

Bruxelles, le 18.12.2013  
SWD(2013) 520

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT**

*accompagnant le document:*

**Proposition de**

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL**

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

**Proposition de**

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux  
clonés**

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

## **Table des matières**

1.	DÉFINITION DU PROBLÈME .....	1
2.	ANALYSE DE LA SUBSIDIARITÉ .....	2
3.	OBJECTIFS DE L'INITIATIVE DE L'UE.....	3
4.	SOLUTIONS STRATÉGIQUES .....	3
5.	COMPARAISON DES SOLUTIONS .....	6
6.	SUIVI ET ÉVALUATION .....	6

## Synthèse

### 1. DÉFINITION DU PROBLÈME

Le clonage est une technique relativement nouvelle permettant la reproduction d'animaux par voie non sexuée. Le clonage n'implique aucune modification génétique et le clone n'est pas un organisme génétiquement modifié (OGM). En fait, le clone est la copie génétique pratiquement identique de l'animal d'origine (le donneur). Bien que la technique du clonage n'améliore pas en soi les performances de l'animal, les sélectionneurs peuvent considérer qu'elle présente des avantages, car elle permet d'accroître la quantité disponible de matériel reproducteur (sperme, ovules ou embryons) d'un animal présentant une valeur particulière.

Le clonage est utilisé dans la recherche et la production de médicaments et de dispositifs médicaux. Cette méthode sert également à accroître la population de races rares ou d'espèces menacées.

Dans l'élevage, le clonage est employé pour la multiplication du matériel reproducteur d'animaux «d'élite», aux qualités remarquables<sup>1</sup>. Le plus souvent, le sperme des clones mâles est utilisé dans les procédés d'insémination artificielle, autrement dit en association avec une technique traditionnelle de sélection.

On distingue la *progéniture*, animaux dont l'un des parents est un clone, de la descendance, constituée des générations suivantes chez lesquelles aucun des parents n'est un clone.

Habituellement, les clones ne sont pas élevés pour la production de denrées alimentaires (on parlera ci-après de «denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés»). Bien que des denrées alimentaires puissent accessoirement être obtenues d'animaux qui auraient été clonés à d'autres fins, une telle démarche serait économiquement peu attirante et, par conséquent, assez improbable.

Selon les informations à la disposition de la Commission, il n'existe actuellement dans l'Union européenne aucune pratique de clonage à des fins de production alimentaire.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)<sup>2</sup> a conclu qu'il n'existe aucun élément indiquant une différence, sur le plan de la sécurité des denrées alimentaires, entre la viande et le lait provenant d'animaux clonés et de leur progéniture et ceux provenant d'animaux obtenus par les techniques de reproduction classiques.

Néanmoins, le clonage des animaux d'élevage en vue de la production de denrées alimentaires est actuellement débattu, et ceci pour trois raisons:

**a) *Le bien-être et la santé des animaux dans la technique du clonage***

L'EFSA a souligné que les mères de substitution des animaux clonés ainsi que ces derniers souffrent lors de l'application de cette technique.

**b) *La perception négative qu'ont les citoyens européens du clonage utilisé pour la production alimentaire***

Les enquêtes réalisées montrent qu'une grande majorité (plus de 80 %) des *citoyens de l'Union européenne* ont une *perception largement négative* du clonage utilisé aux

---

<sup>1</sup> Cette pratique est plus particulièrement répandue aux États-Unis et au Canada.

<sup>2</sup> Avis de 2008, actualisé en 2009, en 2010 et en 2012.

fins de la production alimentaire. Cette perception semble être, au moins en partie, la conséquence:

- de l'opinion infondée selon laquelle le clonage d'animaux utilisés pour la production d'aliments présente un risque pour la sécurité alimentaire et la santé humaine;
- de l'idée fautive qui voudrait que le clonage implique une modification génétique;
- d'un scepticisme général face aux nouvelles technologies des biosciences;
- de la crainte que les effets négatifs du clonage se manifestent ultérieurement.

**c) *La demande du législateur, qui souhaite voir abordée cette question.***

Les débats interinstitutionnels sur le clonage ont débuté en 2009, lors des négociations sur une proposition visant à simplifier la procédure d'autorisation prévue par le règlement de 1997 relatif aux nouveaux aliments. Aucun des enjeux liés au clonage n'a pu faire l'objet d'un accord entre les États membres et le Parlement européen. La conciliation a échoué. En conséquence, le Parlement européen a invité la Commission à présenter une proposition sur le clonage fondée sur une analyse d'impact.

