

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 19.10.2010
COM(2010) 585 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

over het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

over het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	3
2.	DIERENWELZIJNSKWESTIES	4
3.	ETHISCHE KWESTIES	5
4.	SITUATIE IN DE LIDSTATEN	6
5.	SITUATIE IN DERDE LANDEN	7
6.	PUBLIEKE OPINIE EN STANDPUNTEN VAN BELANGHEBBENDEN	9
7.	HANDELSKWESTIES	10
8.	JURIDISCHE ASPECTEN WAARMEE BIJ HET RISICOMANAGEMENT REKENING MOET WORDEN GEHOUDEN	11
9.	OPTIES	13
10.	CONCLUSIES	15

1. INLEIDING

Dit verslag bevat een analyse van de kloontechnologie met betrekking tot de voedselvoorziening. Het doel is de relevante aspecten van het klonen te analyseren in de context van het huidige rechtskader.

Klonen¹ is een vrij nieuwe foktechniek voor de ongeslachtelijke voortplanting van dieren die hebben bewezen productief te zijn, weinig vatbaar voor ziekten te zijn en goed te gedijen in een productieomgeving. Dit verslag gaat alleen over dieren die voor de voedselvoorziening worden gefokt. Het dier dat wordt verkregen (de kloon) is een bijna exacte genetische kopie van het oorspronkelijke dier. Net als bij andere foktechnieken is het belangrijk risicobeoordelingen op kritieke aspecten uit te voeren om eventuele risico's voor de voedselveiligheid en de gezondheid en het welzijn van dieren in kaart te brengen. In dit verslag komen ook andere aspecten aan de orde, zoals het ethische aspect, de gevolgen voor de handel en het recht van de consument op informatie over het productieproces.

Het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 15 juli 2008² geeft aan dat het moeilijk is de risico's van klonen te beoordelen, omdat er slechts beperkt onderzoek naar is gedaan. Ook wordt opgemerkt dat de gezondheid en het welzijn van een aanzienlijk aantal klonen negatief bleek te zijn beïnvloed, vaak ernstig en met dodelijke afloop. De EFSA gaf aan geen indicatie te hebben gevonden van verschillen in de voedselveiligheid voor het vlees of de melk van klonen en hun nakomelingen in vergelijking met producten van conventioneel gefokte dieren. Tot slot werden volgens het advies geen milieueffecten verwacht, met de aantekening dat hiervoor slechts beperkte gegevens beschikbaar waren.

Op 26 juni 2009 heeft de EFSA een aanvulling op het advies over het gebruik van dierklonen³ gepubliceerd. Deze verklaring bevestigde de geldigheid van de conclusies en aanbevelingen van het EFSA-advies van 2008, waaraan werd toegevoegd dat de belangrijkste oorzaak van de mogelijke negatieve gevolgen voor klonen die tot ontwikkelingsstoornissen kunnen leiden "epigenetische disregulatie"⁴ was. Een gebrekkige ontwikkeling van de placenta na het klonen wordt gezien als een van de oorzaken voor het lage slagingspercentage van de techniek. De negatieve effecten zijn echter verschillend voor verschillende soorten. Zo treft "large offspring syndrome" (LOS) rundvee maar geen varkens. Deze aandoening kan leiden tot een moeilijke bevalling en gezondheidsproblemen voor draagmoederdieren en gevallen van doodgeboorte. Geen van deze verschijnselen lijken de nakomelingen van klonen te treffen die door conventionele foktechnieken ter wereld zijn gekomen.

¹ In dit verslag (naar analogie met de adviezen van de EFSA en de EGE) verwijst "klonen" naar de voorplanting door somatische-celkerntransplantatie (SCNT) om genetische kopieën (klonen) van volwassen dieren te creëren, die dezelfde genetische celkernopbouw bezitten als een ander organisme. Dit verslag gaat niet over het splitsen van embryo's of enige vorm van genetische modificatie.

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 De epigenetica heeft als doel het informatie-erfgoed op basis van genexpressie te beschrijven. In veel van de geconstateerde afwijkingen hebben epigenetische veranderingen in de herprogrammering van de nucleus van de donor in SCNT een rol gespeeld.

In de EFSA-verklaring van 2009 werd ook opgemerkt dat als het slagingspercentage van de epigenetische herprogrammering zou worden verbeterd, de incidentie van ziekten en de sterfte waarschijnlijk zouden afnemen.

Japanse onderzoeksinstituten bestuderen het klonen van dieren al sinds 1998. Levende klonen en hun afstammelingen leveren belangrijke gegevens op om de gezondheid en het welzijn van deze dieren te kunnen analyseren. Tussen juli 1998 en september 2009 zijn in Japan 575 gekloonde runderen geboren, waarvan 55% kort na de geboorte stierf⁵.

In mei 2010 heeft de Commissie de EFSA verzocht om een nieuwe update van de wetenschappelijke beoordeling van het klonen. In de EFSA-verklaring van september 2010 staat:

"Doordat de kloon een genetische kopie is van zijn celdonor, heeft hij potentieel vergelijkbare productieve prestaties. Hierbij moet worden benadrukt dat in de moderne selectiestrategieën, naast de kwantitatieve/kwalitatieve eigenschappen van dierlijke producten, rekening wordt gehouden met andere relevante parameters, zoals de weerstand tegen de meest voorkomende ziekten (zoals mastitis en andere infectieuze en parasitaire ziekten), vruchtbaarheid, temperament en andere zaken die samenhangen met de algemene robuustheid van het dier. Het wegfokken van zulke complexe eigenschappen door middel van de traditionele selectiemethoden is tijdrovend en kan gecompliceerd zijn, en succes is niet gegarandeerd. Het klonen kan helpen deze problemen sneller op te lossen."

