

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.10.2010
KOM(2010) 585 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET
om kloning av djur för livsmedelsproduktion

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH
RÅDET**

om kloning av djur för livsmedelsproduktion

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	INLEDNING	3
2.	DJURSKYDDSFÖRÅGOR.....	4
3.	ETISKA FRÅGOR	5
4.	SITUATIONEN I MEDLEMSSTATENA	6
5.	SITUATIONEN I LÄNDER UTANFÖR EU	7
6.	ALLMÄNHETENS UPPFATTNING OCH BERÖRDA PARTERS STÅNDPUNKTER	8
7.	HANDELSFRÅGOR	9
8.	RÄTTSLIGA ASPEKTER I SAMBAND MED RISKBEDÖMNINGEN	11
9.	ALTERNATIV.....	12
10.	SLUTSATSER	14

1. INLEDNING

I den här rapporten görs en bedömning av kloningsteknik för produktion av livsmedel. Syftet är att undersöka relevanta aspekter på kloning mot bakgrund av gällande lagstiftning.

Kloning¹ är en relativt ny avelsteknik som möjliggör asexuell reproduktion av djur med god avkastning, låg sjukdomsincidens och goda anpassningsmöjligheter till produktionsmiljön. Den här rapporten gäller enbart djur som föds upp för livsmedelsproduktion. Det djur som skapas (klonen) är i det närmaste en exakt genetisk kopia av ursprungsdjuret. Liksom vid vilken avelsmetod som helst är det viktigt att göra riskbedömningar av kritiska aspekter för att undvika risker som rör livsmedelssäkerhet och djurs hälsa och välbefinnande. I rapporten undersöks även andra aspekter, t.ex. etiska frågor, konsekvenser för handeln och konsumenternas rätt till information om produktionsprocessen.

I ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) av den 15 juli 2008² anges problem med riskbedömningen i samband med kloning eftersom så få studier har genomförts. I yttrandet konstaterar Efsa även att många klonade djurs hälsa och välbefinnande har påverkats negativt, ofta med allvarlig eller dödlig utgång. Man fann inget som tydde på några skillnader i fråga om livsmedelssäkerhet mellan kött och mjölk som framställts av klonade djur och deras avkommor och konventionellt avlade djur. Inte heller några miljökonsekvenser kunde påvisas, men Efsa konstaterar dock att de tillgängliga uppgifterna är begränsade.

Den 26 juni 2009 offentliggjorde Efsa ett uttalande med ytterligare råd om kloning av djur³. I uttalandet bekräftas slutsatserna och rekommendationerna i Efsas yttrande från 2008, med tillägget att huvudorsaken till de negativa effekter som kan drabba klonade djur och leda till missbildningar var epigenetiska störningar⁴. Bristande utveckling av moderkakan efter kloning anses vara en av orsakerna till att kloningstekniken inte varit så framgångsrik. De negativa effekterna varierar dock mellan olika arter. Problemet med snabbväxande foster, s.k. *Large offspring syndrome (LOS)*, drabbar exempelvis boskap, men inte grisar. Detta kan leda till svåra kalvnings- och hälsoproblem för fostermödrarna samt till dödfödda djur. Inget av dessa problem tycks påverka avkommor till klonade djur som fötts genom konventionella avelsmetoder.

I Efsas uttalande från 2009 noteras också att incidensen av sjukdomar och dödsfall sannolikt skulle sjunka om den epigenetiska omprogrammeringen förbättrades.

¹ Med *kloning* avses i denna rapport (i överensstämmelse med yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik) mångfaldigande genom somatisk kärnöverföring (SCNT) i syfte att skapa genetiska kopior (kloner) av vuxna djur med samma uppsättning gener i cellkärnan som en annan organism. Den här rapporten omfattar inte embryoklyvning eller andra former av genetisk modifiering.

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 Inom forskningsområdet *epigenetik* strävar man efter att beskriva ärftlighetsmekanismer på grundval av genuttryck. Epigenetiska förändringar i samband med omprogrammeringen av donatorns cellkärna vid somatisk kärnöverföring (SCNT) har bidragit till att orsaka många av de missbildningar som konstaterats.

Japanska forskningsinstitut har undersökt djurkloning sedan 1998. Från levande klonade djur och deras avkommor kan man få viktiga uppgifter som gör det möjligt att analysera dessa djurs hälsa och välbefinnande. Mellan juli 1998 och september 2009 föddes 575 klonade nötkreatur i Japan. Av dessa dog 55 % en kort tid efter födelsen⁵.

