



Cellule d'analyse européenne

**PROPOSITION DE DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine
élevés et reproduits à des fins agricoles**

COM (2013) 892 [introduite par la Commission européenne le 18 décembre 2013]

**PROPOSITION DE DIRECTIVE DU CONSEIL
relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux
clonés**

COM (2013) 893 [introduite par la Commission européenne le 18 décembre 2013]

Aperçu

Documents	propositions de directive; textes destinés à un processus législatif
Subsidiarité	oui, ces documents sont susceptibles de faire l'objet d'un avis motivé de subsidiarité
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE; articles 39, 43 et 352 (clause dite «de flexibilité»)

Contexte

La présente proposition a trait au clonage d'animaux et à leur mise sur le marché. Elle fait suite à une première proposition¹ de la Commission européenne qui avait un cadre plus large et dont l'examen a été arrêté au cours du processus législatif, faute d'accord.

Cette proposition initiale portait sur la procédure d'autorisation des nouveaux aliments, les nanomatériaux, le clonage d'animaux à des fins de production alimentaire, les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, les critères à remplir pour les besoins de l'évaluation et de la gestion des risques. Elle fait maintenant l'objet de 3 propositions séparées: une proposition de règlement sur les nouveaux aliments [COM (2013) 894]² et les deux présentes propositions de directive [COM (2013) 892 et COM (2013) 893].

À propos du clonage d'animaux

Le clonage est une technique relativement nouvelle de reproduction asexuée d'animaux qui permet d'obtenir des copies génétiques presque identiques à l'animal cloné, c'est-à-dire sans modification de gènes.

¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 14 janvier 2008 [COM (2007) 872] concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° XXX/XXXX.

² Voir notre fiche de synthèse à ce sujet sur www.ipex.eu

Le clonage est une technique nouvelle dans le domaine de la production de denrées alimentaires.

Actuellement, les denrées alimentaires provenant de clones sont soumises à une procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché fondée sur une évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire³.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) considère surtout le clonage comme un danger pour le bien-être des animaux en raison de la faible efficacité de la technique.

Objectif des propositions

La proposition de directive [COM (2013) 892] a pour objectif d'assurer des conditions de production uniformes aux éleveurs, tout en protégeant la santé et le bien-être des animaux⁴.

La proposition de directive [COM (2013) 893] a pour objectif de tenir compte de la perception qu'ont les consommateurs de l'utilisation de denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés.

Aperçu des propositions⁵

«La proposition de directive [COM (2013) 892] prévoit une interdiction temporaire du recours à la technique du clonage sur les animaux d'élevage ainsi que de mise sur le marché d'embryons clonés et d'animaux clonés vivants.

La proposition de directive [COM (2013) 893] interdit la mise sur le marché dans l'Union des produits alimentaires, tels que la viande et le lait, obtenus à partir d'animaux clonés.

L'UE n'autorisera pas la pratique du clonage à des fins agricoles sur son territoire et elle interdira l'importation d'animaux clonés à de telles fins, aussi longtemps que le clonage suscitera des préoccupations au regard du bien-être des animaux.

Le clonage d'animaux pourra toutefois être pratiqué à des fins de recherche, de préservation de races rares et d'espèces menacées ou de production de médicaments et de dispositifs médicaux, dans les cas où le recours à cette technique peut être justifié. [...]

À ce stade, il est permis de penser que les actes proposés entreront en vigueur en 2016 au plus tôt».

Consultation des parties concernées et analyse d'impact

Les États membres, les parties prenantes et les pays tiers partenaires commerciaux ont été consultés.

³ Voir le Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

⁴ Voir la Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23).

⁵ Voir le communiqué de presse de la Commission européenne du 18 décembre 2013 IP/13/1269.

Les discussions avec les États membres ont principalement eu lieu au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

L'analyse d'impact fait l'objet des documents suivants [SWD (2013) 519 et 520]:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0519:FIN:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0520:FIN:FR:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0520:FIN:NL:PDF>

Subsidiarité et proportionnalité

La Commission européenne estime que les propositions respectent les principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Selon elle, *«l'adoption de lignes de conduite différentes en matière de clonage des animaux pourrait entraîner des distorsions entre les marchés agricoles concernés. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les mêmes conditions s'appliquent partout, ce qui nécessite de régler la question à l'échelon de l'Union».*

Un avis dans le cadre de la procédure de subsidiarité peut être rendu jusqu'au **17 février 2014**, ou après cette date, dans le cadre du dialogue politique (permanent) avec la Commission européenne.

En savoir plus

Vous pouvez consulter la proposition de directive COM (2013) 892 sur:

➤ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0892:FIN:FR:PDF>

Vous pouvez consulter la proposition de directive COM (2013) 893 sur:

➤ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0893:FIN:FR:PDF>

Voir aussi les travaux des parlements nationaux relatifs à la proposition sur IPEX (www.ipex.eu):

➤ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130892.do>

➤ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130893.do>

* *
*

Rédaction: Laurent Pottier; 11.02.2014



Europese analysecel

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

COM (2013) 892 [ingediend door de Europese Commissie op 18 december 2013]

VOORSTEL VOOR EEN RICHTLIJN VAN DE RAAD betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn

COM (2013) 893 [ingediend door de Europese Commissie op 18 december 2013]

Overzicht

Documenten	voorstellen voor een richtlijn; teksten bestemd voor een wetgevend proces
Subsidiariteit	ja, deze documenten zijn vatbaar voor een gemotiveerd advies inzake subsidiariteit
Rechtsgrondslag	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie; artikelen 39, 43 en 352 (de zogenaamde «flexibiliteitsclausule»)

Context

De voorliggende voorstellen hebben betrekking op het klonen van dieren en het in de handel brengen ervan. Ze resulteren uit een eerste voorstel¹ van de Europese Commissie met een ruimer toepassingsgebied waarvan het wetgevend proces bij gebrek aan akkoord gestopt werd.

