



EUROPA-PARLAMENTET

2014 - 2019

*Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed
Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter*

2013/0433(COD)

23.3.2015

*****I**

UDKAST TIL BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål

(COM(2013)0892 – C8-0002/2014 – 2013/0433(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed
Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter

Ordfører: Renate Sommer, Giulia Moi

(Procedure med fælles udvalgmøder – forretningsordenens artikel 55)

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
- *** Godkendelsesprocedure
- ***I Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
- ***II Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
- ***III Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

Ændringsforslag til et udkast til retsakt

Ændringsforslag fra Parlamentet opstillet i to kolonner

Tekst, der udgår, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i venstre kolonne.
Tekst, der udskiftes, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i begge kolonner.
Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv*** i højre kolonne.

Den første og den anden linje i informationsblokken til hvert ændringsforslag angiver den relevante passage i det pågældende udkast til retsakt. Hvis et ændringsforslag angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder informationsblokken tillige en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt.

Ændringsforslag fra Parlamentet i form af en konsolideret tekst

Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv***. Tekst, som er bortfaldet, markeres med symbolet ¶ eller med overstregning. Ved udskiftninger markeres den nye tekst med ***fede typer og kursiv***, og den udskiftede tekst slettes eller overstreges.

Som en undtagelse bliver rent tekniske justeringer, der er foretaget af de berørte tjenestegrene med henblik på udarbejdelsen af den endelige tekst, ikke markeret.

INDHOLD

	Side
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE	25

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål (COM(2013)0892 – C8-0002/2014 – 2013/0433(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2013)0892),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 43, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C8-0002/2014),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse af 30. april 2014¹ fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 59,
 - der henviser til de fælles drøftelser i Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter, jf. forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter og udtalelse fra Udvalget om International Handel (A8-0000/2015),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

¹ EUT C 311 af 12.9.2014, s. 73-81.

Ændringsforslag 1

Forslag til direktiv Titel

Kommissionens forslag

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **direktiv** om kloning af **kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien**, der holdes og reproduceres til landbrugsformål

Ændringsforslag

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **forordning** om kloning af dyr, der holdes og reproduceres til landbrugsformål

(Første del af dette ændringsforslag, nemlig ændring fra et direktiv til en forordning, finder anvendelse på hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder.)

Or. en

Ændringsforslag 2

Forslag til direktiv Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2a) I særrapporten om kloning fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) fra 2005^{1a} blev der udtrykt tvivl om, at kloning af dyr til fødevareproduktion kan begrundes i betragtning af det nuværende omfang af lidelser og sundhedsproblemer for rugemoderdyr og dyrekloner.

***Etiske aspekter af kloning af dyr til fødevareforsyning, 16. januar 2008:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf***

Or. en

Ændringsforslag 3

Forslag til direktiv Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2b) Et af målene med Unionens fælles landbrugspolitik, som er nedfældet i artikel 39 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), er at forøge landbrugets produktivitet ved fremme af den tekniske udvikling og ved rationalisering af landbrugsproduktionen. Dette mål skal bl.a. bidrage til forbedring af produktionen og for så vidt angår rationalisering af landbrugsproduktionen omfatter det den bedst mulige anvendelse af produktionsfaktorerne, nemlig en passende produktion med henblik på markedsføring, der tager hensyn til forbrugernes interesser.

Or. en

Ændringsforslag 4

Forslag til direktiv Betragtning 2 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2c) Ifølge EU-Domstolens praksis^{1a} udgør artikel 43 i TEUF det relevante retsgrundlag for enhver lovgivning om produktion og markedsføring af de i bilag I til TEUF opførte landbrugsprodukter, som bidrager til opfyldelsen af et eller flere af målene med den fælles landbrugspolitik som fastsat i artikel 39 i TEUF. Selv i tilfælde, hvor en sådan lovgivning tager sigte på andre mål end den fælles landbrugspolitik, som – når der ikke findes specifikke

bestemmelser på det pågældende område – forfølges på grundlag af artikel 114 i TEUF, kan det indebære harmonisering af bestemmelser i national lovgivning, uden at det er nødvendigt at gøre brug af artikel 114. Foranstaltninger, der træffes i forbindelse med den fælles landbrugspolitik, kan også påvirke importen af de pågældende produkter.

^{1a} Sag 68/86, Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland mod Rådet for De Europæiske Fællesskaber, Sml. 1988, s. 855, sag C-11/88, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Rådet for De Europæiske Fællesskaber, Sml. 1989, s. 3799, sag C-131/87, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Rådet for De Europæiske Fællesskaber, Sml. 1989, s. 3743.

