

Vergaderjaar 2013–2014

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1825**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 april 2014

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vier fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Aanpassing verordeningen vermindering verontreinigende emissies Wegvoertuigen (Kamerstuk 22 112, nr. 1823)

Fiche 2: Verordening nieuwe voedingsmiddelen (Kamerstuk 22 112, nr. 1824)

Fiche 3: Richtlijn voor het klonen van dieren die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd

Fiche 4: Richtlijn over levensmiddelen van kloondieren (Kamerstuk 22 112, nr. 1826)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
F.C.G.M. Timmermans

## **Fiche: Richtlijn voor het klonen van dieren die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd**

### **1. Algemene gegevens**

#### *Titel voorstel*

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het klonen van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd

#### *Datum ontvangst Commissiedocument*

18 december 2013

#### *Nr. Commissiedocument*

COM (2013) 892

#### *Prelex*

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=1041552](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=1041552)

#### *Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board*

SWD (2013) 519

SWD (2013) 520

#### *Behandelingstraject Raad*

Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken.

#### *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Economische Zaken.

Er is een zeer nauwe relatie met het voorstel van de Europese Commissie voor een richtlijn betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig (COM (2013) 893) zijn en een voorstel voor een verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen (COM (2013) 894). Deze beide voorstellen vallen onder de primaire verantwoordelijkheid van het Ministerie van VWS.

De Europese Commissie heeft deze drie voorstellen als een pakket op 18 december 2013 gepresenteerd.

#### *Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

##### a) *Rechtsbasis*

Het voorstel is gebaseerd op Artikel 43 VWEU.

##### b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

Gewone wetgevingsprocedure: gekwalificeerde meerderheid in de Raad, medebeslissing Europees Parlement.

##### c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Het voorstel bevat geen grondslagen voor gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen.

### **2. Samenvatting BNC-fiche**

#### *Korte inhoud voorstel*

Het voorstel van de Commissie betreft een richtlijn die een voorlopig verbod van 5 jaar bevat voor het klonen van dieren en het in de handel brengen van kloondieren en kloonembryo's. Dit met het oog op uniforme productievoorwaarden voor boeren en vanwege de gezondheids- en welzijnsproblemen die op dit moment nog gepaard gaan met het gebruik van deze techniek. Na 5 jaar vindt een evaluatie plaats.

### *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Artikel 43 VWEU betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland acht dit de juiste rechtsgrondslag. Het subsidiariteitsoordeel is positief: het voorstel zorgt voor een gelijk speelveld binnen de EU op het gebied van klonen voor landbouwdoeleinden.

Het proportionaliteitsoordeel is positief indien Nederlands nee, tenzij-beleid hierin terugkomt, Nederland is voorstander van een verbod op het klonen van dieren en het in de handel brengen van kloondieren en kloonembryo's, maar wil nog wel enkele kanttekeningen plaatsen bij het voorstel van de Europese Commissie.

### *Implicaties/risico's/kansen*

Er is een aantal risico's verbonden aan het voorstel van de Commissie; deze betreffen de controle op import van kloondieren en kloonembryo's en risico op handelsverstoring. Een goed werkend identificatie- en traceringsstelsel van kloondieren en kloonembryo's is essentieel voor controle en handhaving van de richtlijn. Het voorstel behoeft op dit punt nadere uitwerking.

### *Nederlandse positie*

Nederland is in lijn met het huidige Nederlandse beleid vóór een verbod op het klonen van dieren en het in de handel brengen van kloondieren en kloonembryo's, maar hanteert het Nederlandse «nee, tenzij»-beleid als randvoorwaarde voor de beoordeling van het voorstel van de EC. In dat kader plaatst Nederland enkele kanttekeningen bij dit Commissievoorstel in haar huidige vorm voor wat betreft de reikwijdte. Voor Nederland geldt dat de richtlijn aan internationale verplichtingen moet voldoen en uitvoerbaar en handhaafbaar moet zijn.

## **3. Samenvatting voorstel**

### *Inhoud voorstel*

De Europese Commissie stelt een voorlopig verbod van 5 jaar in de Europese Unie voor van het klonen van dieren die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd en het in de handel brengen van kloondieren en kloonembryo's.

Een kloonembryo is een eicel waar de kern uit is gehaald en weer een kern van een cel van het gewenste dier is ingebracht. Als deze eicel vervolgens wordt geïmplanteerd bij een draagmoeder en er een dier wordt geboren, dan wordt dit het kloondier genoemd.