I maj 2010 uppmanade kommissionen Efsa att uppdatera sin vetenskapliga bedömning av kloning. I Efsas uttalande från september 2010 anges följande:

”Eftersom klonen är en genetisk kopia av sin celldonator har den en liknande potentiell produktionsförmåga. Det bör betonas att man i dagens avelsstrategier, förutom de animaliska produkternas kvantitativa och kvalitativa egenskaper, även beaktar andra faktorer, t.ex. resistens mot vanliga sjukdomar (t.ex. juverinflammation och andra infektions- och parasitsjukdomar), fertilitet, psykiska egenskaper och andra faktorer som hör samman med djurets allmänna stabilitet. Att avla ut sådana komplexa egenskaper med hjälp av traditionella avelsmetoder är tidskrävande och kan visa sig vara komplicerat, och det är inte säkert att resultaten blir goda. Kloning skulle kunna bidra till en snabbare lösning på dessa problem.”

Följande konstateras om genetisk mångfald i uttalandet:

”Något som ofta anförs är att kloning kommer att leda till att den genetiska mångfalden inskränks. Om kloning används korrekt i kombination med lämpliga styråtgärder förväntas den emellertid inte ge några negativa effekter på den genetiska mångfalden bland husdjur.”

2. DJURSKYDDSFRÅGOR

I Efsas yttrande kopplas problemen med djurens välbefinnande samman med den nuvarande användningen av kloningstekniken. Kloning leder till allvarliga djurskyddsproblem som har ett direkt samband med kloningstekniken. Problemen kan också förvärras genom selektiv avel.

För det första (vilket också Efsa framhåller) utvecklas de flesta klonade embryon inte fullt ut. Av de foster som utvecklas fullt ut dör dessutom många djur vid födseln, kort efter födseln eller under de närmaste dagarna eller veckorna på grund av hjärt- och kärlsjukdomar, andningsproblem, lever- eller njursvikt, immunbrist eller muskuloskelettala missbildningar. Efsa betonar följande: ” ... mortaliteten hos kloner är betydligt högre än hos djur som kommit till via sexuell befruktning ... ” och att det finns “... belägg för ökade missbildningar hos kloner i förhållande till djur som kommit till via sexuell befruktning”.

Tillgängliga uppgifter visar att andelen goda resultat för kloningstekniken (mätt i andel levande födda kloner av antalet överförda embryon) är mindre än 10 % för nötkreatur och 5–17 % för grisar. Undersökningar utanför Europa har visat att avkommor av klonade djur överlever i ungefär samma utsträckning som avkommor av konventionellt avlade djur (ca 85 %).

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

Efsa tar i sitt yttrande också upp viktiga frågor som rör välbefinnandet för boskapsfostermödrar som drabbas av sena missfall, besvärligare kalvningar (dystocia) och stora avkommor. Andra frågor som rör djurens välbefinnande hänger samman med det faktum att klonade djur kan vara ovanligt stora när de föds, vilket medför en rad problem som brukar betecknas *large offspring syndrome* (LOS). Detta är ett vanligt problem hos klonad boskap och klonade får, men inte hos grisar. Det bör noteras att vissa missbildningar kanske först visar sig senare i djurens liv. En framstående forskare på kloningsområdet framhöll i OIE:s *Revue Scientifique et Technique* att utvecklingen av muskuloskelettala problem, t.ex. kronisk lamhet och allvarligt sammandragna flexorsenor hos dessa högproduktiva djur, ”tydliggör det faktum att eventuella bakomliggande svaga punkter hos klonade djur kanske inte helt visar sig förrän djuren på något sätt blir stressade.”⁶

För en korrekt bedömning av kloningens effekter på livsmedelsproducerande djurs välbefinnande är det viktigt att överväga hur kloning kan användas inom boskapsuppfödningen. Kloning av de djur som växer snabbast och ger den högsta avkastningen kan medföra att man får en större andel djur som drabbas av sådana hälsoproblem. Kloning av konventionellt avlade djur, som är resistent mot vissa sjukdomar eller som lätt kan anpassa sig svåra miljöförhållanden, kan däremot eventuellt ge vissa fördelar för djurens välbefinnande.

3. ETISKA FRÅGOR

Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik offentliggjorde i januari 2008 en rapport om etiska aspekter på kloning av djur för livsmedelsproduktion⁷.

Gruppen var tveksam till om det är etiskt motiverat att klona djur för livsmedelsproduktion ”... med beaktande av det lidande och de hälsoproblem som fostermödrarna och de klonade djuren för närvarande utsätts för ...”. Gruppen konstaterade också att frågan om etisk motivering när det gällde klonade djurs avkommor fortfarande är föremål för vetenskaplig forskning och ”... såg inga övertygande argument som motiverar produktion av livsmedel framställda av klonade djur och deras avkommor”.

Den grundläggande etiska fråga gruppen behandlade gällde den moraliska status som människor tillmäter djur. Samhällets syn på frågan har generellt sett utvecklats i två riktningar. Antingen har djuren bara betraktats som ägodelar av sina ägare, som kan göra vad som helst med dem efter eget behag, eller så respekterar människor djuren i olika utsträckning. Dessa attityder har i hög grad påverkats av kulturella och religiösa traditioner.

