



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 18.12.2013.
SWD(2013) 520 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentiem

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

**par tādu liellopu, cūku, aitu, kazu un zirgu dzimtas dzīvnieku klonēšanu, kuri tiek turēti
un pavairoti lauksaimniecības vajadzībām, un**

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

par tādas pārtikas laišanu tirgū, kas ražota no dzīvnieku kloniem

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Saturs

1.	PROBLĒMAS IZKLĀSTS	1
2.	SUBSIDIARITĀTES ANALĪZE	2
3.	ES INICIATĪVAS MĒRĶI	3
4.	POLITIKAS RISINĀJUMI	3
5.	RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS	5
6.	PĀRRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒŠANA	5

Kopsavilkums

1. PROBLĒMAS IZKLĀSTS

Klonēšana ir samērā jauna metode, kas padara iespējamu atsevišķa dzīvnieka pavairošanu bezdzimumvairošanās ceļā. Klonēšanā nenotiek ģenētiska modifikācija, un klons nav ģenētiski modificēts organisms (ĢMO). Būtībā klons ir gandrīz precīza tā dzīvnieka, no kura tas radies (donora), kopija. Lai gan klonēšanas metode pati par sevi *neuzlabo* dzīvnieka rādītājus, dzīvnieku audzētāji var uzskatīt, ka klonēšanai ir pozitīva ietekme, jo tā ļauj palielināt īpaši vērtīga dzīvnieka reproduktīvā materiāla (sperma, olšūnas vai embriji) daudzumu.

Klonēšanu izmanto pētniecībā un zāļu un medicīnas ierīču ražošanā. Ar šīs metodes palīdzību var arī palielināt retu šķirņu vai apdraudētu sugu populāciju.

Lauksaimniecībā klonēšanu izmanto, lai pavairotu reproduktīvo materiālu, kas iegūts no "elītes" dzīvniekiem, kuriem ir labi rādītāji¹. Vīriešu dzimuma dzīvnieku klonu spermu pārsvarā izmanto mākslīgajā apsēklošanā, t. i., tradicionālā pavairošanas metodē.

Pirmās paaudzes pēcnācējs ir pirmās paaudzes dzīvnieks, kura viens no vecākiem ir klons, bet nākamo paaudžu pēcnācēji ir visu nākamo paaudžu dzīvnieki, kurās neviens no vecākiem nav klons.

Kloni parasti netiek audzēti pārtikas ražošanai (turpmāk "pārtika, kas ražota no kloniem"). Kaut no kloniem, kas iegūti citiem mērķiem, kā papildu labumu var iegūt arī pārtiku, tas nav ekonomiski izdevīgi un tādējādi maz iespējams.

Saskaņā ar Komisijai pieejamo informāciju pašlaik ES nenotiek klonēšana pārtikas vajadzībām.

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA)² secināja, ka nav nekādu pazīmju, kas no pārtikas nekaitīguma viedokļa liecinātu par atšķirībām starp klonu un to pēcnācēju gaļu un pienu un tradicionāli audzētu dzīvnieku gaļu un pienu.

Tomēr par lauksaimniecības dzīvnieku klonēšanu pārtikas ražošanai notiek diskusija trīs iemeslu dēļ:

a) *klonēšanas metodes izmantošanas ietekme uz dzīvnieku labturību un veselību*

EFSA uzsvēra, ka, piemērojot šo metodi, cieš surogātmātes (kas iznēsā klonus) un paši kloni;

b) *ES iedzīvotāju negatīvā attieksme pret klonēšanas metodes izmantošanu pārtikas ražošanai*

Aptaujās vairākums ES iedzīvotāju (vairāk nekā 80 %) ir pauduši *kopumā negatīvu attieksmi* pret klonēšanas metodes izmantošanu pārtikas ražošanai. Šī attieksme, šķiet, vismaz daļēji ir šādu faktoru rezultāts:

- nepamatots pieņēmums, ka pārtikas ražošanā izmantojamo dzīvnieku klonēšana rada risku pārtikas nekaitīgumam un cilvēka veselībai;
- nepareizs priekšstats, ka klonēšana ir saistīta ar ģenētisko modifikāciju;
- vispārīga skeptiska attieksme pret jaunām tehnoloģijām biozinātnēs;
- bailes, ka klonēšanas negatīvās sekas parādās tikai vēlāk;

¹ Īpaši ASV un Kanādā.

