

## **Unterrichtung**

**durch die Europäische Kommission**

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von  
Klontieren

COM(2013) 893 final

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.

Das Europäische Parlament wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 550/92 = AE-Nr. 922204,  
Drucksache 74/08 = AE-Nr. 080082 und  
AE-Nr. 100855



Brüssel, den 18.12.2013  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES RATES**

**über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

#### **1.1. Hintergrund des Vorschlags**

Das Klonen ist eine relative neue Technik der ungeschlechtlichen Reproduktion von Tieren, mit der nahezu genaue genetische Kopien des geklonten Tieres erzeugt werden, d. h. ohne Änderung der Gene.

In der Lebensmittelerzeugung ist das Klonen eine neue Technik. Im derzeit geltenden Rechtsrahmen fallen Lebensmittel von Klonen daher unter die Verordnung über neuartige Lebensmittel<sup>1</sup> und bedürfen somit einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen, die auf der Grundlage einer Sicherheitsrisikobewertung erteilt wird.

Im Jahr 2008 legte die Kommission einen Vorschlag<sup>2</sup> zur Straffung des Zulassungsverfahrens der Verordnung über neuartige Lebensmittel vor. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wollten die Gesetzgeber den Vorschlag ändern und spezielle Vorschriften für das Klonen darin aufnehmen.<sup>3</sup> Es konnte jedoch keine Einigung über Umfang und Inhalt dieser Änderungen erzielt werden, so dass der Vorschlag nach einem gescheiterten Vermittlungsverfahren im März 2011 nicht angenommen wurde. Daher wurde die Kommission aufgefordert, auf der Grundlage einer Folgenabschätzung getrennt von der Verordnung über neuartige Lebensmittel einen Legislativvorschlag zum Klonen in der Lebensmittelerzeugung auszuarbeiten.<sup>4</sup>

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam zu dem Schluss, dass es keine Hinweise darauf gibt, dass zwischen von Klonen und deren Nachkommen gewonnenem Fleisch bzw. gewonnener Milch im Vergleich zu von konventionell gezüchteten Tieren gewonnenen Erzeugnissen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit ein Unterschied besteht. Die EFSA hat jedoch in Bezug auf das Tierwohl Bedenken angemeldet, die mit der geringen Effizienz der Technik zusammenhängen. In ihrem neuesten aktualisierten Gutachten zum Klonen von Tieren aus dem Jahr 2012<sup>5</sup> kommt die EFSA zu dem Schluss, dass zwar mehr Erkenntnisse zum Klonen vorliegen, die Effizienz im Vergleich zu anderen Reproduktionstechniken jedoch nach wie vor gering ist.

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten.

<sup>2</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (KOM(2007)872 endgültig vom 14.1.2008).

<sup>3</sup> In dem Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Klonen von Tieren zur Lebensmittelerzeugung (KOM (2010)585 vom 19.10.2010) wurde 1) eine auf fünf Jahre befristete Aussetzung der Verwendung der Klontechnik, von Klonen und von Lebensmitteln von Klonen und 2) die Rückverfolgung der Einfuhren von Reproduktionsmaterial von Klonen vorgeschlagen.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_de.pdf)  
So forderte das Europäische Parlament beispielsweise in seiner Entschließung vom 6. Juli 2011 zum Arbeitsprogramm der Kommission für 2012 einen Legislativvorschlag, durch den Lebensmittel, die aus Klonen und allen ihren Filialgenerationen gewonnen werden, verboten werden: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//DE> (Verfahren 2011/2627(RSP), Nr. 31).

<sup>5</sup> EFSA-Erklärung von 2012, allgemeine Schlussfolgerungen, S. 18. EFSA-Gutachten von 2012 und 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> und <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

## **1.2. Ziele des Vorschlags**

Ziel dieses Vorschlags ist es, den Bedenken der Verbraucher hinsichtlich der Verwendung von Lebensmitteln von Klontieren Rechnung zu tragen.

