



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

k predlogu

DIREKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o kloniranju goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, rejenih in
reproduciranih za kmetijske namene, in**

k predlogu

DIREKTIVE SVETA

o dajanju hrane iz živalskih klonov na trg

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Kazalo

1.	OPREDELITEV PROBLEMA	2
2.	ANALIZA SUBSIDIARNOSTI	3
3.	CILJI POBUDE EU	3
4.	MOŽNOSTI POLITIKE	4
5.	PRIMERJAVA MOŽNOSTI	6
6.	SPREMLJANJE IN VREDNOTENJE	6

Povzetek

1. OPREDELITEV PROBLEMA

Kloniranje je relativno nova tehnika, ki omogoča nespolno reprodukcijo živali. Kloniranje ne vključuje genskih sprememb in klon ni GSO. Klon je dejansko skoraj popolnoma enaka genska kopija izvirne živali (darovalka). Čeprav sama tehnika kloniranja ne *izboljša* proizvodnosti živali, lahko rejci kloniranje obravnavajo kot koristno, ker omogoča *povečanje* količine reprodukcijskega materiala (semena, jajčnih celic ali zarodkov) posebej dragocenih živali.

Kloniranje se uporablja pri raziskavah ter proizvodnji zdravil in medicinskih pripomočkov. To je tudi metoda za povečanje populacije redkih pasem ali ogroženih vrst živali.

V kmetijstvu se kloniranje uporablja za povečanje reprodukcijskega materiala visoko proizvodnih „elitnih“ živali¹. Zlasti seme samcev živalskih klonov se uporablja za umetno osemenjevanje, tj. s tradicionalno vzrejno tehniko.

Prva filialna generacija je prva generacija, pri katerih je eden od staršev klon, medtem ko so nadaljnje filialne generacije vse nadaljnje generacije, pri katerih nobeden od staršev ni klon.

Kloni se običajno ne vzrejajo in redijo za proizvodnjo hrane (v nadaljnjem besedilu: hrana iz klonov). Hrano bi sicer lahko postransko pridobivali iz klonov za druge namene, vendar bi to bilo gospodarsko neprivlačno in tako precej neverjetno.

Na podlagi informacij, ki so na voljo Komisiji, se v EU trenutno ne izvaja kloniranje za proizvodnjo hrano.

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)² je ugotovila, da nič ne kaže na kakršno koli razliko med varnostjo mesa in mleka klonov in njihovih potomcev in varnostjo mesa in mleka tradicionalno vzrejenih živali.

Vendar pa o kloniranju rejnih živali za proizvodnjo hrane poteka razprava iz treh razlogov:

(a) *Dobrobit in zdravje živali, povezana z uporabo tehnike kloniranja*

EFSA je poudarila, da nadomestne matere (ki nosijo klone) in kloni sami trpijo pri uporabi tehnike.

(b) *Negativna predstava državljanov EU o tehniki kloniranja, če se uporablja za proizvodnjo hrane*

V raziskavah je velika večina (več kot 80 %) *državljanov EU* izrazila *zelo negativno predstavo* o uporabi tehnike kloniranja za proizvodnjo hrane. Videti je, da je ta predstava vsaj delno posledica:

- neutemeljene domneve, da kloniranje živali za proizvodnjo hrane ogroža varnost hrane in zdravje ljudi;
- napačnega mišljenja, da kloniranje vključuje genske spremembe;
- splošnega skepticizma do novih tehnologij na področju bioznanosti;
- bojazni, da se negativni učinki kloniranja pokažejo šele pozneje.

¹ Zlasti v ZDA in Kanadi.

² Mnenje iz leta 2008, posodobljeno v letih 2009, 2010 in 2012.

(c) *Zahteva sozakonodajalcev po obravnavi tega vprašanja*

Medinstitucionalna razprava o kloniranju se je začela leta 2009 v okviru pogajanj o predlogu za racionalizacijo postopka odobritve iz Uredbe o novih živilih iz leta 1997. Države članice in Evropski parlament niso mogli sprejeti dogovora o nobenem vprašanju, povezanem s kloniranjem. Spravni postopek ni bil uspešen. Po tem neuspehu je Evropski parlament pozval Komisijo, naj predloži predlog o kloniranju na podlagi ocene učinka.