**Les intervenants susceptibles d'être concernés par d'éventuelles mesures sont les suivants:**

- les éleveurs de l'Union européenne, dont les animaux sont destinés à la production de denrées alimentaires;
- les sélectionneurs de l'Union européenne, qui produisent ou importent du matériel reproducteur (sperme, ovules et embryons);
- l'industrie alimentaire de l'Union européenne (dont les secteurs de la distribution, de la vente au détail et de l'importation), qui met les denrées alimentaires sur le marché de l'Union;
- les consommateurs de l'Union européenne, en tant que bénéficiaires des produits alimentaires mis à disposition;
- les entreprises de sélection/clonage et les exploitants du secteur alimentaire des pays tiers<sup>3</sup>, qui exportent vers l'Union européenne du matériel reproducteur, des animaux vivants et des denrées alimentaires d'origine animale, si le clonage se pratique sur leur territoire.

## **2. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITÉ**

La directive 98/58/CE du Conseil établit des normes générales minimales 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.

Néanmoins, des politiques nationales différentes en matière de clonage animal pourraient aboutir à des distorsions sur le marché. Les dispositions réglementant l'utilisation de la

---

<sup>3</sup> Ce point concerne en premier lieu les bovins (destinés à la production de denrées alimentaires) puis, dans une moindre mesure, les porcins, et enfin, de façon beaucoup plus marginale, les caprins et les ovins; les pays visés sont surtout l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada et les États-Unis, mais d'autres pays tiers peuvent être concernés. Le nombre de clones n'est pas connu, mais il devrait être relativement faible, compte tenu des coûts élevés et du faible taux de réussite de cette technique (source: étude de consultant et questionnaire de la Commission - voir l'annexe III).

technique du clonage traiteraient des questions connexes de la santé et du bien-être des animaux. Elles préviendraient l'apparition de législations nationales divergentes et les perturbations que celles-ci provoqueraient sur les marchés agricoles concernés. Dès lors, elles garantiraient aussi un traitement équitable à tous les sélectionneurs et éleveurs et à ces derniers des conditions de production uniformes.

Les entreprises de sélection/clonage et les exploitants du secteur alimentaire des pays tiers étant également concernés, il importe de leur garantir les mêmes conditions. La question devrait en conséquence être traitée à l'échelon de l'Union.

### **3. OBJECTIFS DE L'INITIATIVE DE L'UE**

#### **Objectifs généraux**

Il s'agit d'apporter une réponse aux préoccupations suscitées par le recours au clonage dans l'élevage, de garantir aux éleveurs de l'Union des conditions uniformes et de protéger les intérêts des consommateurs quant aux denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés.

#### **Objectifs spécifiques**

- *Objectif n° 1:* Garantir aux éleveurs de l'Union des conditions uniformes de production tout en préservant la santé et le bien-être des animaux d'élevage;
- *Objectif n° 2:* Protéger les intérêts des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés
- *Objectif n° 3:* Protéger la compétitivité des éleveurs, des sélectionneurs et des entreprises du secteur alimentaire de l'Union.

### **4. SOLUTIONS STRATÉGIQUES**

Au vu des enjeux et objectifs exposés ci-dessus, quatre solutions ont été analysées:

#### ***Solution 1: le statu quo***

##### *Synthèse de cette solution*

- *Denrées alimentaires: autorisation préalable à la mise sur le marché (APM) pour les denrées alimentaires obtenues à partir de clones, en vertu de l'actuel règlement sur les nouveaux aliments.*
- *Technique du clonage: les États membres répondent aux préoccupations en appliquant la directive 98/58/CE.*

Cette solution paraît la moins coûteuse, mais elle n'apporte qu'une réponse partielle aux préoccupations des consommateurs et aux enjeux liés au bien-être animal. Elle impliquerait des coûts pour les exploitants du secteur alimentaire<sup>4</sup> sollicitant une autorisation de mise sur le marché. Jusqu'à présent, dans l'Union européenne, aucune demande d'autorisation n'a jamais été introduite pour une denrée alimentaire obtenue à partir d'un clone et, par conséquent, aucune denrée de ce type n'a jamais été mise sur le marché.

Si de telles autorisations étaient accordées, l'étiquetage obligatoire des denrées obtenues à partir de clones et des mesures préalables de traçabilité pourraient également être

<sup>4</sup> Estimés à 400 000 EUR, auxquels s'ajoutent, si l'avis de l'EFSA est sollicité, 83 000 EUR pour chaque demande de nouvel aliment, supportés par le budget de l'Union.

requis. Or, au vu des avis susmentionnés de l'EFSA, il est douteux qu'une autorisation puisse être refusée. Par ailleurs, avec cette solution, on ne peut exclure le risque que les États membres, pour traiter les questions concernant le bien-être animal, complètent la directive 98/58/CE par des dispositions juridiques nationales potentiellement divergentes. Enfin, puisque cette solution ne porterait que sur la technique du clonage, les éleveurs et les sélectionneurs pourraient toujours importer des animaux clonés.

