



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.12.2013 г.
SWD(2013) 520 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за клонирането на животни от рода на едрия рогат добитък, свинете, овцете, козите и еднокопитните, отглеждани и размножавани за селскостопански цели и

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за пускането на пазара на храни от клонирани животни

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Съдържание

1.	ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА	2
2.	АНАЛИЗ НА СУБСИДИАРНОСТТА.....	3
3.	ЦЕЛИ НА ИНИЦИАТИВАТА НА ЕС	4
4.	ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКА	4
5.	СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ.....	7
6.	МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА.....	7

Резюме

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

Клонирането е относително нова техника, която позволява безполово размножаване на дадено животно. В процеса на клониране не се извършва генетично модифициране, а клонираното животно не е генетично модифициран организъм. На практика клонираното животно е почти точно генетично копие на оригиналното животно („донора“). Макар техниката за клониране сама по себе си да не *подобрява* качествата на животното, възможно е животновъдите да намерят клонирането за полезно, тъй като то позволява *да се увеличи* количеството на репродуктивния материал (сперма, яйцеклетки или ембриони) от особено ценно животно.

Клонирането се използва в научноизследователската дейност и за производството на лекарствени продукти и медицински изделия. То е също така метод за увеличаване на популацията на редки породи или застрашени видове.

В селското стопанство клонирането се използва за увеличаване на репродуктивния материал от животни с отлични качества¹. И по-конкретно спермата от мъжки клонираните животни се използва за изкуствено осеменяване, т.е. с традиционен способ за развъждане.

Потомство е първото поколение, при което единият родител е клонирано животно, а следващото поколение е всички последващи поколения, при които нито един от родителите не е клонирано животно.

Като правило клонираните животни не се развъждат и отглеждат за производство на храни (наричани по-долу „храни от клонирани животни“). Макар от клонирани животни, произвеждани с други цели, да може да се получава храна като странична дейност, това би било икономически непривлекателен вариант, а следователно и малко вероятен.

Според информацията, с която разполага Комисията, понастоящем в ЕС не се извършва клониране за хранителни цели.

Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ)² заключи, че няма данни за наличие на разлика относно безопасността на храните по отношение на месо и мляко от клонирани животни и тяхното потомство и тези от конвенционално отглеждани животни.

Клонирането на селскостопански животни за производство на храна е в процес на обсъждане по три причини:

а) *Хуманно отношение към животните и здравето им, свързано с използването на техниката за клониране*

ЕОБХ подчерта, че сурогатните майки (износващи клонираните животни) и самите клонирани животни страдат при прилагането на техниката.

б) *Отрицателната нагласа на гражданите на ЕС спрямо техниката за клониране, ако се използва за производство на храни*

¹ Най-вече в САЩ и Канада.

² Становище от 2008 г., актуализирано през 2009 г., 2010 г. и 2012 г.

В проведените проучвания мнозинството (над 80 %) от *гражданите на ЕС* споделят *силно изразено отрицателно мнение* за използването на техники за клониране за производство на храни. Тази нагласа изглежда поне отчасти резултат от:

- неоснователното предположение, че клонирането на животни, от които се произвеждат храни, представлява риск за безопасността на храните и човешкото здраве;
- погрешното схващане, че клонирането включва генетична модификация;
- общо скептично отношение към новите технологии в бионауките;
- опасението, че неблагоприятното въздействие на клонирането се проявява едва по-късно.

в) *Искане от страна на съ-законодателя да бъде разгледан въпросът*

Междуетноститутуционалните обсъждания по въпроса за клонирането започнаха през 2009 г. в контекста на преговорите по предложение за оптимизиране на процеса на одобряване по регламента относно новите храни от 1997 г. Не бе постигнато споразумение между държавите членки и Европейския парламент по нито един от въпросите, свързани с клонирането. Помирителната процедура също се увенча с неуспех. След тази неуспешна помирителна процедура Европейският парламент прикани Комисията да представи предложение относно клонирането въз основа на оценката на въздействието.