Het voorstel is beperkt tot runderen, varkens, geiten, schapen en paardachtigen die worden gehouden en gereproduceerd voor landbouwdoeleinden, omdat de Commissie het voor deze soorten het meest aannemelijk acht dat zij voor dit doel gekloond worden. Onder landbouwdoeleinden verstaat de Commissie: de productie van voedingsmiddelen, wol, huid of pels en andere landbouwdoeleinden waar deze diersoorten voor worden gehouden en gereproduceerd.

De Commissie stelt een tijdelijk verbod voor omdat zij voorziet dat de kennis over het effect van kloontechniek op het welzijn en de gezondheid van de gebruikte en ontstane klonen zal toenemen.

De Europese Commissie geeft in de impact assessment aan dat ze met dit voorstel drie doelstellingen beoogt te bereiken. Dit zijn:

1. Er worden eenvormige productievoorwaarden gesteld aan de landbouwers in de EU en de gezondheid en het welzijn van de betrokken dieren worden beschermd;
2. De consumentenbelangen worden beschermd;
3. Het concurrentievermogen van landbouwers, fokkers en levensmiddelenbedrijven in de EU wordt in stand gehouden.

Deze drie doelstellingen staan niet specifiek vermeld in het voorstel zelf en ook niet in de artikelen van de voorgestelde richtlijn.

Aan de lidstaten van de Europese Unie wordt opgedragen sancties op te stellen die doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten moeten alle mogelijke maatregelen treffen om de sancties toe te passen. De lidstaten dienen na 5 jaar een verslag uit te brengen aan de Europese Commissie over de ervaringen die zijn opgedaan met deze richtlijn.

#### *Impact assessment Commissie*

De Europese Commissie heeft vier mogelijke beleidsopties uitgewerkt. Deze beleidsopties zijn:

1. Geen beleidswijziging: dit betekent volgens de Europese Commissie dat de lidstaten zelf op basis van Richtlijn 98/58/EG van de Raad over algemene minimumnormen voor het welzijn van dieren gehouden en gefokt voor landbouwdoeleinden moet zorgen;
2. Toelating, voorafgaand aan het in de handel brengen, van levensmiddelen van kloondieren en levensmiddelen van jongen en verdere nakomelingen ervan;
3. Etikettering van levensmiddelen (van kloondieren, jongen en verdere nakomelingen);
4. Tijdelijke schorsing van de techniek en van de invoer van levende klonen, alsook reproductiemateriaal en levensmiddelen ervan;

De Europese Commissie komt tot de conclusie dat optie 4 het beste de geformuleerde doelstellingen kan verwezenlijken. Ze heeft echter aangegeven reproductiemateriaal van kloondieren niet mee te nemen in dit voorstel, omdat reproductiemateriaal (sperma, embryo's en eicellen) van kloondieren ook in de traditionele fokkerij wordt gebruikt en een verbod ongewenst het concurrentievermogen van de landbouwsector in de EU in gevaar zou kunnen brengen. Voor levensmiddelen van klonen is een apart voorstel gemaakt (COM (2013) 893).

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

##### a) *Bevoegdheid*

De rechtsgrondslag van het voorstel is artikel 43, lid 2 VWEU. In dit artikel wordt gesteld dat de landbouwproductie in de Europese Unie rationeel moet worden ontwikkeld. Dit betekent dat landbouwers eenvormige productievoorwaarden moeten hebben. Bij de keuze van de middelen om dit doel te bereiken moet tevens rekening worden gehouden met artikel 13 VWEU. Dit artikel houdt in dat ten volle rekening gehouden moet worden met wat vereist is voor het welzijn van dieren als wezens met gevoel. Het betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland acht dit de juiste rechtsgrondslag.

##### b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Het subsidiariteitsoordeel is positief. Nederland heeft aparte regelgeving op het gebied van klonen. Vele andere lidstaten van de EU hebben dit niet. Een geharmoniseerde aanpak is wenselijk om in de EU een gelijk speelveld te creëren waar het gaat om productievoorwaarden in de landbouwsector en de gezondheid en welzijn van dieren.

Het proportionaliteitsoordeel is positief, als het voorstel in overeenstemming met het huidige Nederlandse beleid wordt gebracht. Het Nederlandse beleid gaat uit van een «nee, tenzij»-principe: het klonen van dieren is verboden, tenzij een vergunning is verleend. In Nederland is het gebruik van de kloontechniek niet toegestaan voor alle doeleinden, behalve als dit maatschappelijk acceptabel wordt geacht en er geen dierenwelzijns- en diergezondheidsproblemen zijn. Nederland steunt de grondslag dierenwelzijn, maar wenst deze te verbreden met de aspecten, ethiek en de maatschappelijke aanvaardbaarheid van het doel. Dit is waarom in Nederland het klonen van dieren voor sport en vermaak niet is toegestaan. Het EC-voorstel kent echter geen mogelijkheid om uitzonderingen te maken («tenzijbepaling»). Nederland pleit hier wel voor omdat deze het mogelijk maakt om onder randvoorwaarden onderzoek en innovatieve praktijktoepassingen toe te staan.