***Solution 2: autorisation préalable à la mise sur le marché (APM) pour les denrées alimentaires obtenues à partir de clones, de leur progéniture et de leur descendance***<sup>5</sup>

Synthèse de cette solution

- *Denrées alimentaires: APM pour les denrées alimentaires obtenues à partir de clones, de leur progéniture et de leur descendance.*
- *Technique du clonage: les États membres répondent aux préoccupations en appliquant la directive 98/58/CE.*
- *Traçabilité: systèmes nécessaires pour les animaux vivants, le matériel reproducteur et les denrées alimentaires dérivées.*

Pour les exploitants du secteur alimentaire, les coûts engendrés par l'APM seraient considérablement accrus, car l'éventail des denrées alimentaires concernées serait plus vaste. De plus, ces exploitants devraient être en mesure de distinguer les denrées obtenues à partir de clones et de la progéniture ou de la descendance de ces derniers, en reliant chacune d'entre elles à un animal donné et à une autorisation valable<sup>6</sup> (concernant les répercussions de l'identification et de la traçabilité, voir la solution 3). Les importateurs et leurs fournisseurs dans les pays tiers pourraient difficilement s'acquitter de cette obligation. Les coûts supplémentaires de mise en conformité feraient probablement augmenter le prix des denrées alimentaires.

***Solution 3: étiquetage des denrées alimentaires (obtenues à partir de clones, de leur progéniture et de leur descendance)***

Synthèse de cette solution

- Denrées alimentaires obtenues à partir (i) de clones, (ii) de leur progéniture ou (iii) de leur descendance.
- L'étiquetage pourrait être (i) volontaire ou (ii) obligatoire.

Cette solution requiert au préalable l'identification et la traçabilité des animaux clonés, de leur matériel reproducteur et des denrées alimentaires obtenues à partir de ces animaux.

<sup>5</sup> Cette solution a été approuvée à l'unanimité par le Conseil en première lecture – pour les denrées alimentaires produites à partir de clones et de leur progéniture (1<sup>re</sup> génération) –, lors des discussions interinstitutionnelles sur la proposition relative aux nouveaux aliments. Étant donné que la progéniture présente exactement les mêmes caractéristiques que les générations suivantes (obtenues grâce à des techniques traditionnelles de reproduction), il convient, par souci de cohérence et d'exhaustivité, que cette solution inclue aussi les denrées alimentaires produites à partir de ces descendants ultérieurs des clones.

<sup>6</sup> Pour les répercussions de la traçabilité des denrées alimentaires provenant de la progéniture et de la descendance d'animaux clonés, voir les points b) et c) dans la solution 3 ci-dessous.

Pour garantir un étiquetage correct, il serait nécessaire de créer un lien documenté entre la denrée et l'animal (clone ou animal appartenant à la progéniture ou à la descendance de celui-ci).

Pour ce qui est de l'identification, les exploitants de l'Union européenne sont déjà tenus par la législation de celle-ci<sup>7</sup> d'identifier les animaux de la plupart des espèces. Le coût et la faisabilité de la traçabilité des animaux, de leur matériel reproducteur et des denrées alimentaires obtenues à partir de ces animaux dépendraient largement du champ d'application de la mesure.

Les mesures de traçabilité des denrées animales obtenues à partir d'*animaux clonés* ne concerneraient qu'un nombre très faible d'animaux dans l'Union.

En revanche, pour la progéniture et la descendance, le volume des denrées et le nombre des animaux concernés seraient nettement plus importants. De plus, il faudrait identifier et retrouver les animaux descendant de clones ainsi que leur matériel reproducteur. Or, une telle démarche devient de plus en plus coûteuse à mesure qu'augmente le nombre de générations entre le clone et l'animal (aussi bien pour la progéniture que pour la descendance), le matériel reproducteur ou la denrée alimentaire.

Des dispositions sur la traçabilité exigeant de remonter d'une denrée à un animal donné ou d'un animal à l'autre au fil des générations auraient des répercussions significatives sur la chaîne d'approvisionnement alimentaire dans l'Union. Les exploitants devraient être en mesure – à chaque étape de leur activité – de déterminer si leurs denrées alimentaires proviennent ou non d'animaux descendant de clones. Une telle exigence entraînerait des coûts considérables.

