



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

1.1. Ozadje predloga

Kloniranje je relativno nova tehnika nespolne reprodukcije živali, pri katerih se pridobivajo skoraj natančno enake genske kopije kloniranih živali, tj. brez spremembe genov.

Pri proizvodnji hrane je kloniranje nova tehnika. Zato se v okviru obstoječega zakonodajnega okvira hrana iz klonov uvršča na področje uporabe Uredbe o novih živilih¹ in je zato predmet odobritve pred dajanjem na trg na podlagi ocene tveganja v zvezi z varnostjo hrane.

Komisija je leta 2008 predstavila predlog² za racionalizacijo postopka odobritve iz Uredbe o novih živilih. V zakonodajnem postopku so zakonodajalci nameravali spremeniti predlog z uvedbo posebnih pravil za kloniranje³. Vendar ni bil dosežen dogovor o področju uporabe in značilnostih uvedbe teh pravil, tako da je bil predlog po neuspelem spravnem postopku marca 2011 opuščen. Zato je bila Komisija pozvana, naj pripravi zakonodajni predlog o kloniranju v proizvodnji hrane na podlagi ocene učinka zunaj področja uporabe Uredbe o novih živilih⁴.

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) obravnava kloniranje predvsem kot tveganje za dobrobit živali, povezano z nizko učinkovitostjo tehnike. Svoje mnenje o kloniranju živali je posodobila leta 2012⁵, pri čemer je ugotovila, da so se znanstvena spoznanja o kloniranju izboljšala, ampak da njegova učinkovitost kljub temu ostaja nizka v primerjavi z drugimi reprodukcijskimi tehnikami.

1.2. Cilji predloga

Cilj tega predloga je zagotoviti enotne pogoje proizvodnje za kmete, hkrati pa varovati zdravje in dobrobit živali.

1.3. Regulativni okvir

Direktiva št. 98/58/ES⁶ o zaščiti rejnih živali določa zelo splošne minimalne standarde za dobrobit živali, ki se uporabljajo v kmetijstvu. Ne nanaša se izrecno na kloniranje, temveč države članice poziva, naj preprečijo nepotrebno bolečino, trpljenje ali poškodbe rejnih živali. Če kloniranje povzroča nepotrebno bolečino,

¹ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami.

² Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih, COM(2007) 872 final z dne 14.1.2008.

³ V Poročilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o kloniranju živali za proizvodnjo hrane, COM(2010) 585 z dne 19.10.2010, je Komisija predlagala, da (i) se začasno, za 5 let, prenehajo uporabljati tehnika kloniranja, kloni in hrana iz klonov; (ii) se vzpostavi sledljivost uvoza reprodukcijskega materiala klonov.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_sl.pdf.

⁴ Rezolucija Evropskega parlamenta z dne 6. julija 2011 o delovnem programu Komisije za leto 2012 je na primer zahtevala zakonodajni predlog za prepoved hrane iz klonov, prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//SL> (postopek 2011/2627(RSP), točka 31).

⁵ Izjava EFSA iz leta 2012, splošna ugotovitev str. 18. Izjavi EFSA iz leta 2012 in leta 2010:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> in

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

⁶ Direktiva Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živali, UL L 221, 8.8.1998, str. 23.

trpljenje ali poškodbo, morajo države članice ukrepati na nacionalni ravni, da se temu izognejo.

1.4. Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Ta pobuda je odziv na zgoraj navedene pomisleke, hkrati pa preprečuje nepotrebno obremenitev kmetov in rejcev, ki imajo sedež v Uniji in tretjih državah.

Predlog predvideva opustitev na ozemlju Unije:

- uporabe te tehnike za namene proizvodnje hrane;
- trženja živih klonov (živalskih klonov).

Te začasne prepovedi bodo tehniko pridobivanja živali, ki povzroča trpljenje živali, omejile na področja, na katerih se zdi, da je še posebej koristna.

Začasne prepovedi se nenehno pregledujejo glede na razvoj znanja o tehniki in napredek pri uporabi tehnike na drugih področjih razen kmetijstva.

Ta pobuda ne vključuje kloniranja za raziskave, ohranjanje redkih pasem ali ogroženih vrst ter proizvodnjo zdravil in medicinskih pripomočkov.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

2.1. Postopek posvetovanja

2.1.1. Posvetovalne metode in glavni ciljni sektorji

Posvetovanja so potekala z državami članicami, deležniki in trgovskimi partnerji iz tretjih držav.

Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali je bil glavni forum za razprave z državami članicami. Poleg tega so vse države članice izpolnile posebni vprašalnik o kloniranju na njihovem ozemlju.