Over genetische diversiteit werd in de verklaring het volgende gezegd:

"Een veelgehoord argument is dat klonen de genetische diversiteit zal verminderen. Als het klonen op de juiste wijze wordt toegepast, in combinatie met passende beheersmaatregelen, zal het echter geen negatieve gevolgen hebben voor de genetische diversiteit van huisdieren."

2. DIERENWELZIJNSKWESTIES

In het EFSA-advies worden dierenwelzijnsproblemen in verband gebracht met de huidige stand van de toepassing van de kloontechniek. Het klonen levert ernstige welzijnsproblemen op voor gekloonde dieren, die rechtstreeks het gevolg zijn van de toepassing van deze techniek en mogelijk worden verergerd door de problemen die voortvloeien uit selectief fokken.

In de eerste plaats worden, zoals de EFSA heeft aangegeven, veruit de meeste gekloonde embryo's niet voldragen en overlijdt van de embryo's waarvoor dat wel geldt, een aanzienlijk deel tijdens of vlak na de geboorte of in de dagen of weken daarna aan cardiovasculair falen, ademhalingsproblemen, lever- of nierfalen, immuundeficiëntie of spier- en skeletaandoeningen. Niet voor niets benadrukt de EFSA dat de sterfte onder klonen beduidend hoger ligt dan onder door geslachtelijke voortplanting voortgebrachte dieren en dat er bewijs is van een hoger ziektecijfer

⁵ Dr. Shinya Watanabe, Nationaal Instituut van veeteelt- en graslandwetenschappen, Japan.

onder klonen in vergelijking met door geslachtelijke voortplanting voortgebrachte dieren.

Op basis van de beschikbare gegevens ligt het totale slagingspercentage van de kloonprocedure (gemeten als het percentage levende klonen dat geboren wordt uit het aantal geplaatste embryo's) lager dan 10% voor runderen en tussen 5% en 17% voor varkens. Uit studies buiten Europa is gebleken dat het overlevingspercentage van de nakomelingen van klonen niet beduidend afwijkt van dat van conventioneel gefokte dieren (rond 85%).

In het EFSA-advies wordt ook de nadruk gelegd op belangrijke welzijnsvraagstukken voor draagmoederkoeien die late miskramen krijgen, een moeilijkere bevalling (dystokie) hebben en grote nakomelingen krijgen. Andere welzijnsvraagstukken hangen samen met het feit dat klonen met een bijzonder grote omvang geboren kunnen worden en in verband daarmee een aantal gezondheidsproblemen vertonen, bekend als "large offspring syndrome" (LOS). Dit is een veel voorkomend probleem bij klonen van rundvee en schapen, maar niet bij varkens. Hierbij moet worden opgemerkt dat sommige afwijkingen pas later aan het licht komen. In het *Revue Scientifique et Technique* van het OIE heeft een toonaangevend wetenschapper op het gebied van klonen erop gewezen dat de ontwikkeling van spier- en skeletaandoeningen, zoals chronische kreupelheid en sterk verkorte buigspieren, bij deze hoogproductieve dieren "erop duidt dat onderliggende zwakheden bij gekloonde dieren mogelijk niet volledig zichtbaar worden tot de dieren op enige wijze gestrest raken".⁶

Om de gevolgen van het klonen voor het welzijn van landbouwhuisdieren te beoordelen, is het belangrijk rekening te houden met de manier waarop het klonen in de veehouderij waarschijnlijk zal worden toegepast. Het klonen van de snelst groeiende en meest productieve dieren kan weliswaar leiden tot een hoger percentage dieren dat met dergelijke gezondheids- en welzijnsproblemen te maken krijgt, maar het klonen van conventioneel gefokte dieren die resistent zijn voor bepaalde ziekten of die zich gemakkelijk aan moeilijke milieuomstandigheden aanpassen, kan vanuit het oogpunt van welzijn mogelijke voordelen hebben.

3. ETHISCHE KWESTIES

De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) heeft in januari 2008 een verslag gepubliceerd inzake de ethische aspecten van het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening⁷.

De EGE twijfelt of het klonen van dieren voor de voedselvoorziening ethisch verantwoord is "gezien de huidige omvang van de problemen met betrekking tot welzijn en gezondheid van draagmoederdieren en kloondieren". De EGE gaf ook aan dat de ethische rechtvaardiging ten aanzien van de nakomelingen van klonen nog verder moet worden onderzocht en dat zij van mening is dat "er geen overtuigende

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.

argumenten zijn die de productie van voedingsmiddelen uit klonen en hun nakomelingen rechtvaardigen".

Het fundamentele ethische vraagstuk dat de EGE aan de orde stelt, is de morele status die de mens aan dieren toekent. De houding van de maatschappij heeft zich op dit punt in grofweg twee richtingen ontwikkeld: ofwel worden dieren door hun eigenaars simpelweg als eigendom gezien waarover zij naar believen kunnen beschikken, ofwel krijgen dieren in verschillende mate respect. Deze houding is sterk beïnvloed door culturele en religieuze tradities.

