

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevestyrelsen, Kemi og Fødevarekvalitet
Sagsnr.: 2013-29-221-02034/Dep. sagsnr: 23914
Den 31. januar 2014
FVM 228

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner

KOM (2013) 893

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

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 forordning om nye fødevarer og må ikke markedsføres uden en forudgående risikovurdering og godkendelse i henhold til forordningen om nye fødevarer. 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 reglerne om nye fødevarer. 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 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 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, 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 reglerne om nye fødevarers krav om forhåndsgodkendelse. Fødevarer fra afkom af somatisk klonede dyr er heller ikke omfattet af reglerne om nye fødevarers 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 Rå-

det 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 begrundet 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, og dermed underlagt krav om en før-markedsføringstilladelse baseret på en fødevarerikkerhedsvurdering. 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 erhvervmæssige 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 Fødevarerudvalgs EU-underudvalg, § 2-udvalget (landbrug) og på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer har noteret sig, at Kommissionens forslag lægger op til et egentligt forbud mod markedsføring af fødevarer fra klonede dyr. Der er dermed tale om en skær-

pelse af de hidtidige EU regler, hvor forordningen om nye fødevarer har stillet krav om en forudgående risikovurdering og godkendelse forud for markedsføring.

Kloning er ikke en udbredt avlsteteknik i Europa og forventes heller ikke at blive det, da det primære formål er at skabe avlsmæssige forbedringer fra generation til generation.

Kloning er derimod udbredt i en række andre lande, hvor de klonede individer/æg/sæd/embryoner indgår i det øvrige avlsarbejde efterfølgende. Da det ikke er muligt at påvise, om der er tale om et klonet individ, finder Landbrug & Fødevarer, at det er helt afgørende, at et forbud alene omfatter de klonede embryoer eller individer, men ikke afkom herfra inkl. æg, sæd, embryoer. Hvis forbuddet udvides til at omfatte afkom, sæd, æg og embryoer fra klonede individer vil det føre til alvorlige problemer med samhandel og afskære det danske og europæiske avlsarbejde fra at udnytte genetiske ressourcer fra andre dele af verden.

Aktive Forbrugere er glade for, at forslaget tager hensyn til de europæiske forbrugeres bekymringer omkring fødevarer fra klonede dyr, samt at der ikke er nogle fordele for forbrugerne ved fødevarer fra klonede dyr. Ligeledes tages der hensyn til de åbenlyse dyrevelfærdsproblemer som kloning af dyr medfører. Dog stilles spørgsmålstegn ved EFSA's vurdering af, at der ikke er sundhedsmæssige risici ved kød og mælk fra klonede dyr i betragtning af den meget begrænsede viden på området. Aktive forbrugere mener, det vil være hensigtsmæssigt at benytte de 5 års markedsførings pause til mere systematisk at skaffe data om dette, hvilket bør fremgå af forslaget som et selvstændigt vurderingskriterium.

De Samvirkende Købmænd (DSK) er enig i, at det er rigtigt på nuværende tidspunkt at forbyde markedsføring af fødevarer fra klonede dyr i EU. Direktivforslaget er parallelt til et forslag om direktiv om kloning af dyr. Teksten i de to direktiver er på flere punkter sammenfaldende, men det bemærkes, at teksten om ikrafttrædelse er forskellig, selvom man skulle forvente dem ens. DSK forstår ikke, hvordan det skal forstås, at de nationale regler skal træde i kraft efter 12 måneder og anvendes efter 18 måneder (artikel 6 og 7).

Forbrugerrådet Tænk mener, at det er problematisk, at spørgsmålet om mærkning af fødevarer fra afkom af klonede dyr er blevet udeladt. Da markedsføring af fødevarer fra selve de klonede dyr i realiteten ikke er aktuelt på nuværende tidspunkt, mener Forbrugerrådet ikke, at forslagets formål om at imødekomme forbrugernes holdninger til anvendelsen af fødevarer fra dyrekloner er opfyldt, så længe det kun omfatter markedsføring af fødevarer fra selve dyreklonerne. Denne holdning deles af den europæiske forbrugerorganisation BEUC.

Dyrenes Beskyttelse er tilfreds med, at der lægges op til et 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. Dyrenes Beskyttelse er dog tilsvarende kritisk overfor, at der kun lægges op til et *midlertidigt* – og ikke permanent – forbud, idet det kunne resultere i, forbuddet - efter udløb af perioden - ophæves, og ikke fastholdes. Foreningen opfordrer derfor til, at der hurtigst muligt indføres et varigt forbud. Dyrenes Beskyttelse mener heller ikke, at det burde være tilladt at markedsføre fødevarer fra *afkom* af somatisk klonede dyr. Grunden hertil er, at der ellers vil være en stærk motivation for fortsat at klonе dyr kommercielt. Foreningen mener, det er et spørgsmål om at fo-

retage de rette prioriteringer og allokere de nødvendige midler til etablering af et sporingssystem for import af sæd og embryoner.

Det Dyreetiske Råd støtter forslaget om et forbud mod markedsføring af fødevarer fra dyrekloner. Rådet henviser som begrundelse herfor til tidligere udtalelser fra 2001 og 2002, hvori de etiske og dyrevelfærdsmæssige aspekter af kloning er beskrevet, samt til, at det fremgår af høringsmaterialet, at der fortsat ses en række dyrevelfærdsproblemer ved anvendelsen af kloning, og at gavn af anvendelsen til landbrugsformål vurderes at være begrænset. Det Dyreetiske Råd støtter, at der ved den kommende revidering af forbuddet tages hensyn til forbrugernes holdninger til kloning, herunder bekymringer for dyrevelfærd, hvilket der lægges op til i forslaget.

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 endvidere, 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

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 fødevareproduktion og forbud mod overdragelse og anvendelse af somatisk klonede dyr til fødevareproduktion 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.