Posvetovanja z deležniki so potekala v okviru Svetovalne skupine za prehranjevalno verigo. Sodelovalo je 22 organizacij, ki zastopajo vse zadevne sektorje (kmete, rejce, živilsko industrijo, trgovce na drobno, potrošnike in aktiviste za pravice živali). Poleg tega je potekalo pet tehničnih sestankov z organizacijami, ki zastopajo kmete, rejce in živilsko industrijo.

Poseben vprašalnik je bil poslan 15 pomembnejšim trgovskim partnerjem iz tretjih držav, od katerih ga je 13 izpolnilo.

Posvetovanje s splošno javnostjo je potekalo marca 2012 prek pobude za interaktivno oblikovanje politik. To orodje doseže približno 6 000 naročnikov, od katerih se je odzvalo 360⁷.

Dve raziskavi Eurobarometer sta obravnavali kloniranje, in sicer posebna raziskava o kloniranju leta 2008⁸, izvedena v 27 državah članicah, in raziskava o biotehnologiji

⁷ Od tega se je odzvalo 34 organizacij strokovnjakov, 34 nevladnih organizacij, 16 nacionalnih upravnih organov, 1 tretja država, 9 podjetij, 26 akademskih organizacij, 10 držav članic in 230 posameznikov.

⁸ Evropski odnos do kloniranja živali, http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf in http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf.

leta 2010⁹ s posebnimi vprašanji o kloniranju, izvedena v 27 državah članicah in 5 evropskih državah, ki niso bile članice Unije.

Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah (EGE) je v posebnem poročilu o kloniranju leta 2008¹⁰ izrazila dvome o upravičenosti kloniranja živali za kmetijske namene „glede na trenutno stopnjo trpljenja in zdravstvenih težav nadomestnih mater in živalskih klonov“. Skupina EGE je ugotovila tudi, da „ni prepričljivih dokazov, ki bi upravičili proizvodnjo hrane iz klonov in njihovih potomcev“.

2.1.2. Povzetek in upoštevanje odgovorov

Države članice so potrdile, da se živali trenutno ne klonirajo za kmetijske namene v Uniji. Zadevna gospodarska sektorja (kmetijstvo in vzreja) sta navedla, da trenutno nimata interesa za pridobivanje živali za kmetijske namene s kloniranjem. Vendar so kmetje in rejci poudarili, da potrebujejo dostop do visoko proizvodnih genov, vključno z reprodukcijskim materialom klonov, da bi lahko ostali konkurenčni.

Argentina, Avstralija, Brazilija, Kanada in Združene države Amerike so potrdile, da na njihovih ozemljih poteka kloniranje živali, vendar niso mogle navesti, v kakšnem obsegu. V Braziliji, Kanadi in Združenih državah Amerike klone registrirajo zasebne družbe. V Kanadi je pravni položaj glede kloniranja podoben tistemu v Uniji, tj. živila, proizvedena iz živalskih klonov, se štejejo za nova živila in zanje se zahteva odobritev pred dajanjem na trg. Argentina, Avstralija, Brazilija, Kanada, Nova Zelandija, Paragvaj in Združene države Amerike so poudarili, da bi morali ukrepi temeljiti na znanstvenih spoznanjih. Poleg tega so poudarili, da ukrepi ne bi smeli omejevati trgovine bolj, kot je potrebno za doseg legitimnih ciljev.

Državljeni Unije pa po drugi strani na splošno negativno dojemajo uporabo tehnike kloniranja za pridobivanje živali za kmetijske namene.

Ta pobuda upošteva rezultate posvetovanj. Sorazmerno obravnava upravičene pomisleke in preučuje omejitve pooblastil Komisije v skladu s Pogodbami. To pomeni omejitev ukrepov na zadevne živali (tj. nadomestne matere in klone) in vrste živali, ki bodo najverjetneje klonirane (govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji) za kmetijske namene.

2.1.3. Zunanje strokovno mnenje

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je leta 2008 izdala mnenje o kloniranju. Osredotočila se je na živalske klone, njihove potomce in proizvode, pridobljene iz navedenih živali. To mnenje je posodobila s tremi izjavami v letih 2009, 2010 in 2012¹¹. Na podlagi razpoložljivih podatkov je EFSA ugotovila, da so težave glede dobrobiti živali povezane z zdravjem nadomestnih mater (ki nosijo klone) in klonov

⁹ Posebna raziskava Eurobarometer, poročilo o biotehnologiji, oktober 2010, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

¹⁰ Etični vidiki kloniranja živali za preskrbo s hrano, 16. januar 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹¹ Varnost hrane, zdravje in dobrobit živali ter okoljski vpliv živali, kloniranih s prenosom jedra somatske celice, in njihovih potomcev ter proizvodov, pridobljenih iz navedenih živali (mnenje in izjave): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

samih. Nadomestne matere trpijo zlasti zaradi disfunkcij placente, kar povzroča pogostejše splave. To med drugim pomeni tudi, da je učinkovitost te tehnike nizka (6–15 % pri govedu in 6 % pri prašičih) in da je treba zarodkovne klone vsaditi v več mater za pridobitev enega klona. Poleg tega anomalije klonov in neobičajno veliki potomci povzročijo težka rojstva in smrt novorojencev. Visoka stopnja smrtnosti je značilna za tehniko kloniranja. Po drugi strani je EFSA večkrat navedla, da kloniranje ne vpliva na varnost mesa in mleka, pridobljenega iz klonov.