Handelingen die morele subjecten pijn veroorzaken, worden als moreel problematisch gezien. Als het klonen of een andere fok- of veehouderijtechniek negatieve gevolgen heeft voor het welzijn en de gezondheid van dieren, is de toepassing ervan dan ook moeilijk te accepteren. Op grond van dergelijke theorieën is ervoor gepleit het eventuele gebruik van dieren alleen onder specifieke voorwaarden toe te staan, waarbij de pijn wordt geminimaliseerd en toegestaan in gerechtvaardigde omstandigheden op basis van het principe van de 3 V's (vermindering, verfijning en vervanging) en van de vijf vrijheden die door de Farm Animal Welfare Council (FAWC) zijn gedefinieerd: 1) vrij zijn van honger, dorst en ondervoeding; 2) vrij zijn van angst en chronische stress; 3) vrij zijn van fysiek en fysiologisch ongerief; 4) vrij zijn van pijn, verwondingen en ziekten; en 5) vrij zijn om het normale gedrag te kunnen uitoefenen.

Bij een andere theorie wordt een nog strengere lijn gevolgd, waarbij wordt aangevoerd dat dieren een morele waarde in zichzelf hebben als "subject of life" ofwel levenssubject (het argument van de intrinsieke waarde) en wordt gesteld dat zowel menselijke als niet-menselijke wezens (naar analogie) morele wezens zijn omdat zij gevoel hebben. Het logisch gevolg van dit argument is dat dieren niet voor menselijke doeleinden mogen worden gebruikt. Daarom is er op basis van categorische argumenten weerstand tegen dierlijke biotechnologie.

Een andere ethische kwestie betreft de intellectuele-eigendomsrechten. Het aanvragen van octrooien bij het klonen van dieren is tot dusver beperkt gebleven tot celkerntransplantatietechnieken.

4. SITUATIE IN DE LIDSTATEN

De invoer van, handel in en het gebruik van producten van klonen (voedingsmiddelen, sperma en embryo's) vallen onder de algemene EU-wetgeving. De exploitanten of autoriteiten zijn niet verplicht kennisgeving te doen van de productie van, handel in of invoer van klonen of hun sperma en embryo's en het is dus niet mogelijk een volledig beeld van de situatie te krijgen. Voor vlees en melk moet echter volgens de Verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen⁸ een vergunning worden aangevraagd voordat ze in de handel worden gebracht.

Denemarken heeft een nationaal verbod op het klonen van dieren voor commerciële doeleinden ingesteld. Uitzonderingen op dit verbod moeten worden goedgekeurd en

⁸ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten.

moeten een aantoonbaar voordeel bieden, waarbij rekening wordt gehouden met de stress of het lijden die worden veroorzaakt, met inbegrip van de integriteit, de instincten en het welzijn van de dieren. In dit verbod staat de ethische bezorgdheid dat dit kan leiden tot het klonen van mensen centraal; daarom voldoet Denemarken aan de resolutie van de Verenigde Naties van 2005, waarin de lidstaten worden opgeroepen alle vormen van menselijk klonen te verbieden, aangezien deze onverenigbaar zijn met de menselijke waardigheid en de bescherming van het menselijk leven.

Met uitzondering van Denemarken zijn er geen lidstaten die specifieke wetgeving over het gebruik van klonen hebben vastgesteld. In enkele landen bevat de nationale wetgeving op het gebied van dierenwelzijn bepalingen over fokken en genetische manipulatie met betrekking tot mogelijke pijn en mogelijk lijden van dieren in verband met voortplantingstechnieken. In Denemarken is het klonen van dieren alleen toegestaan als het een wezenlijk doel heeft. Voorbeelden van wat als een wezenlijk doel wordt beschouwd, zijn fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek met het oog op de verbetering van de gezondheid en het milieu, of het verwekken en fokken van dieren die stoffen produceren die een wezenlijke bijdrage leveren aan de gezondheid en het milieu.

De Commissie heeft gedetailleerde informatie ontvangen van een aantal lidstaten, die kloontechnologie alleen voor onderzoeksdoeleinden gebruiken. In het Verenigd Koninkrijk zijn drie gevallen gemeld van runderen die nakomelingen zijn van klonen die als embryo zijn ingevoerd. Duitsland meldde gekloonde donorstieren, waarvan het sperma nog niet binnen de EU is gebruikt maar wel al naar derde landen is geëxporteerd. Frankrijk liet weten dat sinds 1998 in totaal 90 runderen door middel van klonen zijn geboren in het Institut National de Recherche Agronomique (INRA). Er zijn momenteel 32 levende gekloonde koeien. Deze dieren worden alleen voor onderzoeksdoeleinden gebruikt en worden, evenals hun nakomelingen, geslacht zodra zij niet meer voor het onderzoek worden gebruikt. Hun producten worden niet als voedingsmiddel gebruikt. Daarnaast zijn door middel van kunstmatige inseminatie 30 nakomelingen van gekloonde runderen geboren. De mannelijke dieren zijn tot de leeftijd van drie maanden bestudeerd en daarna gedood. De vrouwelijke dieren zijn opgefokt voor onderzoeksdoeleinden. Momenteel houdt het INRA in het kader van een onderzoeksprogramma zestien jonge vrouwelijke dieren die afstammen van klonen.

5. SITUATIE IN DERDE LANDEN

De VS is het meest geavanceerde land op het gebied van het klonen van dieren voor de voedselvoorziening. De situatie evolueert ook in andere landen, zoals Argentinië, Brazilië en Japan. China heeft belangstelling voor de techniek getoond en heeft klonen uit onder andere Australië geïmporteerd. China legt hierbij de nadruk op gezelschapsdieren, maar heeft ook gepleit voor het gebruik van het klonen voor het behoud van bedreigde diersoorten.