Morebitni ukrepi bi lahko vplivali na naslednje akterje:

- kmete v EU, ki vzrejujejo živali za proizvodnjo hrane;
- rejce v EU, ki pridobivajo ali uvažajo reprodukcijski material (seme, zarodke in jajčne celice);
- živilsko industrijo EU (vključno z distribucijo, prodajo na drobno in uvozniki), ki daje hrano na trg EU;
- potrošnike EU kot upravičence do razpoložljivosti živil;
- družbe za vzrejo/kloniranje in nosilce živilske dejavnosti iz tretjih držav³, ki izvažajo reprodukcijski material, žive živali in hrano živalskega izvora v EU, če kloniranje poteka v njihovi državi.

2. ANALIZA SUBSIDIARNOSTI

Direktiva Sveta 98/58/ES določa splošne minimalne pogoje za dobrobit rejnih živali. Države članice poziva, da preprečijo nepotrebno bolečino, trpljenje ali poškodbe rejnih živali. Če kloniranje povzroča nepotrebno bolečino, trpljenje ali poškodbe, morajo države članice ukrepati na nacionalni ravni, da to preprečijo.

Različni nacionalni pristopi h kloniranju živali pa bi lahko privedli do izkrivljanja trga. Ukrepi, ki urejajo uporabo tehnike kloniranja, bi obravnavali povezane pomisleke glede zdravja in dobrobiti živali. Preprečili bi razvoj različne nacionalne zakonodaje in posledično motnje zadevnih kmetijskih trgov. Zagotovili bi tudi enake konkurenčne pogoje za rejce in kmete ter enotne pogoje proizvodnje za kmete.

Ker se to nanaša tudi na družbe za vzrejo/kloniranje in nosilce živilske dejavnosti iz tretjih držav, je treba zagotoviti, da se zanje uporabljajo isti pogoji. Zato bi bilo treba zadevo obravnavati na ravni Unije.

3. CILJI POBUDE EU

Splošni cilji

Obravnavati pomisleke glede kloniranja za kmetijske namene, zagotoviti enotne pogoje za kmete v EU ter zaščititi interese potrošnikov glede hrane iz kloniranih živali.

Posamezni cilji

- *cilj 1:* zagotoviti enotne pogoje proizvodnje za kmete v EU in hkrati zavarovati zdravje in dobrobit rejnih živali;

³ Predvsem za govedo (proizvodnja hrane) ter v manjši meri za prašiče in v še manjši meri za ovce in koze; zlasti v ZDA, Kanadi, Argentini, Braziliji in Avstraliji, toda mogoče tudi v drugih tretjih državah. Število klonov ni znano, vendar bi moralo biti razmeroma nizko glede na visoke stroške in nizko stopnjo uspešnosti tehnologije (vir: študija svetovalca in vprašalnik Komisije – podrobnosti v Prilogi III).

- cilj 2: zaščititi interese potrošnikov glede hrane iz kloniranih živali;
- cilj 3: zaščititi konkurenčnost kmetov, rejcev in nosilcev živilske dejavnosti v EU.

4. MOŽNOSTI POLITIKE

Glede na navedena vprašanja in cilje so bile analizirane 4 možnosti:

Možnost 1: brez spremembe politike.

Povzetek možnosti

- hrana: odobritev pred dajanjem na trg za hrano iz klonov v skladu z obstoječo uredbo o novih živilih – tehnika kloniranja: države članice obravnavajo pomisleke z izvajanjem Direktive 98/58/ES.

Videti je, da ima ta možnost od vseh možnosti najmanjši ekonomski učinek, vendar le delno obravnava pomisleke potrošnikov in dobrobit živali. Ta možnost pomeni stroške za nosilce živilske dejavnosti⁴, če zaprosijo za odobritev za trženje. Nikoli ni bil vložen noben zahtevek za odobritev, zato se do sedaj v EU ni tržila nobena hrana iz klonov.

