EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het klonen van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd, en

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn

{COM(2013) 892 final}
{COM(2013) 893 final}
{SWD(2013) 519 final}

Inhoudsopgave

1. PROBLEEMSTELLING 2
2. SUBSIDIARITEITSANALYSE 3
3. DOELSTELLINGEN VAN HET EU-INITIATIEF 4
4. BELEIDSOPTIES 4
5. VERGELIJKING VAN DE OPTIES 7
6. TOEZICHT EN EVALUATIE 7

Samenvatting

1. PROBLEEMSTELLING

Klonen is een relatief nieuwe techniek waarmee een individueel dier ongeslachtelijk kan worden gereproduceerd. Klonen gebeurt zonder genetische modificatie en een kloon is dus geen genetisch gemodificeerd organisme (ggo). In feite is de kloon een nagenoeg identieke kopie van het oorspronkelijke dier (de donor). Hoewel de kloontechniek op zichzelf de prestaties van het dier niet *verbetert*, kunnen fokkers gebaat zijn bij klonen omdat hiermee de *hoeveelheid* reproductiemateriaal (zaad, eicellen of embryo's) van een bijzonder waardevol dier kan worden *vergroot*.

De kloontechniek wordt bij onderzoek en bij de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen toegepast. Het is ook een methode om de populatie van zeldzame rassen of bedreigde soorten uit te breiden.

In de landbouw wordt de kloontechniek gebruikt om het reproductiemateriaal van zeer goed presterende "elitedieren" te vermenigvuldigen[1]. Daarbij wordt met name het zaad van mannelijke kloondieren gebruikt voor kunstmatige inseminatie met een traditionele foktechniek.

Met *jongen* van een kloondier worden de nakomelingen van de eerste generatie bedoeld (waarbij één ouderdier een kloondier is), terwijl met *nakomelingen* alle latere generaties worden bedoeld (waarbij de ouderdieren geen kloondieren zijn).

Kloondieren worden gewoonlijk niet gefokt en gehouden voor de productie van levensmiddelen (hierna "levensmiddelen van kloondieren" genoemd). Het is mogelijk levensmiddelen als nevendoel te verkrijgen van kloondieren die voor andere doeleinden zijn geproduceerd, maar dit zou economisch onaantrekkelijk zijn en is dus niet erg waarschijnlijk.

Volgens de informatie waarover de Commissie beschikt, vindt momenteel in de EU geen kloonactiviteit ten behoeve van de voedselvoorziening plaats.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)[2] heeft geconcludeerd dat er geen aanwijzingen zijn dat vlees en melk van klonen en hun nageslacht uit het oogpunt van de voedselveiligheid verschillen van vlees en melk van conventioneel gefokte dieren.

Toch staat het klonen van landbouwhuisdieren ten behoeve van de voedselvoorziening om drie redenen ter discussie:

a) ***welzijn en gezondheid van dieren in verband met toepassing van kloontechniek***

De EFSA benadrukte dat draagmoederdieren (die de klonen dragen) en de klonen zelf lijden bij de toepassing van deze techniek;

b) ***de negatieve opinie van EU-burgers over klonen ten behoeve van de voedselvoorziening***

Bij enquêtes gaf een grote meerderheid van de *EU-burgers* (meer dan 80 %) aan een *negatieve opinie* over het gebruik van de kloontechniek ten behoeve van de voedselvoorziening te hebben. Deze opinie lijkt ten minste ten dele het gevolg te zijn van:

---

1 In het bijzonder in de Verenigde Staten en Canada.

2 Advies uit 2008, geactualiseerd in 2009, 2010 en 2012.

- de ongegronde aanname dat het klonen van dieren die levensmiddelen produceren een risico voor de voedselveiligheid en de menselijke gezondheid inhoudt;
- het onjuiste idee dat bij klonen sprake is van genetische modificatie;
- een algemene sceptische houding ten aanzien van het gebruik van nieuwe technieken in de biowetenschappen;
- de vrees dat de negatieve gevolgen van klonen pas later zullen blijken;

c) ***het verzoek van de medewetgever om dit vraagstuk aan te pakken***

De interinstitutionele discussies over klonen begonnen in 2009 in het kader van de bespreking van een voorstel om de vergunningsprocedure van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen uit 1997 te stroomlijnen. Het bleek niet mogelijk overeenstemming te bereiken tussen de lidstaten en het Europees Parlement over vraagstukken in verband met klonen. De bemiddeling liep vast. Vervolgens heeft het Europees Parlement de Commissie opgeroepen een voorstel over klonen te doen op basis van een effectbeoordeling.