Het Commissievoorstel beperkt zich tot landbouwdoeleinden. Daarin gaat het voorstel dus minder ver dan het huidige Nederlandse beleid. Omdat het huidige Commissievoorstel niet ingaat op andere doelen, blijft het voor Nederland, indien van dit voorstel wordt uitgegaan, wel mogelijk om de uitzonderingen die we nu in de Nederlandse regelgeving kennen (nee voor sport en vermaak en ja voor biomedische doeleinden) te behouden.

Hoewel een verbod op de import van kloondieren en kloonembryo's nu niet in de huidige Nederlandse wetgeving is opgenomen omdat een verbod dat alleen in Nederland geldt niet zinvol zou zijn, wordt een verbod in Europees verband gezien als passend in de geest van de Nederlandse regelgeving. Het voorgestelde importverbod zal mogelijk discussie oproepen over het risico van handelsverstoringen. Nederland zet zich evenwel in om via de Europese Unie samenwerking en afspraken over dierenwelzijn in handelsakkoorden opgenomen te krijgen en het volwaardig erkend krijgen van dierenwelzijn als «non trade concern».

- c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*  
Niet van toepassing op basis van het huidige voorstel van de Europese Commissie.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

- a) *Consequenties EU-begroting*  
Geen. Nederland is van mening dat financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.
- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden*  
Onbekend/Gering. In Nederland bestaat al een verbod op het klonen van dieren voor voedseldoeleinden, tenzij een vergunning wordt verkregen. Onbekend is of en in welke mate import van klonen en embryo's in Nederland aan de orde is. Er wordt verwacht dat import van klonen of kloonembryos niet of nauwelijks plaats vindt vanwege de hoge kosten en de verwachte geringe behoefte aan deze dieren. Uitzondering zijn mogelijk dieren die gebruikt worden voor topsport. De NVWA controleert de reguliere import van dieren en embryo's. Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*  
Gering. (Onbekend omdat er geen officiële gegevens van aantallen geïmporteerde kloondieren/kloonembryo's (met name bestemd voor de topfokkerij) zijn).
- d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*  
Gering of geen, op basis van het huidige voorstel van de Europese Commissie.

## 6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*  
De richtlijn zal in de Wet dieren moeten worden geïmplementeerd. Binnen de Wet dieren is het toepassen van een biotechnologische handeling bij een dier of een dierlijk embryo toegestaan indien hiervoor een vergunning is verleend. Om tot een compleet (tijdelijk) verbod op klonen voor landbouwdoeleinden te komen is een wetwijziging noodzakelijk. Dit zal betekenen dat voor klonen voor landbouwdoeleinden in Nederland een ander juridisch regime gaat gelden dan het klonen voor andere doeleinden. Dit maakt de Nederlandse regelgeving onnodig ingewikkeld en onoverzichtelijk. Nederland heeft de voorkeur voor het regelen van dit verbod bij verordening, zodat er geen wetwijziging noodzakelijk is.
- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*  
De voorgestelde periode van 12 maanden voor de omzetting van de richtlijn is voor een wetwijziging niet toereikend voor een adequate implementatie van de richtlijn onder de Wet dieren. Een termijn van 24 maanden is beter haalbaar.
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*  
De voorgestelde richtlijn voorziet in een rapportage van de lidstaten aan de Europese Commissie en van deze laatste aan de Raad en het EP over de ervaringen bij het toepassen van het verbod. De richtlijn dient binnen 5 jaar te worden geëvalueerd. Nederland is kritisch of de resultaten voldoende gemeten kunnen worden.

## 7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*  
Dit zal nader worden gezien aan de hand van de meer definitieve voorstellen.
- b) *Handhaafbaarheid*  
Dit zal nader worden gezien aan de hand van de meer definitieve voorstellen.

## 8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Ontwikkelingslanden die kloondieren produceren en op basis van internationale veterinaire afspraken levende dieren en embryo's naar de Europese Unie mogen exporteren zullen te maken krijgen met een verminderde export. Dit geldt overigens voor alle kloonproducerende derde landen die levende dieren en embryo's naar de Europese Unie mogen exporteren.

Voor de niet-kloonproducerende ontwikkelingslanden en de kloonproducerende landen die geen levende dieren en embryo's naar de Europese Unie mogen exporteren zijn er geen gevolgen voorzien.

