

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.10.2010
KOM(2010) 585 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
om kloning af dyr til fødevareproduktion

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om kloning af dyr til fødevareproduktion

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	DYREVELFÆRDSSPØRGSMÅL.....	4
3.	ETISKE ASPEKTER.....	5
4.	SITUATIONEN I MEDLEMSSTATERNE.....	6
5.	SITUATIONEN I TREDJELANDE.....	7
6.	OFFENTLIGHEDENS OPFATTELSE OG INTERESSENTERS HOLDNINGER.....	8
7.	HANDELSSPØRGSMÅL	9
8.	JURIDISKE ASPEKTER, DER SKAL TAGES HENSYN TIL I RISIKOSTYRINGEN	11
9.	MULIGHEDER	12
10.	KONKLUSIONER.....	14

1. INDLEDNING

Denne rapport indeholder en vurdering af kloningsteknologi i relation til fødevarereproduktion. Formålet er at undersøge de relevante aspekter af kloning på baggrund af den nugældende lovgivningsmæssige ramme.

Kloning¹ er en relativt ny avlsmetode, som muliggør ukønnet formering af dyr med dokumenteret god produktivitet, lav sygdomsforekomst og god evne til at klare produktionsmiljøet. Rapportens indhold er begrænset til dyr, der avles til fødevarereproduktion. Det dyr, der opnås (klonen), er en næsten nøjagtig genetisk kopi af det oprindelige dyr. Som med alle andre avlsmetoder er det vigtigt at foretage risikovurderinger af en række kritiske aspekter for at vurdere eventuelle risici med hensyn til fødevareresikkerhed og dyrs sundhed og velfærd. Rapporten omhandler også andre aspekter såsom den etiske dimension, handelsmæssige følger og forbrugernes ret til at blive informeret om produktionsprocessen.

I en udtalelse fra Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) vedtaget den 15. juli 2008² nævnes forskellige problemer i relation til risikovurderingen af kloning på grund af det begrænsede antal tilgængelige undersøgelser. Det fremgår også, at sundheden og velfærden for en stor del af klonerne var blevet påvirket i negativ retning, ofte alvorligt og med dødelig udgang. I udtalelsen giver EFSA udtryk for, at man ikke kunne konstatere forskelle i fødevareresikkerheden mellem kød og mælk fra klonede dyr og deres afkom og konventionelt avlede dyr. Endelig fremgik det af udtalelsen, at man ikke forventede nogen miljøvirkninger, men erkendte, at der kun var et begrænset antal data til rådighed.

Den 26. juni 2009 offentliggjorde EFSA en erklæring om yderligere rådgivning om brugen af dyrekloning³. I erklæringen bekræftede EFSA, at konklusionerne og henstillingerne i udtalelsen fra 2008 stadig var gyldige, idet man tilføjede, at den væsentligste kilde til bivirkninger, som kan påvirke kloner og resultere i udviklingsmæssige anomalier, var "epigenetisk dysregulering"⁴. Manglende placentadannelse efter kloning menes at være en af årsagerne til teknikens lave succesrate. Bivirkningerne er dog forskellige fra art til art. Eksempelvis rammer "large offspring syndrome" (forstørrede fostre, forkortet "LOS") køer, men ikke svin. Denne tilstand kan resultere i en vanskelig kælvning og sygdomsproblemer for moderdyret samt dødfødsel. Ingen af disse fænomener synes at påvirke kloners afkom, som fødes i henhold til konventionelle avlsmetoder.

¹ I denne rapport (som i udtalelser fra Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) betyder "kloning" formering ved overførsel af somatiske cellekerner (SCNT) for at skabe voksne dyr med samme sæt af kernegener som en anden organisme. Rapporten omhandler ikke deling af embryoner eller nogen form for genetisk modifikation.

² http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902019540.htm

³ http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statm_of_Efsa/sc_statemetej_RN319_en.pdf?ssbinary=true

⁴ "Epigenetik" beskriver arvelighedsmekanismer på grundlag af genekspression. Epigenetiske forandringer i reprogrammeringen af donorens kerne i SCNT har været medvirkende årsag til mange af de observerede anomalier.

Af EFSA's erklæring fra 2009 fremgik det også, at hvis succesraten for epigenetisk reprogrammering blev forbedret, ville antallet af sygdomstilfælde og dødsfald sandsynligvis falde.

Japanske forskningsinstitutter har forsket i kloning af dyr siden 1998. Levende kloner og deres afkom tilvejebringer vigtige data, der gør det muligt at analysere disse dyrs sundheds- og velfærdstilstand. Mellem juli 1998 og september 2009 blev der født 575 klonede kalve i Japan, hvoraf 55 % døde kort tid efter fødslen⁵.