## **1.3. Rechtsrahmen**

In der Lebensmittelerzeugung ist das Klonen von Tieren eine neue Technik. Daher fallen von Klontieren gewonnene Lebensmittel derzeit unter die Verordnung über neuartige Lebensmittel. Gemäß der genannten Verordnung können durch neue Techniken hergestellte Lebensmittel nur in Verkehr gebracht werden, nachdem eine spezielle Zulassung erteilt wurde. Eine solche Zulassung vor dem Inverkehrbringen muss auf einer positiven Bewertung des Risikos für die Lebensmittelsicherheit durch die EFSA beruhen. Bisher wurde noch kein Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens für Lebensmittel gestellt, die mithilfe der Klontechnik hergestellt wurden.

## **1.4. Kohärenz mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union**

Diese Initiative geht auf die oben genannten Bedenken ein, vermeidet dabei aber eine unnötige Belastung der in der Union und in Drittländern niedergelassenen Landwirte, Züchter und Lebensmittelunternehmer. Der Vorschlag sieht die Aussetzung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln von Klonen auf dem Gebiet der Union vor.

Das vorläufige Verbot des Inverkehrbringens von Lebensmitteln von Klonen ergänzt die Aussetzung der Anwendung der Technik für landwirtschaftliche Zwecke und die Aussetzung der Vermarktung lebender Klone, die parallel in einem anderen Rechtsakt vorgeschlagen werden. Das vorübergehende Verbot der Vermarktung von Lebensmitteln von Klonen wird auch fortwährend überprüft, damit den potenziellen Veränderungen in der Wahrnehmung des Klonens seitens der Verbraucher im Hinblick auf Bedenken, die mit dem Tierwohl zusammenhängen, sowie den internationalen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann.

## **2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

### **2.1. Konsultationsprozess**

#### **2.1.1. Konsultationsmethoden und vorrangig angesprochene Sektoren**

Konsultiert wurden die Mitgliedstaaten, Interessenträger und Handelspartner aus Drittländern.

Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit war das wichtigste Forum für die Diskussionen mit den Mitgliedstaaten. Zusätzlich füllten alle Mitgliedstaaten einen speziellen Fragebogen über das Klonen in ihrem Hoheitsgebiet aus.

Die Anhörung der Interessenträger fand im Rahmen der beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette statt. Insgesamt nahmen zweiundzwanzig Organisationen teil, die alle betroffenen Sektoren (Landwirte, Züchter, Lebensmittelindustrie, Einzelhandel, Verbraucher und Tierschutzaktivisten) vertraten. Zusätzlich wurden fünf Fachsitzungen mit Interessenvertretern der Landwirte, der Züchter und der Lebensmittelindustrie abgehalten.

15 wichtigen Handelspartnern aus Drittländern wurde ein spezieller Fragebogen zugeschickt; 13 davon beantworteten diesen.

Die breite Öffentlichkeit wurde über die Initiative zur interaktiven Politikgestaltung im März 2012 konsultiert. Mit diesem Instrument werden etwa 6000 Abonnenten erreicht, von denen 360 antworteten.<sup>6</sup>

Das Klonen wurde in zwei Eurobarometer-Umfragen thematisiert: in einer speziellen Umfrage über das Klonen im Jahr 2008<sup>7</sup>, die in 27 Mitgliedstaaten durchgeführt wurde, und in einer Umfrage zu Biotechnologie<sup>8</sup>, die spezifische Fragen zum Klonen umfasste und im Jahr 2010 in 27 Mitgliedstaaten und 5 Drittländern durchgeführt wurde.

In ihrem Bericht aus dem Jahr 2008 über das Klonen<sup>9</sup> bezweifelte die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE), dass das Klonen von Tieren zu landwirtschaftlichen Zwecken angesichts des derzeitigen Ausmaßes an Leid und der Gesundheitsprobleme der Ersatzmuttertiere und Klontiere zu rechtfertigen ist. Die EGE kam außerdem zu dem Schluss, dass es keine überzeugenden Argumente gibt, welche die Produktion von Lebensmitteln von Klonen und ihrer ersten Filialgeneration rechtfertigen.