Or. en

Ændringsforslag 5

Forslag til direktiv Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Under hensyntagen til målene for Unionens landbrugspolitik, resultaterne af EFSA's seneste **videnskabelige** vurderinger og de dyrevelfærdsmæssige krav, der er fastsat i **traktatens** artikel 13, bør det af forsigtighedshensyn **midlertidigt** forbydes at anvende kloning til produktion af dyr **af bestemte arter** til landbrugsformål.

Ændringsforslag

(3) Under hensyntagen til målene for Unionens **fælles** landbrugspolitik, resultaterne af EFSA's seneste vurderinger, **der er baseret på alle tilgængelige videnskabelige undersøgelser**, og de dyrevelfærdsmæssige krav, der er fastsat i artikel 13 **i TEUF**, bør det af forsigtighedshensyn forbydes at anvende kloning til produktion af dyr til landbrugsformål.

Or. en

Ændringsforslag 6

Forslag til direktiv Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) Kloning til landbrugsformål er i dag relevant for kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien. Dette direktivs anvendelsesområde bør derfor begrænses til anvendelse af kloning til landbrugsformål af disse fem arter.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 7

Forslag til direktiv Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

(4a) De fleste EU-borgere er modstandere af kloning, bl.a. på grund af hensyn til dyrevelfærd og generelle etiske betænkeligheder. Kloning til landbrugsformål kan medføre, at dyrekloner eller efterkommere af dyrekloner kommer til at indgå i fødevarekæden. Forbrugerne er ikke interesserede i fødevarer fra dyrekloner eller deres efterkommere.

Ændringsforslag

Or. en

Ændringsforslag 8

Forslag til direktiv Betragtning 4 b (ny)

(4b) I forbindelse med markedsføring af landbrugsprodukter skal det sikres, at fødevarer fra dyrekloner og deres efterkommere ikke kommer til at indgå i fødevarekæden. Ved at forbyde anvendelse af kloning imødekommes forbrugernes holdninger til kloning, som bl.a. er knyttet til dyrevelfærd og almene etiske betænkeligheder. Mindre restriktive foranstaltninger, f.eks. mærkning af fødevarer, ville ikke i tilstrækkelig grad imødekomme borgernes betænkeligheder, da det stadig ville være tilladt at markedsføre fødevarer fremstillet med en teknik, der indebærer lidelser for dyr.

Or. en

Ændringsforslag 9

Forslag til direktiv Betragtning 4 c (ny)

(4c) Anvendelse af kloning til landbrugsformål er tilladt i visse tredjelande. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002^{1a} skal fødevarer, der importeres til og er bestemt til markedsføring i Unionen, overholde de relevante krav i fødevarelovgivningen eller betingelser, som Unionen har anerkendt som mindst svarende hertil. Derfor bør der træffes foranstaltninger for at undgå import til Unionen af fødevarer fra dyrekloner og deres efterkommere produceret i tredjelande.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets

forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav L fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 10

**Forslag til direktiv
Betragtning 4 d (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(4d) Anvendelsen af denne forordning kan blive truet, hvis det ikke er muligt at spore fødevarer, der er fremstillet af dyrekloner og deres efterkommere. I henhold til forsigtighedsprincippet og med henblik på at håndhæve forbuddene i denne forordning skal der efter høring af de relevante interessenter derfor oprettes sporingssystemer på EU-plan. Sådanne systemer vil sætte de kompetente myndigheder og økonomiske operatører i stand til at indsamle oplysninger om dyrekloner, efterkommere af dyrekloner og reproduktionsmateriale fra dyrekloner og deres efterkommere samt om fødevarer fra dyrekloner og deres efterkommere.

Or. en

Ændringsforslag 11

**Forslag til direktiv
Betragtning 5**

Kommissionens forslag

(5) Det forventes, at kendskabet til virkningerne af kloning på velfærden for de dyr, der anvendes, vil blive øget. Kloningsteknikken vil sandsynligvis blive forbedret med tiden. Derfor bør forbuddet kun gælde midlertidigt. Dette direktiv bør derfor tages op til revision inden for et rimeligt tidsrum, idet der tages hensyn til medlemsstaternes erfaringer med **dets gennemførelse**, den videnskabelige og tekniske udvikling og udviklingen på internationalt plan.