I maj 2010 bad Kommissionen EFSA om en opdatering af den videnskabelige vurdering af kloning. I EFSA's erklæring fra september 2010 hed det, at:

"Idet klonen er en genetisk kopi af sin celledonor, har den samme potentielle produktivitetsevne. Det skal understreges, at ud over kvantitative/kvalitative træk ved animalske produkter tager nutidens selektionsstrategier højde for andre relevante parametre såsom modstandsdygtighed over for almindelige sygdomme (f.eks. yverbetændelse og andre infektions- og parasitsygdomme), fertilitet, psyke og andre tilstande, der vedrører dyrets generelle robusthed. Avl af dyr med sådanne komplekse træk ved hjælp af konventionelle selektionsmetoder er tidskrævende og muligvis kompliceret, og der er ingen garanti for gode resultater. Kloning kan bidrage til at løse disse problemer hurtigere."

Med hensyn til genetisk mangfoldighed hed det i erklæringen:

"Et argument, der ofte fremføres, er, at kloning vil reducere den genetiske mangfoldighed. Hvis kloning imidlertid anvendes og styres korrekt, forventes det ikke at have en negativ indvirkning på den genetiske mangfoldighed blandt husdyr."

2. DYREVELFÆRDSSPØRGSMÅL

I EFSA's udtalelse forbindes dyrevelfærdsproblemer med den nuværende anvendelse af kloningsteknikken. Kloning i sig selv skaber store velfærdsmæssige problemer for klonerne, samtidig med at de problemer, der er forbundet med selektiv avl, muligvis forværres.

For det første, som EFSA har fremhævet, er størstedelen af de klonede fostre ikke færdigudviklede på fødselstidspunktet, og blandt dem, der er, dør en betydelig andel af dyrene under eller kort tid efter fødslen eller i løbet af de efterfølgende dage eller uger som følge af hjertesvigt, åndedrætsbesvær, lever- eller nyrsvigt, immundefekter eller muskel- og skeletlidelser. EFSA understreger især, at: *"dødeligheden blandt kloner er betydeligt højere end hos konventionelt avlede dyr"*, og at der er *"tegn på øget morbiditet blandt kloner sammenlignet med konventionelt avlede dyr"*.

På grundlag af de foreliggende data er den generelle succesrate for kloning (målt i procent af levende kloner ud af antal overførte embryoner) mindre end 10 % for kvæg og mellem 5 og 17 % for svin. Undersøgelser foretaget uden for Europa har

⁵ Dr. Shinya Watanabe, National Institute of Livestock and Grassland Science, Japan.

vist, at overlevelsesraten blandt kloners afkom ikke afviger væsentligt fra overlevelsesraten for konventionelt avlede dyr (ca. 85 %).

EFSA fremhævede også vigtige velfærdsspørgsmål i forhold til moderkøerne, såsom aborter sent i drægtighedsperioden, vanskeligere kælvninger (dystoci) og forstørrede fostre. Af andre velfærdsproblemer kan nævnes, at kloner kan være abnormt store ved fødslen med deraf følgende sygdomsproblemer. Fænomenet kaldes "large offspring syndrome" (LOS). Dette er almindeligt hos kloner fra kvæg og får, men ikke svin. Det bemærkes, at visse abnormiteter først viser sig senere i dyrets liv. I et indlæg i OIE's *Revue Scientifique et Technique* påpegede en førende forsker i kloning, at udviklingen af muskel- og skeletlidelser, f.eks. kronisk lammelse og alvorlige sammentrækninger af bøjeseenerne hos disse højproduktionsdyr, "*understreger det faktum, at underliggende svagheder hos klonede dyr muligvis først viser sig, når dyret stresses på den ene eller anden måde*"⁶.

For at kunne vurdere kloningens betydning for husdyrs velfærd korrekt er det vigtigt at overveje de måder, hvorpå kloning sandsynligvis vil blive anvendt i husdyrsektoren. Mens kloning af de hurtigst voksende og højest ydende dyr kan medføre en større andel af dyr, der rammes af sådanne sundheds- og velfærdsproblemer, kan kloning af konventionelt avlede dyr, der er modstandsdygtige over for bestemte sygdomme, eller som let kan tilpasses forskellige miljøforhold, være forbundet med en række fordele set ud fra et velfærdssynspunkt.

3. ETISKE ASPEKTER

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) offentliggjorde i januar 2008⁷ en rapport om de etiske aspekter ved kloning af dyr til fødevareproduktion.

EGE udtrykte tvivl om den etiske begrundelse for kloning af dyr til fødevareformål "*i betragtning af det nuværende niveau for sygdoms- og sundhedsproblemer for moderdyr og kloner*". EGE konkluderede ligeledes, at den etiske begrundelse for afkom af kloner skulle gøres til genstand for yderligere videnskabelig forskning, og "*fandt ingen overbevisende argumenter for at retfærdiggøre fødevareproduktion på grundlag af kloner og deres afkom*".

Det grundlæggende etiske spørgsmål, som EGE har rejst, vedrører den moralske status, som mennesker tillægger dyr. Samfundets holdning til dette spørgsmål har udviklet sig i to retninger: Enten er dyrene blevet betragtet som ejendom, som deres ejere har kunnet bruge til, hvad de ville, eller også har man behandlet dem med respekt i varierende grad. Disse holdninger har i høj grad været påvirket af kulturelle og religiøse traditioner.

