



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine
élevés et reproduits à des fins agricoles**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Contexte de la proposition

Le clonage est une technique relativement nouvelle de reproduction asexuée d'animaux qui permet d'obtenir des copies génétiques presque identiques à l'animal cloné, c'est-à-dire sans modification de gènes.

Le clonage est une technique nouvelle dans le domaine de la production de denrées alimentaires. Par conséquent, sous la législation actuelle, les denrées alimentaires provenant de clones relèvent du champ d'application du règlement relatif aux nouveaux aliments¹ et sont donc soumises à une procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché fondée sur une évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire.

En 2008, la Commission a présenté une proposition² visant à simplifier la procédure d'autorisation prévue dans le règlement relatif aux nouveaux aliments. Au cours de la procédure législative, les législateurs ont souhaité modifier la proposition afin d'y insérer des règles spécifiques sur le clonage³. Toutefois, aucun consensus n'ayant été atteint sur le champ d'application et les caractéristiques de ces ajouts, la proposition a été abandonnée après l'échec de la conciliation, en mars 2011. La Commission a dès lors été invitée à élaborer, sur la base d'une analyse d'impact, une proposition législative relative au clonage dans la production de denrées alimentaires qui soit indépendante du règlement relatif aux nouveaux aliments⁴.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) considère surtout le clonage comme un danger pour le bien-être des animaux en raison de la faible efficacité de la technique. Elle a actualisé son avis sur le clonage des animaux en 2012⁵, concluant que les connaissances scientifiques sur cette technique avaient progressé, mais que l'efficacité du clonage restait toutefois faible par rapport aux autres techniques de reproduction.

¹ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments [COM(2007) 872 final du 14.1.2008].

³ Le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil relatif au clonage d'animaux en vue de la production de denrées alimentaires [COM(2010) 585 final du 19.10.2010] proposait, primo, de suspendre durant cinq ans l'utilisation du clonage, d'animaux clonés et de denrées alimentaires provenant d'animaux clonés et, secundo, d'assurer la traçabilité des importations de matériel reproducteur issu de clones.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_fr.pdf

⁴ Par exemple, dans sa résolution du 6 juillet 2011 sur la préparation du programme de travail de la Commission pour 2012, le Parlement européen a demandé une proposition législative interdisant la mise sur le marché d'aliments dérivés d'animaux clonés et de leur descendance: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//FR> [Procédure 2011/2627(RSP), point 31].

⁵ Déclaration de l'EFSA de 2012, conclusion générale p. 18, et déclarations de l'EFSA de 2012 et 2010 (en anglais):
<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2794.htm> et
<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Objectifs de la proposition

La proposition a pour objectif d'assurer des conditions de production uniformes aux éleveurs, tout en protégeant la santé et le bien-être des animaux.

1.3. Cadre réglementaire

La directive 98/58/CE concernant la protection des animaux dans les élevages⁶ établit des normes minimales très générales pour le bien-être des animaux utilisés dans l'agriculture. Elle ne mentionne pas explicitement le clonage, mais impose aux États membres de prendre des dispositions pour éviter que les animaux dans les élevages subissent des douleurs, souffrances ou dommages inutiles. Si le clonage cause des douleurs, des souffrances ou des dommages inutiles, les États membres doivent agir à l'échelon national pour qu'il soit évité.

1.4. Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

La proposition répond aux préoccupations mentionnées ci-dessus tout en évitant d'imposer des contraintes inutiles aux éleveurs et aux sélectionneurs établis dans l'Union ou dans les pays tiers.

Elle prévoit une suspension, sur le territoire de l'Union:

- du recours à la technique du clonage à des fins de production de denrées alimentaires,
- de la commercialisation de clones vivants (animaux clonés).

Ces interdictions provisoires limiteront cette technique de production, qui est à l'origine de souffrances animales, aux domaines dans lesquels elle s'avère présenter un intérêt particulier.