In de VS is een vrijwillig moratorium van kracht op het in de handel brengen van voedingsmiddelen (vlees en melk) die afkomstig zijn van klonen. Dit moratorium heeft echter geen betrekking op voedingsmiddelen van nakomelingen van klonen of op sperma of embryo's van klonen. In het algemeen is er geen specifieke etikettering

of monitoring van sperma en embryo's en de nakomelingen die daarmee worden verwekt. Het is dus niet mogelijk exacte, gestaafe cijfers te geven over de eventuele export van sperma en embryo's naar de EU, aangezien de gekloonde spermadonoren het eigendom zijn van veehouders, en kloonbedrijven geen zeggenschap hebben over het gebruik van deze dieren.

Er zijn drie grote bedrijven in de VS die klonen aan veehouders verkopen. Twee daarvan hebben vrijwillig een volgsysteem opgezet, waarin elke kloon een unieke identificatie (ID) krijgt. Dit systeem volgt echter niet de nakomelingen van klonen. Het programma werkt met behulp van een nationaal register, op basis van schriftelijke waarheidsverklaringen en stimulerende maatregelen. De ID van de kloon wordt ingevoerd in een register dat kan worden geraadpleegd en gecontroleerd door de veeveiling of de verpakker/verwerker. De bedrijven die zich in de VS met het klonen bezighouden, hebben meermaals contact opgenomen met de diensten van de Commissie om hun standpunt uiteen te zetten. Hieronder volgt een overzicht van de relevante feiten:

- Met betrekking tot het aantal klonen hebben de bedrijven (om commerciële redenen of redenen van geheimhouding) geen exacte cijfers verstrekt, maar refereren zij vaak aan "honderden varkens" of "duizenden runderen". Producten die verkregen zijn van de nakomelingen van klonen, zijn dus in de voedselketen terechtgekomen, niet alleen in de VS maar ook in andere delen van de wereld (niet in de laatste plaats in Brazilië, waar vijf bedrijven zich met het klonen bezighouden).
- Wat traceerbaarheid betreft, worden klonen door middel van een register gevolgd en is er bovendien een economische stimulans voor veehouders om geen klonen in de voedselketen te introduceren. Het volgen van de dieren is echter niet verplicht en er is dus geen garantie dat melk van klonen niet in de voedselketen terechtkomt (zelfs als het onwaarschijnlijk is dat deze melk voor de voedselvoorziening wordt gebruikt). De nakomelingen van klonen worden niet gevolgd.

In Japan heeft het nationale onderzoeksinstituut het gebruik van kloontechnologie geëvalueerd en daaruit geconcludeerd dat de regering geen regulerende maatregelen zou moeten nemen (zoals de voorafgaande certificering of etikettering van geïmporteerde voedingsmiddelen van klonen en hun nakomelingen). Het huidige vrijwillige moratorium op de binnenlandse productie van voedingsmiddelen van klonen en hun nakomelingen zal echter worden gehandhaafd. Daarom wordt sperma van gekloonde stieren verzameld en opgeslagen, maar niet voor commerciële doeleinden gebruikt. Argentinië meldde dat klonen plaatsvindt voor commerciële doeleinden. Er is geen kloonregister. Brazilië liet weten dat klonen alleen plaatsvindt voor onderzoeksdoeleinden en niet voor de voedselvoorziening. Er ligt een ontwerptekst ter behandeling bij de Braziliaanse senaat, en het Ministerie van Landbouw zal naar verwachting een voorstel indienen voor verplichte registratie van gekloonde dieren in een nationale databank. In Canada moet per geval een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen van klonen worden aangevraagd. Het beleid wordt momenteel herzien en de Canadese autoriteiten wachten op een wetenschappelijk advies over de voedselveiligheid en het dierenwelzijn, dat eind 2010 moet uitkomen. Nieuw-Zeeland heeft een moratorium ingesteld op het introduceren van klonen in de voedselketen. In juni 2010 hebben de

autoriteiten een nationale registratieregeling voor klonen ingevoerd. Daarnaast zal een officieel traceerbaarheidssysteem worden ingevoerd.

Gezien de verschillende benaderingen van onze internationale partners is er ruimte om ons begrip van de regelgevingskaders en onderzoekscriteria aan de hand waarvan het klonen buiten de EU plaatsvindt, verder te verdiepen. Daarom wil de Commissie de dialoog met de handelspartners intensiveren, zodat naar een gemeenschappelijke basis kan worden gezocht om inzicht in het klonen te krijgen.

6. PUBLIEKE OPINIE EN STANDPUNTEN VAN BELANGHEBBENDEN

In 2008 heeft de Commissie een opiniepeiling⁹ (Eurobarometer) gehouden naar de publieke opinie over het klonen van dieren. Hieruit kwam naar voren dat de meeste EU-burgers het concept van het klonen van dieren begrijpen, en bleek over het algemeen een negatief beeld van het gebruik van klonen voor de voedselvoorziening te bestaan. Veel mensen waren bezorgd over het gebrek aan informatie over de gevolgen van klonen op de lange termijn en haalden ethische bezwaren aan. Er was een algemene overtuiging dat het klonen van dieren voor de voedselvoorziening geen voordelen voor de consument zou opleveren, en slechts weinigen meenden dat de toepassing van het klonen voor de voedselvoorziening op de lange termijn veel efficiënter zou zijn of de kosten van voedingsmiddelen voor de consument zouden verlagen.

In tegenstelling tot het grotendeels negatieve beeld van klonen, was 44% van mening dat klonen onder bepaalde omstandigheden gerechtvaardigd kan zijn, bijvoorbeeld om de weerstand van dieren tegen ziekten te verbeteren of om een zeldzame diersoort voor uitsterven te behoeden.