Dit initiële voorstel had betrekking op de vergunningsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen, nanomaterialen, het klonen van dieren voor de productie van levensmiddelen, de traditionele levensmiddelen uit derde landen, en de criteria die bij risicobeoordeling en risicomanagement in acht moeten worden genomen. Het maakt nu het voorwerp uit van drie aparte voorstellen: het voorstel van verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen [COM (2013) 894]² en de twee voorliggende voorstellen van richtlijn [COM (2013) 892 en COM (2013) 893].

Over het klonen van dieren

Klonen is een relatief nieuwe techniek van ongeslachtelijke reproductie van dieren, waarbij nagenoeg exacte genetische kopieën van het gekloonde dier worden geproduceerd, en dus geen genetische verandering plaatsvindt.

¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 14 januari 2008 [COM (2007) 872] betreffende nieuwe voedingsmiddelen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. XXX/XXXX.

² Zie onze synthesefiche daarover op www.ipex.eu

Klonen ten behoeve van de levensmiddelenproductie is een nieuwe techniek.

Nu vallen levensmiddelen die van gekloonde dieren afkomstig zijn onder het toepassingsgebied van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen³.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) beschouwt klonen hoofdzakelijk als een dierenwelzijnsgevaar vanwege de geringe efficiëntie van deze techniek.

Doelstelling van de voorstellen

Het voorstel van richtlijn [COM (2013) 892] heeft tot doel eenvormige productievoorwaarden voor landbouwers te waarborgen en tegelijkertijd de gezondheid en het welzijn van dieren te beschermen⁴.

Het voorstel van richtlijn [COM (2013) 893] heeft tot doel rekening te houden met de opinie van consumenten over het gebruik van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn.

Overzicht van de voorstellen⁵

«Het voorstel van richtlijn [COM (2013) 892] betreft een tijdelijk verbod op het gebruik van de kloontechniek voor landbouwhuisdieren en op het in de handel brengen van levende kloondieren en kloonembryo's.

Het voorstel van richtlijn [COM (2013) 893] zorgt ervoor dat in de EU geen levensmiddelen, zoals vlees en melk, in de handel mogen worden gebracht die van kloondieren afkomstig zijn.

Zolang de dierenwelzijnsvraagstukken spelen, mogen in de EU geen dieren voor landbouwdoeleinden worden gekloond. Dieren die buiten de EU voor landbouwdoeleinden zijn gekloond, mogen niet worden ingevoerd.

Klonen voor bijvoorbeeld onderzoek, de instandhouding van zeldzame rassen en bedreigde soorten of het gebruik van dieren voor de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, wordt echter niet verboden, mits de toepassing van deze techniek kan worden gerechtvaardigd. [...]

In dit stadium wordt verwacht dat de ontwerpwetgeving op zijn vroegst in 2016 in werking zal treden».

Raadpleging van de betrokken partijen en effectbeoordeling

Een raadpleging tussen de lidstaten, de belanghebbenden en de derde handelspartnerlanden heeft plaatsgevonden.

³ Zie Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten.

⁴ Zie Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren (PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23).

⁵ Zie persmededeling van de Europese Commissie van 18 december 2013 IP/13/1269.

Het belangrijkste forum voor de besprekingen met de lidstaten was het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

De effectbeoordeling maakt het voorwerp uit van de volgende werkdocumenten [SWD (2013) 519 en 520]:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0519:FIN:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0520:FIN:FR:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0520:FIN:NL:PDF>

Subsidiariteit en evenredigheid

De Europese Commissie is van mening dat het voorstel met de subsidiariteits- en evenredigheidsbeginselen strookt.

Haar verantwoording luidt als volgt: *«Als de lidstaten geïsoleerde maatregelen betreffende levensmiddelen van kloondieren nemen, kan dat tot verstoring van de betrokken markten leiden. Bovendien betreft de maatregel controles op de invoer. Daarom moet worden gewaarborgd dat dezelfde voorwaarden gelden en moet deze aangelegenheid op het niveau van de Unie worden aangepakt».*

Een advies in het kader van de subsidiariteitsprocedure kan tot 17 februari 2014 uitgebracht worden. Na deze datum kan dit nog in het kader van de (permanente) politieke dialoog met de Europese Commissie.

Nadere informatie

U kan het voorstel van richtlijn COM (2013) 892 raadplegen op:

➤ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0892:FIN:NL:PDF>

U kan het voorstel van richtlijn COM (2013) 893 raadplegen op:

➤ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0893:FIN:NL:PDF>

Zie ook de werkzaamheden van de nationale parlementen i.v.m. dit voorstel op IPEX (www.ipex.eu):

➤ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130892.do?appLng=NL>

➤ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130893.do?appLng=NL>

* *
*

Redactie: Laurent Pottier; 11.02.2014