Handlingar som orsakar moraliska individer smärta betraktas som etiskt problematiska. Om kloning eller någon annan avels- eller uppfödningsslagmetod påverkar djurs välbefinnande och hälsa är det därför svårt att acceptera kloning. I enlighet med dessa teorier har man därför förespråkat att djur bara får användas under särskilda omständigheter och när den smärta som djuret tillfogas minimeras

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

och godkänns vid välgrundade omständigheter enligt den s.k. R3-principen (*reduction, refinement och replacement*) om att minska, förfinas och ersätta användningen av djur med andra metoder samt på de följande fem friheter som definierats av den brittiska organisationen *Farm Animal Welfare Council (FAWC)*: 1) frihet från hunger, törst och undernäring, 2) frihet från rädsla och lidande, 3) frihet från fysiskt och termiskt obehag (onormal kyla/värme), 4) frihet från smärta, skada och sjukdom samt 5) frihet att utveckla normala beteendemönster.

En annan teori förespråkar ett ännu strängare synsätt och hävdar att djuren har ett inneboende moraliskt värde som levande väsen och att både människor och djur är moraliska individer eftersom de är kännande varelser. Följden av detta argument är att djur inte får användas för mänskliga syften. Utifrån kategoriska argument motsätter man sig därför att biovetenskap används på djur.

En annan etisk fråga gäller immateriella rättigheter. Patent på kloning av djur har hittills begränsats till teknik för kärnöverföring.

4. SITUATIONEN I MEDLEMSSTATERNA

Import och handel med och användning av produkter från kloner (livsmedel, sperma och embryon) omfattas av allmän EU-lagstiftning. Företagare eller myndigheter är inte skyldiga att anmäla handel med, produktion av eller import av klonade djur eller sperma och embryon från sådana djur. Det går därför inte att få en helhetsbild över situationen. Kött och mjölk måste dock, i enlighet med förordningen om nya livsmedel⁸, först godkännas innan de får släppas ut på marknaden.

Danmark har infört ett nationellt förbud mot djurkloning i kommersiellt syfte. Varje undantag från förbudet måste godkännas och det måste visa sig ge en fördel, med hänsyn till den stress och det lidande som orsakas. I detta ingår också överväganden om djurens integritet, instinkter och välbefinnande. I centrum av detta förbud står den etiska frågan att detta skulle kunna leda till kloning av människor. Danmark följer därmed FN:s resolution från 2005, där FN:s medlemsstater uppmanas att *”förbjuda alla former av kloning av människor, eftersom de är oförenliga med den mänskliga värdigheten och skyddet av människors liv”*.

Förutom Danmark har ingen annan medlemsstat någon särskild lagstiftning om kloning. Vissa EU-länder har dock i sin nationella djurskyddslagstiftning om avel och genteknik bestämmelser som rör smärta och lidande för djur i samband med reproduktionsteknik. I Danmark tillåts kloning bara om den tjänar ett väsentligt syfte. Exempel på vad som anses vara ett väsentligt syfte är grundforskning, tillämpad forskning i syfte att förbättra hälsan och miljön eller uppfödning av djur som producerar ämnen som är till väsentlig nytta för hälsan och miljön.

Kommissionen har fått närmare information från vissa medlemsstater som använder kloningsteknik enbart i forskningssyfte. Storbritannien har rapporterat tre kreatur som är avkommor till kloner som importerats som embryon. Tyskland har rapporterat klonade donatortjurar. Sperma från dessa har ännu inte använts inom EU,

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser.

men har redan har exporterats till länder utanför EU. Frankrike har rapporterat att 90 klonade nötkreatur fötts sedan 1998 vid Institut National de Recherche Agronomique (INRA). För närvarande finns det 32 levande klonade kor. Dessa djur används bara för forskning och slaktas, liksom deras avkommor, så snart de inte längre används i forskningen. Produkter av dessa djur används inte som livsmedel. Dessutom har 30 avkommor av klonade nötkreatur fötts genom artificiell insemination. Handjuren undersöktes tills de var tre månader och avlivades därefter. Hondjur hålls för undersökningssyften. För närvarande har INRA 16 unga hondjur, avkommor av kloner, inom ramen för ett forskningsprogram.

5. SITUATIONEN I LÄNDER UTANFÖR EU

USA är det land som kommit längst när det gäller kloning av djur för livsmedelsproduktion. Området utvecklas också i Argentina, Brasilien och Japan. Kina har visat intresse för kloningsteknik och har importerat kloner från bland annat Australien. Kina har inriktat sig på sällskapsdjur, men har också förespråkade kloning för att bevara utrotningshotade arter.