2.2. Ocena učinka¹²

Na podlagi izkušenj z neuspešnim zakonodajnim postopkom marca 2011 in stališč, ki so jih izrazili deležniki, so bile ocenjene štiri možnosti¹³. Kot rezultat analize teh štirih možnosti in ob upoštevanju njihovih učinkov in ciljev so bili za osnovo tega predloga ohranjeni elementi možnosti 4 (tj. začasna opustitev tehnike in uvoza živih klonov). Opustitev uporabe te tehnike in trženja živalskih klonov za kmetijske namene zagotavlja, da za vse kmete in rejce Unije veljajo isti pogoji, hkrati pa ustrezno ščiti dobrobit živali. Za ohranitev konkurenčnosti kmetov Unije predlog ne ureja reprodukcijskega materiala klonov.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 43 PDEU (kmetijstvo). Cilji kmetijske politike Unije iz člena 39 PDEU med drugim zahtevajo zagotavljanje racionalnega razvoja kmetijske proizvodnje. To pomeni zagotavljanje enotnih pogojev proizvodnje za kmete. Pri izbiranju sredstev za doseg teh ciljev je treba upoštevati tudi člen 13 PDEU. Člen 13 PDEU zahteva, da Unija in države članice pri oblikovanju in izvajanju, med drugim, kmetijske politike Unije v celoti upoštevajo zahteve glede dobrobiti živali, saj so živali čuteča bitja.

3.2. Načelo subsidiarnosti

Izolirani pristopi h kloniranju živali bi lahko privedli do izkrivljanja zadevnih kmetijskih trgov. Zato je treba zagotoviti, da se uporabljajo isti pogoji, in tako obravnavati to vprašanje na ravni Unije.

3.3. Načelo sorazmernosti

Opustitev tehnike kloniranja in opustitev uvoza živih klonov sta ustrezna in nujna ukrepa za doseg ciljev. Prav tako predstavljata najboljše razmerje med stroški in koristmi za rešitev zadevnih vprašanj.

Na trenutni stopnji razvoja se zdi, da so koristi uporabe tehnike kloniranja za kmetijske namene omejene. Zaradi tega ta predlog obravnava samo tiste vidike, ki so povezani s pridobivanjem živali za kmetijske namene. Ne zajema pa drugih področjih, na katerih je kloniranje mogoče upravičiti zaradi pozitivnega razmerja

¹² Za nadaljnje podrobnosti glej priloženo oceno učinka, Delovni dokument služb Komisije SEC(2013) XXX.

¹³ (1) brez spremembe politike, (2) odobritev pred dajanjem hrane iz klonov, njihove prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij na trg, (3) označevanje hrane iz klonov, njihove prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij, (4) opustitev tehnike kloniranja in uvoza živih klonov, hrane iz klonov in reprodukcijskega materiala klonov.

med tveganji in koristmi (kot so raziskave ali uporaba reprodukcijskega materiala klonov).

Opustitev tehnike kloniranja in uvoza živalskih klonov za kmetijske namene tako vzpostavlja primerno ravnotežje med dobrobitjo živali, pomisleki državljanov ter interesi kmetov, rejcev in drugih deležnikov.

3.4. Izbira instrumentov

Predlagani instrument je direktiva. Druge vrste ukrepov ne bi ustrezale iz naslednjih razlogov:

- (i) direktiva državam članicam omogoča uporabo obstoječih nadzornih orodij, ki so primerna za izvajanje pravil Unije in s tem tudi omejitev upravnega bremena;
- (ii) instrumenti mehkega prava se štejejo za nezadostne za preprečitev uporabe tehnike kloniranja po vsej Uniji.