Ændringsforslag

(5) Denne forordning bør tages op til revision inden for et rimeligt tidsrum, idet der tages hensyn til medlemsstaternes erfaringer med **dens anvendelse**, den videnskabelige og tekniske udvikling, **udviklingen af forbrugernes holdninger** og udviklingen på internationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 12

**Forslag til direktiv
Betragtning 5 a (ny)**

Kommissionens forslag

(5a) Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fastlæggelsen af regler for sporingssystemer for dyrekloner, efterkommere af dyrekloner og for reproduktionsmateriale fra dyrekloner og deres efterkommere. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

Ændringsforslag

Or. en

Ændringsforslag 13

Forslag til direktiv Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) I **dette direktiv** overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig friheden til at oprette og drive egen virksomhed og friheden for videnskab. **Direktivet** skal **gennemføres** i overensstemmelse med disse rettigheder og principper —

Ændringsforslag

(6) I **denne forordning** overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig friheden til at oprette og drive egen virksomhed og friheden for videnskab. **Forordningen** skal **anvendes** i overensstemmelse med disse rettigheder og principper —

Or. en

Ændringsforslag 14

Forslag til direktiv Betragtning 6 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(6a) Målet for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

Or. en

Ændringsforslag 15

Forslag til direktiv Artikel 1 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) markedsføring af embryokloner **og** dyrekloner.

Ændringsforslag

b) markedsføring **og import af** dyrekloner, embryokloner, **efterkommere af dyrekloner, reproduktionsmateriale fra dyrekloner og deres efterkommere samt fødevarer fra dyrekloner og deres efterkommere.**

Or. en

Ændringsforslag 16

Forslag til direktiv Artikel 1 – stk. 2

Kommissionens forslag

Det finder anvendelse på **kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien (i det følgende benævnt "dyr")**, der holdes og reproduceres til landbrugsformål.

Ændringsforslag

Den finder anvendelse på **dyr**, der holdes og reproduceres til landbrugsformål.

Or. en

Ændringsforslag 17

Forslag til direktiv Artikel 2 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) dyr, "der holdes og reproduceres til landbrugsformål": dyr, der holdes og reproduceres med henblik på produktion af fødevarer, uld, skind eller pels eller med henblik på andre landbrugsformål. Det

Ændringsforslag

a) dyr, "der holdes og reproduceres til landbrugsformål" (**i det følgende benævnt "dyrene"**): dyr, der holdes og reproduceres med henblik på produktion af fødevarer, uld, skind eller pels eller med henblik på

omfatter ikke dyr, der holdes og reproduceres udelukkende til andre formål som f.eks. forskning, fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr, bevarelse af sjældne racer eller truede arter, **sportsbegivenheder og kulturelle arrangementer**

andre landbrugsformål. Det omfatter ikke dyr, der holdes og reproduceres udelukkende til andre formål som f.eks. forskning, fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr **eller** bevarelse af sjældne racer eller truede arter

Or. en

Ændringsforslag 18

**Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1 – litra b a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) "efterkommere af dyrekloner": dyr, som ikke er dyrekloner, men hvor mindst én af progenitorerne er en dyreklon

Or. en

Ændringsforslag 19

**Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1 – litra b b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bb) "reproduktionsmateriale": sæd, oocytter og embryoner, der er opsamlet eller produceret fra dyr med henblik på reproduktion

Or. en

Ændringsforslag 20

Forslag til direktiv Artikel 2 – stk. 1 – litra b c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bc) "sporbarhed": muligheden for at kunne spore og følge en fødevare, et foder, et dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, eller et stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare eller et foder gennem alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled

Or. en

Ændringsforslag 21

Forslag til direktiv Artikel 2 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) "fødevarer": fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

Ændringsforslag 22

Forslag til direktiv Artikel 3 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Midlertidigt forbud

Forbud

Or. en

Ændringsforslag 23

Forslag til direktiv Artikel 3 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne forbyder midlertidigt:

Ændringsforslag

Hermed forbydes:

Or. en

Ændringsforslag 24

Forslag til direktiv Artikel 3 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) markedsføring af dyrekloner **og** embryokloner.