Mogelijke maatregelen kunnen gevolgen hebben voor de volgende partijen:

– landbouwers in de EU die dieren houden voor de voedselvoorziening;

– fokkers in de EU die reproductiematerialen (zaad, embryo's en eicellen) produceren of invoeren;

– de levensmiddelenindustrie in de EU (inclusief distributie, detailhandel en importeurs) die in de EU levensmiddelen in de handel brengt;

– de consumenten in de EU, die baat hebben bij de beschikbaarheid van levensmiddelen;

– fok- en kloonbedrijven en exploitanten van levensmiddelenbedrijven in derde landen[3] die reproductiemateriaal, levende dieren en levensmiddelen van dierlijke oorsprong naar de EU uitvoeren, indien in hun land kloonactiviteiten plaatsvinden.

2. SUBSIDIARITEITSANALYSE

Bij Richtlijn 98/58/EG van de Raad zijn algemene minimumnormen vastgesteld voor het welzijn van dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt of gehouden. Daarin worden de lidstaten ertoe opgeroepen te voorkomen dat landbouwhuisdieren onnodig aan pijn of leed worden blootgesteld of dat hen onnodig letsel wordt toegebracht. Als klonen onnodig tot pijn, leed of letsel leidt, moeten de lidstaten op nationaal niveau optreden om dat te voorkomen.

Verschillende nationale benaderingen voor het klonen van dieren kunnen echter leiden tot marktverstoringen. Maatregelen om de toepassing van de kloontechniek te reguleren, zouden de daaraan verbonden diergezondheids- en dierenwelzijnsproblemen aanpakken. Zij zouden de ontwikkeling van uiteenlopende nationale wetgevingen, en de daaruit voortvloeiende verstoringen van de betrokken landbouwmarkten, voorkomen. Ook zouden zij zorgen voor een gelijk speelveld voor fokkers en landbouwers en voor eenvormige productievoorwaarden voor landbouwers.

[3] Vooral voor runderen (levensmiddelenproductie), in mindere mate voor varkens, en in nog mindere mate voor geiten en schapen; hoofdzakelijk in de Verenigde Staten, Canada, Argentinië, Brazilië en Australië, maar mogelijk ook in andere derde landen. Het aantal kloondieren is onbekend, maar zal gezien de hoge kosten en het geringe slagingspercentage van de technologie vrij klein zijn (bron: studie van consultant en vragenlijst van de Commissie - details in bijlage III).

Aangezien hierbij ook fok- en kloonbedrijven en exploitanten van levensmiddelenbedrijven in derde landen betrokken zijn, moeten voor hen dezelfde voorwaarden gelden. Dit vraagstuk moet dus op het niveau van de Unie worden aangepakt.

3. DOELSTELLINGEN VAN HET EU-INITIATIEF

Algemene doelstellingen

Aanpak van problemen in verband met het klonen voor landbouwdoeleinden, waarborgen van eenvormige voorwaarden voor landbouwers in de EU en bescherming van consumentenbelangen in verband met levensmiddelen van gekloonde dieren.

Specifieke doelstellingen

- *Specifieke doelstelling 1:* zorgen voor eenvormige productievoorwaarden voor landbouwers in de EU en tegelijkertijd de gezondheid en het welzijn van landbouwhuisdieren beschermen.
- *Specifieke doelstelling 2:* bescherming van consumentenbelangen in verband met levensmiddelen van gekloonde dieren.
- *Specifieke doelstelling 3:* instandhouding van het concurrentievermogen van landbouwers, fokkers en exploitanten van levensmiddelenbedrijven in de EU.

4. BELEIDSOPTIES

In het licht van bovenstaande vraagstukken en doelstellingen zijn er vier opties geanalyseerd:

Optie 1: geen beleidswijziging

Samenvatting van de optie

- *Levensmiddelen: vergunningverlening voor het in de handel brengen van levensmiddelen van kloondieren volgens de bestaande verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen*
- *Kloontechniek: Lidstaten pakken problemen aan door uitvoering te geven aan Richtlijn 98/58/EG*

Van alle opties lijkt deze optie de minste economische gevolgen te hebben, maar de problemen in verband met bezorgdheid van consumenten en dierenwelzijn worden slechts ten dele aangepakt. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden geconfronteerd met kosten als zij een vergunning voor het in de handel brengen aanvragen[4]. Er is nog nooit een vergunningaanvraag gedaan en in de EU zijn bijgevolg tot nog toe geen levensmiddelen van kloondieren in de handel gebracht.

