



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

Návrhu

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o klonování zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných a
rozmnožovaných pro hospodářské účely a**

Návrhu

SMĚRNICE RADY

o uvádění potravin získaných ze zvířecích klonů na trh

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Obsah

1.	VYMEZENÍ PROBLÉMU	1
2.	ANALÝZA SUBSIDIARITY	2
3.	CÍLE INICIATIVY EU	2
4.	VARIANTY ŘEŠENÍ	3
5.	SROVNÁNÍ VARIANT	5
6.	MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ.....	5

Shrnutí

1. VYMEZENÍ PROBLÉMU

Klonování je relativně nová technika, která umožňuje nepohlavní rozmnožování jednotlivých zvířat. Klonování nepředstavuje žádnou genetickou modifikaci a klon není geneticky modifikovaným organismem. Klon je *de facto* téměř přesnou genetickou kopií původního zvířete (dárce). Ačkoli technika klonování sama o sobě *nezlepší* užitkovost zvířete, mohou chovatelé považovat klonování za přínos, protože umožňuje *zvýšit* množství reprodukčního materiálu (spermatu, vajíček nebo embryí) zvláště cenného zvířete.

Klonování se používá při výzkumu a výrobě léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Představuje rovněž způsob, jak zvětšit populaci vzácných plemen nebo ohrožených druhů.

V zemědělství se klonování používá k množení reprodukčního materiálu vysoce užitkových „elitních“ zvířat¹. Používá se zejména sperma samců zvířecích klonů pro umělé oplodnění, tj. pro tradiční chovatelskou techniku.

Potomky první generace se rozumí první generace, kdy jeden z rodičů je klon, zatímco potomky dalších generací se rozumí všechny další generace, kdy žádný z rodičů není klon.

Klony se obvykle nechovají za účelem produkce potravin (dále jen „potraviny z klonů“). Bylo by sice možné získávat potraviny jako vedlejší efekt z klonů vzniklých pro jiné účely, avšak to by nebylo ekonomicky zajímavé, a tudíž je to dosti nepravděpodobné.

Podle informací, které má Komise k dispozici, se v současné době v EU klonování pro potravinářské účely neprovádí.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)² nedospěl k žádnému zjištění ohledně jakýchkoli rozdílů v bezpečnosti potravin, pokud jde o maso a mléko klonů a jejich potomků ve srovnání se zvířaty zplozenými tradičním způsobem.

O klonování hospodářských zvířat pro účely produkce potravin však probíhá diskuse ze tří důvodů:

a) *Dobré životní podmínky a zdraví zvířat v souvislosti s používáním techniky klonování*

Úřad EFSA zdůraznil, že náhradní matky (které nosí klony) a klony samotné při použití této techniky trpí.

b) *Občané EU negativně vnímají použití techniky klonování pro účely produkce potravin*

V průzkumech vyjádřila drtivá většina (přes 80 %) *občanů EU*, že využívání techniky klonování pro účely produkce potravin *vnímají obecně negativně*. Toto vnímání je pravděpodobně minimálně zčásti důsledkem:

- nepodložené domněnky, že klonování zvířat určených k produkci potravin představuje riziko pro bezpečnost potravin a lidské zdraví,

¹ Zejména v USA a Kanadě.

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

- nesprávné představy, že klonování znamená genetickou modifikaci,
- všeobecné skepse vůči novým technologiím v biologii,
- obavy, že se negativní dopady klonování projeví až později.

c) *Žádost spolutvůrce práva o řešení problému*

V roce 2009 byly zahájeny interinstitucionální diskuse o klonování v rámci jednání o návrhu, který by usnadnil proces schvalování stanovený v nařízení o nových potravinách z roku 1997. Členským státům a Evropskému parlamentu se nepodařilo dospět k dohodě ohledně žádného z problémů souvisejících s klonováním. Dohodovací řízení bylo neúspěšné. Po tomto neúspěchu vyzval Evropský parlament Komisi, aby předložila návrh týkající se klonování na základě posouzení dopadů.

