



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2013 r.
SWD(2013) 520 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych
i rozmnażanych do celów chowu, oraz**

Wniosek

DYREKTYWA RADY

w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Spis treści

1.	OKREŚLENIE PROBLEMU.....	2
2.	ANALIZA DOTYCZĄCA ZASADY POMOCNICZOŚCI.....	3
3.	CELE INICJATYWY UE	4
4.	WARIANTY STRATEGICZNE	4
5.	PORÓWNANIE WARIANTÓW.....	7
6.	MONITOROWANIE I OCENA	7

Streszczenie

1. OKREŚLENIE PROBLEMU

Klonowanie jest stosunkowo nową techniką, która pozwala na rozmnażanie bezpłciowe pojedynczego zwierzęcia. Klonowanie nie pociąga za sobą żadnej modyfikacji genetycznej, a klon nie jest organizmem zmodyfikowanym genetycznie. W rzeczywistości klon stanowi niemal idealną pod względem genetycznym kopię osobnika wyjściowego (dawcy). Choć sama technika klonowania nie *poprawia* wydajności zwierząt, hodowcy mogą uznać klonowanie za korzystne, gdyż pozwala ono na *zwiększenie* ilości materiału rozmnożeniowego (nasienia, jaj lub zarodków) szczególnie wartościowego zwierzęcia.

Klonowanie jest wykorzystywane w badaniach oraz do produkcji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Jest ono również sposobem zwiększenia populacji rzadkich ras lub gatunków zagrożonych.

W chowie klonowanie stosuje się w celu zwiększenia ilości materiału reprodukcyjnego „elitarnych” zwierząt o wysokiej wydajności¹. Nasienie klonów zwierząt płci męskiej wykorzystywane jest przede wszystkim do sztucznego unasienniania, tj. przy tradycyjnej metodzie hodowlanej.

Potomstwo to pierwsze pokolenie, w przypadku którego jeden z rodziców jest klonem, podczas gdy dalsze potomstwo to wszystkie kolejne pokolenia, w przypadku których żadne z rodziców nie jest klonem.

Klony zazwyczaj nie są hodowane i chowane do produkcji żywności (zwanej dalej „żywnością pochodzącą od klonów”). Choć jako efekt uboczny można uzyskać żywność od klonów produkowanych do innych celów, byłoby to niekorzystne z ekonomicznego punktu widzenia, a zatem raczej mało prawdopodobne.

Zgodnie z informacjami, którymi dysponuje Komisja, w UE nie jest obecnie prowadzona działalność w zakresie klonowania do celów produkcji żywności.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)² stwierdził, że nic nie wskazuje na występowanie różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności między mięsem i mlekiem klonów i ich potomstwa a mięsem i mlekiem zwierząt pochodzących z hodowli konwencjonalnej.

Klonowanie zwierząt gospodarskich do celów produkcji żywności jest jednak obecnie przedmiotem dyskusji z trzech powodów:

a) *dobrostan i zdrowie zwierząt w związku ze stosowaniem techniki klonowania*

EFSA podkreślił, że matki zastępcze (dla klonów) oraz same klony cierpią w wyniku stosowania tej techniki;

b) *negatywne postrzeganie przez obywateli UE techniki klonowania, jeżeli jest ona stosowana do produkcji żywności*

W badaniach zdecydowana większość (ponad 80 %) *obywateli UE* wyraziła *zasadniczo negatywne postrzeganie* stosowania techniki klonowania do produkcji żywności. Opinia ta wydaje się być przynajmniej częściowo wynikiem:

¹ W szczególności w USA i Kanadzie.

² Opinia z 2008 r. aktualizowana w latach 2009, 2010 i 2012.

- nieuzasadnionego założenia, że klonowanie zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności oraz zdrowia ludzkiego;
- fałszywego przekonania, że klonowanie wymaga modyfikacji genetycznej;
- ogólnego sceptycyzmu wobec nowych technologii w naukach biologicznych;
- obawy, że negatywne skutki klonowania pojawiają się dopiero w późniejszym terminie;

c) wniosek współprawodawcy o zajęcie się tą kwestią

Międzyinstytucjonalny dialog na temat klonowania rozpoczął się w 2009 r. w kontekście negocjacji wniosku dotyczącego usprawnienia procesu zatwierdzania w ramach rozporządzenia dotyczącego nowej żywności z 1997 r. Nie udało się osiągnąć porozumienia między państwami członkowskimi i Parlamentem Europejskim w sprawie żadnych kwestii związanych z klonowaniem. Procedura pojednawcza nie powiodła się. W związku z tym Parlament Europejski wezwał Komisję do przedstawienia wniosku w sprawie klonowania w oparciu o ocenę skutków.