Dierenwelzijnsgroepen hebben volop campagne gevoerd tegen het gebruik van het klonen voor de voedselvoorziening in de EU. Zij beweren dat de wetgeving op het gebied van dierenwelzijn een grondslag biedt om de techniek te verbieden, om negatieve effecten voor het welzijn van de dieren te voorkomen. Dezelfde dierenwelzijnsgroepen benadrukken dat beperkende maatregelen moeten gelden voor producten van nakomelingen van klonen, zelfs als deze dieren door middel van conventionele foktechnieken worden geproduceerd. Zij vinden het van wezenlijk belang dat de EU-aanpak van het klonen voor de voedselvoorziening ook betrekking heeft op de nakomelingen van klonen. Volgens deze organisaties zou een verbod op het in de handel brengen van vlees en melk van klonen (maar niet hun nakomelingen) onvoldoende zijn om het gebruik van de techniek in Europa te beperken.

Bij het analyseren van de situatie heeft de Commissie het gebruik van het klonen met de agrovoedingssector van de EU besproken, waarbij rekening is gehouden met de belangen van de veehouderij met betrekking tot de toegang tot innovatieve technologie. De Commissie heeft met de vereniging van Europese landbouwers en Europese landbouwcoöperaties (COPA-COGECA) gesproken over de mogelijkheid voor beperkte tijd een vrijwillig moratorium op het gebruik van klonen en hun

⁹ Europese publieke opinie over het klonen van dieren:
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf.

nakomelingen in te stellen. Het doel van een dergelijk moratorium is om ervoor te zorgen dat toekomstige regelgevingsopties niet bemoeilijkt worden doordat dergelijke dieren en dierlijke producten in de EU in de handel zijn gebracht. COPA/COGECA¹⁰ is echter van oordeel dat een dergelijke moratorium niet wenselijk is, met name omdat er momenteel geen middelen of controles zijn om ten eerste de volledige traceerbaarheid van ingevoerde producten te garanderen en ten tweede bij overtredingen van het moratorium rechtsvervolging in te stellen.

De Europese vleesverwerkende industrie, CLITRAVI¹¹, stelt dat er momenteel producten van gekloonde dieren en/of hun nakomelingen binnen de EU worden verkocht en dat het zeer kostbaar is een traceerbaarheidssysteem op te zetten.

Zowel het Parlement als de Raad verwachten dat de Commissie een apart voorstel uitbrengt over alle aspecten van het klonen. In zijn standpunt van maart 2010 heeft de Raad de vergunning voor het in de handel brengen uit de Verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen ook van toepassing verklaard op voedingsmiddelen van de (eerste generatie) nakomelingen van klonen¹². Het Parlement heeft tijdens de plenaire vergadering van juli opnieuw verzocht om een totaalverbod op het klonen van dieren; op de invoer van levende klonen en hun nakomelingen; op het in de handel brengen van voedingsmiddelen van klonen en hun nakomelingen; en op de invoer van sperma en embryo's van klonen.

7. HANDELSKWESTIES

Het fokken van het Europese rundveebestand vindt vooral plaats door middel van kunstmatige inseminatie. Dit heeft gevolgen voor de handel. Circa 2,5% van het rundersperma dat in de EU voor kunstmatige inseminatie wordt gebruikt, wordt ingevoerd; ongeveer 99% daarvan komt uit de VS en Canada. Volgens de gegevens van Traces (het EU-systeem voor de verzending van informatie uit de veterinaire certificaten voor dieren en dierlijke producten die binnen de EU worden verhandeld en uit derde landen worden ingevoerd) zijn in 2009 in totaal meer dan 1 200 000 doses rundersperma uit de VS en Canada in de EU ingevoerd. Deze cijfers worden gestaafd door de cijfers over de eerste helft van 2010, waarin meer dan 600 000 doses sperma uit deze twee landen werden ingevoerd.

Ervan uitgaande dat 50% van de ingevoerde doses sperma in 2009 met succes zijn gebruikt om koeien in de EU te insemineren, betekent dit dat ongeveer 600 000 kalveren die in 2010 in de EU zijn geboren, nakomelingen zijn van Amerikaanse of Canadese stieren. Dit komt neer op ongeveer 2% van de kalveren die elk jaar in de EU geboren worden. Er zijn geen gegevens over het aantal doses ingevoerd sperma afkomstig van gekloonde stieren.

Er vindt ook invoer van embryo's voor embryotransplantatie en van fokdieren plaats. In 2009 zijn 747 zendingen van runderembryo's in de EU ingevoerd.

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

¹¹ <http://www.clitravi.eu/>.

¹² Bron: COM (2007) 872 van 7 januari 2008.

De invoer van levende koeien ligt veel lager. In de eerste helft van 2010 werden slechts 24 fokdieren in de EU ingevoerd (uit Kroatië en Canada)¹³.

Voor levende dieren, dierlijke producten (zoals sperma en embryo's, maar ook wol en leder) en voedingsmiddelen zijn de volgende multilaterale overeenkomsten van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) van belang: de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel (GATT), de Overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen (SFM) en de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (TBT). Welke van de WTO-bepalingen precies relevant zijn, zou afhangen van a) de rechtvaardiging en b) de aard van de op te stellen wetgeving.