² 2008. gada atzinums, kas atjaunināts 2009., 2010. un 2012. gadā.

c) *likumdevēja lūgums izskatīt šo jautājumu*

Iestāžu apspriedes par klonēšanu sākās 2009. gadā pārrunu kontekstā par priekšlikumu, kas racionalizēja Jauno pārtikas produktu regulas apstiprināšanas procesu. Starp dalībvalstīm un Eiropas Parlamentu netika panākta vienošanās ne par vienu no jautājumiem saistībā ar klonēšanu. Samierināšanās netika panākta. Pēc tam, kad tā netika panākta, Eiropas Parlaments aicināja Komisiju iesniegt priekšlikumu par klonēšanu, pamatojoties uz ietekmes novērtējumu.

Iespējamie pasākumi varētu ietekmēt šādus dalībniekus:

- ES lauksaimniekus, kuri audzē dzīvniekus pārtikas ražošanai;
- ES dzīvnieku audzētāji, kuri ražo vai importē reproduktīvo materiālu (spermu, embrijus un olšūnas);
- ES pārtikas rūpniecību (tostarp izplatītājus, mazumtirgotājus un importētājus), kuri laiž pārtiku ES tirgū;
- ES patērētājus kā ieguvējus no pārtikas produktu pieejamības;
- trešo valstu³ audzēšanas/klonēšanas uzņēmumus un pārtikas uzņēmumus, kas eksportē reproduktīvo materiālu, dzīvus dzīvniekus un dzīvnieku izcelsmes pārtiku uz ES, ja klonēšana notiek viņu valstī.

2. SUBSIDIARITĀTES ANALĪZE

Padomes Direktīva 98/58/EK paredz vispārīgus labturības obligātos standartus attiecībā uz dzīvniekiem, kurus audzē un tur lauksaimniecības vajadzībām. Tajā dalībvalstis aicinātas izvairīties no nevajadzīgu sāpju, ciešanu vai savainojumu nodarīšanas lauksaimniecības dzīvniekiem. Ja klonēšana rada nevajadzīgas sāpes, ciešanas vai savainojumus, dalībvalstīm jāīsteno valsts līmenī, lai to novērstu.

Tomēr atšķirīgā valstu attieksme pret dzīvnieku klonēšanu varētu radīt tirgus kropļojumus. Ar pasākumiem, kas reglamentē klonēšanas metodes izmantošanu, tiktu risināti saistīti dzīvnieku veselības un labturības jautājumi. Ar to palīdzību tiktu novērsta atšķirīgu valsts tiesību aktu izstrāde un no tā izrietošie attiecīgo lauksaimniecības tirgu kropļojumi. Tādējādi tie nodrošinātu arī godīgas konkurences nosacījumus dzīvnieku audzētājiem un lauksaimniekiem un vienotus ražošanas nosacījumus lauksaimniekiem.

Tā kā tas attiecas arī uz trešo valstu audzēšanas/klonēšanas uzņēmumiem un pārtikas uzņēmumiem, ir jānodrošina, lai uz tiem attiektos tie paši nosacījumi. Tādējādi šis jautājums jāskata Savienības līmenī.

³ Šis ievilkums galvenokārt attiecas uz liellopiem (pārtikas ražošanu), mazākā mērā uz cūkām un vēl mazākā mērā – uz kazām un aītām; galvenokārt ASV, Kanādā, Argentīnā, Brazīlijā un Austrālijā, bet, iespējams, arī citās trešās valstīs. Klonu skaits nav zināms, bet tam vajadzētu būt samērā mazam, ņemot vērā tehnoloģijas augstās izmaksas un nelieli panākumi (avots: konsultanta pētījums un Komisijas aptauja – sīkāka informācija III pielikumā).

3. ES INICIATĪVAS MĒRĶI

Vispārīgie mērķi

Reaģēt uz bažām saistībā ar klonēšanu lauksaimniecības vajadzībām, nodrošināt vienādus nosacījumus lauksaimniekiem Eiropas Savienībā un aizsargāt patērētāju intereses attiecībā uz pārtiku, kas ražota no klonētiem dzīvniekiem.