Als een dergelijke vergunning wordt verleend, kan worden voorgeschreven dat de toegelaten levensmiddelen van kloondieren als zodanig moeten worden geëtiketteerd en traceerbaar moeten zijn. Gezien de hierboven vermelde EFSA-adviezen lijkt het echter twijfelachtig of een vergunning zou kunnen worden geweigerd. Bovendien impliceert deze optie het risico dat de lidstaten de dierenwelzijnsproblemen aanpakken met mogelijk uiteenlopende nationale wetgeving ter aanvulling van Richtlijn 98/58/EG. Ten

[4] Geschat op 400 000 euro, en als de aanvraag voor een advies aan de EFSA wordt voorgelegd, nog eens 83 000 euro per aanvraag voor nieuwe voedingsmiddelen, die voor rekening van de EU-begroting komt.

slotte wordt bij deze optie alleen de toepassing van de kloontechniek aangepakt en kunnen landbouwers en fokkers nog altijd gekloonde dieren importeren.

Optie 2: Toelating, voorafgaand aan het in de handel brengen, van levensmiddelen van kloondieren en levensmiddelen van jongen en verdere nakomelingen ervan[5]

<u>*Samenvatting van de optie*</u>

- *Levensmiddelen: vergunningverlening voor het in de handel brengen van levensmiddelen van kloondieren en van jongen en verdere nakomelingen ervan*
- *Kloontechniek: lidstaten pakken problemen aan door uitvoering te geven aan Richtlijn 98/58/EG*
- *Traceerbaarheid: systemen nodig voor levende dieren, reproductiemateriaal en afgeleide levensmiddelen*

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zouden met aanzienlijk hogere kosten worden geconfronteerd om een vergunning te verkrijgen, aangezien deze optie voor meer levensmiddelen zou gelden. Bovendien zouden zij een onderscheid moeten kunnen maken tussen levensmiddelen van klonen, jongen of nakomelingen, door de levensmiddelen te koppelen aan een individueel dier en een geldige vergunning[6]. Voor de gevolgen van de identificatie en traceerbaarheid wordt verwezen naar optie 3. Dit zou voor importeurs en hun leveranciers in derde landen nauwelijks mogelijk zijn. Door de aanvullende nalevingskosten zouden de levensmiddelenprijzen waarschijnlijk stijgen.

Optie 3: Etikettering van levensmiddelen (van kloondieren, jongen en verdere nakomelingen)

<u>Samenvatting van de optie</u>

- Levensmiddelen afkomstig van i) kloondieren, of ii) jongen, of iii) verdere nakomelingen

- Etikettering kan iii) vrijwillig zijn of iv) verplicht

Een voorwaarde voor deze optie is dat de gekloonde dieren, hun reproductiemateriaal en de van hen afkomstige levensmiddelen identificeerbaar en traceerbaar moeten zijn. Voor een correcte etikettering moet een gedocumenteerde koppeling tussen het levensmiddel en het dier (kloondier, jong, nakomeling) worden gelegd.

Voor exploitanten in de Unie is de identificatie van individuele dieren van de meeste soorten al verplicht op grond van wetgeving van de Unie[7]. De kosten en de haalbaarheid

---

5 Tijdens de interinstitutionele besprekingen over nieuwe voedingsmiddelen werd deze optie, voor levensmiddelen van kloondieren en hun jongen (eerste generatie), in de eerste lezing unaniem gesteund door de Raad. Aangezien jongen en latere generaties precies dezelfde kenmerken hebben (geproduceerd met traditionele foktechnieken), is het omwille van de coherentie en volledigheid wenselijk dat deze optie ook levensmiddelen van verdere nakomelingen van klonen omvat.

6 Zie gevolgen van traceerbaarheid van levensmiddelen van jongen en nakomelingen bij optie 3, onder b) en c).

7 Met name op het gebied van diergezondheid en veehouderij.

van de tracering van dieren, hun reproductiemateriaal en de levensmiddelen hangen grotendeels af van de reikwijdte van de maatregel.

Bij het traceren van levensmiddelen van *gekloonde dieren* zou in de EU slechts een zeer klein aantal dieren betrokken zijn.

Bij het traceren van levensmiddelen naar jongen en nakomelingen zouden daarentegen veel meer levensmiddelen en een veel groter aantal dieren in de EU betrokken zijn. Bovendien zou dit betekenen dat de individuele dieren die van kloondieren afstammen, alsook hun reproductiemateriaal, zouden moeten worden geïdentificeerd en getraceerd. Hierbij stijgen de kosten met elke generatie tussen de kloon, het dier (jong of nakomeling), het reproductiemateriaal en het levensmiddel.