Les interdictions provisoires seront réexaminées régulièrement, compte tenu de l'évolution des connaissances sur la technique et des progrès réalisés dans son application dans des domaines étrangers à l'agriculture.

La proposition ne concerne pas le clonage effectué pour la recherche, pour la préservation de races rares ou d'espèces menacées et pour la production de médicaments et de dispositifs médicaux.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

2.1. Processus de consultation

2.1.1. Méthodes de consultation utilisées et principaux secteurs visés

Les États membres, les parties prenantes et les pays tiers partenaires commerciaux ont été consultés.

Les discussions avec les États membres ont principalement eu lieu au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. En outre, tous les États membres ont rempli un questionnaire spécifique sur la pratique du clonage sur leur territoire.

⁶ Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23).

Les parties prenantes ont été consultées au sein du groupe consultatif de la chaîne alimentaire. Vingt-deux organisations représentant tous les secteurs concernés (éleveurs, sélectionneurs, industrie alimentaire, détaillants, consommateurs et défenseurs des droits des animaux) ont participé à la consultation. En outre, cinq réunions techniques ont eu lieu avec des organisations représentant les éleveurs, les sélectionneurs et l'industrie alimentaire.

Un questionnaire spécifique a été envoyé aux quinze principaux pays tiers partenaires commerciaux et treize d'entre eux ont répondu.

Le grand public a été consulté en mars 2012 par l'intermédiaire de l'initiative d'élaboration interactive des politiques. Cet outil touche environ six mille abonnés, dont trois cent soixante ont répondu⁷.

Deux enquêtes Eurobaromètre ont porté sur le clonage: une enquête a été consacrée à ce sujet⁸ en 2008 dans vingt-sept États membres et une enquête sur la biotechnologie⁹ comportant des questions spécifiques sur le clonage a été réalisée en 2010 dans vingt-sept États membres et cinq pays tiers.

Dans son rapport de 2008 consacré au clonage¹⁰, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) a mis en doute la justification du clonage animal à des fins agricoles, eu égard au niveau actuel de souffrance et aux problèmes de santé des mères de substitution et des animaux clonés. Le GEE a également conclu qu'il ne voyait pas d'arguments convaincants de nature à justifier la production de denrées alimentaires à partir d'animaux clonés et de leur progéniture.

2.1.2. Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en considération

Les États membres ont confirmé qu'actuellement, dans l'Union, le clonage d'animaux n'était pas effectué à des fins agricoles. Les secteurs économiques concernés (élevage et sélection) ont indiqué qu'ils n'avaient à l'heure actuelle aucun intérêt à cloner des animaux à des fins agricoles. Les éleveurs et les sélectionneurs ont toutefois souligné que, pour rester compétitifs, ils devaient avoir accès à des gènes très performants, y compris au matériel reproducteur de clones.

L'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada et les États-Unis ont confirmé que le clonage d'animaux était pratiqué sur leur territoire, mais n'ont pu préciser l'étendue de cette pratique. Au Brésil, au Canada et aux États-Unis, les clones sont enregistrés par des sociétés privées. Au Canada, la situation juridique en matière de clonage est analogue à celle de l'Union; en d'autres termes, les denrées alimentaires produites à partir d'animaux clonés sont considérées comme de nouveaux aliments et doivent

⁷ Parmi les réponses, trente-quatre provenaient d'organisations professionnelles, trente-quatre d'organisations non gouvernementales, seize d'organes administratifs nationaux, une d'un pays tiers, neuf d'entreprises, vingt-six du monde universitaire, dix d'États membres, et deux cent trente de particuliers.

⁸ «Europeans' attitudes towards animal cloning» (La position des Européens au sujet du clonage animal) (http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf et http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf).

⁹ Eurobaromètre spécial, «Biotechnologie - Rapport», octobre 2010

(http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fr.pdf).

¹⁰ «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspects éthiques du clonage d'animaux pour la production de denrées alimentaires), 16 janvier 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).