### 2.1.2. Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Die Mitgliedstaaten haben bestätigt, dass in der Union derzeit keine Tiere zur Lebensmittelerzeugung geklont werden. Die betroffenen Wirtschaftszweige (Landwirtschaft, Zucht, Lebensmittelindustrie) haben angegeben, dass sie zum jetzigen Zeitpunkt kein Interesse an der Erzeugung von Lebensmitteln von Klontieren haben.

Argentinien, Australien, Brasilien, Kanada und die Vereinigten Staaten haben bestätigt, dass in ihrem Hoheitsgebiet Tiere geklont werden, konnten jedoch nicht angeben, in welchem Umfang. In Brasilien, Kanada und den Vereinigten Staaten werden Klone von privaten Unternehmen registriert. In Kanada ist die Rechtslage bezüglich des Klonens ähnlich wie in der Union, d. h. Lebensmittel, die von Klontieren gewonnen werden, werden als neuartig betrachtet und bedürfen einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen. Argentinien, Australien, Brasilien, Kanada, Neuseeland, Paraguay und die Vereinigten Staaten haben darauf hingewiesen, dass Maßnahmen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen sollten. Sie betonten ferner, dass jegliche Maßnahmen den Handel nicht weiter einschränken sollten als zum Erreichen legitimer Ziele erforderlich.

Bei den Unionsbürgern wird die Verwendung des Klonens in der Erzeugung von Tieren für landwirtschaftliche Zwecke zudem weitestgehend negativ wahrgenommen. Daher würden Verbraucher keine Lebensmittel verzehren wollen, die von einem Klon gewonnen wurden.

<sup>6</sup> Von den Antworten kamen 34 von Berufsverbänden, 34 von Nichtregierungsorganisationen, 16 von nationalen Verwaltungsstellen, 1 von einem Drittland, 9 von Unternehmen, 26 aus akademischen Kreisen, 10 von Mitgliedstaaten und 230 von Einzelpersonen.

<sup>7</sup> Einstellung der Europäer zum Klonen von Tieren:  
<http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer>

<sup>8</sup> Eurobarometer Spezial, Biotechnologie-Bericht, Oktober 2010  
[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_de.pdf)

<sup>9</sup> Ethische Aspekte des Klonens von Tieren zum Zwecke der Versorgung mit Lebensmitteln, 16. Januar 2008:  
[http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)

Diese Initiative berücksichtigt die Ergebnisse der genannten Konsultationen. Sie trägt berechtigten Bedenken in verhältnismäßiger Weise Rechnung und achtet die Grenzen der Befugnisse, die der Union durch die Verträge zugewiesen sind.

### 2.1.3. Externes Expertenwissen

2008 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein Gutachten zum Klonen abgegeben. Darin konzentrierte sie sich auf Klontiere, deren Nachkommen und die von diesen Tieren gewonnenen Erzeugnisse. Dieses Gutachten wurde durch drei Erklärungen aus den Jahren 2009, 2010 und 2012<sup>10</sup> aktualisiert. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten konstatierte die EFSA Probleme im Zusammenhang mit der Gesundheit der Ersatzmuttertiere (die die Klone austragen) und der Klone selbst. Ersatzmuttertiere leiden insbesondere unter Funktionsstörungen der Plazenta, was zu einer erhöhten Zahl an Fehlgeburten beiträgt. Dies ist einer der Gründe für die geringe Effizienz der Technik (6-15 % bei Rindern und 6 % bei Schweinen) und dafür, dass mehreren Muttertieren Klonembryonen eingepflanzt werden müssen, um einen einzigen Klon zu erhalten. Außerdem führen Anomalien der Klone und außergewöhnlich große Nachkommen der ersten Filialgeneration zu schwierigen Geburten und neonatalen Todesfällen. Eine hohe Sterblichkeitsrate ist typisch für die Klontechnik.