Следните заинтересовани страни биха могли да бъдат повлияни от евентуални мерки:

- земеделските стопани в ЕС, които отглеждат животни за производство на храни;
- животновъди в ЕС, които произвеждат или внасят репродуктивен материал (сперма, ембриони и яйцеклетки);
- хранително-вкусовата промишленост в ЕС (вкл. дистрибуторите, търговците на дребно и вносителите), която е източник на храните на пазара в ЕС;
- потребителите в ЕС като ползватели на предлаганите хранителни продукти;
- дружества от трети държави³, занимаващи се с животновъдство и клониране, стопански субекти в хранително-вкусовата промишленост от трети държави, които изнасят репродуктивен материал, живи животни и храни от животински произход за ЕС, ако в тяхната държава се извършва клониране.

2. АНАЛИЗ НА СУБСИДИАРНОСТТА

В Директива 98/58/ЕО се определят общите минимални стандартни за хуманно отношение към животните, отглеждани за селскостопански цели. В нея държавите членки се призовават за избягване на това да се причинява ненужно болка, страдание или нараняване на животни, отглеждани в стопанства. Ако клонирането ненужно причинява болка, страдание или нараняване, необходимо е държавите членки да действат на национално равнище, за да се предотврати това.

³ Основно за едър рогат добитък (производство на храни) и в по-малка степен за свине, а в още по-малка степен — за кози и овце; основно в САЩ, Канада, Аржентина, Бразилия и Австралия, но е възможно и в други трети държави. Броят на клонираните животни не е известен, но би трябвало да е относително нисък предвид високата стойност и ниската успеваемост на технологията (източник: консултантско проучване и анкета на Комисията - повече информация в приложение III).

Безспорно наличието на различни национални подходи за клониране на животни би могло да доведе до изкривяване на пазара. С мерките, уреждащи въпросите с използването на техниката за клониране, ще се обърне внимание на съответните притеснения за здравето на животните и хуманното отношение към тях. С тях ще се предотврати разработването на различаващи се национални законодателства и последващото изкривяване на селскостопанските пазари. С тях ще се гарантират също така и равни условия за животновъдите и земеделските производители, както и еднакви условия за производство за земеделските производители.

Тъй като засегнати са и дружества, занимаващи се с животновъдство и клониране, както и стопански субекти от хранително-вкусовата промишленост, необходимо е да се гарантира, че същите условия се прилагат и за тях. Поради това този въпрос следва да бъде разрешен на равнището на Съюза.

3. ЦЕЛИ НА ИНИЦИАТИВАТА НА ЕС

Общи цели

Да се даде отговор на притесненията за клонирането за селскостопански цели, да се гарантират еднакви условия за земеделските стопани в ЕС и да се защитят интересите на потребителите по отношение на храните от клонирани животни.

Конкретни цели

Цел 1: да се гарантират еднакви условия за производство за земеделските стопани в ЕС, като същевременно се защитава здравето на животните и се прилага хуманно отношение към тях;

Цел 2: да се защитят интересите на потребителите по отношение на храните от клонирани животни;

Цел 3: да се запази конкурентоспособността на земеделските производители, животновъдите и стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост в ЕС.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКА

Предвид въпросите и целите, посочени по-горе, бяха анализирани 4 варианта:

Вариант 1: без промяна в политиката

Обобщение на този вариант

- *Храни: одобрение преди пускането на пазара на храни от клонирани животни съгласно със съществуващия регламент относно новите храни — техники за клониране: държавите членки дават отговор на опасенията, като изпълняват Директива 98/58/ЕО.*

Този вариант изглежда с най-малкото икономическо отражение сред всички останали варианти, но само отчасти предлага решение за опасенията на потребителите и хуманното отношение към животните. За стопанските субекти от ХВП той предполага понасянето на разходи⁴, ако те трябва да подават заявление за разрешение преди пускането на пазара. Досега никога не е подавано заявление за разрешение и следователно на пазара в ЕС не са пускани храни от клонирани животни.

⁴ На стойност 400 000 EUR, а когато заявлението се препраща до ЕОБХ за становище — още 83 000 EUR на заявление за нова храна се поемат от бюджета на ЕС.