De voorschriften om levensmiddelen naar een individueel dier te traceren en dieren over verscheidene generaties te traceren, zouden significante gevolgen hebben voor de voedselvoorzieningsketen in de EU. Exploitanten zouden - bij al hun bewerkingen - moeten kunnen herkennen of alle levensmiddelen al dan niet van het nageslacht van kloondieren afkomstig zijn. Dit zou aanzienlijke kosten opleveren.

De uitvoeringskosten voor de traceerbaarheid kunnen worden beperkt door in de voedselketen een scheiding te maken tussen "kloondieren en nageslacht" en "niet-kloondieren en nageslacht". Een dergelijke scheiding zou echter leiden tot een aanzienlijke marktverstoring, aangezien alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven levensmiddelen zouden moeten verkrijgen uit specifieke, van tevoren vastgestelde bronnen.

Derde landen hebben gewoonlijk geen identificatiesystemen voor individuele dieren en nationale databanken, zoals de Unie. Gezien de kosten is het onwaarschijnlijk dat exploitanten in derde landen alleen voor de EU-markt systemen zouden opzetten. Geen enkel derde land heeft zich bereid verklaard identificatie- en traceerbaarheidssystemen in te voeren zoals die in de EU bestaan. Deze optie kan bijgevolg leiden tot grote verstoring van de handel met de EU.

Om de hierboven genoemde redenen hebben vertegenwoordigers van landbouwers en de industrie zich uitgesproken tegen de etikettering van levensmiddelen van jongen en nakomelingen. Zij wezen ook op het risico van handelsverstoring.

Bij deze optie worden de dierenwelzijnsproblemen niet rechtstreeks aangepakt.

Optie 4: Tijdelijke schorsing van de techniek en van de invoer van levende klonen, alsook reproductiemateriaal en levensmiddelen ervan

Samenvatting van de optie

- *Levensmiddelen: schorsing van de invoer van levensmiddelen van klonen*
- *Kloontechniek: schorsing van de kloontechniek in de Unie en van de invoer van levende klonen en reproductiemateriaal ervan*

Het effect voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven in de Unie en voor de handel is beperkt, aangezien de handel in levende klonen zeer beperkt, of zelfs geheel afwezig, is en er in de EU - zoals aangegeven is bij optie 1 - tot nog toe geen levensmiddelen van kloondieren in de handel zijn gebracht. De kloontechniek lijkt in de EU momenteel niet voor de voedselvoorziening te worden gebruikt. Bij traditionele foktechnieken wordt echter wel reproductiemateriaal van klonen gebruikt om nageslacht te produceren. Daarom zou een schorsing van het gebruik van reproductiemateriaal van klonen het concurrentievermogen van de landbouwsector van de EU in gevaar brengen aangezien deze sector concurrerend genetisch materiaal zou worden onthouden.

Deze optie heeft een positief gevolg voor consumenten: hun bezorgdheid over het dierenwelzijn zou worden weggenomen, aangezien in de Unie geen kloonactiviteiten zouden plaatsvinden en geen levensmiddelen van kloondieren in de handel zouden worden gebracht.

Deze optie heeft een positief effect op het dierenwelzijn en creëert een gelijk speelveld voor alle landbouwers en fokkers in de Unie.

5. VERGELIJKING VAN DE OPTIES

Uit de vergelijking van de bovengenoemde opties en de afweging van de effecten ervan komt naar voren dat optie 4 (met uitsluiting van de schorsing van de invoer van reproductiemateriaal) het geschiktst is om de in punt 3 vermelde doelstellingen te verwezenlijken. Deze optie biedt een betere aanpak voor de dierenwelzijnsproblemen en de bezorgdheid van consumenten dan de opties 1 en 2, terwijl tegelijkertijd de economische repercussies van de opties 2 en 3 ontbreken.

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

Er zijn verschillende mogelijkheden voor toezicht en evaluatie, namelijk op basis van:

- toezicht, door de EFSA, op de vooruitgang van de wetenschap voor de opties 1 en 4 (om te beoordelen of de kloontechniek nog altijd onnodige pijn veroorzaakt);
- het aantal ingediende aanvragen en verleende vergunningen (opties 1 en 2) om te beoordelen welke levensmiddelen zijn toegelaten;
- enquêtes op nationaal of EU-niveau om te beoordelen welke levensmiddelen op de EU-markt worden geëtiketteerd (optie 3) en of de opinie van consumenten over klonen is veranderd (optie 4);
- statistische gegevens[8] over het aantal kloondieren/jongen/nakomelingen dat in de EU wordt gehouden of ingevoerd (optie 3).

---

[8] Eurostat, TRACES (beheersinstrument van de Commissie voor het traceren van de verplaatsingen van dieren en producten van dierlijke oorsprong van buiten de EU en binnen het grondgebied van de EU).