Možná opatření by mohla ovlivnit následující subjekty:

- zemědělce z EU, kteří chovají zvířata pro účely produkce potravin,
- chovatele z EU, kteří získávají nebo dovážejí reprodukční materiál (sperma, embrya a vajíčka),
- potravinářský průmysl EU (včetně distribuce, maloobchodu a dovozců), který uvádí potraviny na trh EU,
- spotřebitele z EU, kteří budou mít prospěch z dostupnosti potravinářských výrobků,
- společnosti ze třetích zemí³ zabývající se chovem/klonováním a provozovatele potravinářských podniků, kteří vyvážejí reprodukční materiál, živá zvířata a potraviny živočišného původu do EU, pokud klonování probíhá v jejich zemi.

2. ANALÝZA SUBSIDIARITY

Směrnice Rady 98/58/ES stanoví obecné minimální normy týkající se dobrých životních podmínek zvířat chovaných pro hospodářské účely. Vyzývá členské státy, aby u hospodářských zvířat předcházely zbytečné bolesti, utrpení nebo újmu. Pokud klonování způsobuje zbytečnou bolest, utrpení nebo újmu, musí členské státy jednat na vnitrostátní úrovni s cílem této situaci zabránit.

Odlišné přístupy jednotlivých států ke klonování zvířat by však mohly vést k narušení trhu. Opatření upravující použití techniky klonování by řešila související obavy o zdraví a dobré životní podmínky zvířat. Předcházela by rovněž vzniku divergentních vnitrostátních právních předpisů a následnému narušení dotčených zemědělských trhů. Zajistila by tak rovněž rovné podmínky pro chovatele a zemědělce a jednotné podmínky produkce pro zemědělce.

Vzhledem k tomu, že společnosti zabývající se chovem/klonováním a provozovatelé potravinářských podniků ve třetích zemích jsou rovněž znepokojeni, je nezbytné zajistit, aby stejné podmínky platily i pro ně. Tuto otázku je proto třeba řešit na úrovni Unie.

3. CÍLE INICIATIVY EU

Obecné cíle

³ Týká se především skotu (produkce potravin), v menší míře prasat a v ještě menší míře i koz a ovcí, a to především v USA, Kanadě, Argentině, Brazílii a Austrálii, ale potenciálně i v jiných třetích zemích. Počet klonů není znám, ale měl by být relativně nízký vzhledem k vysokým nákladům a nízké úspěšnosti této techniky (zdroj: studie vypracovaná poradcem a dotazník Komise – podrobnosti viz příloha III).

Řešit problémy v oblasti klonování pro hospodářské účely, zajistit jednotné podmínky pro zemědělce v rámci EU a chránit zájmy spotřebitelů s ohledem na potraviny z klonovaných zvířat.

Specifické cíle

- *Cíl 1:* zajistit jednotné podmínky produkce zemědělců v EU a zároveň chránit zdraví a dobré životní podmínky hospodářských zvířat,
- *Cíl 2:* chránit zájmy spotřebitelů s ohledem na potraviny z klonovaných zvířat,
- *Cíl 3:* zajistit konkurenceschopnost zemědělců, chovatelů a potravinářských podniků v rámci EU.

4. VARIANTY ŘEŠENÍ

Ve světle výše uvedených otázek a cílů byly analyzovány čtyři varianty:

Varianta č. 1: Žádná změna politiky

Shrnutí této varianty

- *Potraviny: povolování potravin z klonů před uvedením na trh v rámci stávajícího nařízení o nových potravinách*
- *Technika klonování: členské státy řeší problémy prováděním směrnice 98/58/ES*

Tato varianta má pravděpodobně nejnižší ekonomický dopad ze všech uvedených variant, avšak problémy spotřebitelů a dobrých životních podmínek zvířat řeší pouze částečně. Při jejím použití vzniknou provozovatelům potravinářských podniků náklady⁴ vyplývající z nutnosti žádat o povolení pro uvedení na trh. V EU dosud nebyla podána žádná žádost o takové povolení, a tudíž nebyly na trh uvedeny žádné potraviny z klonů.

V případě udělení takového povolení by mohlo být u povoleného produktu požadováno povinné označování potravin z klonů a povinné sledování. Vzhledem k výše uvedeným stanoviskům EFSA však není jisté, zda by bylo možno povolení zamítnout. Tato varianta s sebou navíc nese riziko, že členské státy budou řešit problémy týkající se dobrých životních podmínek zvířat potenciálně rozcházejícími se vnitrostátními právními předpisy, kterými se doplňuje směrnice 98/58/ES. A konečně vzhledem k tomu, že se tato varianta týká pouze techniky klonování, mohli by zemědělci a chovatelé klonovaná zvířata i nadále dovážet.