Ændringsforslag

b) markedsføring **og import** af dyrekloner, embryokloner, **efterkommere af dyrekloner, reproduktionsmateriale fra dyrekloner og deres efterkommere samt fødevarer fra dyrekloner og deres efterkommere.**

Or. en

Ændringsforslag 25

Forslag til direktiv Artikel 3 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Senest [6 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse] vedtager Kommissionen særlige importbetingelser i henhold til artikel 48 og 49 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004^{1a} for at sikre, at der ikke

importeres dyrekloner, efterkommere af dyrekloner, reproduktionsmateriale fra dyrekloner og deres efterkommere samt fødevarer fra dyrekloner og efterkommere til Unionen med henblik på lovlig markedsføring heraf.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1)

Or. en

Ændringsforslag 26

Forslag til direktiv Artikel 3 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 3a

Sporbarhed

Med henblik på at tilvejebringe de oplysninger, de kompetente myndigheder og de økonomiske operatører skal bruge for at anvende artikel 3, stk. 1, litra b), oprettes der sporingssystemer for:

- a) dyrekloner*
- b) efterkommere af dyrekloner*
- c) reproduktionsmateriale fra dyrekloner og deres efterkommere.*

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 4a med henblik på at fastsætte detaljerede regler for medtagelse af de i stk. 1, litra a)-c), omhandlede oplysninger i de certifikater, der er fastsat i dyresundhedslovgivningen

og den zootekniske lovgivning, eller i de af Kommissionen udstedte certifikater til dette formål. Disse delegerede retsakter vedtages senest den [dato: 6 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse].

Or. en

Ændringsforslag 27

Forslag til direktiv Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af *de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv*, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre *gennemførelsen heraf*. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den *[date for transposition of the Directive]* Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af *betydning for bestemmelserne*.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af *denne forordning* og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, *at de anvendes*. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning, *ligesom de skal bidrage til at sikre ensartede konkurrencevilkår*. Medlemsstaterne giver senest den *[dato: 1 år efter denne forordnings ikrafttrædelse]* Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående *eventuelle* senere ændringer af *disse*.

Or. en

Ændringsforslag 28

Forslag til direktiv Artikel 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 4a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede

retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3a, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra [datoen for denne forordnings ikrafttrædelse]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelserne forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 3a omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3a træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Ændringsforslag 29

Forslag til direktiv Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Senest den *[date = 5 years after the date of transposition of this Directive]* aflægger medlemsstaterne rapport til Kommissionen om deres erfaringer med anvendelsen af *dette direktiv*.

Ændringsforslag

1. Senest den *[dato: 6 år efter denne forordnings ikrafttrædelse]* aflægger medlemsstaterne rapport til Kommissionen om deres erfaringer med anvendelsen af *denne forordning*.

Or. en

Ændringsforslag 30

Forslag til direktiv Artikel 5 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) udviklingen af forbrugernes holdninger til kloning

Or. en

Ændringsforslag 31

Forslag til direktiv Artikel 5 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen gør den i stk. 2 omhandlede rapport tilgængelig for offentligheden.

Ændringsforslag 32

Forslag til direktiv Artikel 6

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 6

udgår

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [date = 12 month after the date of transposition of this Directive]. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Ændringsforslag 33

Forslag til direktiv Artikel 7 – overskrift

Kommissionens forslag

Ikrafttrædelse

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst)

Or. en

Ændringsforslag 34

Forslag til direktiv

Artikel 7 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***Den anvendes fra [dato: 1 måneder efter
forordningens ikrafttrædelse].***

Or. en

Ændringsforslag 35

Forslag til direktiv

Artikel 8

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 8

udgår

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Or. en

Ændringsforslag 36

Forslag til direktiv

Afslutning (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***Denne forordning er bindende i alle
enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.***

Or. en

BEGRUNDELSE

Baggrund

Kloning er en form for ukønnet reproduktion, der gennemføres i et laboratorium, hvor der produceres dyr ved anvendelse af genetisk materiale fra et andet dyrs celle. Dyreklonen har det samme DNA som sin genetiske donor. I praksis er den mest udbredte kloningsteknik "kerneoverførsel mellem kropsceller", hvor kernen fra en almindelig kropscelle overføres til et æg (en oocyt) fra et andet dyr, hvorfra kernen er fjernet. Den manipulerede oocyt implanteres i et rugemoderdyr, som – hvis alt går vel – føder klonen.

Kloning anvendes for øjeblikket ikke til landbrugsformål i Den Europæiske Union. Teknikken anvendes imidlertid i visse tredjelande såsom USA, Canada, Argentina, Brasilien og Australien. Kloning kan bl.a. anvendes til at reproducere meget produktive avlsdyr. Det kan reducere behovet for antallet af dyr i avlsprogrammer, da det giver mulighed for en større produktion af reproduktionsmateriale med gener fra elitedyr. Reproduktionsmaterialet fra disse kloner er af en høj kvalitet og kan således anvendes til dyreavl med konventionelle reproduktionsteknikker.