V primeru take odobritve bi se lahko zahtevalo obvezno označevanje hrane iz klonov in sledenje kot predpogoj za odobreni proizvod. Vendar pa je glede na navedena mnenja EFSA vprašljivo, ali bi se odobritev lahko zavrnila. Poleg tega pri tej možnosti obstaja tveganje, da bi države članice pomisleke glede dobrobiti živali obravnavale z morebitnimi različnimi nacionalnimi zakonodajami, ki dopolnjujejo Direktivo 98/58/ES. Nenazadnje, ker ta možnost zajema le tehniko kloniranja, bi kmetje in rejci še vedno lahko uvažali klonirane živali.

Možnost 2: Odobritev pred dajanjem na trg hrane iz klonov, hrane iz prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij⁵.

Povzetek možnosti

- hrana: odobritev pred dajanjem na trg za hrano iz klonov, njihove prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij;
- tehnika kloniranja: države članice obravnavajo pomisleke z izvajanjem Direktive 98/58/ES.
- sledljivost: potrebni sistemi za žive živali, reprodukcijski material in pridobljeno hrano.

Stroški za pridobitev odobritve pred dajanjem na trg bi za nosilce živilske dejavnosti bili bistveno višji, ker bi ta možnost zajemala več hrane. Poleg tega bi morali biti nosilci živilske dejavnosti sposobni ločevati hrano iz klonov, prve filialne generacije oziroma nadaljnjih filialnih generacij, tako da bi jo povezali s posamezno živaljo in veljavno

⁴ Po ocenah do 400 000 EUR in, kadar zahtevek zajema prošnjo za mnenje EFSA, dodatnih 83 000 EUR na zahtevek za novo živilo, kar se bo krilo iz proračuna EU.

⁵ To možnost – za hrano iz klonov in prve filialne generacije – je Svet soglasno podprl v prvi obravnavi med medinstitucionalnimi razpravami o novih živilih. Ker imajo prva filialna generacija in nadaljnje generacije popolnoma iste značilnosti (pridobljeni s tradicionalnimi vzrejnimi tehnikami), je zaradi skladnosti in celovitosti primerno v to možnost vključiti tudi hrano iz nadaljnjih filialnih generacij klonov.

odobritvijo⁶. V zvezi z učinki identifikacije in sledljivosti je vključeno sklicevanje na možnost 3. To najverjetneje ne bi bilo možno za uvoznike in njihove dobavitelje iz tretjih držav. Cene hrane se bodo verjetno povečale zaradi dodatnih stroškov usklajevanja.

Možnost 3: označevanje hrane (iz klonov, prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij)

Povzetek opisa možnosti

- hrana, pridobljena iz (i) klonov ali (ii) prve filialne generacije ali (iii) nadaljnjih filialnih generacij;
- označevanje bi lahko bilo (iii) prostovoljno ali (iv) obvezno.

Ta možnost kot predpogoj zahteva identifikacijo in sledljivost kloniranih živali, njihovega reprodukcijskega materiala in hrane, pridobljene iz njih. Za zagotovitev pravilnega označevanja je treba vzpostaviti dokumentirano povezavo med hrano in živaljo (živalskim klonom, prvo filialno generacijo, nadaljnjimi filialnimi generacijami).

Nosilci dejavnosti v Uniji so v skladu z zakonodajo Unije⁷ že obvezani identificirati večino vrst posameznih živali. Stroški in izvedljivost sledljivosti živali, njihovega reprodukcijskega materiala in hrane so v veliki meri odvisni od področja uporabe ukrepa.

Sledenje hrane iz *kloniranih živali* bi vključevalo le zelo majhno število živali v EU.

V nasprotju pa bi sledenje hrane do prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij vplivalo na veliko več hrane in veliko večje število živali v EU. Poleg tega bi to pomenilo identificiranje in sledenje posameznih živali, ki so potomci klonov, ter njihovega reprodukcijskega materiala. To je dražje z vsako generacijo med klonom, živaljo (bodisi prve filialne generacije ali nadaljnjih filialnih generacij), reprodukcijskim materialom in hrano.

Zahteve za sledljivost hrane do posamezne živali in živali med generacijami bi imele znaten vpliv na verigo preskrbe s hrano v EU. Nosilci dejavnosti bi prek svojih dejavnosti morali biti sposobni prepoznati, ali je hrana pridobljena iz potomca klonov ali ne. To bi pomenilo znatne stroške.