Handlinger, der påfører moralske individer smerte, anses for at være moralsk problematiske. Hvis kloning eller en anden avls- eller landbrugsmetode påvirker

⁶ Wells DN. 2005. Animal cloning: problems and prospects. *Revue Scientifique et Technique* (International Office of Epizootics) 24(1):251-64.

⁷ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion23_en.pdf

dyrets velfærd og sundhed, er brugen af den således svær at acceptere. Der har på grundlag af disse teorier været slået til lyd for udelukkende at bruge dyr på særlige betingelser, hvor den smerte, der påføres dyret, minimeres og tillades under begrundede omstændigheder på grundlag af princippet om begrænsning, forfining og erstatning og de fem friheder, der er fastlagt af Farm Animal Welfare Council (FAWC): 1) frihed fra sult, tørst og fejlnæring, 2) frihed fra frygt og lidelse, 3) frihed fra fysiske og temperaturmæssige gener, 4) frihed fra smerte, skade og sygdom og 5) frihed til at udtrykke normal adfærd.

En anden teori er baseret på en endnu strengere linje, hvor man påstår, at dyr har en moralsk værdi i sig selv som "livsindivider" (argumentet om egenverdi), og at både mennesker og dyr er moralske individer, fordi de har evne til at føle. Den naturlige konsekvens af dette argument er ikke at anvende dyr til menneskelige formål. Disse kategoriske argumenter har derfor affødt en modstand mod at anvende bioteknik på dyr.

Et andet etisk spørgsmål angår immaterielle ejendomsrettigheder. Patentering inden for kloning af dyr er indtil videre begrænset til kerneoverførselsteknikker.

4. SITUATIONEN I MEDLEMSSTATERNE

Import af, handel med og brug af produkter fra kloner (fødevarer, sæd og embryoner) er underlagt den almindelige EU-lovgivning. De erhvervsdrivende og myndighederne har ikke pligt til at indberette produktion af, handel med eller import af kloner eller sæd eller embryoner fra disse, hvilket betyder, at det ikke er muligt at få et fuldstændigt billede af situationen. For så vidt angår kød og mælk er det dog i henhold til forordningen om nye levnedsmidler⁸ nødvendigt med en godkendelse forud for markedsføring.

Danmark har nedlagt et nationalt forbud mod brug af dyrekloning til kommercielle formål. Dispensationer fra dette forbud skal godkendes og skal medføre en fordel, idet den stress eller lidelse, der påføres, skal tages i betragtning, herunder overvejelser omkring dyrets integritet, instinkter og velfærd. Hjørnestenen i dette forbud er de etiske overvejelser om, at dette kan føre til kloning af mennesker, hvorved det danske forbud er i overensstemmelse med FN's resolution fra 2005, hvori medlemsstaterne opfordres til at "*forbyde alle former for kloning af mennesker, for så vidt som de er uforenelige med den menneskelige værdighed og beskyttelsen af menneskers liv*".

Bortset fra Danmark har ingen andre medlemsstater fastlagt særlig lovgivning vedrørende brug af kloning. I visse medlemsstater findes der dog en række bestemmelser i den nationale dyrevelfærdslovgivning om avl og genteknologi, der vedrører smerter og lidelser, som påføres dyr i forbindelse med forskellige avlsmetoder. I Danmark er kloning af dyr kun tilladt, hvis det tjener et væsentligt formål. Eksempler på væsentlige formål er grundforskning, anvendt forskning, der har til formål at forbedre sundheden og miljøet, eller opdræt af dyr, der producerer stoffer, som er til væsentlig gavn for sundheden og miljøet.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

Kommissionen har modtaget detaljerede oplysninger fra en række medlemsstater, som udelukkende anvender kloning til forskning. Det Forenede Kongerige har rapporteret om tre kreaturer, der er avlet på kloner importeret som embryoner. Tyskland har rapporteret om klonede donortyre, hvis sæd endnu ikke er blevet anvendt i EU, men som allerede er eksporteret til tredjelande. Frankrig har meddelt, at der siden 1998 er født i alt 90 klonede kalve ved Institut National de Recherche Agronomique (INRA). Landet råder for øjeblikket over 32 levende klonede køer. Disse dyr anvendes udelukkende til forskning og slagtes ligesom deres kalve, så snart de ikke længere indgår i forskningen. Produkterne fra dem anvendes ikke som fødevarer. Derudover er 30 kalve af klonede køer blevet født som følge af kunstig inseminering. Der blev foretaget undersøgelserne på tyrekalvene, indtil de var tre måneder gamle, hvorefter de blev slagtet. Hunkalvene opdrættes med henblik på undersøgelser. I øjeblikket har INRA 16 unge hunkalve, som er født af klonede køer, i et af sine forskningsprogrammer.

5. SITUATIONEN I TREDJELANDE

USA er det land, der er længst fremme med hensyn til kloning af dyr til fødevarereproduktion. Området er også under udvikling i andre lande såsom Argentina, Brasilien og Japan. Kina har udtrykt interesse for metoden og har importeret kloner fra bl.a. Australien. Ud over at fokusere på kæledyr har landet også slået til lyd for anvendelse af kloning til bevarelse af udryddelsestruede dyrearter.