Videnskabelige undersøgelser har med omfattende dokumentation vist, at kloning af dyr udgør en dyrevelfærdsmæssig fare. Kerneoverførsel mellem kropsceller fører til misdannelser af moderkagen og fosteret, som medfører dårlig velfærd – og ofte voldsomme smerter – for de rugemoderdyr, der anvendes til kloning, og for deres afkom. Dette rejser naturligvis også en række etiske spørgsmål vedrørende kloningsteknikken.

Kloning er et meget følsomt spørgsmål for de europæiske borgere: En Eurobarometerundersøgelse fra 2010 viste f.eks., at dyrekloning i den europæiske offentligheds øjne betragtes som uden gavn, usikkert, urimeligt og bekymrende, idet kun 18 % af respondenterne er tilhængere af denne teknik. Europa-Parlamentet har fastholdt negativt standpunkt til kloning af dyr til landbrugsformål. Det første forslag om kloning af dyr, der blev behandlet af Parlamentet, blev fremsat i 2008 som opfølgning på Parlamentets beslutning af 3. september 2008 om kloning af dyr til fødevarer i forbindelse med forslag til en forordning om nye levnedsmidler, og netop spørgsmålet om kloning var skyld i, at forligsproceduren i december 2011 endte i en blindgyde. Siden da har Parlamentet vedholdende og i mange af sine vedtagne tekster forsøgt at få indført særlige bestemmelser om kloning i EU-lovgivningen for at imødekomme borgernes betænkeligheder.

Den 18. december 2013 fremsatte Europa-Kommissionen to lovgivningsforslag om kloning af dyr til fødevarer: det her behandlede forslag og et ledsagende forslag til Rådets direktiv om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner (2013/0434(APP)). Med forslagene suspenderes anvendelse af kloningsteknikken i EU til landbrugsdyr, markedsføring af levende dyrekloner og embryokloner samt markedsføring af fødevarer såsom kød og mælk fra dyrekloner.

Ordførernes holdning

Ordførerne er af den opfattelse, at de negative virkninger af kloning, bl.a. de

dyrevelfærdsmæssige, langt overstiger eventuelle positive effekter. De glæder sig derfor over forbuddet mod kloningsteknikken, som foreslås af Kommissionen, men mener, at forslaget ikke i tilstrækkelig grad imødekommer de legitime bekymringer, som borgerne og Europa-Parlamentet flere gange har givet udtryk for. Især har Kommissionen undladt at medtage nogen særlige bestemmelser om fødevarer fra efterkommere af klonede dyr og foranstaltninger vedrørende reproduktionsmateriale fra dyrekloner og deres efterkommere. Ordførerne foreslår derfor en række ændringsforslag til Kommissionens tekst med henblik på at forbedre teksten og øge forslagets effektivitet på følgende måde.

- ***Efterkommere og reproduktionsmateriale:*** Der foregår for øjeblikket ingen kloning af dyr til landbrugsformål i EU, og kloningsteknikken er under alle omstændigheder så omkostningstung og med en så lav succesrate, at det ikke kan betale sig at anvende den til produktion af fødevarer. De forbud, som Kommissionen foreslår med hensyn til markedsføring af levende dyrekloner og markedsføring af fødevarer fra dyrekloner, bekræfter således blot status quo og imødekommer ikke de væsentligste betænkeligheder ved kloning, nemlig produktion af *reproduktionsmateriale* (sæd, oocytter og embryoner) fra kloner, der anvendes til produktion af dyr (*efterkommere* af kloner) med konventionelle reproduktionsteknikker.

Kloningsteknikken er og vil fortsat være tilladt i visse tredjelande. Det ville ikke give mening at forbyde kloningsteknikken i EU på grundlag en omfattende videnskabelig dokumentation og af etiske hensyn, mens man samtidig tillader import af de vigtigste produkter, der fremstilles ved anvendelse af selvsamme teknik, nemlig reproduktionsmateriale fra kloner og fødevarer fra efterkommere af kloner. Med henblik på at sikre sammenhæng i lovgivningen skal *import og markedsføring af efterkommere af dyrekloner og af reproduktionsmateriale og fødevarer fra dyrekloner og deres efterkommere derfor forbydes*. Et sådant forbud ville imødekomme forbrugernes bekymringer med hensyn til de langsigtede virkninger af forbrug af fødevarer (såsom kød og mælk) fra efterkommere af dyrekloner, hvor den videnskabelige dokumentation stadig er mangelfuld.