Konkrētie mērķi

1. mērķis: nodrošināt lauksaimniekiem vienotus ražošanas nosacījumus ES, vienlaikus aizsargājot lauksaimniecības dzīvnieku veselību un labturību.
2. mērķis: aizsargāt patērētāju intereses attiecībā uz pārtiku, kas ražota no klonētiem dzīvniekiem.
3. mērķis: garantēt lauksaimnieku, dzīvnieku audzētāju un pārtikas uzņēmumu konkurētspēju ES.

4. POLITIKAS RISINĀJUMI

Ņemot vērā iepriekš izklāstītos jautājumus un mērķus, tika analizēti četri risinājumi.

1. risinājums: politika netiek mainīta.

Risinājuma kopsavilkums

- *Pārtika: pirmstirdzniecības atļauja (PTA) pārtikai, kas ražota no kloniem, saskaņā ar spēkā esošo Jauno pārtikas produktu regulu - Klonēšanas metode: dalībvalstis reaģē uz bažām, īstenojot Direktīvu 98/58/EK.*

Šim risinājumam, salīdzinot ar citiem, varētu būt vismazākā ekonomiskā ietekme, bet tas tikai daļēji reaģē uz patērētāju bažām un risina dzīvnieku labturības problēmu. Tas rada izmaksas pārtikas aprītē iesaistītiem uzņēmumiem⁴, ja tiem jāiesniedz tirdzniecības atļaujas pieteikums. Līdz šim nav iesniegts neviens atļaujas pieteikums, un tāpēc līdz šim ES tirgū nav pārdota pārtika, kas ražota no kloniem.

Ja šāda atļauja tiktu piešķirta, varētu tikt pieprasīta obligāta marķēšana pārtikai, kas ražota no kloniem, un obligāta izsekojamība atļautajam produktam. Tomēr, ņemot vērā iepriekš minētos EFSA atzinumus, ir šaubas, vai atļauju varētu liegt. Turklāt šis risinājums ietver risku, ka dalībvalstis risina dzīvnieku labturības problēmas ar potenciāli atšķirīgiem valsts tiesību aktiem, kas papildina Direktīvu 98/58/EK. Visbeidzot, tā kā šis risinājums attiecas tikai uz klonēšanas metodi, lauksaimnieki un dzīvnieku audzētāji joprojām varētu importēt klonētus dzīvniekus.

2. risinājums: pirmstirdzniecības atļauja (PTA) pārtikai, kas ražota no kloniem, un pārtikai, kas ražota no to pirmās paaudzes un nākamo paaudžu pēcnācējiem⁵.

⁴ Aplēsts, ka šī summa varētu būt līdz EUR 400 000, un, ja pieteikumu nodod EFSA atzinuma sniegšanai, papildu EUR 83 000 no ES budžeta par katru pieteikumu par jauno pārtiku.

⁵ Šā risinājuma piemērošanu pārtikai, kas ražota no kloniem un to pirmās paaudzes pēcnācējiem, pirmajā lasījumā iestāžu apspriedēs par jauno pārtiku vienprātīgi atbalstīja Padome. Tā kā pirmās paaudzes pēcnācējiem un nākamajām paaudzēm ir tieši tās pašas īpašības (kas veidojas, izmantojot tradicionālās audzēšanas metodes), saskaņotības un pabeigtības nolūkā ir lietderīgi šajā risinājumā iekļaut arī pārtiku, kas ražota no turpmākajiem klonu pēcnācējiem.