USA har ett frivilligt moratorium för saluföring av livsmedel (kött och mjölk) från klonade djur. Moratoriet gäller dock inte livsmedel som framställts från klonade djurs avkommor eller sperma och embryon från klonade djur. I allmänhet finns det ingen särskild märkning eller övervakning av sperma och embryon från klonade djur och deras avkommor. Det är därför inte möjligt att ge några exakta uppgifter om eventuell export av sperma och embryon till EU, eftersom de klonade spermadonatorerna ägs av jordbrukarna och kloningsföretagen inte kan styra hur djuren används.

I USA säljer tre stora företag kloner till jordbrukare. Två av dessa företag har infört ett frivilligt spårningssystem som tilldelar varje enskild klon en unik identifikation (ID). Systemet omfattar dock inte spårning av klonade djurs avkommor. Det fungerar med hjälp av ett nationellt register som grundas på skriftliga sanningsförsäkringar och på incitament. Klonens ID förs in i ett sökbar register, där uppgifterna kan verifieras av kreatursmarknaderna eller förpacknings- och bearbetningsföretagen. De amerikanska kloningsföretagen har vid flera tillfällen kontaktat kommissionen för att lämna sina synpunkter. Relevanta fakta kan sammanfattas på följande sätt:

- Företagen har (av kommersiella eller sekretessrelaterade skäl) inte lämnat några exakta uppgifter om antalet kloner, men ofta talat om "hundratals grisar" och "tusentals kreatur". Produkter framställda från avkommor till klonade djur har därför förts in i livsmedelskedjan, inte bara i USA utan även i andra delar av världen (inte minst i Brasilien, där fem företag arbetar med kloning).
- Klonerna kan spåras med hjälp av ett register. Jordbrukarna får också ekonomiska incitament att inte föra in kloner i livsmedelskedjan. Spårningssystemet är dock inte obligatoriskt, och det kan därför inte garanteras att mjölk från klonade djur inte förs in i livsmedelskedjan (även om det är osannligt att sådan mjölk skulle användas för livsmedel). Klonade djurs avkommor spåras inte.

Japans nationella forskningsinstitut har gjort en bedömning av användningen av kloningsteknik och har funnit att regeringen inte bör vidta några lagstiftningsåtgärder (t.ex. förhandsgodkännande eller märkning av importerade livsmedel som framställts av klonade djur och deras avkommor). Det nuvarande frivilliga moratoriet för inhemsk produktion av livsmedel framställda av klonade djur och deras avkommor kommer att behållas. Sperma från klonade tjurar samlas och lagras, men används inte för kommersiella syften. Argentina har rapporterat att kloning förekommer i kommersiellt syfte, men för inget register över kloner. Brasilien har rapporterat att kloning bara sker i forskningssyfte och inte för livsmedelsproduktion. För närvarande diskuteras ett förslag i Brasiliens senat, och Brasiliens jordbruksministerium förväntas lägga fram ett förslag om obligatorisk registrering av djurkloner i en nationell databas. I Kanada krävs ett godkännande i varje enskilt fall innan livsmedel som framställts av kloner får släppas ut på marknaden. Den nuvarande politiken ses över och de kanadensiska myndigheterna väntar på ett vetenskapligt yttrande om livsmedelssäkerhet och djurskydd som ska komma i slutet av 2010. Nya Zeeland har ett moratorium som innebär att kloner inte får föras in i livsmedelskedjan. I juni 2010 införde myndigheterna ett nationellt registreringssystem för kloner. Ett officiellt spårningssystem kommer också att tillämpas.

Med hänsyn till de skilda förhållningssätten hos EU:s internationella partner finns det utrymme för att fördjupa våra kunskaper om lagstiftnings- och forskningsaspekter som styr kloning utanför EU. Kommissionen kommer därför att förstärka dialogen med EU:s handelspartner i syfte att undersöka möjligheten att finna en gemensam grund för en samsyn på kloning.

6. ALLMÄNHETENS UPPFATTNING OCH BERÖRDA PARTERS STÅNDPUNKTER

Under 2008 genomförde kommissionen en opinionsundersökning⁹ (Eurobarometer) för att bedöma allmänhetens syn på kloning av djur. Undersökningen visade att majoriteten av EU-medborgarna förstod vad kloning av djur innebar, men de var också i allmänhet negativt inställda till kloning av djur för livsmedelsproduktion. Många oroades över bristen på information om de långsiktiga konsekvenserna av kloning och många tog upp etiska frågor. De flesta ansåg att kloning av djur för livsmedelsproduktion inte skulle vara till nytta för konsumenterna. Det var inte många som trodde att kloning för livsmedelsproduktion skulle bli mycket effektivare i det långa loppet eller sänka kostnaden för produktion av livsmedel för konsumenterna.

I motsats till den övervägande negativa synen på kloning ansåg dock 44 % att kloning kan vara motiverad under vissa omständigheter, t.ex. för att förbättra djurs resistens mot sjukdomar eller för att bevara sällsynta djurarter.