Et frivilligt moratorium for markedsføring af fødevarerprodukter (kød og mælk) fra kloner er blevet indført i USA. Moratoriet gælder dog ikke fødevarer fra afkom af kloner og heller ikke sæd eller embryoner fra kloner. Generelt sker der ingen særlig mærkning eller overvågning af sæd og embryoner fra kloner og deres afkom, og derfor foreligger der ingen nøjagtige tal for eksporten af sæd og embryoner til EU, da de klonede sæddonorer ejes af landbrugere, og kloningsvirksomhederne ikke fører kontrol med brugen af dem.

I USA sælges kloner til landbrugere af tre store virksomheder. To af disse virksomheder har indført et frivilligt sporingsystem, hvor hver enkelt klon udstyres med et entydigt id. Systemet omfatter dog ikke sporing af kloners afkom. Systemet er opbygget omkring et nationalt register, som er baseret på skriftlige sandhedserklæringer og incitament. Klonens id indtastes i registret, hvorefter husdyrauktioner og pakkerier/forarbejdningsvirksomheder kan søge efter eller kontrollere id'et i registret. De amerikanske virksomheder, der arbejder med kloning, har kontaktet Kommissionens tjenestegrene adskillige gange for at fremsætte deres synspunkter. De relevante fakta kan opsummeres således:

- Med hensyn til antallet af kloner har virksomhederne (af kommercielle hensyn eller fortrolighedshensyn) ikke angivet nøjagtige tal, men har ofte brugt vendinger som "flere hundrede svin" og "flere tusinde kreaturer". Derfor er produkter fra kloners afkom kommet ind i fødevarerekæden – ikke kun i USA, men også i andre dele af verden (ikke mindst i Brasilien, hvor fem virksomheder arbejder med kloning).
- Med hensyn til sporbarhed kan kloner spores via et register, samtidig med at det er økonomisk fordelagtigt for landbrugerne ikke at lade kloner indgå i

fødevarerkæden. Denne sporing er dog ikke obligatorisk, så det kan ikke garanteres, at mælk fra kloner ikke kommer ind i fødevarerkæden (selv om det er usandsynligt, at denne type mælk anvendes til fødevarerformål). Afkom af kloner spores ikke.

I Japan vurderede det nationale forskningsinstitut brugen af kloning og konkluderede, at regeringen ikke ville træffe nogen lovforanstaltninger (f.eks. forudgående certificering eller mærkning af importerede fødevarer fra kloner og deres afkom). Det nuværende frivillige moratorium for indenlandsk produktion af fødevarer på basis af kloner og deres afkom bibeholdes dog. Derfor indsamles og opbevares der sæd fra klonede tyre, men ikke til kommercielle formål. Argentina har meddelt, at landet anvender kloning til kommercielle formål. Landet har ikke et klonregister. Brasilien har meddelt, at landet kun gør brug af kloning i forbindelse med forskning og ikke til fødevarerformål. Det brasilianske senat behandler for øjeblikket et tekstudkast, og landbrugsministeren forventes af fremlægge et forslag til obligatorisk registrering af dyrekloner i en national database. Canada kræver, at fødevarer, der stammer fra kloner, godkendes forud for markedsføring i hvert enkelt tilfælde. Den nuværende politik revideres for øjeblikket, og de canadiske myndigheder afventer en ekspertudtalelse om fødevarerens sikkerhed og dyrevelfærd, der forventes at foreligge i slutningen af 2010. New Zealand har indført et moratorium, hvori det hedder, at kloner ikke må indgå i fødevarerkæden. I juni 2010 indførte myndighederne et nationalt klonregister, og der vil også blive indført et officielt sporbarhedssystem.

I lyset af vores internationale partners forskellige tilgange er det relevant at forbedre vores forståelse af de lovrammer og forskningsparametre, der gælder for kloning uden for EU. I den forbindelse vil Kommissionen styrke dialogen med sine handelspartnere med henblik på at undersøge muligheden for at opnå en fælles forståelse af kloning.

6. OFFENTLIGHEDENS OPFATTELSE OG INTERESSENTERS HOLDNINGER

I 2008 gennemførte Kommissionen en meningsmåling⁹ (Eurobarometer) for at vurdere offentlighedens holdning til kloning af dyr. Undersøgelsen viste, at et flertal af EU-borgerne er bekendt med begrebet dyrekloning, men at de har en udpræget negativ opfattelse af brugen af kloning til fødevarerproduktion. Mange var bekymrede over manglen på oplysninger om følgerne af kloning på lang sigt, og mange udtrykte etiske bekymringer. Den generelle holdning var, at kloning af dyr til fødevarerproduktion ikke ville gavne forbrugerne, mens få mente, at brug af kloning til fødevarerproduktion ville være meget mere effektiv på lang sigt eller ville reducere fødevarerpriserne til gavn for forbrugerne.

