



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2013.12.18.
SWD(2013) 520 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

A HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat

EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

mezőgazdasági céllal tartott és szaporított szarvasmarhafélék, házisertés-fajták, juh- és kecskefélék, valamint lófélék klónozásáról és

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

az állati klónokból származó élelmiszerek forgalomba hozataláról

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Tartalomjegyzék

1.	PROBLÉMAMEGHATÁROZÁS	1
2.	A SZUBSZIDIARITÁS ELEMZÉSE.....	2
3.	AZ UNIÓS KEZDEMÉNYEZÉS CÉLKITŰZÉSEI	3
4.	SZAKPOLITIKAI LEHETŐSÉGEK	3
5.	A VÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA.....	6
6.	NYOMON KÖVETÉS ÉS ÉRTÉKEELÉS.....	6

Összefoglalás

1. PROBLÉMAMEGHATÁROZÁS

A klónozás viszonylag új technika, amely lehetővé teszi az állatok aszexuális reprodukcióját. A klónozás nem jár génmódosítással, és a klón nem géntechnológiával módosított szervezet (GMO). Valójában a klón az eredeti állat (a donor) közel azonos genetikai másolata. Noha maga a klónozási technika nem *javítja* az állat teljesítményét, a tenyésztők hasznosnak találhatják a klónozást, mivel lehetővé teszi különösen értékes állatok reprodukív anyagának *sokszorozását* (sperma, petesejtek vagy embriók).

A klónozást a kutatásban, valamint gyógyszerek és gyógyászati eszközök kifejlesztésében is használják. Ezenkívül a módszer ritka fajták és veszélyeztetett fajok populációinak növelésére is alkalmas.

A mezőgazdaságban a klónozást magas teljesítményű, „elit” állatok reprodukív anyagának sokszorozására használják¹. Mesterséges megtermékenyítésre főleg hím állati klónok spermáját használják, vagyis hagyományos tenyésztési technikával történik.

Az *utód* az első olyan generáció, amelyben az egyik szülő klón, míg a leszármazottak minden olyan további generáció tagjai, amelyben már egyik szülő sem klón.

A klónokat általában nem élelmiszertermelés céljából tenyésztik és nevelik (a továbbiakban: „klónokból származó élelmiszer”). Bár járulékos tevékenységként más célra létrehozott klónokból is lehetne élelmiszert előállítani, ez gazdasági szempontból nem lenne vonzó, és ezért előfordulása nem valószínű.

A Bizottság rendelkezésére álló információk alapján jelenleg az EU területén élelmezési célú klónozás nem történik.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)² arra a következtetésre jutott, hogy élelmiszer-biztonsági szempontból a klónokból és leszármazottaikból, illetve a hagyományos módon tenyésztett állatokból származó hús és tej között nincs különbségre utaló jel.

Azonban az élelmiszer-termelési céllal tenyésztett állatok klónozása három ok miatt mégis vitatott:

a) Az állatok jóléte és egészsége a klónozási technika használatához kapcsolódóan

Az EFSA kiemelte, hogy a recipiens anyaállatok (a klónok kihordói) és maguk a klónok szenvednek a technika alkalmazása során.

b) Az uniós állampolgárok negatív megítélése a klónozási technika élelmiszer-termelési célú alkalmazásával kapcsolatban

A felmérésekben az *uniós állampolgárok* túlnyomó többsége (több mint 80 %-a) *általánosan negatívan ítélte meg* a klónozási technika élelmiszer-termelési célú alkalmazását. Úgy tűnik, hogy ez a gondolkodás – legalább is részben – a következőkre vezethető vissza:

- az az alaptalan feltételezés, amely szerint az élelmiszer-termelési céllal tartott állatok klónozása veszélyt jelent az élelmiszer-biztonságra és az emberi egészségre;

¹ Különösen az USA-ban és Kanadában.

² 2008-as vélemény, amely 2009-ben, 2010-ben és 2012-ben frissítésre került.