Djurskyddsgrupper har drivit kraftfulla kampanjer mot kloning av djur för livsmedelsproduktion i EU. Dessa grupper hävdar att djurskyddslagstiftningen ger en grund för att förbjuda kloningsteknik i syfte att undvika negativa effekter på djurens välbefinnande. Samma djurskyddsgrupper framhåller också behovet av att tillämpa restriktiva åtgärder på produkter framställda av klonade djurs avkommor, även om de

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

avlats genom konventionella avelsmetoder. Grupperna anser att det är viktigt att klonade djurs avkommor omfattas av EU:s strategi när det gäller kloning för produktion av livsmedel. Enligt dessa organisationer skulle ett förbud mot utsläppande på marknaden av kött och mjölk från klonade djur (men inte deras avkommor) inte vara tillräckligt för att begränsa användningen av kloningstekniken i Europa.

Kommissionen har i sin bedömning av situationen diskuterat kloning med EU:s livsmedelsindustri och har då beaktat kreatursuppfödarnas intresse av att få tillgång till denna nya avelsteknik. Kommissionen har med den europeiska jordbrukssammanslutningen COPA-COGECA diskuterat möjligheten att införa ett frivilligt moratorium för användning av kloner och deras avkommor under en begränsad tid. Syftet med ett frivilligt moratorium skulle vara att se till att möjligheterna att reglera frågan genom lagstiftning i framtiden inte skulle äventyras genom saluföring av sådana djur och animaliska produkter på EU:s marknad. COPA/COGECA¹⁰ anser dock att ett sådant moratorium skulle vara olämpligt, eftersom det för närvarande inte finns några möjligheter eller kontroller för att säkerställa fullständig spårbarhet av importerade produkter eller för att vidta rättsliga åtgärder mot dem som inte rättar sig efter moratoriet.

Den europeiska sambandsorganisationen för köttindustrin CLITRAVI¹¹ uppger att produkter från klonade djur och/eller deras avkommor säljs inom EU och att det skulle bli väldigt dyrt att införa ett spårningssystem.

Europaparlamentet och rådet förväntar sig att kommissionen utarbetar ett separat förslag som omfattar alla aspekter på kloning. I sin ståndpunkt från mars 2010 utvidgade rådet kravet på att nya livsmedel först måste godkännas innan de får släppas ut på marknaden till att även gälla livsmedel som framställts från avkommor (första generationen) av klonade djur¹². Parlamentet begärde vid sitt plenarsammanträde i juli på nytt ett totalförbud mot kloning av djur, mot import av levande kloner och deras avkommor, mot saluföring av livsmedel från klonade djur och deras avkommor samt mot import av sperma och embryon från klonade djur.

7. HANDELSFRÅGOR

Avel inom det europeiska nötkreatursbeståndet sker i huvudsak genom artificiell insemination. Detta får konsekvenser för handeln. Omkring 2,5 % av den sperma från nötkreatur som används för artificiell insemination i EU importeras. Av denna import kommer ca 99 % från USA och Kanada. Enligt uppgifter från Traces (EU:s system för vidarebefordran av information i veterinärintyg som åtföljer djur och animaliska produkter vid handel inom EU och import från länder utanför EU) importerades över 1,2 miljoner doser sperma från nötkreatur från USA och Kanada till EU under 2009. Dessa uppgifter stöds av uppgifterna från första halvåret 2010, då fler än 600 000 doser sperma importerades från dessa två länder.

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

¹¹ <http://www.clitravi.eu/>

¹² KOM(2007) 872, 7.1.2008.

Om man utgår från att 50 % av de doser sperma som importerades användes för att inseminera kor i EU under 2009 innebär detta att ca 600 000 kalvar som föds i EU under 2010 är avkommor till amerikanska eller kanadensiska tjurar. Detta motsvarar ca 2 % av de kalvar som föds i EU varje år. Det finns inga uppgifter om antal doser av importerad sperma som kommer från klonade tjurar.

Även avelsdjur och embryon för embryoöverföring importeras. Under 2009 importerades 747 sändningar embryon från nötkreatur till EU.

Import av levande nötkreatur förekommer mycket mer sällan. Under första halvåret 2010 importerades bara 24 avelsdjur till EU (från Kroatien och Kanada)¹³.

För levande djur, animaliska produkter (t.ex. sperma och embryon, men också ull och läder) och livsmedel gäller följande multilaterala WTO-avtal: allmänna tull- och handelsavtalet (Gatt), avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet) och avtalet om tekniska handelshinder (TBT-avtalet). De WTO-bestämmelser som gäller beror på a) motivet och på b) typ av lagstiftning som ska utarbetas.

