kloning af dyr. Folketingets Europaudvalg er ved Fødevarerministeriets notat oversendt den 4. april 2011 orienteret om udfaldet af forligsforhandlingerne vedrørende forslaget om nye fødevarer.