- az a hamis képzet, hogy a klónozás génmódosítással történik;
- általános szkepticizmus az új biotechnológiákkal szemben;
- az a félelem, hogy a klónozás negatív hatásai csak később mutatkoznak meg.

c) A probléma kezelésére irányuló felkérés a társjogalkotó részéről

A klónozásról szóló intézményközi tárgyalások 2009-ben kezdődtek az 1997-es, új élelmiszerekről szóló rendeletben foglalt jóváhagyási eljárás ésszerűsítésére irányuló javaslat tárgyalásával összefüggésben. A tagállamok és az Európai Parlament között nem született megállapodás egy klónozással kapcsolatos kérdés tekintetében sem. Az egyeztetés sikertelennek bizonyult. Ezt követően az Európai Parlament felkérte a Bizottságot, hogy hatásvizsgálat alapján tegyen javaslatot a klónozásra vonatkozóan.

A potenciális intézkedések a következő szereplőket érinthetik:

- az élelmiszer-termelési céllal állatokat nevelő uniós gazdálkodókat;
- a szaporítóanyagokat (spermát, embriókat és petesejteket) előállító vagy importáló uniós tenyésztőket;
- az Unió piacán élelmiszereket forgalomba hozó uniós élelmiszeripart (beleértve a forgalmazókat, a kiskereskedőket és az importőröket);
- az uniós fogyasztókat mint a rendelkezésre álló élelmiszertermékek hasznélvezőit;
- az Unióba szaporítóanyagot, élő állatokat és állati eredetű élelmiszereket exportáló, harmadik országbeli³ tenyésztő/klónozó cégek és élelmiszer-ipari vállalkozások, ha országukban folytatnak klónozást.

2. A SZUBSZIDIARITÁS ELEMZÉSE

A 98/58/EK tanácsi irányelv általános jóléti minimumkövetelményeket határoz meg a mezőgazdasági céllal tartott vagy tenyésztett állatokra vonatkozóan. Felszólítja a tagállamokat, hogy szükségtelenül ne okozzanak fájdalmat, szenvedést vagy sérülést a tenyésztett állatoknak. Ha a klónozás szükségtelen fájdalommal, szenvedéssel vagy sérüléssel jár, a tagállamoknak nemzeti szinten kell cselekedniük, hogy ezt elkerüljék.

Az állatklónozás különböző nemzeti megközelítései azonban a piac torzulásához vezethetnek. A klónozási technika használatát szabályozó intézkedések kezelnék a kapcsolódó állat-egészségügyi és állatjóléti aggályokat. Megakadályoznák, hogy a területen eltérő nemzeti jogszabályokat fogadjanak el, és ezzel megelőznék az érintett mezőgazdasági piacok zavarait. Továbbá így a tenyésztők és a gazdálkodók számára egyenlő lehetőségeket, a gazdálkodók számára pedig egységes termelési feltételeket biztosítanak.

Mivel a harmadik országbeli tenyésztő/klónozó cégek és élelmiszer-ipari vállalkozások is érintettek, biztosítani kell, hogy ugyanezek a feltételek legyenek érvényesek rájuk is. Ezért az üggyel uniós szinten kell foglalkozni.

³ Főleg a szarvasmarhafélék (élelmiszer-termelés), kisebb mértékben a házisertés-fajták és még kisebb mértékben kecske- és juhféleket esetében; elsősorban az Egyesült Államokban, Kanadában, Argentínában, Braziliában és Ausztráliában, de esetlegesen más harmadik országokban is. A klónok száma nem ismert, de a technológia magas költségeit és alacsony sikerességi arányát tekintve valószínűleg viszonylag alacsony (forrás: szakértői vizsgálat és a Bizottság kérdőíve – részletek a III. mellékletben).

3. AZ UNIÓS KEZDEMÉNYEZÉS CÉLKITŰZÉSEI

Általános célkitűzések

A mezőgazdasági célú klónozással kapcsolatos aggályok kezelése, annak biztosítása, hogy egységes feltételek vonatkozzanak az uniós gazdálkodókra, valamint a fogyasztói érdekek védelme a klónozott állatokból származó élelmiszerekkel kapcsolatban.