Andererseits hat die EFSA mehrfach bestätigt, dass das Klonen keine Auswirkungen auf die Sicherheit von Fleisch und Milch hat, die von Klonen gewonnen werden.

## 2.2. Folgenabschätzung<sup>11</sup>

Auf der Grundlage der im Rahmen des im März 2011 gescheiterten Gesetzgebungsverfahrens gewonnenen Erfahrungen und der von den Interessenträgern geäußerten Standpunkte wurden vier Optionen bewertet. Option 4 umfasste unter anderem die vorübergehende Aussetzung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln von Klonen.

Nach Analyse der vier Optionen, ihrer jeweiligen Auswirkungen und der verfolgten Ziele wurde dem vorliegenden Vorschlag dieses Element der Option 4 zugrunde gelegt. Seine Auswirkungen auf die Lebensmittelunternehmer und den Handel in der Union sind begrenzt, weil der Handel in diesem Bereich, wenn er überhaupt existiert, vermutlich von geringem Umfang ist, da Lebensmittelunternehmer keinerlei Interesse an der Vermarktung von Lebensmitteln haben, die von Klonen gewonnen wurden.

Diese Option hat positive Auswirkungen für die Bürger: Ihre Bedenken hinsichtlich des Tierwohls werden ausgeräumt, weil keine von Klonen gewonnenen Lebensmittel auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden.

<sup>10</sup> Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und Tierwohl sowie ökologische Auswirkungen von durch Kerntransfer somatischer Zellen gewonnenen Klonen, ihrer ersten Filialgeneration und der von diesen Tieren gewonnenen Erzeugnisse (Gutachten und Erklärungen):

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

<sup>11</sup> Genauere Informationen sind der beigelegten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen über die Folgenabschätzung zu entnehmen (SEC (2013)XXX).

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS**

#### **3.1. Rechtsgrundlage**

Es können nur die Befugnisse gemäß Artikel 352 des Vertrags als Rechtsgrundlage für den Erlass dieser Richtlinie herangezogen werden. Diese Richtlinie trägt Bedenken der Verbraucher hinsichtlich des Tierwohls Rechnung, die mit der Verwendung einer Reproduktionstechnik zusammenhängen, die keine Auswirkungen auf Sicherheit oder Qualität der entsprechenden Lebensmittel hat, aber den Tieren Leid verursacht. Gemäß Artikel 169 AEUV fördert die Union, wenn sie Maßnahmen im Rahmen der Verwirklichung des Binnenmarkts nach Artikel 114 erlässt, die Interessen der Verbraucher. Gemäß Artikel 13 AEUV müssen Union und Mitgliedstaaten bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union unter anderem im Bereich Binnenmarkt den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung tragen. Gemäß ständiger Rechtsprechung<sup>12</sup> kann Artikel 114 AEUV als Rechtsgrundlage herangezogen werden, wenn Unterschiede zwischen den nationalen Vorschriften bestehen, die dergestalt sind, dass sie das Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigen. Die genannte Bestimmung kann ferner herangezogen werden, um der Entstehung solcher Hindernisse für den Handel infolge einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen. Jedoch muss das Entstehen solcher Hindernisse wahrscheinlich sein, und die fragliche Maßnahme muss so gestaltet sein, dass sie deren Entstehung verhindert. Im vorliegenden Fall wurden keine aktuellen Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften festgestellt, und es ist auch nicht wahrscheinlich, dass solche entstehen. Zudem erklärten die Mitgliedstaaten während des in Absatz 1.1 genannten Vermittlungsverfahrens zwar, dass sie Maßnahmen bezüglich des Klonens auf EU-Ebene wünschten, gaben jedoch nicht an, welche Maßnahmen sie auf nationaler Ebene ergreifen würden, sollte es keine Initiative auf EU-Ebene geben.