Risinājuma kopsavilkums

- *Pārtika: PTA pārtikai, kas ražota no kloniem, to pirmās paaudzes un nākamo paaudžu pēcnācējiem.*
- *Klonēšanas metode: dalībvalstis reaģē uz bažām, īstenojot Direktīvu 98/58/EK.*
- *Izsekojamība: vajadzīgas sistēmas dzīvniekiem, to reproduktīvajam materiālam un no tiem ražotai pārtikai.*

Pārtikas aprīte iesaistītiem uzņēmumiem PTA iegūšanas izmaksas būtu ievērojami augstākas, jo šis risinājums attiektos uz plašāku pārtikas klāstu. Turklāt pārtikas aprītē iesaistītiem uzņēmumiem būtu jāspēj atšķirt pārtiku, kas ražota no kloniem, to pirmās paaudzes un nākamo paaudžu pēcnācējiem, izveidojot saikni ar atsevišķu dzīvnieku un derīgu atļauju⁶. Attiecībā uz identifikācijas un izsekojamības ietekmi tiek izdarīta atsauce uz 3. risinājumu. Importētājiem un to trešo valstu piegādātājiem tas būtu gandrīz neiespējami. Atbilstības nodrošināšanas papildu izmaksas visticamāk palielinās pārtikas cenas.

3. risinājums: pārtikas (kas ražota no kloniem, to pirmās paaudzes un nākamo paaudžu pēcnācējiem) marķēšana

Risinājuma apraksta kopsavilkums

- pārtika, kas ražota no i) kloniem vai ii) pirmās paaudzes pēcnācējiem, vai iii) nākamo paaudžu pēcnācējiem;
- marķēšana varētu būt iii) brīvprātīga vai iv) obligāta.

Šim risinājumam kā priekšnosacījums ir nepieciešama klonētu dzīvnieku, to reproduktīvā materiāla un no tiem ražotās pārtikas identifikācija un izsekojamība. Lai nodrošinātu, ka marķējums ir pareizs, ir jāizveido dokumentēta saikne starp pārtiku un dzīvnieku (dzīvnieka klonu, pirmās paaudzes, nākamo paaudžu pēcnācēju).

Attiecībā uz dzīvnieku identifikāciju Savienības uzņēmumiem jau ir pienākums saskaņā ar Savienības tiesību aktiem⁷ identificēt lielākās daļas sugu dzīvniekus. Dzīvnieku, to reproduktīvā materiāla un no tiem ražotās pārtikas izsekojamības izmaksas un īstenošanas iespējamība lielā mērā ir atkarīga no pasākuma darbības jomas.

Pārtikas, kas ražota no *klonētiem dzīvniekiem*, izsekojamība attiektos tikai uz nelielu dzīvnieku skaitu ES.

Turpretī pārtikas, kas ražota no pirmās paaudzes un nākamo paaudžu pēcnācējiem, izsekojamība ietekmētu daudz lielāku pārtikas daudzumu un daudz lielāku dzīvnieku skaitu ES. Turklāt tas nozīmētu atsevišķu dzīvnieku, kas ir klonu pēcnācēji, kā arī to reproduktīvā materiāla identificēšanu un izsekojamību, kas izmaksā arvien vairāk ar katru nākamo paaudzi starp klonu, dzīvnieku (pirmās vai nākamo paaudžu pēcnācēju), reproduktīvo materiālu un pārtiku.

Izsekojamības prasībām attiecībā uz pārtiku, izsekojot saikni ar atsevišķu dzīvnieku, un attiecībā uz dzīvniekiem vairākās paaudzēs būtu liela ietekme uz ES pārtikas piegādes

⁶ Sk. informāciju par pārtikas, kas ražota no klonu pirmās paaudzes un nākamo paaudžu pēcnācējiem, izsekojamības ietekmi turpmāk 3. risinājumā.

⁷ Galvenokārt attiecībā uz dzīvnieku veselību un zootehniku.

ķēdi. Uzņēmumiem visos darbības posmos vajadzētu spēt atpazīt, vai pārtika ir vai nav cēlusies no klonu pēcnācējiem. Tas radītu ievērojamas izmaksas.

Pārtikas ķēdes sadalīšana starp "klonu/pēcnācēju" un "neklonu/pēcnācēju" var ierobežot ar izsekojamību saistītās īstenošanas izmaksas. Taču šāda sadalīšana radītu ievērojamu tirgus kropļošanu, jo visiem pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmumiem būtu jāiegūst pārtika no konkrētiem iepriekš noteiktiem avotiem.