Maatregelen die worden vastgesteld, moeten voldoen aan het beginsel van nationale behandeling, dat een minder gunstige behandeling van ingevoerde soortgelijke producten verbiedt (artikel III.4 GATT), en aan het vereiste van de afschaffing van kwantitatieve beperkingen (artikel XI GATT). Uitzonderingen op deze algemene regels kunnen worden gerechtvaardigd uit hoofde van artikel XX van de GATT (Algemene uitzonderingen) en/of de SFM- of TBT-overeenkomst. De laatste twee zouden uitzonderingen toestaan die overeenkomen met de internationale normen of gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs. De mogelijk relevante internationale normalisatie-instellingen voor de voedselveiligheid (Codex Alimentarius) en de diergezondheid (het Internationaal Bureau voor Besmettelijke Veeziekten, OIE) hebben nog geen relevante normen voor het klonen opgesteld.

Er is geen wetenschappelijk bewijs dat beperkingen op voedingsmiddelen van klonen en voedingsmiddelen van nakomelingen van klonen op grond van bezorgdheid over de menselijke gezondheid, kan rechtvaardigen. De EFSA heeft echter haar bezorgdheid geuit met betrekking tot het welzijn van gekloonde dieren.

De belangrijkste uitzonderingen van de artikelen III en XI van de GATT zijn derhalve de uitzondering inzake de goede zeden, waarvan het dierenwelzijn deel kan uitmaken (lid a GATT XX) of de bescherming van het leven en de gezondheid. Op de WTO-uitzonderingen zijn strenge eisen van toepassing, waaronder bewijs van de noodzaak van de maatregel om het desbetreffende doel te bereiken, hetgeen inhoudt dat moet worden onderzocht of er geen minder handelsbeperkende manier is om hetzelfde doel te bereiken, alsmede bewijs van aanvraag op een niet-discriminerende, niet-willekeurige en niet-handelsbeperkende wijze.

8. JURIDISCHE ASPECTEN WAARMEE BIJ HET RISICOMANAGEMENT REKENING MOET WORDEN GEHOUDEN

Diergezondheid en zoötechniek

Het toepasselijke recht, zowel op veterinair als op zoötechnisch gebied, is gebaseerd op artikel 43 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. In de voorschriften wordt geen onderscheid gemaakt tussen dieren die met verschillende voortplantingstechnieken zijn voortgebracht (bv. kunstmatige inseminatie, embryo-transplantatie, splitsing van embryo's, in-vitrofertilisatie of klonen), omdat

¹³ Zwitserland wordt hier niet in aanmerking genomen, omdat het op grond van een overeenkomst inzake veterinaire kwesties de EU-wetgeving moet toepassen. De handel in levende dieren met Zwitserland vindt derhalve plaats volgens de regels die tussen de lidstaten gelden.

vanuit genetisch oogpunt geen van deze methoden gevolgen voor het genoom of de vatbaarheid voor infectieziekten heeft.

Het hoofddoel van de diergezondheidswetgeving van de EU is de beheersing van infectieziekten. De wetgeving harmoniseert de veterinairerechtelijke voorschriften die op de EU-handel en de invoer uit derde landen van toepassing zijn. Dieren en dierlijke producten worden met veterinaire certificaten verhandeld. Deze certificaten bevatten geen informatie over de voortplantingstechniek die voor het dier of (in het geval van sperma, eicellen en embryo's) het donordier is gebruikt.

Het hoofddoel van de zoötechnische wetgeving van de EU is de verbetering van de zoötechnische prestaties met behulp van voorschriften om het vrije handelsverkeer en geharmoniseerde voorwaarden voor de invoer van raszuivere fokdieren en het genetisch materiaal daarvan te garanderen. Raszuivere fokdieren worden verhandeld met stamboekcertificaten waarin de afstamming van het dier is vermeld. Deze wetgeving heeft echter geen betrekking op de handel, de invoer of het fokken van niet-raszuivere dieren (dit geldt voor 95% van de varkens, schapen en geiten, 90% van het slachtvee en 50% van het melkvee).

In de zoötechnische wetgeving van de EU is vastgelegd dat stamboekcertificaten door organisaties of verenigingen van veefokkers worden afgegeven om de afstamming, prestaties en genetische waarde te waarborgen van raszuivere fokdieren (runderen, varkens, paarden, schapen en geiten) en hun sperma, eicellen en embryo's die binnen de EU worden verhandeld of uit derde landen worden ingevoerd. Deze certificaten bieden niet de mogelijkheid informatie te verstrekken of de desbetreffende dieren zijn gekloond of nakomelingen van klonen zijn dan wel conventioneel zijn gefokt.

Dierenwelzijn

Het klonen kan worden onderzocht in het licht van de bepalingen van Richtlijn 98/58/EG van de Raad inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren. In punt 20 van de bijlage bij de richtlijn staat: "Er mogen geen natuurlijke of kunstmatige fokmethoden worden toegepast die de betrokken dieren pijn of leed toebrengen of kunnen toebrengen." Deze tekst is ook opgenomen in de Europese Overeenkomst inzake de bescherming van landbouwhuisdieren waarin beginselen zijn vastgelegd voor het houden, verzorgen en onderbrengen van dieren, in het bijzonder in de systemen voor intensieve veehouderij. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving op hun grondgebied. Bovendien is in artikel 13 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie duidelijk vastgelegd dat bij het formuleren en uitvoeren van het EU-beleid op het gebied van landbouw, visserij, vervoer, interne markt, onderzoek, technologische ontwikkeling en de ruimte ten volle rekening moet worden gehouden met de vereisten voor het welzijn van dieren.