Une distinction, dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire, entre «animal cloné/descendant» et «animal non cloné/descendant» pourrait limiter les coûts de mise en œuvre de la traçabilité. Cependant, une telle séparation provoquerait des perturbations considérables sur le marché, car tous les exploitants du secteur alimentaire devraient obtenir leurs denrées de sources spécifiques prédéterminées.

Les pays tiers ne disposent généralement pas de systèmes d'identification des animaux et de bases de données nationales comme l'Union. Compte tenu des coûts potentiels, il est peu probable que les exploitants des pays tiers établissent de tels systèmes pour les seuls besoins du marché de l'Union. Aucun pays tiers ne s'est déclaré prêt à mettre en place des systèmes d'identification et de traçabilité comparables à ceux de l'Union européenne. Cette solution pourrait dès lors provoquer de graves perturbations des échanges avec l'Union.

Pour les raisons susmentionnées, les représentants des éleveurs et de l'industrie se sont exprimés contre l'étiquetage des denrées alimentaires obtenues à partir de la progéniture et de la descendance d'animaux clonés. Ils ont aussi souligné le risque de perturbation des échanges.

Cette solution ne permet pas de traiter directement les problèmes concernant le bien-être des animaux.

***Solution 4: suspension temporaire du recours à la technique du clonage et des importations de clones vivants, de leur matériel reproducteur et des denrées alimentaires obtenues à partir de ces animaux***

*Synthèse de cette solution*

<sup>7</sup> Principalement au titre de la législation en matière de santé animale et de zootechnie.

- *Denrées alimentaires: suspension de l'importation de denrées alimentaires obtenues à partir de clones.*
- *Technique du clonage: suspension du recours au clonage dans l'Union et des importations de clones vivants et de leur matériel reproducteur.*

Les répercussions sur les exploitants du secteur alimentaire de l'Union et sur les échanges seraient limitées, car le commerce de clones vivants, pour autant qu'il existe, serait très réduit et, comme indiqué dans le contexte de la solution 1, aucune denrée alimentaire obtenue à partir d'un clone n'a jamais été mise sur le marché dans l'Union à ce jour. Il semble qu'actuellement, la technique du clonage ne soit pas utilisée dans l'Union à des fins de production alimentaire. Cependant, pour la progéniture des clones, les techniques traditionnelles de sélection font appel au matériel reproducteur de ces derniers. Par conséquent, suspendre l'utilisation de matériel reproducteur de clones pourrait mettre en danger la compétitivité de l'élevage dans l'Union, car celui-ci serait privé de matériel génétique compétitif.

Cette solution aurait une incidence positive sur les consommateurs: leurs préoccupations relatives au bien-être des animaux seraient prises en considération puisque le clonage ne serait pas pratiqué dans l'Union et qu'aucune denrée alimentaire provenant d'animaux clonés ne serait mise sur le marché.

Elle aurait des effets positifs sur le bien-être animal et créerait des conditions équitables pour tous les éleveurs et sélectionneurs de l'Union.

## **5. COMPARAISON DES SOLUTIONS**

Une comparaison des solutions susmentionnées et un examen de leurs incidences montrent que la solution 4 (sans la suspension des importations de matériel reproducteur) permet le mieux d'atteindre les objectifs définis au point 3. Elle répond mieux aux préoccupations des consommateurs et aux enjeux concernant le bien-être animal que les solutions 1 et 2, tout en évitant les répercussions économiques qu'entraîneraient les solutions 2 et 3.

## **6. SUIVI ET ÉVALUATION**

Le suivi et l'évaluation peuvent être effectués de différentes façons, sur la base:

- du progrès scientifique, grâce au suivi effectué par l'EFSA (pour les solutions 1 et 4), l'objectif étant de déterminer si le clonage est toujours une méthode de reproduction qui cause des douleurs inutiles;
- du nombre de demandes introduites et d'autorisations préalables à la mise sur le marché (pour les solutions 1 et 2), l'objectif étant de déterminer les denrées alimentaires autorisées;
- d'enquêtes à l'échelon national ou à celui de l'Union, l'objectif étant de déterminer les denrées alimentaires étiquetées sur le marché de l'Union (solution 3) et d'évaluer un éventuel changement dans l'attitude des consommateurs par rapport au clonage (solution 4);
- de statistiques<sup>8</sup> sur le nombre de clones et d'animaux appartenant à leur progéniture/descendance élevés dans l'Union ou importés (solution 3);

---

<sup>8</sup> Eurostat, TRACES (outil de gestion de la Commission servant à suivre les mouvements des animaux et des produits d'origine animale tant en provenance de l'extérieur de l'Union que sur le territoire de celle-ci).

-----