I modsætning til den generelt negative opfattelse af kloning mente 44 % imidlertid, at kloning kan retfærdiggøres under særlige omstændigheder, f.eks. til forbedring af dyrs modstandsdygtighed over for sygdomme eller til bevaring af sjældne dyrearter.

⁹ Europeans' attitudes towards animal cloning: http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf

Dyrevelfærdsgrupper har protesteret kraftigt mod brugen af kloning til fødevareproduktion i EU. Disse grupper hævder, at dyrevelfærdslovgivningen danner grundlag for et forbud mod metoden for at forhindre skadelige virkninger på dyrevelfærden. De samme grupper understreger behovet for at indføre restriktioner på produkter fra kloners afkom, selv om disse dyr avles efter konventionelle metoder. De finder det vigtigt, at afkom af kloner medtages i EU's strategi for brug af kloning til fødevareproduktion. Ifølge disse organisationer vil et forbud mod at markedsføre kød og mælk fra kloner (men ikke fra deres afkom) ikke være tilstrækkeligt til at forhindre brugen af metoden i Europa.

Mens situationen blev vurderet, drøftede Kommissionen brugen af kloning med fødevareindustrien i EU under hensyntagen til husdyrsektorens interesser med hensyn til adgang til denne innovative teknologi. Kommissionen drøftede muligheden for et frivilligt og tidsbegrænset moratorium for brug af kloner og deres afkom med Sammenslutningen af Landbrugsorganisationer i EU og Sammenslutningen af Landbrugsandelsorganisationer i EU (COPA/COGECA). Formålet med et sådant frivilligt moratorium ville være at sikre, at mulighederne for lovgivning på området ikke blev påvirket af markedsføringen af sådanne dyr og dyreprodukter i EU. COPA/COGECA¹⁰ mener dog ikke, at et sådant moratorium vil være relevant, fordi der i øjeblikket ikke findes nogen midler eller kontroller, der for det første kan sikre importerede produkters fulde sporbarhed og for det andet, at de, der ikke overholder moratoriet, kan retsforfølges.

Den europæiske kødforarbejdningsindustri, CLITRAVI¹¹, udtaler, at produkter fra klonede dyr eller deres afkom sælges i EU, og at det vil være meget dyrt at etablere et sporbarhedssystem.

Både Parlamentet og Rådet forventer, at Kommissionen udarbejder et særskilt forslag, der omhandler alle aspekter af kloning. I sin holdning, der blev vedtaget i marts 2010, udvidede Rådet godkendelsen af nye fødevarer forud for markedsføring til også at omfatte fødevarer fra afkom (første generation) af kloner¹². På plenarforsamlingen i juli gentog Parlamentet sin anmodning om et totalt forbud mod kloning af dyr, mod import af levende kloner og deres afkom, mod markedsføring af fødevarer fra kloner og deres afkom og mod import af sæd og embryoner fra kloner.

7. HANDELSSPØRGSMÅL

Avlsarbejdet med den europæiske kvægbestand foregår primært gennem kunstig inseminering. Dette har en række handelsmæssige konsekvenser. Ca. 2,5 % af den tyresæd, der anvendes til kunstig inseminering i EU, importeres, hvoraf ca. 99 % kommer fra USA og Canada. I henhold til data fra Traces (EU-system til forsendelse af de veterinærcertifikater, der ledsager dyr og dyreprodukter, som handles i EU, og som importeres fra tredjelande), lå det samlede antal doser tyresæd, som EU importerede fra USA og Canada i 2009, over 1 200 000. Disse tal understøttes af tallene for første halvår af 2010, hvor mere end 600 000 doser tyresæd er blevet importeret fra disse to lande.

¹⁰ <http://www.copa-cogeca.be/Main.aspx?page=search&lang=en>

¹¹ <http://www.clitravi.eu/>

¹² KOM(2007) 872 af 7.1.2008.

Hvis det antages, at 50 % af de importerede sæddoser er blevet anvendt til at inseminere køer i EU i 2009, betyder det, at ca. 600 000 af de kalve, der er født i EU i 2010, stammer fra amerikanske eller canadiske tyre. Dette svarer til ca. 2 % af de kalve, der fødes hvert år i EU. Der foreligger ingen oplysninger om, hvor mange af de importerede sæddoser der stammer fra klonede tyre.

Import af embryoner med henblik på embryonoverførsel og import af avlsdyr forekommer også. EU importerede 747 sendinger kvægembryoner i 2009.

Import af levende kvæg er ikke nær så udbredt. I første halvår af 2010 importerede EU kun 24 avlsdyr (fra Kroatien og Canada)¹³.

For så vidt angår levende dyr, dyreprodukter (f.eks. sæd og embryoner, men også uld og læder) og fødevarer, er følgende af Verdenshandelsorganisationens (WTO) multilaterale aftaler relevante: den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (GATT), aftalen om anvendelse af sundhedsmæssige og plantesundhedsmæssige foranstaltninger (SPS) og aftalen om tekniske handelshindringer (TBT). Nøjagtig hvilke af WTO-bestemmelserne der finder anvendelse, afhænger af a) begrundelsen og b) typen af lovgivning, der skal udarbejdes.