Varje åtgärd som antas måste följa principen om nationell behandling, som innebär att importerade varor ska behandlas på samma sätt som varor som producerats nationellt (artikel III.4 i Gatt), samt uppfylla kravet på undanröjande av kvantitativa begränsningar (artikel XI i Gatt). Undantag från dessa allmänna regler kan vara motiverade enligt artikel XX i Gatt (allmänna undantag) och/eller enligt TBT- eller SPS-avtalet. Enligt de två senare avtalen kan undantag medges i enlighet med internationella standarder eller på grundval av vetenskapliga belägg. De relevanta internationella standardiseringsorganen – Codex Alimentarius för livsmedelssäkerhet och Världorganisationen för djurhälsa (OIE) för djurhälsa – har inte fastställt några standarder för kloning.

Det finns inga vetenskapliga belägg som skulle kunna motivera begränsningar när det gäller livsmedel från klonade djur eller avkommor av klonade djur på grundval av överväganden som rör människors hälsa. Efsa har dock tagit upp frågor som rör de klonade djurens välbefinnande.

De mest relevanta undantagen från artiklarna III och XI i Gatt är därför undantaget för allmän moral, som skulle kunna omfatta djurskydd (artikel XX a i Gatt), eller skyddet av liv och hälsa. För WTO-undantagen ställs stränga krav, bl.a. bevis för att åtgärden är nödvändig för att uppnå det mål som eftersträvas. Detta innebär att man måste undersöka om det finns något annat sätt, som i mindre utsträckning begränsar handeln, för att uppnå samma mål. Det måste också kunna styrkas att åtgärden tillämpas på ett sätt som inte är diskriminerande, godtyckligt eller handelsbegränsande.

¹³ Schweiz beaktas inte här, eftersom landet i enlighet med gällande avtal om veterinärfrågor måste tillämpa EU-lagstiftningen. Handel med levande djur med Schweiz sker därför enligt samma bestämmelser som gäller i EU-länderna.

8. RÄTTSLIGA ASPEKTER I SAMBAND MED RISKBEDÖMNINGEN

Djurhälsa och avelsteknik

Gällande veterinär- och avelslagstiftning grundas på artikel 43 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I dessa bestämmelser görs ingen åtskillnad mellan djur som kommer till genom olika reproduktionsmetoder (t.ex. artificiell insemination, embryoöverföring, embryoklyvning, in vitro-befruktning eller kloning), eftersom ingen av dessa metoder ur ett genetiskt perspektiv påverkar genomet eller mottagligheten för infektionssjukdomar.

Huvudsyftet med EU-lagstiftningen om djurhälsa är att bekämpa infektionssjukdomar. Genom denna lagstiftning harmoniseras de djurhälsovillkor som reglerar handel inom EU och import från länder utanför EU. Djur och animaliska produkter ska åtföljas av veterinärintyg. På intygen anges inte genom vilken reproduktionsteknik djuret eller donatordjuret (för sperma, ägg och embryon) har kommit till.

Huvudsyftet med EU:s avelslagstiftning är att förbättra kreatursbeståndet genom regler som säkerställer fri handel och harmoniserade villkor för import av renrasiga avelsdjur och genetiskt material från sådana djur. Handeln med renrasiga avelsdjur sker med hjälp av härstamningsbevis som visar djurets härkomst. Denna lagstiftning gäller dock inte handel med eller import och avel av icke renrasiga djur (som utgör 95 % för grisar, får och getter, 90 % för nötkreatur och 50 % för mjölkkor).

I EU:s avelslagstiftning fastställs att härstamningsbevis ska utfärdas av godkända avelsorganisationer eller avelsföreningar för att säkerställa härstamning, resultat av avelsprövningen och avelsvärdet för renrasiga avelsdjur (nötkreatur, svin, hästdjur, får och getter) samt sperma, ägg och embryon av dessa djur i handeln inom EU eller vid import från länder utanför EU. Inga uppgifter om att djuren är kloner eller avkomor av klonade djur eller om att de har avlats på konventionellt sätt behöver anges i dessa bevis.

Djurhälsa

Kloning skulle kunna undersökas mot bakgrund av rådets direktiv 98/58/EG om skydd av animalieproduktionens djur. I punkt 20 i bilagan till direktivet anges att naturliga eller konstgjorda avelsförfaranden som orsakar eller kan orsaka lidande eller skada för något av de berörda djuren inte får tillämpas. Samma formulering återfinns i den europeiska konventionen om skydd av animalieproduktionens djur, som anger principer för att hålla, vårda och inhysa djur, särskilt i anläggningar för intensivuppfödning. EU-länderna ansvarar själva för tillämpningen av EU-lagstiftningen inom sina territorier. I artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges dessutom tydligt att djurens välfärd måste beaktas fullt ut vid utformning och genomförande av EU:s politik i fråga om jordbruk, fiskeri, transport, inre marknad, forskning och teknisk utveckling samt rymden.

Djurens spårbarhet

I EU omfattas livsmedelsproducerade djur av spårbarhetskrav som också gäller klonade djur. Krav på spårbarhet för enskilda nötkreatur gäller sedan 1997. För får och getter gäller krav på spårbarhet för enskilda djur från och med 2010. Partier av

grisar har kunnat spåras sedan 1992. Enligt de nuvarande bestämmelserna behöver inga uppgifter om reproduktionsmetod anges på dokumenten.