être autorisées avant d'être mises sur le marché. L'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, les États-Unis, la Nouvelle-Zélande et le Paraguay ont souligné que les mesures prises devaient être scientifiquement fondées. Ils ont ajouté que les mesures ne devaient pas être plus restrictives pour le commerce que ce qui est nécessaire à la réalisation d'objectifs légitimes.

De leur côté, les citoyens de l'Union avaient une perception globalement négative du recours au clonage pour la production d'animaux à des fins agricoles.

La proposition intègre les résultats des consultations. Elle répond à des préoccupations justifiées de manière proportionnée et n'outrepasse pas les compétences conférées à la Commission par les traités. Par conséquent, elle prévoit de limiter les mesures aux animaux concernés (mères de substitution et clones) et aux espèces susceptibles d'être clonées à des fins agricoles (espèces bovine, porcine, caprine, ovine et équine).

2.1.3. Expertise externe

En 2008, l'EFSA a émis un avis sur le clonage, qui portait principalement sur les animaux clonés, leur progéniture et les produits obtenus à partir de ces animaux. Cet avis a été actualisé par trois déclarations faites en 2009, 2010 et 2012¹¹. Sur la base des données disponibles, l'EFSA a constaté que des problèmes de bien-être des animaux se posent en ce qui concerne la santé des mères de substitution (qui portent les clones) et des clones eux-mêmes. Les mères de substitution souffrent en particulier de dysfonctionnements placentaires qui contribuent à accroître la fréquence des avortements. Ces problèmes, entre autres, expliquent la faible efficacité de la technique (de 6 % à 15 % de réussite pour l'espèce bovine et 6 % pour l'espèce porcine) et la nécessité d'implanter des embryons clonés dans plusieurs femelles pour obtenir un clone. En outre, les anomalies des clones et la grosseur inhabituelle des petits causent des parturitions difficiles et des pertes néonatales. Le taux de mortalité élevé est une caractéristique de la technique du clonage. D'autre part, l'EFSA a déclaré à plusieurs reprises que le clonage n'a pas d'incidence sur la sécurité sanitaire de la viande et du lait obtenus à partir d'animaux clonés.

2.2. Analyse d'impact¹²

Sur la base de l'expérience acquise au cours de la procédure législative qui a échoué en mars 2011 et des positions exprimées par les parties prenantes, quatre solutions ont été évaluées¹³. À la suite de l'analyse des quatre solutions, et compte tenu de leurs incidences et des objectifs poursuivis, des éléments de la solution 4 (consistant

¹¹ Sécurité sanitaire des aliments, santé et bien-être des animaux, incidences sur l'environnement des animaux issus du clonage par transfert nucléaire de cellules somatiques ainsi que de leur progéniture et des produits obtenus à partir de ces animaux (avis et déclarations):
<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>

¹² Pour plus de détails, voir l'analyse d'impact jointe sous forme de document de travail des services de la Commission [SEC(2013) XXX].

¹³ (1) Statu quo, (2) autorisation préalable à la mise sur le marché des denrées alimentaires provenant de clones, de leur progéniture et de leur descendance, (3) étiquetage des denrées alimentaires provenant de clones, de leur progéniture et de leur descendance, (4) suspension du recours à la technique du clonage et des importations de clones vivants, de denrées alimentaires provenant de clones et de matériel reproducteur provenant de clones.

en une suspension temporaire du recours à la technique du clonage et des importations de clones vivants) ont été retenus pour servir de fondement à la présente proposition. La suspension de l'utilisation de cette technique et de la commercialisation d'animaux clonés à des fins agricoles permet à tous les éleveurs et sélectionneurs de l'Union d'être soumis aux mêmes conditions tout en protégeant de manière adéquate le bien-être des animaux. Afin de ne pas porter atteinte à la compétitivité des éleveurs de l'Union, la proposition ne réglemente pas le matériel reproducteur de clones.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Base juridique

La proposition est fondée sur l'article 43 TFUE (agriculture). Conformément à l'article 39 TFUE, la politique agricole de l'Union a pour but, entre autres, d'assurer le développement rationnel de la production agricole. Cela implique de garantir aux éleveurs l'uniformité de leurs conditions de production. L'article 13 TFUE doit également être pris en considération lorsqu'il s'agit de choisir les moyens d'atteindre ce but. L'article 13 TFUE dispose que, lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre, entre autres, la politique agricole de l'Union, l'Union et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux en tant qu'êtres sensibles.