Konkrét célkitűzések

- 1. célkitűzés:* Egységes termelési feltételek biztosítása az uniós gazdálkodóknak, egyúttal a tenyésztett állatok egészségének és jólétének védelme;
- 2. célkitűzés:* A fogyasztói érdekek védelme a klónozott állatokból származó élelmiszerek tekintetében;
- 3. célkitűzés:* Az uniós gazdálkodók, tenyésztők és élelmiszer-ipari vállalkozások versenyképességének védelme.

4. SZAKPOLITIKAI LEHETŐSÉGEK

A fentiekben felvázolt kérdések és célkitűzések fényében 4 választási lehetőséget elemeztünk:

1. lehetőség: nincs szakpolitikai változás.

A lehetőség összefoglalása:

- *Élelmiszerek:* a klónokból származó élelmiszerek forgalomba hozatal előtti jóváhagyása az új élelmiszerekről szóló rendelet értelmében
- *Klónozási technika:* a tagállamok az aggályokat a 98/58/EK irányelv végrehajtásával kezelik.

Úgy tűnik, ez a választási lehetőség (opció) jár az összes közül a legalacsonyabb gazdasági hatással, de csak rész megoldást jelent a fogyasztók aggályai és az állatok jóléte szempontjából. Az élelmiszer-ipari vállalkozások⁴ esetében költségeket jelent, amennyiben azok forgalombahozatali engedély iránt nyújtanak be kérelmet. Eddig még senki nem nyújtott be forgalombahozatali engedélykérelmet, ezért semmilyen klónokból származó élelmiszer nem került forgalomba az EU-ban.

Ilyen forgalombahozatali engedélyek kiadása esetén a klónokból származó élelmiszer címkézésének kötelezővé tételére és a nyomon követés előírására lehet szükség a forgalomba hozott termékek esetében. Azonban a fent említett EFSA-vélemények fényében kétséges, hogy az engedélyt meg lehet-e tagadni. Ez az opció továbbá azt a kockázatot is magában hordozza, hogy a tagállamok az állatjóléti aggályokat a 98/58/EK irányelvet kiegészítő, potenciálisan eltérő nemzeti jogszabályokkal orvosolják. Végül mivel ez az opció csak magára a klónozási technikára vonatkozik, a gazdálkodók és a tenyésztők továbbra is importálhatnak klónozott állatokat.

⁴ Ezt az összeget legfeljebb 400 000 EUR-ra becsülik, és ha a kérelmet felterjesztik az EFSA-hoz véleményezésre, az az új élelmiszerek esetében kérelmenként további 83 000 EUR-t jelent, amelyet az uniós költségvetésnek kell fedeznie.

2. lehetőség: A klónokból, azok utódaiból és leszármazottaiból származó élelmiszerek forgalomba hozatal előtti jóváhagyása ⁵.

A lehetőség összefoglalása:

- Élelmiszerek: forgalomba hozatal előtti jóváhagyás a klónokból, azok utódaiból és leszármazottaiból származó élelmiszerek esetében
- Klónozási technika: a tagállamok az aggályokat a 98/58/EK irányelv végrehajtásával kezelik.
- Nyomonkövethetőség: az élő állatok, a szaporítóanyagok és az állatokból származó élelmiszerek nyomon követésére alkalmas rendszerekre van szükség.

Az élelmiszer-ipari vállalkozások számára a forgalomba hozatal előtti jóváhagyás beszerzésének költségei jelentősen emelkednének, mivel ez az opció több élelmiszert fedne le. Továbbá az élelmiszer-ipari vállalkozásoknak tudniuk kellene különbséget tenni a klónokból, azok utódaiból és leszármazottaiból származó élelmiszerek között úgy, hogy azt egy konkrét egyedhez és egy érvényes engedélyhez tudják kötni⁶. Tekintettel az azonosítás és a nyomonkövethetőség hatásaira, utalunk a 3. választási lehetőségre. Ez aligha lenne lehetséges az importőrök és harmadik országbeli beszállítók számára. Az előírások betartásával kapcsolatos többletköltségek miatt valószínűleg emelkednének az élelmiszerárak.

3. lehetőség: (a klónokból, azok utódaiból és leszármazottaiból) származó élelmiszerek címkézése

A lehetőség összefoglalása:

- a i. klónokból, ii. azok utódaiból vagy iii. leszármazottaiból származó élelmiszerek;
- a címkézés iii. önkéntes vagy iv. kötelező lehetne.

Ez az opció előfeltételként a klónozott állatok és szaporítóanyagaik, illetve a belőlük származó élelmiszerek azonosítását és nyomonkövethetőségét igényli. A helyes címkézés biztosítása érdekében dokumentált kapcsolat létrehozása szükséges az élelmiszer és az állat (állati klón, utód, leszármazott) között.

Az állatok azonosítását illetően az uniós jogszabályok⁷ a legtöbb faj esetében már kötelezik a vállalkozásokat arra, hogy azonosítani tudják az egyedeket. Az állatok, szaporítóanyaguk és az élelmiszer nyomonkövethetőségének költségei és megvalósíthatósága nagyban függ az intézkedés hatókörétől.

A klónozott állatokból származó élelmiszerek nyomon követése az EU-ban csak nagyon kevés állatra vonatkozna.

⁵ Ezt az opciót – a klónokból és utódaikból (első generáció) származó élelmiszerek esetében – az új élelmiszerekre irányuló intézményközi tárgyalások során a Tanács az első olvasatban egyhangúlag támogatta. Mivel az utódok és a (hagyományos tenyésztési technikákkal tenyésztett) következő generációk pontosan ugyanolyan tulajdonságokat mutatnak, a koherencia és a teljesség érdekében helyénvaló, hogy ez az opció a klónok következő leszármazottaira is vonatkozzon.

⁶ Az utódokból és leszármazottakból származó élelmiszerek nyomonkövethetőségének hatásait lásd lent a 3. lehetőségnél, a b) és c) pontokban.

⁷ Főleg az állategészségüggyel és az állattenyésztési technikával foglalkozó jogszabályok.

Ezzel szemben az élelmiszerek utódokig és leszármazottakig történő nyomon követése az EU-ban sokkal több élelmiszert és állatot érintene. Továbbá ez azt jelentené, hogy a klónok leszármazottait és szaporítóanyagukat is azonosítani kellene és nyomon kellene követni. Ezt elvégezni a klón, az állat (legyen az utód vagy leszármazott), a szaporítóanyag és az élelmiszer között minden generációval egyre nagyobb költséget jelent.

Az élelmiszereknek az egyedeken, továbbá az állatok több generációján keresztül visszakövethetőségére vonatkozó követelmény jelentősen befolyásolná az uniós élelmiszer-ellátási láncot. Az élelmiszer-ipari vállalkozásoknak – tevékenységük minden szakaszában – minden élelmiszer esetében fel kellene tudniuk ismerni, hogy az klónok leszármazottaitól származik-e vagy sem. Ez jelentős költségeket generálna.

A nyomonkövethetőség megvalósítási költségeinek határt szabhat az élelmiszerlánc „klón/leszármazott” és „nem klón/leszármazott” szerinti felosztása. Azonban ez a fajta felosztás jelentős piaci zavart okozna, mivel az összes élelmiszer-ipari vállalkozásnak konkrét, előre meghatározott forrásokból kellene beszereznie az élelmiszert.

A harmadik országok általánosságban nem rendelkeznek olyan egyedenkénti állatazonosító rendszerekkel és nemzeti adatbázisokkal, mint az Unió. A költségeket tekintve nem valószínű, hogy a harmadik országbeli vállalkozók csak az uniós piac kedvéért fejlesztenének ki ilyen rendszereket. Egy harmadik ország sem fejezte ki készségét arra nézve, hogy az unióhoz hasonló azonosító és nyomon követő rendszert vezessen be. Ezért ez az opció ezért jelentős zavarokat generálna az EU-val folytatott kereskedelemben.