Alle foranstaltninger, der vedtages, skal opfylde princippet om "national behandling", der betyder, at importerede varer skal behandles på lige fod med nationalt producerede varer (artikel III, stk. 4, i GATT), og kravet om at fjerne mængdemæssige begrænsninger (artikel XI i GATT). Dispensation fra disse generelle bestemmelser kan gives i henhold til artikel XX i GATT (*Generelle undtagelser*) og/eller TBT- eller SPS-aftalen. I henhold til de to sidstnævnte aftaler kan der gives dispensation på grundlag af internationale standarder eller videnskabelig dokumentation. De internationale organer, som typisk fastsætter standarder for fødevarer (Codex Alimentarius) og dyresundhed (Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE)), har ikke fastsat relevante standarder for kloning.

Der findes ingen videnskabelig begrundelse for at begrænse fødevarer fra kloner og deres afkom, for så vidt angår menneskers sundhed. EFSA har ikke desto mindre udtrykt bekymring over klonernes velfærd.

De mest relevante undtagelser fra artikel III og XI i GATT er således undtagelsen om "den offentlige moral", der godt kunne omfatte dyrevelfærd (litra a i artikel XX i GATT), og beskyttelsen af menneskers liv og sundhed. WTO-undtagelserne er underlagt strenge krav; bl.a. skal nødvendigheden af foranstaltningen for at nå det pågældende mål dokumenteres, hvilket indebærer en undersøgelse af, om der findes en måde, der er mindre restriktiv for handelen, at nå målet på. Endvidere skal det dokumenteres, at anvendelse foregår på en ikke-diskriminerende, ikke-arbitrær og ikke-handelsbegrænsende måde.

¹³ Schweiz er ikke medtaget her, da landet i henhold til en gældende veterinæraftale er forpligtet til at følge EU-lovgivningen. Derfor er handel med levende dyr med Schweiz underlagt de regler, der gælder mellem medlemsstaterne.

8. JURIDISKE ASPEKTER, DER SKAL TAGES HENSYN TIL I RISIKOSTYRINGEN

Dyresundhed og zooteknik

Den gældende lovgivning, både veterinærlovgivningen og den zootekniske lovgivning, er baseret på artikel 43 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. I bestemmelserne skelnes der ikke mellem dyr, som er produceret på grundlag af forskellige reproduktionsmetoder (f.eks. kunstig inseminering, embryonoverførsel, embryodeling, in vitro-befrugtning eller kloning), da ingen af disse metoder ud fra et genetisk perspektiv påvirker genomet eller modtageligheden over for infektionssygdomme.

Det primære formål med EU's dyresundhedslovgivning er at bekæmpe infektionssygdomme. Denne lovgivning er en harmonisering af de dyresundhedsmæssige betingelser, der finder anvendelse på EU's handel og import fra tredjelande. Dyr og dyreprodukter handles på grundlag af veterinærcertifikater. Disse certifikater indeholder ikke oplysninger om den reproduktionsmetode, der er anvendt til produktion af dyret eller donordyret (i forbindelse med sæd, æg og embryoner).

Det primære formål med EU's zootekniske lovgivning er at forbedre husdyrenes ydeevne gennem bestemmelser, der sikrer fri handel med og harmoniserede betingelser for import af racerene avlsdyr og genetisk materiale fra disse. Racerene avlsdyr handles på grundlag af afstammingscertifikater, der indeholder oplysninger om dyrets herkomst. Denne lovgivning påvirker imidlertid ikke handel med, import eller avl af ikke-racerene dyr (der udgør ca. 95 % af alle svin, får og geder, 90 % af kødkvæget og 50 % af malkekvæget).

I henhold til EU's zootekniske lovgivning udstedes afstammingscertifikater af godkendte avlsorganisationer eller -sammenslutninger som en garanti for afstamningen, ydeevnen og den genetiske værdi af racerene avlsdyr (køer, svin, heste, får og geder) samt sæd, æg og embryoner fra disse, som handles i EU eller importeres fra tredjelande. Disse certifikater tager ikke højde for, om de pågældende dyr er kloner/afkom af kloner, eller om de er avlet på konventionel vis.

Dyrevelfærd

Kloning kan undersøges i lyset af bestemmelserne i Rådets direktiv 98/58/EF om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål. I punkt 20 til bilaget til direktivet hedder det: "Der må ikke anvendes naturlig eller kunstig avl eller avlsmetoder, der påfører eller kan påføre de berørte dyr lidelse eller skade." Denne samme tekst er medtaget i den europæiske konvention om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål, som indeholder principper for pasning, pleje og opstaldning af dyr, især i intensive avlssystemer. Medlemsstaterne er ansvarlige for at gennemføre EU-lovgivningen i de respektive lande. Endvidere fremgår det tydeligt af artikel 13 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, at der skal tages fuldt hensyn til dyrevelfærd ved fastlæggelse og gennemførelse af EU-politikker om landbrug, fiskeri, transport, det indre marked, forskning og udvikling samt rummet.