For at håndhæve dette forbud er Kommissionen nødt til at vedtage *særlige importbetingelser* under forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol, inden den foreslåede lovgivning finder anvendelse. Ordførerne mener desuden, at *obligatorisk sporbarhed* er et grundlæggende og rimeligt krav i denne forbindelse, da anvendelsen af forbuddet ville blive truet, hvis det ikke er muligt at spore dyrekloner, deres efterkommere og de tilsvarende produkter. Kommissionen lovede i sin rapport om kloning af dyr til fødevarerproduktion fra 2010 at indføre særlige krav til sporbarhed i den zootekniske lovgivning. Sporingssystemet vil ikke få nogen direkte virkninger inden for Unionen, hvor anvendelse af kloningsteknikken bliver forbudt, men levende dyr, reproduktionsmateriale og fødevarer, der importeres til Unionen fra tredjelande, bør være underlagt betingelser, som mindst svarer til de i Unionen gældende krav til identifikation og sporbarhed. Kommissionen skal inden anvendelsesdatoen for denne lovgivning ved hjælp af delegerede retsakter vedtage regler for medtagelse af kravene om sporbarhed i de certifikater, der er fastsat i dyresundhedslovgivningen og den zootekniske lovgivning.

Ordførerne mener, at retsgrundlaget for forslaget, artikel 43 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, er tilstrækkeligt til indførelse af ovennævnte

ændringsforslag. Ifølge Domstolens praksis udgør artikel 43 faktisk det relevante retsgrundlag for enhver lovgivning vedrørende produktion og markedsføring af landbrugsprodukter, som bidrager til opfyldelsen af et eller flere af målene med den fælles landbrugspolitik, og kan ligeledes anvendes til vedtagelse af lovgivning med andre mål end den fælles landbrugspolitik. Foranstaltninger, der træffes i forbindelse med den fælles landbrugspolitik, kan også påvirke importen af de pågældende produkter.

- **Lovgivningens anvendelsesområde:** Selv om dokumentationen ikke er så omfattende som for pattedyr, findes der videnskabelige beviser for dårlig velfærd hos hundyr og afkom blandt opdrætsfisk som følge af kloningsprocedurer og hos kyllinger i forbindelse med tilsvarende kønsceletransplantationsprocedurer. De foreslåede foranstaltninger bør derfor finde anvendelse på *alle landbrugsdyr* og ikke blot på kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien som foreslået af Kommissionen.
- **Midlertidig eller permanent forbud:** I forslaget betegnes forbuddet mod anvendelse af kloning som "midlertidigt", idet der henvises til en "suspension" af teknikken anvendelse. Dette er imidlertid ikke begrundet med noget faktisk element i den foreslåede retsakt, og det er derfor misvisende og bør slettes. Det bør desuden erindres, at der i det seneste årti ikke har været konstateret nogen forbedringer af den rapporterede hyppighed af skader på klonede moderdyr og afkom, og at der for øjeblikket ikke findes en mere effektiv kloningsmetode, og at det heller ikke inden for den nærmeste fremtid kan forventes, at en sådan vil blive udviklet. Ordførerne er imidlertid helt enige om at fastholde en bestemmelse om rapportering og revurdering, som det foreslås af Kommissionen, og som tager hensyn til alle relevante aspekter såsom den videnskabelige og tekniske udvikling på området.
- **Reguleringsmiddel/-form:** Endelig mener Kommissionen, at et direktiv er det mest hensigtsmæssige middel til gennemførelse af denne lovgivning, eftersom et direktiv ville give medlemsstaterne mulighed for at anvende eksisterende kontrolredskaber til gennemførelsen. Kernen i forslaget er imidlertid et simpelt forbud mod anvendelse af kloning og markedsføring af de tilsvarende produkter, og et sådant forbud vil derfor bedre kunne håndhæves ved en *forordning*. Anvendelse af en forordning som reguleringsmiddel ville øge retssikkerheden og sikre en rationel og konsekvent håndhævelse, samtidig med at nærheds- og proportionalitetsprincippet respekteres.

Summa summarum mener ordførerne, at Kommissionens forslag bør forbedres ved at vedtage en mere sammenhængende tilgang til alle aspekter vedrørende kloning af dyr til landbrugsformål. De foreslåede ændringsforslag i dette udkast til betænkning tager sigte på vedtagelsen af en effektiv og sammenhængende forordning, der imødekommer landbrugssektorens og de fleste europæiske borgeres legitime bekymringer.