#### **3.2. Subsidiaritätsprinzip**

Sollten die Mitgliedstaaten isolierte Maßnahmen in Bezug auf von Klonen gewonnene Lebensmittel verabschieden, könnte dies zu Wettbewerbsverzerrungen auf den betroffenen Märkten führen. Darüber hinaus betrifft die Maßnahme Einfuhrkontrollen. Daher muss sichergestellt werden, dass die gleichen Bedingungen gelten, was ein Vorgehen auf Unionsebene erfordert.

#### **3.3. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Das Klonen von Tieren zur Lebensmittelerzeugung birgt keinen Nutzen für die Verbraucher und die Lebensmittelindustrie hat kein Interesse daran, Lebensmittel von Klonen zu vermarkten. Angesichts des derzeitigen Entwicklungsstandes scheint die Verwendung der Klontechnik zur Lebensmittelerzeugung einen begrenzten Nutzen zu haben. Die Aussetzung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln von Klonen ergänzt die Aussetzung der Anwendung der Technik für landwirtschaftliche Zwecke und die Aussetzung der Vermarktung lebender Klone (Klontiere), die parallel in einem anderen Rechtsakt vorgeschlagen werden, und stellt somit ein relativ gerechtes Gleichgewicht zwischen Tierschutz, den Bedenken der Bürger und den Interessen der Landwirte, Züchter und anderen Interessenträger dar.

---

<sup>12</sup> Siehe beispielsweise Rechtssache C-58/08, Slg. 2010, I-4999, Randnummern 32 und 33 und die dort angegebene Rechtsprechung.

### **3.4. Wahl des Instruments**

Das vorgeschlagene Rechtsinstrument ist eine Richtlinie. Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht geeignet:

- i) Eine Richtlinie erlaubt es den Mitgliedstaaten, die jeweils geeignetsten bestehenden Kontrollinstrumente für die Umsetzung der Unionsvorschriften einzusetzen und trägt damit zu einer Begrenzung des Verwaltungsaufwands bei.
- ii) Nicht zwingende Instrumente („soft law“) werden als nicht ausreichend erachtet, um die Verwendung einer Technik in der gesamten Union zu verhindern.

Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere erklärende Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen nationaler Umsetzungsinstrumente erläutert wird. Angesichts der begrenzten rechtlichen Verpflichtungen, die sich aus dieser Richtlinie ergeben, ist im Rahmen ihrer Umsetzung eine Vorlage erläuternder Dokumente seitens der Mitgliedstaaten nicht erforderlich.

### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Diese Initiative hat keine Auswirkungen auf den Haushalt der EU und erfordert keine zusätzlichen Humanressourcen in der Kommission.

2013/0434 (APP)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES RATES****über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 352 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Zustimmung des Europäischen Parlaments,

gemäß einem besonderen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Von Klontieren gewonnene Lebensmittel fallen als mittels einer neuen Reproduktionstechnik gewonnene Lebensmittel in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>13</sup> und bedürfen somit einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen.
- (2) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) befand in einem am 15. Juli 2008 angenommenen Gutachten, dass sie jeweils in den Jahren 2009, 2010 und 2012<sup>14</sup> bestätigte, dass es keine Hinweise darauf gibt, dass zwischen von gesunden Klontieren und deren Nachkommen gewonnenem Fleisch bzw. gewonnener Milch im Vergleich zu von konventionell gezüchteten gesunden Tieren gewonnenen Erzeugnissen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit ein Unterschied besteht. Die EFSA konstatierte jedoch auch Probleme im Zusammenhang mit der Gesundheit der Ersatzmuttertiere (die die Klone austragen) und der Klone selbst.<sup>15</sup> Gemäß den Schlussfolgerungen der EFSA leiden Ersatzmuttertiere insbesondere unter Funktionsstörungen der Plazenta, was zu einer erhöhten Zahl an Fehlgeburten beiträgt. Dies ist einer der Gründe für die geringe Effizienz der Klontechnik, die bei Rindern 6-

---

<sup>13</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

<sup>14</sup> Wissenschaftliches Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses zu Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und Tierwohl sowie zu den ökologischen Auswirkungen von durch Kerntransfer somatischer Zellen gewonnenen Klonen, ihrer ersten Filialgeneration und der von diesen Tieren gewonnenen Erzeugnisse  
<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/cloning.htm>