Sporing af dyr

I EU er fødevarerproducerende dyr underlagt en række sporbarhedskrav, der også gælder for kloner. Individuel sporbarhed har været anvendt for køer siden 1997. For får og geder begyndte man at anvende individuel sporbarhed i 2010, og svin har kunnet spores på partibasis siden 1992. I henhold til de nuværende bestemmelser skal oplysninger om reproduktionsmetode ikke registreres på dokumenterne.

Spørgsmål vedrørende nye levnedsmidler

Fødevarer fra kloner er underlagt bestemmelserne i forordning (EF) 258/97 om nye levnedsmidler, da sådanne fødevarer stammer fra dyr, som er produceret på grundlag af ikke-konventionelle avlsmetoder. Det betyder, at disse fødevarer ikke kan markedsføres uden en sikkerhedsvurdering og en særlig retsakt, der giver tilladelse til dette. Indtil nu har ingen virksomheder ansøgt om at markedsføre fødevarer fra kloner.

Lovgivning vedrørende økologisk landbrug

Siden 1991 har EU haft en lovgivningsramme for økologisk landbrug. I begyndelsen fandt forordningen om økologisk landbrug kun anvendelse på planteprodukter, men senere blev der indført yderligere bestemmelser for fremstilling af dyreprodukter. Disse bestemmelser omfattede dyrefoder, sygdomsforebyggelse, dyrlægebehandling, dyrebekyttelse, generel husdyravl og brug af husdyrgødning¹⁴.

Med hensyn til avl hedder det i forordningen, at reproduktion skal ske ved hjælp af naturlige metoder. Kunstig inseminering er dog tilladt, men alle andre former for kunstig reproduktion, f.eks. kloning og embryonoverførsel, må ikke anvendes. Brug af inducerende behandling med hormoner eller lignende stoffer er forbudt, medmindre der er tale om terapeutisk behandling af et enkelt dyr.

EU's ramme for økologisk landbrug giver garanti for, at fødevarerne stammer fra dyr, som er avlet uden brug af "ikke-konventionelle avlsmetoder", såsom kloning eller embryonoverførsel.

9. MULIGHEDER

Vurderingen af situationen viser, at det er videnskabeligt anerkendt, at der ikke er nogen problemer ved fødevarer, som stammer fra kloner eller deres afkom, for så vidt angår fødevarerens sikkerhed. Til gengæld skaber de dyrevelfærdsmæssige risici grundlag for, at Kommissionen tager initiativ til ny lovgivning på området. Endvidere kan der i EU-lovgivningen tages højde for det faktum, at folk opfatter kloning af dyr som moralsk forkert.

Der er således følgende muligheder:

1) *Lovmæssigt status quo*

¹⁴ Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91.

Kloning reguleres fortsat ikke i særlig grad på EU-plan. Kloner og reproduktionsmateriale fra disse (sæd, æg og embryoner) markedsføres fortsat i EU i henhold til de generelle bestemmelser. For fødevarer fra kloner er det fortsat nødvendigt med en godkendelse forud for markedsføring i henhold til forordningen om nye levnedsmidler. Fødevarer fra afkom af kloner er fortsat underlagt generelle bestemmelser, der garanterer sikkerheden af disse produkter og det indre markeds funktion¹⁵.

2) *Totalt forbud*

- **Forbud mod kloning af husdyr til fødevarerproduktion:** Dette vil løse det største problem ved kloning, nemlig bekymringerne omkring dyrevelfærd. Kloning med henblik på fødevarerproduktion tillades ikke i EU.
- **Et forbud i EU mod brug af kloner og markedsføring af fødevarer fra kloner:** Denne foranstaltning, der også ville gælde import, ville sikre sammenhæng med forbuddet mod kloning i EU.
- **Et forbud mod markedsføring af afkom af kloner og fødevarer fra afkom af kloner:** Denne foranstaltning ville ikke kunne begrundes med beskyttelse af dyrevelfærd, dyresundheden eller folkesundheden, idet dyrevelfærd ikke bliver påvirket for afkom af kloner, da de produceres på grundlag af konventionelle reproduktionsmetoder. Som anført af EFSA ville der heller ikke være nogen fødevarerikkerhedsmæssige problemer ved fødevarer fra afkom af kloner. Da fødevarer fra afkom af kloner ikke kan skelnes fra fødevarer fra andre dyr, ville der være behov for et komplet sporbarhedssystem. Etablering af et sådant system ville være yderst tidskrævende, da det ville indebære detaljeret sporing af alle generationer af afkom for de arter, der anvendes til fødevarerproduktion. Endvidere ville et sådant forbud medføre et forbud mod import af alle fødevarer af animalsk oprindelse (kød, mælk og forarbejdede produkter) fra tredjelande, som muligvis har importeret reproduktionsmateriale fra kloner. Et samlet forbud mod import af fødevarer fra afkom af kloner ville få en betydelig og uforholdsmæssig økonomisk indvirkning på landbrugsproduktionen og -handlen i EU. Derudover findes der ingen velfærds-, sundheds- eller fødevarerikkerhedsmæssige begrundelser for et sådant forbud.
- **Et forbud mod brug af reproduktionsmateriale fra kloner:** Der er ingen sundheds- eller fødevarerikkerhedsmæssige problemer forbundet med brug af konventionelle avlsmetoder, hvilket betyder, at et forbud mod import af reproduktionsmateriale fra kloner er svært at retfærdiggøre.