Ločevanje prehranske verige na „klone/potomce“ in „neklone/potomce“ lahko omeji stroške izvajanja v smislu sledljivosti. Vendar bi tako ločevanje povzročilo precejšnje motnje na trgu, saj bi morali vsi nosilci živilske dejavnosti pridobivati hrano iz posebnih vnaprej določenih virov.

Tretje države na splošno nimajo identifikacijskih sistemov za posamezne živali in nacionalnih podatkovnih baz tako kot Unija. Glede na stroške ni verjetno, da bi nosilci dejavnosti v tretjih državah uvedli sisteme samo za trg EU. Nobena tretja država ni izrazila pripravljenosti, da vzpostavi sisteme identifikacije in sledljivosti tako kot EU. Ta možnost bi tako lahko povzročila večje motnje trgovanja z EU.

⁶ Glej učinke sledljivosti hrane, pridobljene iz prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij, v odstavkih (b) in (c) možnosti 3.

⁷ Predvsem s področja zdravja živali in zootehnike.

Zaradi navedenih razlogov so predstavniki kmetov in industrije izrazili nasprotovanje označevanju hrane iz prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij. Poudarili so tudi tveganje motenj trgovanja.

Težave glede dobrobiti živali v okviru te možnosti niso neposredno obravnavane.

Možnost 4: Začasna opustitev tehnike in uvoza živih klonov, njihovega reprodukcijskega materiala in hrane iz njih.

Povzetek opisa možnosti

- *hrana: opustitev uvoza hrane iz klonov;*
- *tehnika kloniranja: opustitev tehnike kloniranja v Uniji ter uvoza živih klonov in njihovega reprodukcijskega materiala.*

Učinek na nosilce živilske dejavnosti in trgovino v Uniji je omejen, ker je trgovina z živimi kloni, če sploh obstaja, zelo omejena ter – kot je navedeno v možnosti 1 – se do sedaj v EU ni tržila nobena hrana iz klonov. Videti je, da se tehnika kloniranja trenutno ne uporablja za pridobivanje hrane v EU. Vendar se pri tradicionalnih vzrejnih tehnikah uporablja reprodukcijski material iz klonov za pridobivanje potomcev. Zato bi opustitev uporabe reprodukcijskega materiala klonov lahko ogrozila konkurenčnost kmetijskega sektorja Unije, saj ne bi bilo več na voljo konkurenčnega genskega materiala.

Ta možnost ima pozitiven učinek na potrošnike, saj bo obravnavala njihove pomisleke glede dobrobiti živali, ker se v Uniji ne bo izvajalo kloniranje in ne bo tržila hrana iz klonov.

Ta možnost ima pozitiven učinek na dobrobit živali in ustvarja enake konkurenčne pogoje za vse kmete in rejce v Uniji.

5. PRIMERJAVA MOŽNOSTI

Pri primerjavi navedenih možnosti politike in ob upoštevanju njihovih učinkov je razvidno, da je možnost 4 (razen opustitve uvoza reprodukcijskega materiala) najprimernejša za doseg ciljev iz oddelka 3. Pomisleke glede dobrobiti živali in pomisleke potrošnikov obravnava bolje kot možnosti 1 in 2, hkrati pa preprečuje ekonomske posledice možnosti 2 in 3.

6. SPREMLJANJE IN VREDNOTENJE

Spremljanje in vrednotenje se lahko izvajata na različne načine, in sicer na podlagi:

- znanstvenega napredka za možnosti 1 in 4, ki ga spremlja EFSA (da se oceni, ali se s kloniranjem še vedno povzroča nepotrebna bolečina);
- števila zahtevkov in odobritev pred dajanjem na trg (možnost 1 in možnost 2), da se oceni, katera hrana je bila odobrena;
- raziskav na nacionalni ravni ali ravni EU, da se oceni, katera hrana je označena (možnost 3) na trgu EU ter ali so potrošniki morda spremenili svoj odnos do kloniranja (možnost 4);
- statističnih podatkov⁸ o številu klonov/prve filialne generacije/nadaljnjih filialnih generacij, vzrejenih v EU ali uvoženih (možnost 3).

⁸ Eurostat, TRACES (upravljavsko orodje Komisije za sledenje premikov živali in proizvodov živalskega izvora zunaj EU in na ozemlju EU).