3.2. Principe de subsidiarité

L'adoption de lignes de conduite différentes en matière de clonage des animaux pourrait entraîner des distorsions entre les marchés agricoles concernés. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les mêmes conditions s'appliquent partout, ce qui nécessite de régler la question à l'échelon de l'Union.

3.3. Principe de proportionnalité

La suspension du recours à la technique du clonage et la suspension des importations de clones vivants sont des mesures qui sont adaptées aux objectifs poursuivis et nécessaires pour permettre d'atteindre ces objectifs. Ces mesures présentent également le meilleur rapport coûts-avantages pour résoudre les problèmes qui se posent.

Au stade actuel du développement du clonage, le recours à cette technique à des fins agricoles s'avère présenter peu d'intérêt. C'est la raison pour laquelle la proposition porte uniquement sur les aspects liés à la production d'animaux à des fins agricoles. Elle ne concerne pas d'autres domaines (comme la recherche ou l'utilisation de matériel reproducteur de clones) dans lesquels le clonage peut être justifié par un rapport risques-avantages positif.

La suspension du recours à la technique du clonage et des importations d'animaux clonés à des fins agricoles concilie donc de manière assez équilibrée le bien-être des animaux, les préoccupations des citoyens et les intérêts des éleveurs, des sélectionneurs et des autres parties concernées.

3.4. Choix des instruments

L'instrument proposé est une directive. Un autre type de mesure ne conviendrait pas, et cela pour les raisons suivantes:

- i) une directive permet aux États membres d'employer, s'il y a lieu, les outils de contrôle existants pour la mise en œuvre des règles de l'Union et donc de limiter la charge administrative;
- ii) les instruments non contraignants sont jugés insuffisants pour empêcher l'utilisation d'une technique dans l'ensemble de l'Union.

Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas où cela se justifie, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. Étant donné que les obligations légales fixées par la directive proposée sont limitées, les États membres ne devront pas fournir de documents explicatifs dans le contexte de sa transposition.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition est sans incidence sur le budget de l'Union européenne et ne nécessite pas de ressources humaines supplémentaires au sein de la Commission.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine élevés et reproduits à des fins agricoles

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

après transmission de la proposition aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 98/58/CE du Conseil¹⁴ établit des normes minimales générales relatives au bien-être des animaux dans les élevages. Elle impose aux États membres de prendre des dispositions pour éviter que les animaux d'élevage subissent des douleurs, souffrances ou dommages inutiles. Si le clonage cause des douleurs, des souffrances ou des dommages inutiles, les États membres doivent agir à l'échelon national pour qu'il soit évité. L'adoption de lignes de conduite nationales différentes en matière de clonage d'animaux pourrait entraîner des distorsions sur le marché. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les mêmes conditions s'appliquent à toutes les parties concernées par la production et la distribution d'animaux vivants partout dans l'Union.
- (2) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a confirmé que les mères de substitution utilisées pour le clonage souffrent en particulier de dysfonctionnements placentaires qui contribuent à accroître la fréquence des avortements¹⁵. Ces problèmes, entre autres, expliquent la faible efficacité de la technique (de 6 % à 15 % de réussite pour l'espèce bovine et de 6 % pour l'espèce porcine) et la nécessité d'implanter des embryons clonés dans plusieurs mères de substitution pour obtenir un clone. En outre, les anomalies des clones et la grosseur inhabituelle des petits causent des parturitions difficiles et des pertes néonatales.
- (3) Eu égard au but de la politique agricole de l'Union, aux résultats des récentes évaluations scientifiques de l'EFSA et aux exigences concernant le bien-être des

¹⁴ Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23).