Nya livsmedel

Livsmedel från klonade djur omfattas av förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, eftersom de kommer från djur som producerats genom icke-traditionella avelsmetoder. Sådana livsmedel får därför inte släppas ut på marknaden förrän en säkerhetsbedömning har gjorts och en särskild rättsakt om godkännande har antagits. Hittills har inget företag lämnat in någon ansökan om utsläppande av livsmedel från klonade djur på marknaden.

Lagstiftning om ekologiskt jordbruk

Sedan 1991 finns det EU-lagstiftning om praxis för ekologiskt jordbruk. Till att börja med reglerade förordningen om ekologiskt jordbruk enbart växtprodukter, men senare infördes ytterligare bestämmelser om framställning av animaliska produkter. Dessa bestämmelser gäller foder, sjukdomsförebyggande åtgärder, veterinärbehandling, djurskydd, animalieproduktion i allmänhet samt användning av gödsel från kreatur¹⁴.

När det gäller avel fastställs i förordningen att fortplantning ska ske genom naturliga metoder. Artificiell insemination är dock tillåten, men andra former av artificiell fortplantning, t.ex. kloning eller embryoöverföring, får inte användas. Att använda hormoner eller liknande ämnen i fortplantningssyfte är förbjudet, såvida det inte är fråga om en form av medicinsk behandling av ett enskilt djur.

EU-lagstiftningen om ekologiskt jordbruk garanterar att livsmedel framställs från djur som avlats utan användning av några icke-traditionella avelsmetoder, t.ex. kloning eller embryoöverföring.

9. ALTERNATIV

Bedömningen av situationen visar att livsmedel som framställts av klonade djur eller deras avkommor är säkra ur vetenskaplig synvinkel. Riskerna för djurens välbefinnande utgör dock en god grund för kommissionen att ta initiativ till ny lagstiftning. En annan faktor som bör beaktas i EU-lagstiftningen är att människor i allmänhet anser att kloning av djur inte är etiskt försvarbart.

Följande alternativ finns därför:

(1) *Ingen ändring av lagstiftningen*

Kloning skulle även fortsättningsvis inte regleras särskilt på EU-nivå. Kloner och reproduktionsmaterial från klonade djur (sperma, ägg och embryon) skulle få fortsätta att saluföras i EU i enlighet med de allmänna reglerna. Livsmedel från klonade djur skulle fortfarande omfattas av ett krav på godkännande före utsläppandet på marknaden i enlighet med förordningen om nya livsmedel.

¹⁴ Rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91.

Livsmedel från klonade djurs avkommor skulle fortsätta att omfattas av de allmänna bestämmelserna, vilket garanterar att produkterna är säkra och att den inre marknaden fungerar väl¹⁵.

(2) *Totalt förbud*

- **Förbud mot kloning av livsmedelsproducerande djur:** Detta skulle lösa den viktigaste fråga som gäller kloning, dvs. djurens välbefinnande. Kloning inom EU för livsmedelsproduktion skulle förbjudas.
- **Ett EU-förbud mot användning av kloner och utsläppande på marknaden av livsmedel som framställts av klonade djur:** Detta skulle också gälla import och skulle garantera samstämmighet med förbudet mot kloningsteknik i EU.
- **Ett förbud mot utsläppande på marknaden av avkommor av klonade djur och av livsmedel som framställts av klonade djurs avkommor:** Denna åtgärd skulle inte kunna motiveras med hänsyn till att skydda djurens välbefinnande, djurhälsan eller människors hälsa, då det inte finns några problem i fråga om välbefinnandet för klonade djurs avkommor eftersom de har kommit till genom normal reproduktionsteknik. Åtgärden motiveras inte heller av några problem i fråga om säkerheten för livsmedel som framställts av klonade djurs avkommor, vilket Efsa har påpekat. Eftersom livsmedel framställda av klonade djurs avkommor inte kan skiljas från livsmedel som framställts av andra djur skulle det behövas ett heltäckande spårbarhetssystem. Ett sådant system skulle vara ytterst mödosamt att införa, eftersom det skulle innebära en detaljerad spårning av alla generationer till avkomman för de arter som används för livsmedelsproduktion. Förbudet skulle dessutom innebära ett förbud mot import av alla livsmedel av animaliskt ursprung (kött, mjölk och bearbetade produkter) från länder utanför EU som kan ha importerat reproduktionsmaterial från klonade djur. Ett totalförbud mot import av livsmedel som framställts av klonade djurs avkommor skulle få omfattande och oproportionerliga ekonomiska konsekvenser för EU:s jordbruksproduktion och handel. Det finns vidare inga problem i fråga om djurs välbefinnande eller hälsa eller i fråga om livsmedelssäkerheten som motiverar en sådan åtgärd.
- **Ett förbud mot användning av reproduktionsmaterial från klonade djur:** Det finns inga hälso- eller livsmedelssäkerhetsproblem i samband med användning av konventionella avelsmetoder. Det är därför svårt att motivera ett förbud mot import av reproduktionsmaterial från klonade djur.

