



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonamisesta, ja

Ehdotus:

NEUVOSTON DIREKTIIVI

kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

Sisällys

1.	ONGELMAN MÄÄRITTELY	2
2.	TOISSIJAISUUSANALYYSI	3
3.	EU:N ALOITTEEN TAVOITTEET	4
4.	TOIMINTAVAIHTOEHDOT	4
5.	VAIHTOEHTOJEN VERTAILU	7
6.	SEURANTA JA ARVIOINTI.....	7

Tiivistelmä

1. ONGELMAN MÄÄRITTELY

Kloonaus on suhteellisen uusi tekniikka, joka mahdollistaa yksittäisen eläimen suvuttoman lisäämisen. Kloonaukseen ei liity geneettistä muuntamista, eikä kloonit ole muuntogeeninen organismi. Itse asiassa kloonit ovat lähes täydellisiä geneettisiä kopioita alkuperäisestä eläimestä (luovuttajasta). Vaikka kloonaukseen ei *paranna* eläimen suorituskykyä, jalostajat voivat pitää kloonaukseen hyödyllisenä, sillä se tekee mahdolliseksi erityisen arvokkaan eläimen lisäämisen (siemennesteen, munasolujen tai alkioiden) määrän *lisäämisen*.

Kloonaukseen käytetään tutkimustyössä ja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa. Menetelmää voidaan käyttää myös harvinaisten rotujen tai uhanalaisten lajien populaatioiden kasvattamiseen.

Maataloudessa kloonaukseen käytetään hyväntuottoisten ”valioluokan” eläinten lisäämiseen.¹ Ennen kaikkea käytetään urospuolisten eläinkloonien siemennestettä keinosiemennystä varten eli perinteisen jalostustekniikan yhteydessä.

Ensimmäisen sukupolven jälkeläisiksi kutsutaan ensimmäistä sukupolvea, jonka vanhemmista toinen on kloonit, ja myöhempiä jälkeläisiä ovat kaikki myöhemmät sukupolvet, joiden vanhemmista kumpikaan ei ole kloonit.

Klooneja ei yleensä kasvateta ja pidetä elintarvikkeiden tuottamista varten, jäljempänä ’klooneista peräisin olevat elintarvikkeet’. Muihin tarkoitukseen tuotetuista klooneista olisi mahdollista saada ohessa myös elintarvikkeita, mutta se olisi taloudellisesti kannattamatonta ja näin ollen varsin epätodennäköistä.

Komission käytettävissä olevien tietojen mukaan EU:ssa ei tällä hetkellä harjoiteta kloonaukseen elintarviketuotantoa varten.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) on todennut, että ei ole merkkejä siitä, että klooneista ja niiden jälkeläisistä peräisin olevan lihan ja maidon turvallisuudessa olisi mitään eroa verrattuna perinteisellä tavalla kasvatettujen eläinten lihaan ja maitoon.²

Kotieläinten kloonauksesta elintarviketuotantoa varten käydään kuitenkin keskustelua kolmesta syystä:

a) *Kloonaustekniikan käyttöön liittyvä eläinten hyvinvointi ja terveys*

EFSA on korostanut, että sijaisemot (kloonien kantajat) ja itse kloonit kärsivät tekniikkaa sovellettaessa.

b) *EU-kansalaisten kielteinen näkemys kloonaustekniikan käytämisestä elintarviketuotannossa*

Kyselytutkimuksissa suuri enemmistö (yli 80 prosenttia) EU-kansalaisista ilmaisi *enimmäkseen kielteisen näkemyksensä* kloonaustekniikan käytöstä elintarviketuotannossa. Tämän näkemyksen taustalla näyttäivät ainakin osittain olevan

¹ Erityisesti Yhdysvalloissa ja Kanadassa.

² Lausunto vuodelta 2008, päivitetty vuosina 2009, 2010 ja 2012.