<sup>15</sup> Gutachten und Erklärungen zu Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und Tierwohl sowie zu den ökologischen Auswirkungen von durch Kerntransfer somatischer Zellen gewonnenen Klonen, ihrer ersten Filialgeneration und der von diesen Tieren gewonnenen Erzeugnisse:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

15 % und bei Schweinen 6 % beträgt, und dafür, dass mehreren Muttertieren Klonembryonen eingepflanzt werden müssen, um einen einzigen Klon zu erhalten. Außerdem führen Anomalien der Klone und außergewöhnlich große Nachkommen der ersten Filialgeneration zu schwierigen Geburten und neonatalen Todesfällen. Eine hohe Sterblichkeitsrate ist typisch für die Klontechnik.

- (3) In ihrem Bericht aus dem Jahr 2008 über das Klonen<sup>16</sup> bezweifelte die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE), dass das Klonen von Tieren zur Lebensmittelerzeugung angesichts des derzeitigen Ausmaßes an Leid und der Gesundheitsprobleme der Ersatzmuttertiere und Klontiere zu rechtfertigen ist.
- (4) Die Mehrheit der Unionsbürger ist mit dem Klonen zur Lebensmittelerzeugung aus Tierschutzgründen und allgemeinen ethischen Bedenken nicht einverstanden. Sie wollen keine Lebensmittel von Klontieren verzehren.
- (5) Der Einsatz der Klontechnik und das Inverkehrbringen in der Union von Klonembryonen und Klontieren für landwirtschaftliche Zwecke wird mit der Richtlinie [number] des Europäischen Parlaments und des Rates über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden<sup>17</sup>, vorläufig verboten. Dieses Verbot gilt jedoch nicht für Tiere, die ausschließlich für andere Zwecke gehalten und reproduziert werden.
- (6) Um den Anliegen der Verbraucher in Bezug auf das Klonen gerecht zu werden, die mit Bedenken in Bezug auf das Wohlergehen der Tiere zusammenhängen, muss sichergestellt werden, dass Lebensmittel von Klontieren nicht in die Lebensmittelkette gelangen. Weniger restriktive Maßnahmen, wie eine Kennzeichnung der Lebensmittel, würden den Anliegen der Verbraucher nicht gerecht, da Lebensmittel, die mittels einer Technik erzeugt wurden, die Tieren Leid verursacht, nach wie vor vermarktet werden dürften.
- (7) Das Klonen von Tieren ist in bestimmten Drittländern erlaubt. Daher sollten Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Lebensmittel, die in den betreffenden Drittländern von Klontieren gewonnen werden, in die Union eingeführt werden.
- (8) Es ist zu erwarten, dass das Wissen über die Auswirkungen der Klontechnik auf das Tierwohl zunehmen wird. Die Klontechnik wird sich möglicherweise im Laufe der Zeit verbessern und mehr Akzeptanz bei den Verbrauchern finden.
- (9) Die in diesem Rechtsakt vorgesehenen Maßnahmen sollten daher innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden, damit bewertet werden kann, ob sie unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei ihrer Durchführung, der Wahrnehmung des Klonens seitens der Verbraucher in Bezug auf Tierschutzbedenken und der internationalen Entwicklungen zur Erreichung der damit verfolgten Ziele nach wie vor geeignet sind.
- (10) Es können nur die Befugnisse gemäß Artikel 352 des Vertrags als Rechtsgrundlage für den Erlass dieser Richtlinie herangezogen werden. Diese Richtlinie trägt Bedenken der

<sup>16</sup> Ethische Aspekte des Klonens von Tieren zum Zwecke der Versorgung mit Lebensmitteln, 16. Januar 2008:

[http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)

<sup>17</sup> [to be completed when text is adopted].