Traceerbaarheid van dieren

In de EU moeten voedselproducerende dieren voldoen aan traceerbaarheidsvoorschriften die ook op gekloonde dieren van toepassing zijn. Sinds 1997 zijn runderen individueel traceerbaar. In 2010 is een begin gemaakt met de individuele traceerbaarheid van schapen en geiten. Varkens zijn sedert 1992 op

groepsbasis traceerbaar. Volgens de huidige voorschriften hoeft in de documenten niets te worden opgenomen dat naar de voortplantingstechniek verwijst.

Nieuwe voedingsmiddelen

Voedingsmiddelen van klonen vallen onder Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, aangezien dergelijke voedingsmiddelen afkomstig zijn van dieren die met niet-traditionele foktechnieken zijn voortgebracht. Dit betekent dat deze voedingsmiddelen niet zonder een veiligheidsbeoordeling en een specifieke rechtshandeling waarbij toestemming wordt verleend, op de markt kunnen worden gebracht. Tot op heden heeft geen enkele onderneming een aanvraag ingediend om voedingsmiddelen afkomstig van klonen op de markt te mogen brengen.

Wetgeving betreffende biologische landbouw

Sinds 1991 heeft de EU een wettelijk kader voor de beoefening van de biologische landbouw. In eerste instantie betrof de biologische verordening alleen plantaardige producten. Later zijn aanvullende bepalingen voor de productie van dierlijke producten ingevoerd. Deze voorschriften hebben betrekking op diervoeder, ziektepreventie, diergeneeskundige behandeling, dierenbescherming, veefokkerij in het algemeen en het gebruik van dierlijke mest¹⁴.

Wat het fokken betreft, is in de verordening vastgelegd dat voor de voortplanting natuurlijke methoden worden gebruikt. Kunstmatige inseminatie is evenwel toegestaan, maar andere vormen van kunstmatige voortplanting, zoals het klonen en embryotransplantatie, mogen niet worden toegepast. De voortplanting mag niet worden gestimuleerd door behandeling met hormonen of soortgelijke stoffen, tenzij als vorm van therapeutische behandeling van een afzonderlijk dier.

Het EU-kader voor de biologische landbouw garandeert dat voedingsmiddelen afkomstig zijn van dieren die zonder het gebruik van "niet-traditionele foktechnieken" (zoals het klonen en embryotransplantatie) zijn voortgebracht.

9. OPTIES

Uit de beoordeling van de situatie blijkt dat het wetenschappelijk aanvaard is dat men zich geen zorgen hoeft te maken over de voedselveiligheid van voedingsmiddelen die afkomstig zijn van klonen of hun nakomelingen. De risico's voor het dierenwelzijn vormen echter wel een solide basis voor de Commissie om een initiatief tot wetgeving te nemen. Een andere factor waarmee in de EU-wetgeving rekening kan worden gehouden, is de zorg dat mensen het klonen van dieren als moreel verwerpelijk ervaren.

De opties zijn derhalve:

(1) *Wettelijke status-quo*

¹⁴ Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91.

Er wordt op EU-niveau geen specifieke wetgeving met betrekking tot klonen ingevoerd. De handel in de EU in klonen en het voortplantingsmateriaal daarvan (sperma, eicellen en embryo's) blijft volgens de algemene voorschriften plaatsvinden. Voor het in de handel brengen van van klonen afkomstige voedingsmiddelen moet uit hoofde van de verordening inzake nieuwe voedingsmiddelen nog steeds vooraf toestemming worden gegeven. Voedingsmiddelen die afkomstig zijn van de nakomelingen van klonen blijven onder de algemene voorschriften vallen, die de veiligheid van deze producten en de werking van de interne markt garanderen¹⁵.

(2) *Totaalverbod*

- **Verbod op het klonen van landbouwhuisdieren voor de voedselproductie:** Dit is een antwoord op het voornaamste probleem betreffende het klonen, namelijk het welzijn van de dieren. Klonen voor voedingsdoeleinden wordt dan op het grondgebied van de EU verboden.
- **Een verbod in de EU op het gebruik van gekloonde dieren en het in de handel brengen van voedingsmiddelen van gekloonde dieren:** Deze maatregel, die ook op de invoer van toepassing is, waarborgt de samenhang met het verbod op de kloontechniek in de EU.
- **Een verbod op het in de handel brengen van nakomelingen van klonen en voedingsmiddelen van nakomelingen van klonen:** Deze maatregel kan vanuit het oogpunt van de bescherming van het dierenwelzijn, de diergezondheid en de volksgezondheid niet worden gerechtvaardigd, aangezien er voor de nakomelingen van klonen geen sprake is van welzijnsproblemen, omdat zij met normale voortplantingstechnieken zijn voortgebracht; ook is er bij voedingsmiddelen van nakomelingen van klonen, zoals de EFSA aangeeft, geen sprake van veiligheidsproblemen. Aangezien voedingsmiddelen van nakomelingen van klonen niet kunnen worden onderscheiden van voedingsmiddelen van andere dieren, is een systeem voor volledige traceerbaarheid noodzakelijk. Invoering van een dergelijk systeem is buitengewoon lastig, omdat hiervoor een gedetailleerde tracering nodig is van alle generaties van nakomelingen van de soorten die voor de voedselproductie worden gebruikt. Een dergelijk verbod leidt bovendien tot een verbod op de invoer van alle voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong (vlees, melk en verwerkte producten) uit derde landen die mogelijk voortplantingsmateriaal van klonen hebben ingevoerd. Een volledig verbod op de invoer van voedingsmiddelen van nakomelingen van klonen heeft aanzienlijke en onevenredige economische gevolgen voor de landbouwproductie en de handel in de EU. Daarnaast zijn er geen problemen in verband met het welzijn, de gezondheid of de voedselveiligheid die een dergelijke maatregel rechtvaardigen.