Varianta č. 2: Povolování potravin z klonů, potravin z potomků první generace a potravin z potomků dalších generací před uvedením na trh⁵

Shrnutí této varianty

- *Potraviny: povolování potravin z klonů a jejich potomků první generace i dalších generací před uvedením na trh*

⁴ Odhadovaná výše až 400 000 EUR a v případě, že je podána žádost o stanovisko EFSA, ještě dalších 83 000 EUR na jednu žádost o povolení nové potraviny, které mají být hrazeny z prostředků EU.

⁵ Tuto variantu – pro potraviny z klonů a potomků (první generace) – Rada jednomyslně podpořila v prvním čtení v průběhu interinstitucionálních diskusí o nařízení o nových potravinách. Vzhledem k tomu, že potomci první generace a dalších generací mají přesně stejné vlastnosti (vzniklé na základě tradičních chovných metod), je vhodné, aby se tato varianta v zájmu soudržnosti a úplnosti vztahovala rovněž na potraviny z potomků dalších generací klonů.

- *Technika klonování: členské státy řeší problémy prováděním směrnice 98/58/ES*
- *Sledovatelnost: potřeba systémů pro živá zvířata, reprodukční materiál a potraviny z nich získané*

Náklady provozovatelů potravinářských podniků na získání povolení před uvedením na trh budou podstatně vyšší, protože tato varianta by zahrnovala více potravin. Provozovatelé potravinářských podniků by navíc měli být schopni rozlišovat potraviny z klonů, z potomků první generace a z potomků dalších generací na základě jejich přiřazení ke konkrétnímu zvířeti a platnému povolení⁶. Pokud jde o dopady na identifikaci a sledovatelnost, odkazuje se na variantu č. 3. Ta by byla pro dovozce a jejich dodavatele ze třetích zemí jen stěží uskutečnitelná. Ceny potravin se pravděpodobně zvýší v důsledku dodatečných nákladů na dodržování předpisů.

Varianta č. 3: Označování potravin (z klonů, potomků první generace a potomků dalších generací)

Souhrnný popis této varianty

- potraviny získané z i) klonů, nebo z ii) potomků první generace nebo iii) z potomků dalších generací
- označování může být iii) dobrovolné nebo iv) povinné.

Předpokladem této varianty je identifikace a sledovatelnost klonovaných zvířat, jejich reprodukčního materiálu a potravin z nich získaných. Za účelem zajištění správného označení je nezbytné vytvořit dokumentované propojení mezi potravinou a zvířetem (zvířecí klon, potomek první generace, potomek dalších generací).

Pokud jde o identifikaci zvířat, mají provozovatelé v Unii podle právních předpisů Unie již nyní povinnost⁷ identifikovat jednotlivá zvířata většiny druhů. Náklady a proveditelnost sledovatelnosti zvířat, jejich reprodukčního materiálu a potravin závisí do značné míry na oblasti působnosti daného opatření.

Sledování potravin z *klonovaných zvířat* by se týkalo pouze velmi malého počtu zvířat v EU.

Naopak sledování potravin z potomků první generace a z potomků dalších generací by se týkalo mnohem většího počtu potravin a zvířat v EU. Navíc by to předpokládalo identifikaci a sledování jednotlivých zvířat pocházejících z klonů i jejich reprodukčního materiálu. To je nákladnější pro každou další generaci mezi klonem, zvířetem (ať už potomkem první generace nebo dalších generací), reprodukčním materiálem a potravinami.

Požadavky na sledovatelnost potravin k jednotlivému zvířeti a u celých generací zvířat by měly významný dopad na potravinový řetězec v EU. Bylo by nezbytné, aby podniky po celou dobu svého provozu byly schopny u každé potraviny rozpoznat, zda pochází z potomků klonů či nikoli. To by s sebou neslo značné náklady.

⁶ Viz dopady sledovatelnosti potravin z potomků první generace a z potomků dalších generací ve variantě č. 3 níže, bodech b) a c).