## 9. Nederlandse positie

Uitgangspunt voor de Nederlandse positie in het overleg in de Europese Unie is het huidige Nederlandse beleid. Ten aanzien van klonen van dieren geldt de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren.

Hierin is vastgelegd dat de toepassing van de kloontechniek voor:

- a. sport en vermaak verboden is;
- b. voor biomedische toepassingen toegestaan is;
- c. alle andere toepassingen per aanvraag een vergunning (te verlenen door de Minister van Economische Zaken) nodig is (dus nee, tenzij).

Op het voorstel van de Europese Commissie is in dat licht een aantal opmerkingen te maken over de reikwijdte. In de ogen van het kabinet zou het voorstel van de Commissie zich niet moeten beperken tot dieren die gekloond worden voor landbouwdoeleinden, maar zou zich moeten verbreden tot meerdere doeleinden waarvoor dieren worden gekloond. De gezondheids- en welzijnsaspecten, die mede voor de Commissie de aanleiding waren voor een voorlopig verbod, zijn voor ieder doel bij een bepaalde diersoort dezelfde. Nederland zal inzetten op verbreding van de grondslag.

### *Ethiek als grondslag van de huidige Nederlandse regelgeving*

Verder wordt in het voorstel van Commissie niet de publieke moraal en daarmee ethische overwegingen genoemd als een reden voor dit voorstel, terwijl bij de invulling van het «tenzij» in Nederland de ethische overwegingen juist een belangrijke rol spelen. Zo heeft Nederland, gebaseerd op de ethische overwegingen, bepaald dat het verboden is de kloontechniek toe te passen voor het produceren van klonen voor sport en vermaak. Dit is een invulling van het »tenzij-principe«, waarbij de verschillende belangen tegen elkaar afgewogen zijn. Het voorstel van de Commissie mist een dergelijk «tenzij-principe«, waardoor een afwegingsgrondslag op basis van ethische, en gezondheids- en welzijnsaspecten in relatie tot een door de maatschappij wel of niet geaccepteerd doel niet mogelijk is. Ook speelt dat een tenzij-bepaling onderzoek en innovatieve praktijktoepassingen mogelijk maakt indien hiervoor een vergunning is verkregen.

Dat deze overweging belangrijk is, blijkt uit alle in de Europese Unie gehouden enquêtes over de houding van de burgers in de Europese Unie. De gevolgen voor het welzijn en de gezondheid van de betrokken dieren alsmede ethische overwegingen en het doel spelen hierbij een grote rol.

### *Importverbod klonen-kloonembryos*

Hoewel een verbod op de import van kloondieren en kloonembryo's nu niet in de huidige Nederlandse wetgeving is opgenomen omdat een verbod dat alleen in Nederland geldt, niet zinvol zou zijn, wordt een verbod in Europees verband gezien als passend in de geest van de Nederlandse regelgeving.

De Europese Commissie geeft aan dat in de meeste derde landen een goed identificatie- en traceringsysteem van individuele dieren ontbreekt. Het voorgestelde importverbod van kloondieren en kloonembryo's zal daardoor mogelijk discussie oproepen over het risico van handelsverstoringen. Voor Nederland geldt dat de richtlijn aan internationale verplichtingen moet voldoen en uitvoerbaar en handhaafbaar moet zijn.

Van belang is daarbij dat het kabinet zich inzet om via de Europese Unie samenwerking en afspraken over dierenwelzijn in handelsakkoorden opgenomen te krijgen en het volwaardig erkend krijgen van dierenwelzijn als «non trade concern».

#### Handhaving

Dit zal nader worden gezien aan de hand van de meer definitieve voorstellen.

#### Richtlijn of verordening

Het voorstel van de Europese Commissie is qua wettechniek niet in lijn met de Nederlandse regelgeving. De voorgestelde richtlijn kent geen inhoudelijke bepalingen waarin de lidstaat nog ruimte heeft voor een eigen invulling of uitzonderingen op het kloonverbod. Wanneer er een (tijdelijk) verbod op klonen van landbouwdieren wordt opgenomen in een verordening betekent dit voor Nederland dat er een rechtstreeks werkend verbod op klonen van landbouwdieren zal gelden en dat er geen omzetting in het nationale recht door middel van een wetswijziging meer vereist is.

Nederland heeft daarom de voorkeur voor het regelen van dit (tijdelijke) verbod bij verordening. Conform Nederlands beleid dient bij een verordening dan wel het «nee-tenzij»-principe te worden gehanteerd (vanuit brede grondslag) en bij voorkeur te gelden voor het klonen voor alle doeleinden.