¹⁵ Avis scientifique du comité scientifique intitulé «Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals» [Sécurité des aliments, santé et bien-être des animaux, incidences sur l'environnement des animaux issus du clonage par transfert nucléaire de cellules somatiques (TNCS) ainsi que de leur progéniture et des produits obtenus à partir de ces animaux] (<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/cloning.htm>).

animaux prévues à l'article 13 du traité, il est prudent d'interdire provisoirement l'utilisation du clonage dans la production d'animaux de certaines espèces à des fins agricoles.

- (4) Actuellement, les animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine sont susceptibles d'être clonés à des fins agricoles. Il convient donc de limiter le champ d'application de la présente directive à l'utilisation du clonage à des fins agricoles sur les animaux des espèces précitées.
- (5) Les connaissances concernant l'incidence de la technique du clonage sur le bien-être des animaux utilisés devraient augmenter. La technique du clonage devrait s'améliorer au fil du temps. Il convient par conséquent que les interdictions ne s'appliquent qu'à titre provisoire. Il convient donc que la présente directive soit réexaminée dans un délai raisonnable, compte tenu de l'expérience acquise par les États membres à la faveur de sa mise en œuvre, des progrès scientifiques et techniques et des évolutions à l'échelon international.
- (6) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment la liberté d'entreprise et la liberté des sciences. Elle doit être mise en œuvre dans le respect de ces droits et principes,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier
Objet et champ d'application

La présente directive établit des règles concernant:

- a) le clonage d'animaux dans l'Union;
- b) la mise sur le marché d'embryons clonés et d'animaux clonés.

Elle s'applique aux animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine (les «animaux») élevés et reproduits à des fins agricoles.

Article 2
Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «animaux élevés et reproduits à des fins agricoles»: les animaux élevés et reproduits pour la production de denrées alimentaires, de laine, de peaux ou de fourrures, ou à d'autres fins agricoles. Ils n'englobent pas les animaux élevés et reproduits exclusivement à d'autres fins telles que la recherche, la production de médicaments et de dispositifs médicaux, la conservation des races rares ou des espèces menacées, des manifestations sportives et culturelles;
- b) «clonage»: la reproduction asexuée d'animaux au moyen d'une technique servant à transférer le noyau d'une cellule d'un animal dans un oocyte énucléé pour créer des embryons génétiquement identiques (les «embryons clonés»), qui peuvent ensuite être implantés dans des mères de substitution en vue de la production de populations d'animaux génétiquement identiques (les «animaux clonés»);
- c) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un animal ou d'un produit sur le marché intérieur.

Article 3 *Interdiction provisoire*

Les États membres interdisent provisoirement:

- a) le clonage d'animaux;
- b) la mise sur le marché d'animaux clonés et d'embryons clonés.

Article 4 *Sanctions*

Les États membres définissent le régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte qu'elles soient appliquées. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date limite de transposition de la présente directive] et lui notifient aussi sans délai toutes modifications qui y sont apportées ultérieurement.

Article 5 *Rapports et réexamen*

- 1. Le [date = 5 ans après de la date limite de transposition de la présente directive] au plus tard, les États membres font rapport à la Commission de l'expérience acquise dans l'application de la présente directive.
- 2. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive, qu'elle établit en prenant en considération:
 - a) les rapports présentés par les États membres conformément au paragraphe 1;
 - b) les progrès scientifiques et techniques, notamment en ce qui concerne les aspects du clonage relatifs au bien-être des animaux;
 - c) les évolutions à l'échelon international.

Article 6 *Transposition*

- 1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [date = 12 mois après la date limite de transposition de la présente directive]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.
- 2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 7
Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 8
Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.
Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président