Trešām valstīm parasti nav atsevišķu dzīvnieku identifikācijas sistēmu un valstu datubāzu kā Savienībā. Ņemot vērā izmaksas, ir maz ticams, ka trešo valstu uzņēmumi izveidos sistēmas tikai ES tirgum. Neviena trešā valsts nav paudusi gatavību ieviest tādas identifikācijas un izsekojamības sistēmas kā ES. Tādējādi šis risinājums varētu radīt lielus tirdzniecības traucējumus ES.

Minēto iemeslu dēļ lauksaimniecības un nozares pārstāvji neatbalsta pārtikas, kas ražota no klonu pirmās paaudzes un nākamo paaudžu pēcnācējiem, marķēšanu. Viņi uzsvēra arī tirdzniecības traucējumu risku.

Šajā risinājumā dzīvnieku labturības problēmas netiek tieši risinātas.

4. risinājums: klonēšanas metodes un dzīvu klonu, to reproduktīvā materiāla un no tiem ražotās pārtikas importa apturēšana uz laiku.

Risinājuma apraksta kopsavilkums

- *Pārtika: pārtikas, kas ražota no kloniem, importa apturēšana.*
- *Klonēšanas metode: klonēšanas metodes izmantošanas apturēšana Savienībā un dzīvu klonu un to reproduktīvā materiāla importa apturēšana.*

Ietekme uz Savienības uzņēmumiem, kas iesaistīti pārtikas aprītē, ir neliela, jo dzīvu klonu tirdzniecība, ja tāda ir, ir ļoti neliela un, kā minēts 1. risinājuma aprakstā, līdz šim pārtika, kas ražota no kloniem, nav pārdota. Pašlaik klonēšanas metode ES netiek lietota pārtikas ražošanas vajadzībām. Tomēr tradicionālajā pavairošanas metodē tiek izmantots reproduktīvais materiāls no kloniem pirmās paaudzes pēcnācēja iegūšanai. Tāpēc klonu reproduktīvā materiāla izmantošanas apturēšana varētu apdraudēt Savienības lauksaimniecības nozares konkurētspēju, jo liegtu izmantot konkurētspējīgu ģenētisko materiālu.

Šim risinājumam ir pozitīva ietekme uz patērētājiem: viņu bažas par dzīvnieku labturību tiktu ņemtas vērā, jo Savienībā nenotiktu klonēšana un netiktu pārdota pārtika, kas ražota no kloniem.

Šim risinājumam ir pozitīva ietekme uz dzīvnieku labturību, un tas rada godīgas konkurences nosacījumus visiem lauksaimniekiem un dzīvnieku audzētājiem Savienībā.

5. RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS

Salīdzinot minētos politikas risinājumus un ņemot vērā to ietekmi, var secināt, ka 3. iedaļā izklāstīto mērķu sasniegšanai piemērotākais ir 4. risinājums (kas izslēdz reproduktīvā materiāla importa apturēšanu). Tajā labāk nekā 1. un 2. risinājumā tiek risinātas dzīvnieku labturības problēmas un tiek reaģēts uz patērētāju bažām, vienlaikus izvairoties no 2. un 3. risinājuma negatīvajām ekonomiskajām sekām.

6. PĀRRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒŠANA

Pārraudzību un novērtēšanu var veikt, izmantojot dažādus līdzekļus, proti, pamatojoties uz:

- zinātnisko progresu, ko pārbauda *EFSA* (1. un 4. risinājums), lai novērtētu, vai klonēšana joprojām ir audzēšanas metode, kas rada nevajadzīgas sāpes,
- iesniegto pieteikumu un pirmstirdzniecības atļauju skaitu (1. un 2. risinājums), lai novērtētu, kura pārtika ir atļauta,
- valsts vai ES mēroga apsekojumi, lai novērtētu, kura pārtika ir marķēta (3. risinājums) ES tirgū un kādas ir iespējamās pārmaiņas patērētāju attieksmē pret klonēšanu (4. risinājums),
- statistiku⁸ par ES audzēto vai importēto klonēto dzīvnieku/pirmās paaudzes pēcnācēju/nākamo paaudžu pēcnācēju skaitu (3. risinājums).

⁸ *Eurostat, TRACES* (Komisijas pārvaldības instruments dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu pārvietošanas izsekošanai gan no valstīm ārpus ES, gan ES teritorijā).