Ако се даде такова разрешение, задължително се изисква етикетиране на храните от клонирани животни, а може да се изиска и условие за проследяване на разрешения продукт. С оглед на гореспоменатите становища на ЕОБХ обаче не е сигурно, че ще бъде отказано предоставянето на разрешение. Освен това с този вариант е възможно държавите членки да разрешат проблемите, свързани с хуманното отношение към животните, с потенциално различаващи се национални законодателства, които допълват Директива 98/58/ЕО. И не на последно място, тъй като този вариант включва само техниката за клониране, земеделските производители и животновъдите все пак биха могли да внасят клонирани животни.

Вариант 2: Разрешение преди пускането на пазара за храни от клонирани животни и за храни от тяхното потомство и поколение⁵.

Обобщение на този вариант

- *Храни: разрешение преди пускането на пазара за храни от клонирани животни, тяхното поколение и потомство*
- *Техника за клониране: държавите членки дават отговор на опасенията, като изпълняват Директива 98/58/ЕО.*
- *Проследимост: необходими са системи за живи животни, репродуктивен материал и получените храни.*

Разходите за ССХВП разрешение преди пускането на пазара ще бъдат значително по-високи, тъй като този вариант ще обхване повече храни. Освен това ССХВП ще трябва да са в състояние да правят разграничение между храни от клонирани животни, от тяхното поколение и потомство чрез обвързването ѝ с конкретно животно, както и с валидно разрешение⁶. За въздействието от условията за идентифициране и проследимост вж. вариант 3. Това трудно би било възможно за вносителите и техните доставчици от трети държави. Цените на храните най-вероятно ще се увеличат поради допълнителните разходи за приваждане в съответствие.

Вариант 3: етикетиране на храни (от клонирани животни, потомство и поколение)

Обобщено описание на варианта

- храни, получени от i) клонирани животни или ii) от тяхното потомство или iii), от тяхното потомство;
- етикетирането може да е iii) доброволно или iv) задължително.

⁵ Този вариант беше подкрепен — за храни от клонирани животни и тяхното потомство (1-во поколение) — с единодушие от Съвета на първо четене по време на междунституционалните обсъждания относно новите храни. Като се има предвид, че потомството и последващото поколение показват съвсем същите характерни черти (произведени с традиционните техники за отглеждане), е целесъобразно от съображения за съгласуваност и изчерпателност този вариант да обхване също така последващото поколение на клонираните животни.

⁶ Вж. въздействие от условията за проследимост на храни от потомството и поколението на клонирани животни във вариант 3 по-долу, букви б) и в).

Този вариант налага като условие, идентификация и проследимост на клонираните животни, техния репродуктивен материал и на храните, получени от тях. За да се гарантира, че етикетването извършено правилно, е необходимо да се създаде документирана връзка между дадена храна и животното (клонирано животно, поколението му, потомството му).

По отношение на идентифицирането на животни стопанските субекти в Съюза вече са задължени от законодателството на Съюза⁷ да идентифицират отделните животни на повечето видове. Разходите и осъществимостта на проследяването на животните, репродуктивния им материал и на храната, в голяма степен зависят от обхвата на мярката.

Проследяването на храните от *клонирани животни* ще се отнася единствено до много малък брой животни в ЕС.

И обратното — проследяването на храни от поколение и потомство на клонирани животни ще се отнася до много повече храни и много повече животни в ЕС. Освен това това означава и идентифициране и проследяване на отделни животни, произлизащи от клонирани животни, както и чрез техния репродуктивен материал. А това с всяко едно поколение става все по-скъпо с всяко поколение между клонираното животно, неговия потомък (било то представител на потомството или на поколение), репродуктивния материал и храните.

Изискванията относно проследимостта на храните до конкретно животно или животни през поколенията ще имат значително въздействие върху хранителната верига в ЕС. За изпълнение на дейността им операторите ще трябва да бъдат в състояние да разпознават дали дадена храна се получава или не от потомство на клонирани животни. Това би довело до значителни разходи.