¹⁵ Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, de artikelen 34 t/m 36, Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne en Verordening (EG) nr. 853/2004 inzake specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

- **Een verbod op het gebruik van voortplantingsmateriaal van klonen:** Er zijn geen problemen in verband met het dierenwelzijn of de voedselveiligheid die samenhangen met het gebruik van conventionele foktechnieken, derhalve is een verbod op de invoer van voortplantingsmateriaal van klonen moeilijk te rechtvaardigen.

(3) *Combinatie van maatregelen*

De Commissie is van mening dat een combinatie van maatregelen het beste antwoord is op de bezwaren tegen het klonen. Hierbij valt te denken aan:

- **een tijdelijke opschorting van de kloontechniek voor landbouwhuisdieren voor voedingsdoeleinden:** Deze optie biedt een oplossing voor de welzijnsproblemen in verband met het gebruik van de kloontechniek voor voedselproductie in de EU. Aangezien de techniek zich verder kan ontwikkelen en deze problemen geheel of gedeeltelijk kunnen verdwijnen, moet dit verbod na een zekere periode opnieuw worden bezien;
- **een tijdelijke opschorting van het gebruik van gekloonde landbouwhuisdieren:** Deze maatregel heeft slechts beperkte gevolgen, omdat zelden levende klonen worden ingevoerd en er in de EU geen dieren voor commerciële doeleinden worden gekloond. Hiermee is de samenhang met de opschorting van de kloontechniek gewaarborgd;
- **een tijdelijke opschorting van het in de handel brengen van voedingsmiddelen van klonen:** Deze opschorting, die ook op de invoer van toepassing is, waarborgt de samenhang met het verbod op de techniek in de EU;
- **traceerbaarheid van voortplantingsmateriaal:** Dit stelt de boeren en de voedingsmiddelenindustrie in staat informatiesystemen te ontwikkelen. Om onderscheid te maken tussen i) sperma en embryo's van klonen en ii) sperma en embryo's van conventioneel gefokte dieren moeten bepaalde certificeringsvoorschriften in de zoötechnische en veterinaire wetgeving worden gewijzigd. Aangezien exploitanten in de bestaande certificaten zullen moeten vermelden of het voortplantingsmateriaal van een kloon afkomstig is, is de administratieve belasting beperkt. Dergelijke informatie is niet moeilijk terug te vinden, omdat de koper gewoonlijk naar de genetische waarde vraagt. Bovendien hebben sommige handelspartners, die de kloontechniek voor voedingsdoeleinden gebruiken, al een specifiek systeem opgezet - of hebben plannen daartoe - voor de verplichte registratie van klonen, wat de traceerbaarheid van voortplantingsmateriaal nog makkelijker maakt.

10. CONCLUSIES

Gezien het bovenstaande en met name gezien de noodzaak een oplossing voor de welzijnsproblemen in verband met het gebruik van de kloontechniek te bieden en de wenselijkheid marktinformatie toe te staan, stelt de Commissie voor:

- i) zowel het gebruik van de techniek in de EU voor de voortplanting van alle voedselproducerende dieren, als het gebruik van klonen van deze dieren en het in de handel brengen van voedingsmiddelen van klonen tijdelijk op te schorten;
- ii) vast te stellen dat de invoer van sperma en embryo's traceerbaar moet zijn, zodat de boeren en de bedrijfstak (een) gegevensbank(en) van nakomelingen in de EU kunnen instellen.

De voorgestelde wettelijke maatregel krijgt een herzieningsclausule met een termijn van vijf jaar en wordt, gelet op de inhoud en doelstelling, op de passende rechtsgrondslag gebaseerd. Voor alle andere doeleinden dan de voedselvoorziening, zoals onderzoek¹⁶, de productie van geneesmiddelen of het behoud van bedreigde soorten of rassen, blijft het klonen echter mogelijk. Tijdens de termijn van vijf jaar volgt de Commissie de wetenschappelijke en technische ontwikkeling van het klonen om te beoordelen of, wanneer en onder welke voorwaarden deze voorlopige maatregelen kunnen worden ingetrokken. Er worden geen wettelijke maatregelen voorgesteld voor voedingsmiddelen van nakomelingen van klonen. De invoering van een systeem voor de traceerbaarheid onder punt ii) maakt echter informatiesystemen mogelijk.

De toekomstige scenario's kunnen als volgt worden samengevat:

	Klonen			Nakomelingen		
	Gekloond dier	Embryo/sperma	Voedingsmiddelen	Nakomeling	Embryo/sperma	Voedingsmiddelen
In de EU geproduceerd	Tijdelijke opschorting van de techniek voor de voedselvoorziening	Geen maatregel Zo lang de techniek is opgeschort zijn er geen producten (embryo's, sperma, voedsel) van in de EU geproduceerde klonen of van hun nakomelingen				
In de EU ingevoerd	Tijdelijke opschorting van de invoer van klonen	Traceerbaarheidsvoorschriften voor exporteurs naar de EU	Tijdelijke opschorting van het in de handel brengen	Geen maatregel		

De Commissie verzoekt het Parlement en de Raad de inhoud en de conclusies van dit verslag in overweging te nemen en te zijner tijd hun standpunt kenbaar te maken.

¹⁶ Het gebruik van gekloonde dieren moet voldoen aan Richtlijn 86/609/EEG betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.