A fent említett okok miatt a gazdálkodók és az ipar képviselői ellenezték az utódokból és leszármazottakból származó élelmiszer címkézését. Ezenkívül kiemelték a kereskedelmi zavarok kockázatát is.

Ez az opció az állatjóléti problémákkal közvetlenül nem foglalkozik.

<i>4. lehetőség: A klónozási technika, valamint az élő klónok, azok szaporítóanyaga és a belőlük származó élelmiszerek importjának átmeneti felfüggesztése.</i>
--

<i>A lehetőség összefoglalása:</i>

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- <i>Élelmiszerek: a klónokból származó élelmiszerek importjának felfüggesztése.</i>- <i>Klónozási technika: a klónozási technika, valamint az élő klónok és szaporítóanyaguk importjának felfüggesztése az Unióban.</i> |
|---|

Az uniós élelmiszeripari vállalkozásokra és a kereskedelemre kifejtett hatás korlátozott, mivel az élő klónokkal való kereskedelem, ha van ilyen egyáltalán, nagyon korlátozott és – mint ahogyan az 1. választási lehetőség is leírja – az EU-ban eddig klóntól származó élelmiszer még nem került forgalomba. Jelenleg az EU-ban a klónozást láthatóan nem használják élelmezési célokra. Azonban a hagyományos tenyésztési technikáknál használnak klónoktól származó szaporítóanyagot utódok létrehozására. Ezért a klónoktól származó szaporítóanyag használatának felfüggesztése veszélyeztetheti az Unió állattenyésztési ágazatát, mivel azt versenyképes genetikai anyagtól fosztaná meg.

Ez a választási lehetőség pozitív hatást fejt ki a fogyasztókra: állatjóléti aggályukat eloszlatná, mivel az Unióban nem zajlana klónozás, és nem kerülne az Unió piacára klónokból származó élelmiszer.

E lehetőség állatjóléti szempontból pozitív, és egyenlő lehetőségeket biztosít az összes uniós gazdálkodónak és tenyésztőnek.

5. A VÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A fent említett opciókat összehasonlítva és hatásaikat számításba véve úgy tűnik, hogy a 4. választási lehetőség (a szaporítóanyagok importjának felfüggesztése nélkül) a legmegfelelőbb a 3. részben megállapított célkitűzések elérésére. Az 1. és 2. választási lehetőségnél eredményesebben kezeli az állatjóléti és fogyasztói aggályokat, elkerülve egyúttal a 2. és 3. választási lehetőség által keltett gazdasági következményeket.

6. NYOMON KÖVETÉS ÉS ÉRTÉKELÉS

A nyomon követést és az értékelést különböző eszközökkel lehet kivitelezni, mégpedig a következők alapján:

- az 1. és 4. opció esetében a tudományos előrehaladás EFSA általi nyomon követése (annak értékelésére, hogy a klónozás még mindig olyan tenyésztési technika-e, amely szükségtelen fájdalommal jár),
- a forgalomba hozatal előtti jóváhagyásra beérkezett kérelmek és az engedélyek száma (1. és 2. opció) annak értékelésére, hogy mely élelmiszerek kapnak forgalombahozatali engedélyt,
- nemzeti vagy uniós szintű felmérések annak megállapítására, hogy mely élelmiszerek kerülnek címkézésre (3. opció) az uniós piacon, és hogy milyen esetleges változások mutathatók ki a klónozással kapcsolatos fogyasztói vélekedésben (4. opció),
- statisztikák⁸ az EU-ban felnevelt vagy az EU-ba importált klónok/utódok/leszármazottak számáról (3. opció).

⁸ Eurostat, TRACES (a Bizottság irányítási eszköze az állatok és az állati eredetű termékek EU-ba irányuló és az EU területén belüli mozgásának nyomon követésére).