Разделяне на хранителната верига между „(потомство на) клонирано животно“ и „потомство на (неклонирано животно)“ може да ограничи разходите за изпълнение по отношение на проследимостта. Такова разделяне обаче би причинило значителни изкривявания на пазара, тъй като всички стопанските субекти в хранително-вкусовата промишленост ще трябва да получат храна от конкретни, предварително определени източници.

Като цяло третите държави не разполагат със системи за идентификация на отделните животни и с национални бази данни като Съюза. С оглед на разходите е малко вероятно операторите от трети държави да създадат системи само за пазара на ЕС. Досега трета държава не е изразявала готовност да въведе система за идентифициране и проследимост като в ЕС. Този вариант може да създаде сериозни нарушения в търговията с ЕС.

Поради горепосочените причини земеделските производители и представителите на промишления сектор се обявиха срещу етикетването на храни от поколение и потомство на клонирани животни. Също така те подчертаха риска от смущения на търговията.

При този вариант проблемите във връзка с хуманното отношение към животните не са пряко разглеждани.

<i>Вариант 4: Временно спиране на техниката и с вноса на живи клонирани животни, репродуктивен материал и храни от тях.</i>
--

⁷ Най-вече върху здравето на животните и зоотехниката.

Обобщено описание на варианта

- *Храни: Временно спиране на вноса на храни от клонирани животни.*
- *Техника за клониране: Временно спиране на техниката на клониране в Съюза и с вноса на живи клонирани животни и на репродуктивния материал от тях.*

Въздействието върху ССХВП и търговията в Съюза е ограничено, тъй като търговията с живи клонирани животни, ако има такава, е много ограничена и – както е посочено във вариант 1 — досега в ЕС не се е извършвала търговия с храни от клонирани животни. Към момента техниката за клониране не се използва в ЕС за хранителни цели. За традиционни техники на развъждане обаче се използва репродуктивен материал от клонирани животни за производството на потомство. Поради това временното спиране на употребата на репродуктивен материал от клонирани животни би могло да навреди на конкурентоспособността на селскостопанския сектор в ЕС, тъй като така той ще бъде лишен от конкурентоспособен генетичен материал.

Този вариант има положително въздействие върху потребителите: притесненията им относно хуманното отношение към животните ще бъдат чути, тъй като в Съюза няма да се извършва клониране, а храни от клонирани животни няма да бъдат пускани на пазара в Съюза.

Този вариант има положително въздействие относно проблема с хуманното отношение към животните и създава равни условия за всички земеделски производители и животновъди в Съюза.

5. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

При сравняването на горепосочените варианти на политика, както и като се вземе предвид тяхното въздействие изглежда, че вариант 4 (с изключение на временното спиране на вноса на репродуктивен материал) е най-подходящият инструмент за постигане на целите, посочени в раздел 3. Той отговаря на притесненията относно хуманното отношение към животните и притесненията на потребителите по-добре, отколкото варианти 1 и 2, като същевременно предлага възможност за избягване на икономическите последици от варианти 2 и 3.

6. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Мониторингът и оценяването могат да се извършват чрез различни средства, а именно въз основа на:

- научно-техническия напредък, наблюдаван от ЕОБХ за вариант 1 и вариант 4 (за да се оцени дали клонирането продължава да е начин на развъждане, който ненужно причинява болка),
- броя на подадените заявления и одобренията преди пускането на пазара (вариант 1 и вариант 2), за да се прецени коя храна е била разрешена,
- проучвания на национално равнище или на равнище на ЕС, за да се прецени коя храна е етикетирана (вариант 3) на пазара на ЕС, както и възможни промени в нагласата на потребителите към клонирането (вариант 4);

- статистически данни⁸ за броя на клонираните животни/поколение/потомство, отглеждани или внесени в ЕС (вариант 3).

⁸ Евростат, системата TRACES (инструмент за работа на Комисията при проследяването на движението на животни и на продукти от животински произход както от държави извън ЕС, така и на територията вътре в ЕС).