V skladu s skupno politično izjavo držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih so se države članice zavezale, da bodo samo v upravičenih primerih obvestilu o ukrepih za prenos priložile enega ali več obrazložitvenih dokumentov za pojasnitev razmerja med sestavnimi elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Glede na omejene pravne obveznosti iz te direktive obrazložitveni dokumenti iz držav članic v okviru prenosa te direktive niso potrebni.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta pobuda nima proračunskih posledic za EU in ne zahteva dodatnih človeških virov v Komisiji.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

po predložitvi predloga nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta št. 98/58/ES¹⁴ določa splošne minimalne standarde za dobrobit živali, rejenih ali vzrejenih za kmetijske namene. Prav tako poziva države članice, 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 se temu izognejo. Različni nacionalni pristopi h kloniranju živali bi lahko privedli do izkrivljanja trga. Zato je treba zagotoviti, da se za vse udeležence pri pridobivanju in distribuciji živih živali po vsej Uniji uporabljajo isti pogoji.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je potrdila, da nadomestne matere, ki se uporabljajo pri kloniranju, trpijo zlasti zaradi disfunkcij placente, kar povzroča pogostejše splave¹⁵. To med drugim pomeni tudi, da je učinkovitost te tehnike nizka, in sicer od 6 do 15 % pri govedu in 6 % pri prašičih, in da je treba zarodkovne klone vsaditi v več mater za pridobitev enega klona. Poleg tega anomalije klonov in neobičajno veliki potomci povzročijo težka rojstva in smrti novorojencev.
- (3) Ob upoštevanju ciljev kmetijske politike Unije, rezultatov nedavne znanstvene ocene EFSA in zahteve za dobrobit živali iz člena 13 Pogodbe je preudarno začasno prepovedati uporabo kloniranja pri pridobivanju nekaterih vrst živali za kmetijske namene.
- (4) Trenutno se za kmetijske namene najverjetneje klonirajo govedo, prašiči, ovce, koze in enoprsti kopitarji. Področje uporabe te direktive bi bilo torej treba omejiti na kloniranje navedenih pet vrst za kmetijske namene.

¹⁴ Direktiva Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živali (UL L 221, 8.8.1998, str. 23).

¹⁵ Znanstveno mnenje Znanstvenega odbora o varnosti hrane, zdravju in dobrobiti živali ter okoljskem vplivu živali, kloniranih s prenosom jedra somatskih celic, in njihovih potomcev ter proizvodov, pridobljenih iz navedenih živali
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>.

- (5) Pričakuje se, da se bo znanje o vplivih tehnike kloniranja na dobrobit uporabljenih živali še izboljšalo. Tehnika kloniranja se bo sčasoma verjetno izboljšala. Zato bi bilo treba prepovedi uporabljati le začasno. To direktivo bi zato bilo treba pregledati v razumnem roku ob upoštevanju izkušenj držav članic pri njenem izvajanju, znanstvenega in tehničnega napredka ter razvoja dogodkov na mednarodni ravni.
- (6) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, in zlasti svobodo gospodarske pobude in svobodo znanosti. To direktivo je treba izvajati v skladu s temi pravicami in načeli –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

Ta direktiva določa pravila o:

- (a) kloniranju živali v Uniji;
- (b) dajanju zarodkovnih in živalskih klonov na trg.

Uporablja se za živali vrste goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev (v nadaljnjem besedilu: živali), rejene in reproducirane za kmetijske namene.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „živali, rejene in reproducirane za kmetijske namene“ pomeni živali, rejene in reproducirane za proizvodnjo hrane, volne, kož, krzna ali za druge kmetijske namene. Ne vključujejo živali, rejene in reproducirane izključno za druge namene, kot so raziskave, proizvodnja zdravil in medicinskih pripomočkov, ohranjanje redkih pasem ali ogroženih vrst, športni in kulturni dogodki;
- (b) „kloniranje“ pomeni nespolno reprodukcijo živali s tehniko, pri kateri se jedro celice posamezne živali prenese v jajčno celico, iz katere je bilo jedro odstranjeno, da se ustvarijo genetsko identični posamezni zarodki („zarodkovni kloni“), ki se lahko potem vsadijo v nadomestne matere za pridobivanje populacije genetsko identičnih živali („živalski klon“);
- (c) „dajanje na trg“ pomeni prvič omogočiti dostopnost živali ali proizvoda na notranjem trgu.

Člen 3

Začasna prepoved

Države članice začasno prepovejo:

- (a) kloniranje živali;
- (b) dajanje živalskih in zarodkovnih klonov na trg.

Člen 4 *Kazni*

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitve nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice Komisijo obvestijo o navedenih določbah najpozneje [datum prenosa te direktive] in ji nemudoma sporočijo vse naknadne spremembe, ki vplivajo nanje.

Člen 5 *Poročanje in pregled*

1. Države članice do [datum = 5 let po datumu prenosa te direktive] Komisiji poročajo o izkušnjah v zvezi z uporabo te direktive.
2. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te direktive, pri čemer upošteva:
 - (a) poročila, ki jih predložijo države članice v skladu z odstavkom 1;
 - (b) znanstveni in tehnični napredek, zlasti v zvezi z vidiki dobrobiti živali pri kloniranju;
 - (c) razvoj dogodkov na mednarodni ravni.

Člen 6 *Prenos*

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, do [datum = 12 mesecev po datumu prenosa te direktive]. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način sklicevanja.
2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 7 *Začetek veljavnosti*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 8 *Naslovniki*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik