



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,
milles käsitletakse veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste liiki kuuluvate
põllumajandusloomade kloonimist, ja

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV
kloonloomadest saadud toidu turulelaskmise kohta

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

Sisukord

1.	PROBLEEMI MÄÄRATLUS	2
2.	SUBSIDIAARSUSE ANALÜÜS	3
3.	EL-I ALGATUSE EESMÄRGID	4
4.	POLIITIKAVALIKUD	4
5.	VALIKUVÕIMALUSTE VÕRDLUS.....	6
6.	SEIRE JA HINDAMINE	6

Kokkuvõte

1. PROBLEEMI MÄÄRATLUS

Kloonimine on suhteliselt uus meetod, mis võimaldab looma mittesugulisel teel paljundada. Kloonimisega ei kaasne geneetilist muundamist ja kloon ei ole GMO. Tegelikult on kloon peaaegu täpne algse looma (doonori) koopia. Kuigi kloonimistehnoloogia ise ei *paranda* looma jõudlust, võivad aretajad pidada kloonimist kasulikuks, kuna see võimaldab *suurendada* eriti väärtusliku looma paljundusmaterjali (sperma, munarakud või embrüod) kogust.

Kloonimist kasutatakse teadusuuringutes ning ravimite ja meditsiiniseadmete tootmisel. Samuti saab selle meetodi abil suurendada haruldaste tõugude või ohustatud liikide populatsiooni.

Põllumajanduses kasutatakse kloonimist suure jõudlusega tipploomade paljundusmaterjali mitmekordistamiseks¹. Isaste kloonloomade spermat kasutatakse peamiselt kunstlikuks seemendamiseks, kasutades tavapäraselt aretustehnikat.

Esimese põlvkonna järglased on esimene põlvkond, kelle üks vanematest on kloon; kõik järgnevate põlvkondade järglased on põlvkonnad, kelle vanemate hulgas enam kloone ei ole.

Kloone ei aretata ega kasvatata tavaliselt toidu tootmiseks (edaspidi „kloonidest saadud toit“). Kuigi muu eesmärgi jaoks loodud kloonidest võib kõrvaltulemusena saada toitu, ei oleks see majanduslikult otstarbekas ja on seetõttu üsna ebatõenäoline.

Komisjonile kättesaadava teabe kohaselt ei toimu praegu ELis kloonimist toidu saamise eesmärgil.

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)² leidis, et ei ole viiteid selle kohta, et kloonide ja nende järglaste liha ja piima ohutus erineks tavapärasel viisil aretatud loomade omast.

Siiski on põllumajandusloomade kloonimine toidu tootmiseks arutelu all kolmel põhjusel.

a) **Loomade heaolu ja tervis, mis on seotud kloonimistehnoloogia kasutamisega**

EFSA rõhutas, et asendusemasloomad (need, kes kannavad kloone) ja kloonid ise kannatavad kloonimistehnoloogia rakendamise tõttu.

b) **ELi kodanikud tajuvad kloonimistehnoloogiat negatiivselt, kui seda kasutatakse toidu tootmiseks**

Uuringute käigus tajus ülekaalukas osa (üle 80 %) ELi kodanikest kloonimistehnoloogia kasutamist toidu tootmiseks negatiivsena. Selline arvamus on vähemalt osaliselt põhjustatud järgmistest asjaoludest:

- põhjendamata arvamus, et toidu tootmiseks ettenähtud loomade kloonimine kahjustab toiduohutust ja kujutab ohtu inimeste tervisele;
- vaelearusaam, et kloonimine hõlmab geneetilist muundamist;
- üldine skeptitsism bioteadustes kasutatavate uute tehnoloogiate suhtes;
- hirm, et kloonimise negatiivsed mõjud ilmnevad alles hiljem.

¹ Eriti USAs ja Kanadas.

² 2008. aasta arvamus, täiendatud aastatel 2009, 2010 ja 2012.

c) Kaasseadusandja nõue uurida seda küsimust

Institutsioonidevahelised arutelud kloonimise kohta algasid 2009. aastal seoses läbirääkimistega 1997. aasta uuendoidu määruse heakskiitmise lihtsustamise ettepaneku üle. Liikmesriigid ja Euroopa Parlament ei saavutanud kloonimise küsimustes ühtegi kokkulepet. Lepitusmenetlus ebaõnnestus. Ettepaneku läbikukkumise järel palus Euroopa Parlament komisjonil esitada ettepanek kloonimise kohta, mis põhineks mõjuhinnangul.

Võimalikud meetmed võivad mõjutada järgmisi turuosalisi:

- ELi põllumajandustootjad, kes kasvatavad loomi toidu tootmiseks;
- ELi aretajad, kes toodavad või impordivad paljundusmaterjali (sperma, embrüod ja munarakud);
- ELi toiduainetööstus (sealhulgas jaotus, jaemüük ja importijad), kes toovad toitu ELi turule;
- ELi tarbijad, kes saavad kasu toiduainete kättesaadavusest;
- kolmandate riikide³ aretuse/kloonimisega tegelevad ettevõtted, kes ekspordivad paljundusmaterjali, elusloomi ja loomse päritoluga toitu ELi, kui kloonimine toimub nende riigis.

2. SUBSIDIAARSUSE ANALÜÜS

Nõukogu direktiiviga 98/58/EÜ on kehtestatud aretus- või põllumajandusloomade üldised minimaalsed heaolustandardid. Selles kutsutakse liikmesriike üles vältima põllumajandusloomadele tarbetu valu, kannatuste või vigastuste tekitamist. Kui kloonimine põhjustab tarbetut valu, kannatusi või vigastusi, tuleb liikmesriikidel võtta liikmesriigi tasandil meetmeid selle vältimiseks.

Samas võivad kloonimise suhtes rakendatavad erinevad riiklikud lähenemisviisid põhjustada turumoonutusi. Kloonimistehnoloogiat käsitlevate meetmetega käsitletakse ka seonduvaid loomade tervise ja heaolu küsimusi. Nende meetmetega välditaks üksteisest lahknevaid riiklikke õigusakte ja sellest tulenevaid häireid asjaomastel põllumajandusturgudel. Samuti võimaldaksid need meetmed võrdseid võimalusi aretajatele ja põllumajandustootjatele ning ühtseid tootmistingimusi põllumajandustootjatele.

Kuna asjasse puutuvad ka aretus-/kloonisettevõtted kolmandatest riikidest, tuleb tagada, et samad tingimused kehtiksid ka nende suhtes. Seega tuleb seda küsimust käsitleda liidu tasandil.

³ Peamiselt veiste puhul (toidu tootmine) ja vähemal määral sigade ja veelgi vähem lammaste ja kitsede puhul; peamiselt USAs, Kanadas, Argentiinas, Brasiilias ja Austraalias, kuid võimalik, et ka muudes kolmandates riikides. Kloonide arv ei ole teada, kuid see peaks olema suhteliselt väike, arvestades suuri kulusid ja tehnoloogia vähest edu (allikas: konsultatsioonide uuring ja komisjoni küsitlus - täpsemad üksikasjad III lisas).

3. ELI ALGATUSE EESMÄRGID

Üldeesmärgid

Käsitleda põllumajandusloomade kloonimise küsimusi, tagada ühesugused tingimused ELi põllumajandustootjatele ning kaitsta tarbijate huve seoses kloonitud loomadelt saadud toiduga.

Erieesmärgid

- *Eesmärk 1:* Tagada ühesugused tootmistingimused ELi põllumajandustootjatele, kaitstes samas põllumajandusloomade tervist ja heaolu.
- *Eesmärk 2:* Kaitsta tarbija huve seoses kloonitud loomadelt saadud toiduga.
- *Eesmärk 3:* Kindlustada ELis põllumajandustootjate, aretajate ja toidukäitlejate konkurentsivõime.

4. POLIITIKAVALIKUD

Võttes arvesse eespool nimetatud probleeme ja eesmärke, analüüsiti 4 poliitikavalikut.

1. valikuvõimalus: poliitikat ei muudeta.

Valiku kokkuvõte

- *Toit:* kloonidest saadud toidu turustamiseelne heakskiitmine kehtiva uuendtoidu määruse kohaselt - *Kloonimistehnoloogia:* direktiivi 98/58/EÜ rakendamisega käsitlevad liikmesriigid mureküsimusi.

See valik tundub olevat kõige väiksema majandusliku mõjuga kõigist valikutest, kuid selle puhul käsitletakse tarbijate huvisid ja loomade heaolu vaid osaliselt. See valik toob kaasa kulud toidukäitlejate⁴ jaoks, kui nad peaksid hakkama müügiluba taotlema. Senini ei ole esitatud ühtegi müügiluba taotlust ja seega ei ole seni ELi turul kloonidest saadud toitu turustatud.

Kui selline luba antakse, võidakse loa saanud toote puhul nõuda eeltingimusena kloonidest saadud toidu kohustuslikku märgistamist ja selle liikumise jälgimist. Võttes arvesse eespool nimetatud EFSA arvamust, on kaheldav, et müügiluba andmisest keeldutakse. Lisaks kaasneb selle valikuga risk, et liikmesriigid käsitlevad loomade heaolu küsimusi üksteisest lahknevate õigusaktidega, mis täiendavad direktiivi 98/58/EÜ. Ja viimaks, kuna see valik hõlmab ainult kloonimistehnoloogiat, saaksid põllumajandustootjad ja importijad kloonitud loomi ikka importida.

2. valikuvõimalus: kloonidest, esimese põlvkonna järglastest ja kõikide järgmiste põlvkondade järglastest saadud toidu turustamiseelne heakskiitmine⁵.

Valiku kokkuvõte

⁴ Kulud ELi eelarvest on hinnanguliselt kuni 400 000 eurot ja kui taotlus edastatakse EFSAle arvamuse saamiseks, lisandub veel 83 000 eurot uuendtoidu taotluse kohta.

⁵ Institutsioonidevahelisel arutelul uuendtoidu ettepaneku (vt punkt 1.1 eespool) üle toetas nõukogu esimesel lugemisel ühehäälselt seda valikut – kloonidest ja esimese põlvkonna järglastest saadud toidu puhul. Kuna esimesel põlvkonnal ja järgmistel põlvkondadel on täpselt samad omadused (tavapärase aretustehnoloogiaga saavutatud), siis on ühtsuse ja täielikkuse huvides asjakohane hõlmata käesolevasse valikuvõimalusse ka kloonide kõikide järgmiste põlvkondade järglastest saadud toit.

- *Toit: Kloonidest, esimese põlvkonna järglastest ja kõikide järgmiste põlvkondade järglastest saadud toidu turustamiseelne heakskiitmine*
- *Kloonimistehnoloogia: direktiivi 98/58/EÜ rakendamisega käsitlevad liikmesriigid mureküsimusi.*
- *Jälgitavus: on vaja süsteeme elusloomade, paljundusmaterjali ja saadud toidu jälgimiseks.*

Toidukäitlejate kulud turustamiseelse heakskiidu saamiseks oleksid kõrgemad, kuna rohkem toitu oleks hõlmatud selle valikuga. Lisaks peaksid toidukäitlejad suutma eristada kloonidest, esimese põlvkonna järglastest või järgmiste põlvkondade järglastest saadud toitu, seostades seda konkreetse loomaga ja kehtivate müügilubadega⁶. Seoses identifitseerimise ja jälgitavuse mõjudega viidatakse 3. valikuvõimalusele. Importijatel ja nende kolmandate riikide tarnijatel oleks seda vaevalt võimalik teha. Tõenäoliselt tõuseksid toiduhinnad täiendavate nõuetele vastavuse kulude tõttu.

3. valikuvõimalus: (kloonidest, esimese põlvkonna järglastest ja järgmiste põlvkondade järglastest saadud) toidu märgistamine

Valikuvõimaluse lühikirjeldus

- i) kloonidest või ii) esimese põlvkonna järglastest või iii) järgmiste põlvkondade järglastest saadud toit;
- märgistamine võib olla iii) vabatahtlik või iv) kohustuslik.

Selle valiku puhul on eeltingimusena nõutav kloonitud loomade, nende paljundusmaterjali ja neist saadud toidu identifitseerimine ja jälgitavus. Tagamaks märgistuse õigsust on vaja luua dokumenteeritud seos toidu ja looma (kloonitud looma, esimese põlvkonna järglase, järgmiste põlvkondade järglase) vahel.

Mis puutub identifitseerimisse, siis on liidu käitlejad juba praegu kohustatud liidu õigusaktide⁷ kohaselt identifitseerima enamiku liikide iga looma. Loomade, nende paljundusmaterjali ja neist saadud toidu jälgitavuse hind ja teostatavus sõltub suurel määral meetme ulatusest.

Kloonitud loomadest saadud toidu jälgimine hõlmaks väga väheseid loomi ELis.

Kuid toidu seostamine esimese põlvkonna järglastega ja järgmiste põlvkondade järglastega hõlmaks ELis palju suuremat kogust toitu ja palju rohkemaid loomi. Lisaks tähendaks see nii kloonidest kui ka nende paljundusmaterjalist põlvnevate üksikute loomade identifitseerimist ja jälgimist. See muutub järjest kulukamaks iga põlvkonnaga, mis jääb klooni, järglase (olgu see siis esimese põlvkonna järglane või järgmiste põlvkondade järglane), paljundusmaterjali ning toidu vahele.

Nõue toidu jälgitavuse kohta kuni üksiku loomani ning loomade jälgitavuse kohta põlvkondade vahel avaldaks märkimisväärset mõju ELi toidutarneahelale. Käitlejad peaksid kogu käitlemisprotsessi jooksul suutma ära tunda, kas iga toit on või ei ole saadud klooni järglastelt. See tooks kaasa olulised kulud.

⁶ Esimese põlvkonna järglastest ja järgmiste põlvkondade järglastest saadud toidu jälgitavuse mõjude kohta vaata 3. valikuvõimaluses punktid b ja c.