Ewentualne środki mogą mieć wpływ na następujące podmioty:

- rolników w UE, którzy chowają zwierzęta do celów produkcji żywności;
- hodowców w UE, którzy produkują lub przywożą materiał reprodukcyjny (nasienie, zarodki i jaja);
- europejski przemysł spożywczy (łącznie z dystrybucją, handlem detalicznym i importerami), który wprowadza żywność do obrotu w UE;
- konsumentów w UE jako beneficjentów, którzy korzystają z dostępności produktów żywnościowych;
- przedsiębiorstwa zajmujące się hodowlą/klonowaniem oraz podmioty działające na rynku spożywczym w państwach trzecich³, które dokonują wywozu materiału reprodukcyjnego, żywych zwierząt oraz żywności pochodzenia zwierzęcego do UE, jeżeli w ich państwie ma miejsce klonowanie.

2. ANALIZA DOTYCZĄCA ZASADY POMOCNICZOŚCI

Dyrektywa Rady 98/58/WE ustanawia ogólne minimalne standardy dobrostanu zwierząt hodowlanych lub gospodarskich. Wzywa też państwa członkowskie do unikania niepotrzebnego bólu, cierpienia lub zranienia zwierząt gospodarskich. Jeżeli klonowanie powoduje jednak niepotrzebny ból, cierpienie lub zranienie, państwa członkowskie muszą podjąć działania na szczeblu krajowym, aby ich uniknąć.

Różne krajowe podejścia do klonowania zwierząt mogłyby jednak prowadzić do zakłóceń rynku. Środki regulujące stosowanie techniki klonowania rozwiązałyby związane z nią obawy dotyczące zdrowia i dobrostanu zwierząt. Zapobiegłyby one opracowywaniu rozbieżnych przepisów krajowych i wynikających z niego zakłóceń rynków rolnych, których to dotyczy. Zapewniłyby one zatem również równe warunki konkurencji dla hodowców i rolników oraz jednolite warunki produkcji dla rolników.

³ Głównie w odniesieniu do bydła (produkcja żywności), a w mniejszym stopniu w odniesieniu do świń, i w jeszcze mniejszym w odniesieniu do kóz i owiec; Przede wszystkim w USA, Kanadzie, Argentynie, Brazylii i Australii, a także ewentualnie w innych państwach trzecich. Liczba klonów nie jest znana, ale powinna być stosunkowo niska ze względu na wysokie koszty i słabe wyniki tej technologii (źródło: badanie przeprowadzone przez konsultanta i kwestionariusz Komisji – wyniki w załączniku III).

Ponieważ dotyczy to także przedsiębiorstw zajmujących się hodowlą/klonowaniem oraz podmiotów działających na rynku spożywczym w państwach trzecich, konieczne jest zapewnienie, aby takie same warunki miały zastosowanie do nich. Kwestię tę należy zatem rozwiązać na poziomie Unii.

3. CELE INICJATYWY UE

Cele ogólne

Rozwianie obaw dotyczących klonowania do celów chowu, aby zapewnić jednolite warunki dla rolników w UE i chronić interesy konsumentów w odniesieniu do żywności pochodzącej od sklonowanych zwierząt.

Cele szczegółowe

- *Cel 1:* Zapewnienie jednolitych warunków produkcji dla rolników w UE przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt gospodarskich;
- *Cel 2:* Ochrona interesów konsumentów w odniesieniu do żywności pochodzącej od sklonowanych zwierząt;
- *Cel 3:* Ochrona konkurencyjności rolników, hodowców i przedsiębiorstw spożywczych w UE.

4. WARIANTY STRATEGICZNE

W świetle problemów i celów nakreślonych powyżej przeanalizowano 4 warianty:

Wariant 1: kontynuacja dotychczasowej polityki.

Podsumowanie wariantu

- *Żywność: zatwierdzanie przed wprowadzeniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów w ramach obowiązującego rozporządzenia dotyczącego nowej żywności – technika klonowania: Państwa członkowskie rozwiązują problemy poprzez wdrożenie dyrektywy 98/58/WE.*

Wydaje się, że ten wariant miałby najmniejszy wpływ gospodarczy ze wszystkich wariantów, ale tylko częściowo rozwiewa obawy konsumentów i rozwiązuje kwestię dobrostanu zwierząt. Powoduje on koszty dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze (PPPS)⁴, jeśli musiałyby one występować o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dotąd nie złożono żadnego wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, a zatem żywność pochodząca od klonów nie była do tej pory wprowadzana do obrotu w UE.

