



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

návrhu

SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o klonovaní hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koní chovaných a
rozmnožovaných na hospodárske účely a**

návrhu

SMERNICE RADY

o uvádzaní potravín z klonov zvierat na trh

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Obsah

1.	VYMEDZENIE PROBLÉMU	2
2.	ANALÝZA SUBSIDIARITY	3
3.	CIELE INICIATÍVY EÚ	4
4.	MOŽNOSTI POLITIKY	4
5.	POROVNANIE MOŽNOSTÍ	6
6.	MONITOROVANIE A HODNOTENIE	6

Zhrnutie

1. VYMEDZENIE PROBLÉMU

Klonovanie je relatívne nový postup, ktorý umožňuje nepohlavné rozmnožovanie jednotlivých zvierat. Klonovanie nezahŕňa žiadnu genetickú modifikáciu a klon nie je geneticky modifikovaným organizmom. Klon je v skutočnosti takmer presnou genetickou kópiou pôvodného zvierat'a (darcu). Hoci technika klonovania sama osebe *nezlepšuje* úžitkovosť zvierat'a, chovatelia môžu klonovanie považovať za prospešné, keďže umožňuje *zvýšenie* množstva reprodukčného materiálu (spermy, vajíčok alebo embryí) obzvlášť cenného zvierat'a.

Klonovanie sa používa vo výskume a výrobe liekov a zdravotníckych pomôcok. Takisto je metódou na zvýšenie populácie vzácnych plemien alebo ohrozených druhov.

V poľnohospodárstve sa klonovanie používa na znásobenie reprodukčného materiálu vysokoúžitkových „elitných“ zvierat¹. Predovšetkým sa používa sperma samcov klonov zvierat na umelú insemináciu, t. j. tradičnou chovateľskou technikou.

Mlád'a je prvá generácia, keď je jeden z rodičov klon, pričom potomkovia sú všetky ďalšie generácie, pričom žiadny z rodičov nie je klon.

Klony sa obvykle nerozmnožujú a nechovajú na výrobu potravín (ďalej len „potraviny z klonov“). Hoci potraviny by bolo možné získať ako vedľajší účinok z klonov vzniknutých na iné účely, bolo by to ekonomicky nevýhodné, a teda dosť nepravdepodobné.

Podľa informácií, ktoré má Komisia k dispozícii, v súčasnosti v EÚ neprebíha žiadne klonovanie na potravinárske účely.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)² dospel k záveru, že v porovnaní s konvenčne chovanými zvieratami neexistuje žiaden náznak akéhokoľvek rozdielu v bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o mäso a mlieko klonov a ich potomstva.

O klonovaní hospodárskych zvierat na účely produkcie potravín sa však diskutuje z troch dôvodov:

a) *Dobré životné podmienky a zdravie zvierat v súvislosti s použitím techniky klonovania*

EFSA zdôraznil, že náhradné matky (ktoré vynosia klony) a klony samotné trpia v dôsledku uplatňovania tejto techniky.

b) *Občania EÚ negatívne vnímajú používanie techniky klonovania na účely produkcie potravín*

V prieskumoch prevažná väčšina (nad 80 %) *občanov EÚ* vyjadrila *všeobecne negatívny názor* na používanie techniky klonovania na produkciu potravín. Toto vnímanie sa zdá byť aspoň čiastočne dôsledkom:

- neodôvodneného predpokladu, že klonovanie zvierat určených na výrobu potravín predstavuje riziko pre bezpečnosť potravín a zdravie ľudí,
- nesprávnej predstavy, že klonovanie zahŕňa genetickú modifikáciu;

¹ Najmä v USA a Kanade.

² Stanovisko z roku 2008 aktualizované v rokoch 2009, 2010 a 2012.

- všeobecného skepticizmu voči novým technológiám v biovedách;
- obavy, že negatívne účinky klonovania sa prejavia až neskôr.

c) *Žiadosť spoluzákonodarcu o riešenie problému*

Medziinštitucionálne diskusie o klonovaní sa začali v roku 2009 v rámci rokovaní o návrhu, ktorým by sa zjednodušil proces schvaľovania stanovený v nariadení o nových potravinách z roku 1997. Členským štátom a Európskemu parlamentu sa nepodarilo dospieť k dohode v žiadnej otázke súvisiacej s klonovaním. Zmierovací postup nebol úspešný. Po tomto neúspechu Európsky parlament vyzval Komisiu, aby predložila návrh o klonovaní na základe posúdenia vplyvu.

Potenciálne opatrenia by mohli ovplyvniť tieto subjekty:

- poľnohospodárov z EÚ, ktorí chovajú zvieratá na účely produkcie potravín;
- chovateľov z EÚ, ktoré získavajú alebo dovážajú reprodukčný materiál (spermu, embryá a vajíčka);
- potravinársky priemysel EÚ (vrátane distribúcie, maloobchodu a dovozcov), ktorý uvádza potraviny na trhu EÚ;
- spotrebiteľov z EÚ, ktorí majú prospech z dostupnosti potravinárskych výrobkov;
- spoločnosti z tretích krajín³ zaoberajúce sa chovom/klonovaním a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, ktorí vyvážajú reprodukčný materiál, živé zvieratá a potraviny živočíšneho pôvodu do EÚ, ak klonovanie prebieha v ich krajine.

2. ANALÝZA SUBSIDIARITY

V smernici Rady 98/58/ES sa stanovujú všeobecné minimálne normy týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat chovaných alebo držaných na hospodárske účely. Členské štáty sa v nej vyzývajú, aby sa vyhli zbytočnej bolesti, utrpeniu alebo poraneniu hospodárskych zvierat. Ak klonovanie spôsobuje zbytočnú bolesť, utrpenie alebo poranenie, členské štáty musia konať na vnútroštátnej úrovni, aby sa mu vyhli.

Rozdielne vnútroštátne postupy pri klonovaní zvierat by však mohli viesť k narušeniu trhu. Opatrenia zamerané na reguláciu používania techniky klonovania by riešili obavy týkajúce sa zdravia a dobrých životných podmienok zvierat. Predchádzali by vzniku odlišných vnútroštátnych právnych predpisov a následnému narušeniu príslušných poľnohospodárskych trhov. Zabezpečili by tak aj rovnaké podmienky pre chovateľov a poľnohospodárov a jednotné podmienky produkcie pre poľnohospodárov.

Keďže sa to týka aj spoločností zaoberajúcich sa chovom/klonovaním a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov pôsobiacich v tretích krajinách, je potrebné zabezpečiť, aby sa rovnaké podmienky vzťahovali aj na nich. Táto vec by sa preto mala riešiť na úrovni Únie.

³ Týka sa to najmä hovädzieho dobytku (produkcia potravín) a v menšej miere ošípaných a ešte menej kôz a oviec; a to najmä v USA, Kanade, Argentíne, Brazílii a v Austrálii, ale potenciálne aj v iných tretích krajinách. Počet klonov nie je známy, ale vzhľadom na vysoké náklady a nízku mieru úspešnosti techniky by mal byť relatívne nízky (zdroj: štúdia vypracovaná konzultantom a dotazník Komisie – podrobnosti sú v prílohe III).

3. CIELE INICIATÍVY EÚ

Všeobecné ciele

Riešiť obavy týkajúce sa klonovania na hospodárske účely, zabezpečiť jednotné podmienky pre poľnohospodárov v EÚ a chrániť záujmy spotrebiteľov, pokiaľ ide o potraviny z klonovaných zvierat.

Špecifické ciele

- Ciel' č. 1: zabezpečiť jednotné podmienky produkcie pre poľnohospodárov v EÚ a zároveň chrániť zdravie a dobré životné podmienky hospodárskych zvierat.
- Ciel' č. 2: chrániť záujmy spotrebiteľa, pokiaľ ide o potraviny z klonovaných zvierat.
- Ciel' č. 3: zabezpečiť konkurencieschopnosť poľnohospodárov, chovateľov a potravinárskych podnikov v EÚ.

4. MOŽNOSTI POLITIKY

Vzhľadom na uvedené otázky a ciele sa analyzovali 4 možnosti:

Možnosť č. 1: žiadna zmena politiky.

Zhrnutie tejto možnosti

- *Potraviny: schvaľovanie potravín z klonov pred uvedením na trh podľa existujúceho nariadenia o nových potravinách – Technika klonovania: členské štáty riešia obavy prostredníctvom vykonávania smernice 98/58/ES.*

Zdá sa, že táto možnosť má spomedzi všetkých možností najnižší hospodársky vplyv, ale len sčasti sa ňou riešia obavy spotrebiteľov a dobré životné podmienky zvierat. Pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov (PPP)⁴ by ňou vznikli náklady vyplývajúce z nutnosti žiadať o povolenie na uvedenie na trh. Doteraz nebola v EÚ podaná žiadna žiadosť o povolenie na uvedenie na trh a teda na trh neboli uvedené žiadne potraviny z klonov.

V prípade udelenia takéhoto povolenia by sa mohlo začať vyžadovať povinné označovanie potravín z klonov a povinné sledovanie povoleného produktu. Vzhľadom na vyššie uvedené stanoviská EFSA je však otázne, či by bolo možné povolenie zamietnuť. Okrem toho táto možnosť predstavuje riziko, že členské štáty budú riešiť otázky dobrých životných podmienok zvierat potenciálne rozdielnymi vnútroštátnymi právnymi predpismi dopĺňajúcimi smernicu 98/58/ES. Nakoniec, keďže táto možnosť sa vzťahuje len na techniku klonovania, poľnohospodári a pestovatelia by naďalej mohli dovážať klonované zvieratá.

Možnosť č. 2: Schválenie potravín z klonov, potravín z mláďat a potomkov pred uvedením na trh⁵.

⁴ Odhadované náklady pre rozpočet EÚ by boli do 400 000 EUR na jednu žiadosť týkajúcu sa novej potraviny a zvýšili by sa o ďalších 83 000 EUR, ak by sa návrh postúpil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín na vyjadrenie.

⁵ Túto možnosť – pre potraviny z klonov a mláďat (1. generácia) – jednomyseľne podporila Rada v prvom čítaní počas medziinštitucionálnych diskusií o návrhu nariadenia o nových potravinách (uvedené v bode 1.1). Keďže mláďatá a nasledujúce generácie majú presne rovnaké vlastnosti (vznikli

Zhrnutie tejto možnosti

- Potraviny: schválenie potravín z klonov, ich mláďat a potomkov pred uvedením na trh
- Technika klonovania: členské štáty riešia problémy vykonávaním smernice 98/58/ES.
- Vysledovateľnosť: potreba systémov pre živé zvieratá, reprodukčný materiál a z nich získané potraviny.

Náklady prevádzkovateľov potravinárskych podnikov na získanie schválenia pred uvedením na trh by boli výrazne vyššie, keďže táto možnosť sa vzťahuje na viac potravín. Okrem toho by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov museli byť schopní rozlišovať potraviny z klonov, ich mláďat alebo potomkov na základe ich priradenia ku konkrétnemu zvieratú a platnému povoleniu⁶. Pokiaľ ide o vplyvy identifikácie a vysledovateľnosti, odkazuje sa na možnosť 3. To by bolo sotva možné v prípade dovozcov a ich dodávateľov z tretích krajín. Ceny potravín sa pravdepodobne zvýšia v dôsledku dodatočných nákladov na dodržiavanie predpisov.

Možnosť č. 3: označovanie potravín (z klonov, mláďat a potomkov)

Súhrnný opis možnosti:

- potraviny získané z i) klonov alebo ii) mláďat alebo iii) potomkov,
- označovanie by mohlo byť iii) dobrovoľné alebo iv) povinné.

Táto možnosť si ako nevyhnutný predpoklad vyžaduje identifikáciu a vysledovateľnosť klonovaných zvierat, ich reprodukčného materiálu a z nich získaných potravín. Na zabezpečenie správneho označovania je potrebné vytvoriť zdokumentované prepojenie medzi potravinou a zvieratú (klonom zvieratú, mláďatú, potomkom).

Pokiaľ ide o identifikáciu zvierat, prevádzkovatelia z Únie sú už podľa právnych predpisov Únie⁷ povinní identifikovať jednotlivé zvieratá väčšiny druhov. Náklady a uskutočniteľnosť vysledovateľnosti zvierat, ich reprodukčného materiálu a potravín do veľkej miery závisia od rozsahu pôsobnosti daného opatrenia.

Sledovanie potravín z klonovaných zvierat by sa týkalo iba veľmi nízkeho počtu zvierat v EÚ.

Naopak, sledovanie potravín z mláďat a potomkov klonov by sa týkalo oveľa viac potravín a omnoho vyššieho počtu zvierat v EÚ. Okrem toho by zahŕňalo identifikáciu a sledovanie jednotlivých zvierat pochádzajúcich z klonov, ako aj ich reprodukčného materiálu, ktorá je nákladnejšia pre každú ďalšiu generáciu medzi klonom, zvieratú, reprodukčným materiálom a potravinou.

Požiadavky na vysledovateľnosť potravín k jednotlivému zvieratú a zvierat v rámci jednotlivých generácií by mali značný vplyv na potravinový dodávateľský reťazec EÚ. Počas všetkých svojich činností by prevádzkovatelia museli byť v prípade každej

tradičnými chovateľskými technikami), je vhodné, aby v záujme ucelenosti a úplnosti táto možnosť zahŕňala aj potraviny z týchto potomkov klonov.

⁶ Pozri vplyvy vysledovateľnosti potravín z mláďat a potomkov v písmenách b) a c) možnosti 3.

⁷ Najmä v oblasti zdravia zvierat a zootechniky.

potraviny schopní rozpoznať, či pochádza z potomstva klonov alebo nie. To by znamenalo značné náklady.

Rozdelenie potravinového reťazca na „klony/potomstvo“ a „neklony/potomstvo“ môže obmedziť náklady na vykonávanie, pokiaľ ide o výsledovateľnosť. Takéto rozdelenie by ale spôsobilo značné narušenie trhu, keďže všetci prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by museli potraviny získavať z osobitných vopred stanovených zdrojov.

Tretie krajiny vo všeobecnosti nedisponujú systémami identifikácie jednotlivých zvierat ani vnútroštátnymi databázami ako Únia. Vzhľadom na náklady nie je pravdepodobné, že by prevádzkovatelia z tretích krajín vytvorili systémy iba pre trh EÚ. Žiadna tretia krajina nevyjadrila ochotu zaviesť podobné systémy identifikácie a výsledovateľnosti, akými disponuje EÚ. Táto možnosť teda môže spôsobiť veľké narušenia obchodu s EÚ.

Z uvedených dôvodov sa zástupcovia poľnohospodárov a priemyselného odvetvia vyjadrili proti označovaniu potravín z mláďat a potomkov. Zdôraznili aj riziko narušenia obchodu.

V rámci tejto možnosti sa priamo neriešia problémy v oblasti dobrých životných podmienok zvierat.

Možnosť č. 4: Dočasné pozastavenie tejto techniky a dovozu živých klonov, ich reprodukčného materiálu a z nich získaných potravín.

Súhrnný opis možnosti

- *Potraviny: pozastavenie dovozu potravín z klonov.*
- *Technika klonovania: pozastavenie techniky klonovania v Únii a dovozu živých klonov a ich reprodukčného materiálu.*

Vplyv na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a obchod v Únii je obmedzený, pretože obchod so živými klonmi, ak existuje, je veľmi obmedzený a–, ako sa uvádza v rámci možnosti č. 1, doteraz sa v EÚ nepredávali žiadne potraviny z klonov. Zdá sa, že v súčasnosti sa technika klonovania v EÚ nepoužíva na potravinárske účely. Avšak tradičné chovateľské techniky používajú reprodukčný materiál z klonov na produkciu mláďat. Preto by pozastavenie používania reprodukčného materiálu klonov mohlo ohroziť konkurencieschopnosť poľnohospodárskeho odvetvia Únie, ktoré by prišlo o konkurencieschopný genetický materiál.

Táto možnosť má pozitívny vplyv na spotrebiteľov: rieši ich obavy o dobré životné podmienky zvierat, pretože v Únii by nedochádzalo ku klonovaniu a na trhu Únie by sa nepredávali potraviny z klonov.

Táto možnosť má pozitívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat a vytvára rovnaké podmienky pre všetkých poľnohospodárov a chovateľov v Únii.

5. POROVNANIE MOŽNOSTÍ

Pri porovnávaní uvedených možností politiky a vzhľadom na ich vplyv sa zdá, že možnosť č. 4 (s výnimkou pozastavenia dovozu reprodukčného materiálu) je najvhodnejšia na riešenie cieľov stanovených v oddiele 3. Lepšie rieši dobré životné podmienky zvierat a obavy spotrebiteľov než možnosti č. 1 a 2, pričom sa vyhýba ekonomickým dôsledkom možností 2 a 3.

6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Monitorovanie a hodnotenie je možné uskutočniť prostredníctvom rôznych prostriedkov, a to najmä na základe:

- v prípade možností 1 a 4 monitorovania vedeckého pokroku zo strany EFSA (s cieľom posúdiť, či klonovanie naďalej predstavuje typ chovu, ktorý spôsobuje zbytočnú bolesť),
- počtu podaných žiadostí a schválení pred uvedením na trh (možnosti 1 a 2) s cieľom posúdiť, ktoré potraviny boli povolené,
- prieskumov na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni EÚ s cieľom posúdiť, ktoré potraviny na trhu EÚ boli označené (možnosť 3), a prípadnej zmeny postoja spotrebiteľov ku klonovaniu (možnosť 4),
- štatistik⁸ o počte klonov/mláďat/potomkov chovaných v EÚ alebo dovezených (možnosť 3).

⁸ Eurostat, TRACES (riadiaci nástroj Komisie na sledovanie pohybu zvierat a produktov živočíšneho pôvodu mimo EÚ, ako aj na území EÚ).