Verbraucher hinsichtlich des Tierwohls Rechnung, die mit der Verwendung einer Reproduktionstechnik zusammenhängen, die keine Auswirkungen auf Sicherheit oder Qualität der entsprechenden Lebensmittel hat, aber den Tieren Leid verursacht. Gemäß Artikel 169 AEUV fördert die Union, wenn sie Maßnahmen im Rahmen der Verwirklichung des Binnenmarkts nach Artikel 114 AEUV erlässt, die Interessen der Verbraucher. Gemäß Artikel 13 des Vertrags müssen Union und Mitgliedstaaten bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union unter anderem im Bereich Binnenmarkt den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung tragen. Gemäß der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union kann Artikel 114 des Vertrags als Rechtsgrundlage herangezogen werden, wenn Unterschiede zwischen den nationalen Vorschriften bestehen, die dergestalt sind, dass sie das Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigen. Die genannte Bestimmung kann ferner herangezogen werden, wenn Ziel des Rechtsakts ist, der Entstehung solcher Hindernisse für den Handel infolge einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen.<sup>18</sup> Jedoch muss das Entstehen solcher Hindernisse wahrscheinlich sein, und die fragliche Maßnahme muss so gestaltet sein, dass sie deren Entstehung verhindert. Im vorliegenden Fall wurden keine aktuellen Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften festgestellt, und es ist auch nicht wahrscheinlich, dass solche entstehen.

- (11) Diese Richtlinie steht im Einklang mit den Grundrechten und den mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannten Grundsätzen, insbesondere mit der unternehmerischen Freiheit. Diese Richtlinie muss im Einklang mit diesen Rechten und Grundsätzen umgesetzt werden –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*  
*Gegenstand*

Diese Richtlinie regelt das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren.

*Artikel 2*  
*Begriffsbestimmungen*

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Klonen“ die ungeschlechtliche Reproduktion von Tieren mit einer Technik, bei der der Kern einer Zelle eines einzelnen Tieres in eine Eizelle transferiert wird, aus der der Zellkern entfernt wurde, um genetisch identische einzelne Embryonen zu schaffen („Klonembryonen“), die dann Ersatzmuttertieren eingepflanzt werden, um so Populationen genetisch identischer Tiere („Klontiere“) zu erzeugen.
- b) „Lebensmittel“ Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>19</sup>.

<sup>18</sup> Siehe beispielsweise Rechtssache C-58/08, Slg. 2010, I-4999, Randnummern 32 und 33 und die dort angegebene Rechtsprechung.

<sup>19</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit; ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

*Artikel 3  
Vorläufige Verbote*

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Lebensmittel von Klontieren nicht in Verkehr gebracht werden.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Lebensmittel tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, in denen Lebensmittel von Klonen rechtmäßig in Verkehr gebracht oder ausgeführt werden dürfen, in der Union nur gemäß spezifischen Einfuhrbestimmungen nach Artikel 48 und 49 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates in Verkehr gebracht werden, mit denen sichergestellt wird, dass Lebensmittel von Klontieren aus diesen Drittländern nicht in die Europäische Union ausgeführt werden.

*Artikel 4  
Sanktionen*

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Bestimmungen bis spätestens [date for transposition of the Directive] mit und melden ihr etwaige spätere Änderungen unverzüglich.

*Artikel 5  
Berichterstattung und Überprüfung*

1. Die Mitgliedstaaten legen der Kommission bis zum [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] einen Bericht über die von ihnen bei der Anwendung dieser Richtlinie gesammelten Erfahrungen vor.
2. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor, in dessen Rahmen sie Folgendes berücksichtigt:
  - a) die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 vorgelegten Berichte;
  - b) die Entwicklung der Wahrnehmung des Klonens seitens der Verbraucher, was Bedenken im Zusammenhang mit dem Tierwohl angeht;
  - c) die internationalen Entwicklungen.

*Artikel 6  
Umsetzung*

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens [date = 12 months after the date of adoption of this Directive] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 7*  
*Inkrafttreten*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [date = 18 months after the date of adoption of this Directive].

*Artikel 8*  
*Adressaten*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident/Die Präsidentin*