⁷ Především v oblasti zdraví zvířat a zootechniky.

Rozdělení potravinového řetězce na „klony/potomstvo“ a „neklony/potomstvo“ může omezit náklady na provádění z hlediska sledovatelnosti. Toto rozdělení by však způsobilo značné narušení trhu vzhledem k tomu, že by všichni provozovatelé potravinářských podniků museli získávat potraviny z určitých předem stanovených zdrojů.

Třetí země obvykle nedisponují takovými systémy identifikace jednotlivých zvířat ani vnitrostátními databázemi jako Unie. S ohledem na náklady je nepravděpodobné, že by operátoři ze třetích zemí vytvořili systémy pouze pro trh EU. Žádná třetí země nevyjádřila ochotu zavést obdobné systémy identifikace a sledovatelnosti, jakými disponuje EU. Tato varianta tedy může způsobit významné narušení trhu s EU.

Z výše uvedených důvodů se zástupci zemědělství a průmyslových odvětví vyslovili proti označování potravin z potomků první generace a z potomků dalších generací. Zdůraznili i riziko narušení obchodu.

Tato varianta přímo neřeší problematiku dobrých životních podmínek zvířat.

<i>Varianta č. 4: Dočasné pozastavení používání této techniky a dovozu živých klonů, jejich reprodukčního materiálu a potravin z nich získaných</i>
--

<u><i>Souhrnný popis této varianty</i></u>
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– <i>Potraviny: pozastavení dovozu potravin z klonů</i>– <i>Technika klonování: pozastavení techniky klonování v Unii a dovozu živých klonů a jejich reprodukčního materiálu</i> |
|---|

Dopad na provozovatele potravinářských podniků a na obchod v Unii je malý vzhledem k tomu, že obchod s živými klony, pokud vůbec existuje, je velmi omezený a jak bylo uvedeno u varianty č. 1, až doposud nebyly na trh v EU uvedeny žádné potraviny z klonů. V současné době se technika klonování v EU pro potravinářské účely zřejmě nepoužívá. Tradiční chovatelské techniky však používají reprodukční materiál z klonů pro plození potomků první generace. Proto by pozastavení používání reprodukčního materiálu z klonů mohlo ohrozit konkurenceschopnost zemědělského odvětví v Unii, které by tak přišlo o konkurenceschopný genetický materiál.

Tato varianta má pozitivní dopad na spotřebitele: řeší jejich obavy o dobré životní podmínky zvířat, neboť v Unii by nedocházelo ke klonování a na trh Unie by nebyly uváděny potraviny z klonů.

Tato varianta má pozitivní dopad na dobré životní podmínky zvířat a vytváří rovné podmínky pro všechny zemědělce a chovatele v Unii.

5. SROVNÁNÍ VARIANT

Při porovnání výše uvedených variant řešení a posouzení jejich dopadů se jako nejvhodnější pro řešení cílů uvedených v oddíle 3 jeví varianta č. 4 (s výjimkou pozastavení dovozu reprodukčního materiálu). Lépe řeší otázku dobrých životních podmínek zvířat a obavy spotřebitelů než varianty č. 1 a č. 2, přičemž se vyhýbá hospodářským dopadům varianty č. 2 a č. 3.

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

Monitorování a hodnocení lze provádět různými způsoby, a to zejména na základě:

- monitorování vědeckého pokroku ze strany EFSA u varianty č. 1 a č. 4 (s cílem posoudit, zda klonování i nadále představuje typ chovu, který způsobuje zbytečnou bolest),

- počet podaných žádostí a povolení před uvedením na trh (varianta č. 1 a varianta č. 2) s cílem posoudit, které potraviny byly povoleny,
- šetření na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni EU za účelem posouzení, které potraviny na trhu EU jsou označeny (varianta č. 3), a případných změn postoje spotřebitelů ke klonování (varianta č. 4),
- statistické údaje⁸ o počtu klonů/potomků první generace/potomků dalších generací chovaných v EU nebo dovezených (varianta č. 3).

⁸ Eurostat, TRACES (řídící nástroj Komise pro sledování pohybu zvířat a produktů živočišného původu jak mimo EU, tak na území EU).