Jeżeli takie zezwolenie zostałoby przyznane, w odniesieniu do dopuszczonego produktu mogłyby być wymagane obowiązkowe oznakowanie żywności pochodzącej od klonów oraz śledzenie jako warunek wstępny. Z uwagi jednak na wspomniane wyżej opinie EFSA należy wątpić, czy mogłoby dojść do odmowy wydania zezwolenia. Ponadto wariant ten niesie ze sobą ryzyko, że państwa członkowskie rozwiążą zagadnienia dotyczące dobrostanu zwierząt poprzez potencjalnie rozbieżne przepisy krajowe uzupełniające dyrektywę 98/58/WE. Wreszcie, ponieważ wariant ten obejmuje jedynie technikę klonowania, rolnicy i hodowcy mogliby nadal dokonywać przywozu sklonowanych zwierząt.

⁴ Szacowane na kwotę do 400 000 EUR, a w przypadku gdy wniosek przekazuje się do EFSA z prośbą o wydanie opinii – na dodatkową kwotę w wysokości 83 000 EUR za jeden wniosek dotyczący nowej żywności do pokrycia z budżetu UE.

Wariant 2: zatwierdzanie przed wprowadzeniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa⁵

Podsumowanie wariantu

- *Żywność: zatwierdzanie przed wprowadzeniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa*
- *Technika klonowania: Państwa członkowskie rozwiązują problemy poprzez wdrożenie dyrektywy 98/58/WE.*
- *Identyfikowalność: systemy niezbędne dla żywych zwierząt, materiału reprodukcyjnego i żywności pochodnej.*

Koszty uzyskania zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu dla PPPS byłyby znacznie wyższe, ponieważ ten wariant obejmuje więcej żywności. Ponadto PPPS musiałyby być w stanie odróżnić żywność pochodzącą od klonów, ich potomstwa lub dalszego potomstwa poprzez powiązanie jej z pojedynczym zwierzęciem oraz z ważnym zezwoleniem⁶. Jeśli chodzi o skutki identyfikacji i identyfikowalności, odsyła się do wariantu 3. Byłoby to praktycznie niemożliwe dla importerów i ich dostawców w państwach trzecich. Ceny żywności prawdopodobnie wzrosną z powodu dodatkowych kosztów związanych z przestrzeganiem przepisów.

Wariant 3: oznakowanie żywności (pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa)

Krótki opis wariantu

- żywność pochodząca od (i) klonów, lub od (ii) potomstwa lub od (iii) dalszego potomstwa;
- oznakowanie mogłoby być (iii) dobrowolne lub (iv) obowiązkowe.

Warunkiem wstępnym tego wariantu są identyfikacja i identyfikowalność sklonowanych zwierząt, ich materiału reprodukcyjnego i pochodzącej od nich żywności. W celu zapewnienia prawidłowego oznakowania konieczne jest udokumentowanie związku między żywnością a zwierzęciem (klonem, potomstwem, dalszym potomstwem).

W odniesieniu do identyfikacji zwierząt podmioty w Unii są już zobowiązane na mocy przepisów Unii⁷ do identyfikowania poszczególnych zwierząt większości gatunków. Koszty i możliwości identyfikowalności zwierząt, ich materiału reprodukcyjnego oraz żywności są w dużej mierze uzależnione od zakresu tego środka.

⁵ Wariant ten został poparty – w odniesieniu do żywności pochodzącej od klonów i ich potomstwa (pierwszego pokolenia) – jednomyślnie przez Radę w pierwszym czytaniu podczas dyskusji międzyinstytucjonalnych dotyczących nowej żywności. Ponieważ potomstwo i następne pokolenia posiadają dokładnie takie same cechy charakterystyczne (uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi), w trosce o spójność i kompletność wariant ten powinien obejmować również żywność pochodzącą od dalszego potomstwa klonów.

⁶ Zob. skutki identyfikowalności żywności pochodzącej od potomstwa i dalszego potomstwa w wariantcie 3 poniżej, lit. b) i c).

⁷ Głównie w zakresie zdrowia zwierząt i zootechniki.

Śledzenie żywności pochodzącej od *sklonowanych zwierząt* dotyczyłoby jedynie bardzo niewielkiej liczby zwierząt w UE.

I odwrotnie – śledzenie żywności w odniesieniu do potomstwa i dalszego potomstwa dotyczyłoby znacznie większej ilości żywności oraz znacznie większej liczby zwierząt w UE. Ponadto oznaczałoby to identyfikację i śledzenie poszczególnych zwierząt pochodzących od klonów oraz ich materiału reprodukcyjnego. Staje się to coraz bardziej kosztowne z każdym pokoleniem między klonem a zwierzęciem (potomstwem lub dalszym potomstwem), materiałem reprodukcyjnym i żywnością.

Wymogi dotyczące identyfikowalności żywności w odniesieniu do indywidualnego zwierzęcia oraz identyfikowalności zwierząt z różnych pokoleń miałyby znaczący wpływ na łańcuch dostaw żywności w UE. Podmioty musiałyby być w stanie – na każdym etapie swojej działalności – stwierdzić, czy dana żywność pochodzi od potomstwa klonów czy też nie. Pociągałoby to za sobą znaczne koszty.