¹⁵ Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, artikel 34-36, forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne, forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

3) *En kombination af foranstaltninger*

Kommissionen mener, at en kombination af forskellige foranstaltninger vil imødekomme bekymringerne ved kloning. Sådanne foranstaltninger kunne omfatte:

- **Et midlertidigt forbud mod kloning af husdyr til fødevareproduktion:** Denne mulighed løser de velfærdsmæssige problemer, der er forbundet med brug af kloningsmetoden til fødevareproduktion i EU. Efterhånden som metoden forbedres, og disse problemer løses helt eller delvist, kan forbuddet ophæves efter en vis periode.
- **Et midlertidigt forbud mod brug af klonede husdyr:** Denne foranstaltning har kun begrænset virkning, da der sjældent importeres levende kloner, og der ikke sker kloning til kommercielle formål i EU. Dette ville sikre sammenhæng med det midlertidige forbud mod kloning.
- **Et midlertidigt forbud mod markedsføring af fødevarer fra kloner:** Dette forbud, der også ville gælde import, ville sikre sammenhæng med forbuddet mod kloning i EU.
- **Sporing af reproduktionsmateriale:** Dette ville give landbrugere og fødevareindustrien mulighed for at udarbejde oplysningsskemaer. For at kunne skelne mellem i) sæd og embryoner fra kloner og ii) sæd og embryoner fra konventionelt avlede dyr, ville det være nødvendigt at ændre visse af de certificeringskrav, der er fastlagt i den zootekniske lovgivning og dyresundhedslovgivningen. Da oplysninger om, hvorvidt reproduktionsmaterialet stammer fra en klon, registreres på de eksisterende certifikater, mindskes den administrative byrde. Sådanne oplysninger er ikke svære at indhente, da køberen normalt kræver at få den genetiske værdi oplyst. Endvidere har en række handelspartnere, der anvender kloning til fødevareproduktion, allerede etableret – eller har til hensigt at etablere – et særligt system til obligatorisk registrering af kloner, hvilket letter sporingen af reproduktionsmaterialet yderligere.

10. KONKLUSIONER

I lyset af de aspekter, der er belyst ovenfor, og navnlig behovet for at imødekomme de bekymringer, der er forbundet med brug af kloning, samt det hensigtsmæssige i at tillade markedsoplysninger, foreslår Kommissionen:

- i) at indføre et midlertidigt forbud mod brug af kloning i EU til reproduktion af alle former for fødevareproducerende dyr, mod brug af kloner fra sådanne dyr og mod markedsføring af fødevarer fra kloner
- ii) at etablere et system til sporing af import af sæd og embryoner, således at landbrugere og fødevareindustrien kan oprette en eller flere databanker for afkom i EU.

Med en bestemmelse om revision efter fem år ville den foreslåede lovforanstaltning være baseret på et passende retsgrundlag med hensyn til indhold og formål. Kloning ville dog fortsat være mulig til alle andre formål end fødevareproduktion, f.eks. forskning¹⁶, fremstilling af lægemidler og bevarelse af udryddelsestruede dyrearter eller racer. I denne femårsperiode vil Kommissionen overvåge den videnskabelige og teknologiske udvikling inden for kloning for at vurdere, om, og i givet fald hvornår og på hvilke betingelser, disse midlertidige foranstaltninger kan ophæves. Der foreslås ingen lovforanstaltninger i relation til fødevarer fra afkom af kloner. Etableringen af det sporbarhedssystem, der er beskrevet under (ii) ovenfor, gør det dog muligt at udarbejde oplysningsordninger.

De fremtidige scenarier kan opsummeres således:

	Kloner			Afkom		
	Selve klonen	Embryon/sæd	Fødevareprodukter	Selve afkommet	Embryon/sæd	Fødevareprodukter
Produceret i EU	Midlertidigt forbud mod kloning til fødevareproduktion	Ingen foranstaltninger Så længe kloning forbydes midlertidigt, vil der ikke være produkter (embryoner, sæd eller fødevarer) fra kloner produceret i EU eller fra deres afkom.				
Importeret til EU	Midlertidigt forbud mod import af kloner	Sporbarhedskrav i forhold til eksportører til EU	Midlertidigt forbud mod markedsføring	Ingen foranstaltninger		

Kommissionen opfordrer Parlamentet og Rådet til at overveje indholdet og konklusionerne i denne rapport og til senere at give udtryk for deres holdning.

¹⁶ Brug af kloner i forskning skal ske i overensstemmelse med direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.