(3) *Olika typer av åtgärder*

¹⁵ Artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, allmän livsmedelslagstiftning i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien samt förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

Kommissionen anser att olika typer av åtgärder skulle tillgodose de synpunkter som tagits upp i frågan om kloning. De skulle kunna omfatta följande:

- **Ett tillfälligt stopp för kloning av djur för livsmedelsproduktion:** Genom denna åtgärd löser man de frågor som rör djurs välbefinnande i samband med användning av kloningsteknik för livsmedelsproduktion i EU. Förbudet kan ses över efter en viss tid, eftersom tekniken kan förbättras efterhand och problemen delvis eller helt lösas.
- **Ett tillfälligt stopp för användning av livsmedelsproducerande djur som har klonats:** Denna åtgärd har begränsade effekter, eftersom import av levande kloner är sällsynt och ingen kloning utförs i kommersiellt syfte i EU. Detta skulle säkerställa samstämmighet med det tillfälliga stoppet för kloningsteknik.
- **Ett tillfälligt stopp för utsläppande på marknaden av livsmedel som framställts av klonade djur:** Ett sådant tillfälligt stopp skulle också gälla import och skulle säkerställa samstämmighet med förbudet mot kloningsteknik i EU.
- **Spårbarhet för reproduktionsmaterial:** Detta skulle göra det möjligt för jordbrukarna och livsmedelsindustrin att utforma informationssystem. För att skilja mellan i) sperma och embryon från klonade djur och ii) sperma och embryon som härstammar från konventionellt avlade djur skulle det vara nödvändigt att ändra vissa krav som rör intyg i avels- och djurskyddslagstiftningen. Den administrativa bördan blir begränsad, eftersom företagarna enbart skulle bli tvungna att på de befintliga intygen lämna uppgifter om reproduktionsmaterialet kommer från ett klonat djur eller inte. Sådana uppgifter är lätt tillgängliga, eftersom köparen i regel efterfrågar avelsvärdet. Vissa handelspartner som använder kloningsteknik för livsmedelsproduktion har redan infört, eller planerar att införa, ett särskilt system för obligatorisk registrering av kloner, vilket ytterligare underlättar spårbarheten av reproduktionsmaterial.

10. SLUTSATSER

Mot bakgrund av de frågor som behandlats ovan, särskilt de problem som rör djurens välbefinnande i samband med användning av kloningsteknik och lämpligheten att tillåta marknadsupplysning, föreslår kommissionen följande:

- i) Ett tillfälligt stopp för användning av kloningsteknik i EU för reproduktion av alla livsmedelsproducerande djur, användning av kloner av dessa djur samt saluföring av livsmedel framställda av klonade djur.
- ii) Upprättande av ett spårbarhetssystem för sperma och embryon som importeras så att jordbrukarna och industrin kan upprätta en eller flera databanker för avkommor i EU.

Lagförslaget kommer att innehålla en klausul om översyn efter fem år. Det kommer att grundas på en lämplig rättslig grund med hänsyn till förslagets innehåll och syfte. Kloning kommer dock fortfarande att vara möjlig för alla andra syften än

livsmedelsproduktion, t.ex. för forskning¹⁶, läkemedelstillverkning eller bevarande av utrotningshotade arter eller raser. Under denna femårsperiod kommer kommissionen att följa den vetenskapliga och tekniska utvecklingen av kloning för att kunna bedöma huruvida, när och under vilka förutsättningar de tillfälliga åtgärderna kan avskaffas. Det föreslås ingen lagstiftning om livsmedel som framställts från klonade djurs avkommor. Genom upprättandet av det spårbarhetssystem som avses i punkt ii ovan blir det möjligt att införa ett informationssystem.

De framtida alternativen kan sammanfattas enligt följande:

	Kloner			Avkomma		
	Själva klonen	Embryo/sperma	Livsmedel	Själva avkomman	Embryo/sperma	Livsmedel
Framställd i EU	Tillfälligt stopp för tekniken för livsmedelsproduktion	Ingen åtgärd Så länge tekniken inte får användas kommer det inte att finnas några produkter (embryon, sperma, livsmedel) från klonade djur eller från avkommor till klonade djur i EU.				
Importerad till EU	Tillfälligt stopp för import av kloner	Spårbarhetskrav för dem som exporterar till EU	Tillfälligt stopp för utsläppande på marknaden	Ingen åtgärd		

Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att överväga innehållet och slutsatserna i denna rapport och att lämna sina synpunkter.

¹⁶ Användningen av kloner inom forskningen måste följa bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.