Rozdzielenie łańcucha żywnościowego na „potomstwo kłona” i „potomstwo nieklona” może ograniczyć koszty realizacji w zakresie identyfikowalności. Rozdzielenie takie spowodowałoby jednak znaczne zakłócenia rynku, ponieważ wszystkie podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze musiałyby pozyskiwać żywność z określonych źródeł.

Państwa trzecie zasadniczo nie posiadają systemów identyfikacji poszczególnych zwierząt ani krajowych baz danych tak jak Unia. Ze względu na koszty nie jest prawdopodobne, aby podmioty z państw trzecich ustanowiły takie systemy wyłącznie na rynek UE. Żadne państwo trzecie nie ma wyraziło gotowości do wprowadzenia systemów identyfikacji i identyfikowalności podobnych do istniejących w UE. Wariant ten może zatem wywołać w UE poważne zakłócenia handlu.

Z wyżej wymienionych powodów przedstawiciele rolników i przemysłu byli przeciwni oznakowaniu żywności pochodzącej od potomstwa i dalszego potomstwa. Podkreślali oni również ryzyko zakłóceń handlu.

W ramach tego wariantu problemy związane z dobrostanem zwierząt nie zostały bezpośrednio uwzględnione.

<i>Wariant 4: Czasowe zawieszenie techniki oraz przywozu żywych klonów, ich materiału reprodukcyjnego i żywności od nich pochodzącej.</i>
--

<u><i>Krótki opis wariantu</i></u>

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- <i>Żywność: Zawieszenie przywozu żywności pochodzącej od klonów.</i>- <i>Technika klonowania: Zawieszenie stosowania techniki klonowania w Unii oraz przywozu żywych klonów i ich materiału reprodukcyjnego.</i> |
|---|

Wpływ na PPPS w UE i wymianę handlową jest ograniczony, ponieważ handel żywymi klonami, jeżeli występuje, jest bardzo ograniczony i – jak wspomniano w wariantcie 1 – do tej pory do obrotu w UE nie wprowadzono żadnej żywności pochodzącej od kłona. Technika klonowania nie wydaje się być obecnie stosowana w UE do celów produkcji żywności. Tradycyjne techniki hodowlane wykorzystują jednak materiał reprodukcyjny od klonów do produkcji potomstwa. W związku z powyższym zawieszenie stosowania materiału reprodukcyjnego klonów mogłoby zagrozić konkurencyjności unijnego sektora chowu, ponieważ pozbawiłoby go konkurencyjnego materiału genetycznego.

Wariant ten ma korzystny wpływ na konsumentów: rozwiewa ich obawy związane z dobrostanem zwierząt, ponieważ w Unii nie odbywałoby się klonowanie, a żywność pochodząca od klonów nie byłaby wprowadzana do obrotu w Unii.

Wariant ten ma pozytywny wpływ na dobrostan zwierząt i tworzy równe warunki konkurencji dla wszystkich rolników i hodowców w Unii.

5. PORÓWNANIE WARIANTÓW

Porównując wyżej wymienione warianty strategiczne oraz biorąc pod uwagę ich skutki, wydaje się, że wariant 4 (z wyłączeniem zawieszenia przywozu materiału reprodukcyjnego) najlepiej uwzględnia cele określone w sekcji 3. Lepiej rozwiązuje on zagadnienia dotyczące dobrostanu zwierząt oraz obawy konsumentów niż warianty 1 i 2, a jednocześnie unika skutków ekonomicznych wariantów 2 i 3.

6. MONITOROWANIE I OCENA

Monitorowanie i ocena mogą być prowadzone przy pomocy różnych środków, a mianowicie na podstawie:

- postępu naukowego monitorowanego przez EFSA w odniesieniu do wariantów 1 i 4 (aby ocenić, czy klonowanie jest nadal techniką hodowlaną, która powoduje niepotrzebny ból),
- liczby złożonych wniosków i zatwierdzeń przed wprowadzeniem do obrotu (warianty 1 i 2), aby ocenić, jaka żywność została dopuszczona,
- badań prowadzonych na szczeblu krajowym i unijnym, aby ocenić, jaka żywność jest oznakowywana (wariant 3) na rynku UE, oraz czy następują zmiany w postawie konsumentów wobec klonowania (wariant 4),
- danych statystycznych⁸ dotyczących liczby klonów/potomstwa/dalszego potomstwa chowanych w UE lub przywożonych (wariant 3).

⁸ Eurostat, TRACES (narzędzie zarządzania Komisji służące do śledzenia przemieszczania zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego zarówno spoza UE, jak i na terytorium UE).