⁷ Peamiselt loomade tervishoiu ja zootehnika kohta.

Tarneahela lahkulöömine kloonijärglase ja mitteklooni/järglase vahel võib piirata jälgitavusega seotud rakendamiskulusid. Kuid selline lahkulöömine võib põhjustada olulisi turuhäireid, kuna kõik toidukäitlejad peaksid hankima toidu kindlatest ettemääratud allikatest.

Kolmandates riikides ei ole tavaliselt üksikute loomade identifitseerimissüsteemi ega riiklikke andmebaase, nagu on ELis. Võttes arvesse kulusid, on üsna ebatõenäoline, et kolmandate riikide ettevõtjad looksid sellised süsteemid ainult ELi turu jaoks. Ükski kolmas riik ei ole väljendanud valmisolekut seada sisse ELis kasutatavatega sarnaseid identifitseerimis- ja jälgitavussüsteeme. Seega võib see valikuvõimalus põhjustada suuri kaubandushäireid ELiga.

Eelnimetatud põhjustel väljendasid põllumajandustootjad ja tööstus vastuseisu esimese põlvkonna ja järgmiste põlvkondade järglastest saadud toidu märgistamisele. Ka nemad rõhutasid kaubandushäirete riski.

Selle valikuvõimalusega ei käsitleta loomade heaolu probleemi.

4. valikuvõimalus: kloonimistehnoloogia ning eluskloonide, nende paljundusmaterjali ja neist saadud toidu impordi ajutine peatamine.

Valikuvõimaluse lühikirjeldus

- *Toit: kloonidest saadud toidu impordi peatamine.*
- *Kloonimistehnoloogia: kloonimistehnoloogia ning eluskloonide ja nende paljundusmaterjali impordi peatamine liidus.*

Selle valikuvõimaluse mõju liidu toidukäitlejatele on väike, kuna eluskloonidega kauplemine, kui seda üldse toimub, on väga piiratud ning, nagu on märgitud 1. valikuvõimaluse all, ei ole seni ELis kloonidest saadud toitu turustatud. Tundub, et praegu ei kasutata ELis kloonimistehnoloogiat toidu tootmise eesmärgil. Siiski kasutatakse tavapärasest aretustehnoloogias kloonidelt saadud paljundusmaterjali esimese põlvkonna järglaste tootmiseks. Seega kahjustaks kloonidelt saadud paljundusmaterjali kasutamise peatamine ELi põllumajandussektori konkurentsivõimet, kuna see jääks ilma konkurentsivõimelisest geneetilisest materjalist.

Sellel valikuvõimalusel on positiivne mõju tarbijatele: lahendatakse tarbijate mure loomade heaolu pärast, kuna liidus ei toimu kloonimist ja liidus ei turustata kloonidest saadud toitu.

Sellel valikuvõimalusel on positiivne mõju loomade heaolule ning see loob võrdsed tingimused kõigile liidu põllumajandustootjatele ja aretajatele.

5. VALIKUVÕIMALUSTE VÕRDLU

Võrreldes eespool nimetatud valikuvõimalusi ja kaalutledes nende mõju, selgub, et 4. valikuvõimalus (välja arvatud paljundusmaterjali impordi peatamine) on kõige sobivam punktis 3 nimetatud eesmärkide täitmiseks. See valikuvõimalus käsitleb paremini loomade heaolu probleeme ja tarbijate huvisid kui 1. ja 2. valikuvõimalus ning hoiab ära majandusliku tagasilöögi, mis kaasneks 2. ja 3. valikuvõimalusega.

6. SEIRE JA HINDAMINE

Seiret ja järelevalvet saab teha erinevate vahenditega ning järgmiste andmete alusel:

- EFSA jälgitavad teaduslikud saavutused 1. ja 4. valikuvõimaluse puhul (et hinnata, kas kloonimine on ikka veel tarbetut valu põhjustav aretusviis),

- esitatud taotlused ja turustamiseelsed heakskiitmised (1. ja 2. valikuvõimalus), et hinnata, millist toitu on heaks kiidetud,
- Uuringud liikmesriikide ja ELi tasandil, millega hinnatakse, milline toit on ELi turul märgistatud (3. valikuvõimalus), ning tarbijate suhtumise võimalik muutus kloonimise suhtes (4. valikuvõimalus),

statistika⁸ kloonide / esimese põlvkonna järglaste / järgmiste põlvkondade järglaste arvu kohta, kes on kasvatatud ELis või siia imporditud (3. valikuvõimalus).

⁸ Eurostat, TRACES (komisjoni haldusvahend nii ELi sissetoodud kui ka ELis toodetud loomade ja loomsete toodete liikumise jälgimiseks).