- se perusteeton oletus, että elintarviketuotantoon käytettävien eläinten kloonaminen aiheuttaa riskin elintarvikkeiden turvallisuudelle ja ihmisten terveydelle,
- virheellinen käsitys, jonka mukaan kloonauksella muutettaisiin geneettistä perimää,
- yleinen epäluulo uutta biotieteellistä teknologiaa kohtaan ja
- pelko siitä, että kloonauksen kielteiset vaikutukset ilmenevät vasta myöhemmin.

c) *Lainsäädäntövallan käyttäjän pyyntö käsitellä asiaa*

Toimielinten välinen keskustelu kloonauksesta alkoi vuonna 2009 neuvoteltaessa ehdotuksesta, jolla haluttiin yksinkertaistaa vuonna 1997 annetun uuselintarvikeasetuksen mukaista hyväksymismenettelyä. Jäsenvaltiot ja Euroopan parlamentti eivät päässeet yksimielisyyteen kloonaukseen liittyvistä kysymyksistä. Sovittelu epäonnistui. Tämän epäonnistumisen jälkeen Euroopan parlamentti pyysi komissiota esittämään kloonaukseen koskevan ehdotuksen vaikutusten arvioinnin perusteella.

Mahdollisilla toimenpiteillä voisi olla vaikutusta seuraaviin toimijoihin:

- EU:n maataloustuottajat, jotka kasvattavat eläimiä elintarviketuotantoa varten;
- EU:n eläinjalostajat, jotka tuottavat tai tuovat lisäysaineistoa (siemennestettä, alkioita ja munasoluja);
- EU:n elintarviketeollisuus (muun muassa jakelu, vähittäiskauppa ja maahantuojat), joka saattaa elintarvikkeita EU:n markkinoille;
- EU:n kuluttajat, jotka hyötyvät elintarvikkeiden saatavuudesta;
- kolmansien maiden jalostus-/kloonausyritykset ja elintarvikealan toimijat, jotka vievät lisäysaineistoa, eläviä eläimiä ja eläinperäisiä elintarvikkeita EU:hun, jos kloonauksen tapahtuu niiden omassa maassa.³

2. TOISSIJAISSUUSANALYYSI

Neuvoston direktiivissä 98/58/EY vahvistetaan maataloustuotantotarkoituksessa kasvatettavien tai pidettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset vähimmäisvaatimukset. Siinä kehoitetaan jäsenvaltioita välttämään kotieläimille aiheutuvaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa. Jos kloonauksen aiheuttaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa, jäsenvaltioiden on toteutettava sen välttämiseksi toimenpiteitä kansallisella tasolla.

Erilaiset lähestymistavat eläinten kloonaukseen eri maissa voisivat kuitenkin vääristää markkinoita. Kloonaustekniikan käyttöä koskevilla sääntelytoimenpiteillä voitaisiin vaikuttaa kloonaukseen liittyviin eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskeviin ongelmiin. Toimenpiteillä estettäisiin toisistaan poikkeavien kansallisten lainsäädäntöjen laatiminen ja siitä johtuva asianomaisten maataloustuotteiden markkinoiden vääristyminen. Siksi ne myös varmistaisivat tasapuoliset toimintaedellytykset maataloustuottajille ja eläinjalostajille ja maataloustuottajille yhdenmukaiset tuotantoedellytykset.

³ Pääasiassa naudat (elintarviketuotanto), vähemmässä määrin siat ja vielä harvemmin vuohet ja lampaat; etupäässä Yhdysvalloissa, Kanadassa, Argentiinassa, Brasiliassa ja Australiassa, mutta mahdollisesti myös muissa kolmansissa maissa. Kloonien määrä ei ole tiedossa, mutta teknologian kalleus ja tehottomuus huomioon ottaen se lienee melko pieni (lähde: konsulttitutkimus ja komission kysely; tarkempia tietoja liitteessä III).

Koska asia koskee myös kolmansien maiden jalostus-/kloonausyrityksiä ja elintarvikealan toimijoita, on tarpeen varmistaa, että samoja edellytyksiä sovelletaan myös niihin. Näin ollen asiaa olisi käsiteltävä unionin tasolla.

3. EU:N ALOITTEEN TAVOITTEET

Yleiset tavoitteet

Puututaan huolenaiheisiin, jotka koskevat maataloustuotantotarkoituksissa käytettävää kloonausta, varmistetaan eläinten kasvattajille yhdenmukaiset edellytykset EU:ssa ja turvataan kuluttajien edut kloonatuista eläimistä saatavien elintarvikkeiden osalta.

Erityistavoitteet

- *Tavoite 1:* Varmistetaan maataloustuottajille yhdenmukaiset tuotantoedellytykset EU:ssa ja suojellaan tuotantoeläinten terveyttä ja hyvinvointia.
- *Tavoite 2:* Suojataan kuluttajien edut kloonatuista eläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden osalta.
- *Tavoite 3:* Turvataan EU:n eläinten kasvattajien, eläinjalostajien ja elintarvikealan yritysten kilpailukyky.

4. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Edellä esitettyjen ongelmien ja tavoitteiden perusteella analysoitiin neljä vaihtoehtoa:

<i>Vaihtoehto 1: politiikkaa ei muuteta</i>
--

<u><i>Lyhyt kuvaus vaihtoehdosta</i></u>
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- <i>Elintarvikkeet: markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä klooneista peräisin oleville elintarvikkeille nykyisen uuselintarvikeasetuksen mukaisesti – Kloonaustekniikka: jäsenvaltiot puuttuvat ongelmiin soveltamalla direktiiviä 98/58/EY</i> |
|---|

Kaikista vaihtoehdoista tällä vaikuttaa olevan vähiten taloudellisia vaikutuksia, mutta sillä voidaan puuttua vain osittain kuluttajia askarruttaviin kysymyksiin ja eläinten hyvinvointiin. Siitä aiheutuu kustannuksia elintarvikealan toimijoille, jos niiden on haettava markkinoille saattamista koskevaa hyväksyntää.⁴ Yhtään lupahakemusta ei ole koskaan otettu vastaan, joten toistaiseksi EU:ssa ei ole pidetty kaupan klooneista peräisin olevia elintarvikkeita.

Jos hyväksyntä myönnettäisiin, hyväksytyn tuotteen osalta voitaisiin edellyttää klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden pakollista merkitsemistä ja jäljitettävyyden varmistamista. Edellä mainitut EFSA:n lausunnot huomioon ottaen on kuitenkin kyseenalaista, voitaisiinko lupa evätä. Lisäksi tähän vaihtoehtoon liittyy riski siitä, että jäsenvaltiot puuttuvat eläinten hyvinvointiin liittyviin ongelmiin mahdollisesti toisistaan poikkeavilla kansallisilla säännöksillä, joita ne antavat direktiivin 98/58/EY täydennykseksi. Lisäksi on vielä todettava, koska tämä vaihtoehto kattaa vain kloonaustekniikan, että maataloustuottajat ja jalostajat voisivat silti tuoda kloonattuja eläimiä.

⁴ Arviolta enintään 400 000 euroa, ja jos hakemusta varten pyydetään lausunto EFSA:ta, vielä 83 000 euroa lisää EU:n talousarviosta kutakin uuselintarvikkeita koskevaa hakemusta kohti.

Vaihtoehto 2: markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä klooneista sekä ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläisistä peräisin oleville elintarvikkeille⁵

Lyhyt kuvaus vaihtoehdosta:

- *Elintarvikkeet: Markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä klooneista sekä niiden ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläisistä peräisin oleville elintarvikkeille*
- *Kloonaustekniikka: Jäsenvaltiot puuttuvat ongelmiin soveltamalla direktiiviä 98/58/EY*
- *Jäljitettävyyden: tarvitaan järjestelmät eläviä eläimiä, lisäysaineistoa ja tuotettuja elintarvikkeita varten*

Elintarvikealan toimijoille markkinoille saattamista edeltävän hyväksynnän hankkimisesta aiheutuvat kustannukset olisivat huomattavasti korkeammat, koska tämä vaihtoehto kattaisi suuremman määrän elintarvikkeita. Lisäksi elintarvikealan toimijoiden olisi voitava erotella elintarvikkeet, jotka ovat peräisin klooneista, kloonien ensimmäisen sukupolven jälkeläisistä ja myöhemmistä jälkeläisistä, ja yhdistää ne yksittäiseen eläimeen ja voimassa olevaan hyväksyntään.⁶ Tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden vaikutusten osalta viitataan vaihtoehtoon 3. Tämä ei todennäköisesti olisi mahdollista tuojille ja niiden toimittajille kolmansissa maissa. Elintarvikkeiden hinnat todennäköisesti nousisivat sääntöjen noudattamisesta aiheutuvien ylimääräisten kustannusten vuoksi.

Vaihtoehto 3: elintarvikkeiden merkitseminen (klooneista ja ensimmäisen sukupolven ja myöhempien sukupolvien jälkeläisistä peräisin oleviksi)

Lyhyt kuvaus vaihtoehdosta

- i) klooneista tai ii) ensimmäisen sukupolven jälkeläisistä tai iii) myöhemmistä jälkeläisistä peräisin olevat elintarvikkeet;
- merkitseminen voisi olla i) vapaaehtoista tai ii) pakollista.

Tämän vaihtoehdon ennakkoodellytyksenä on kloonattujen eläinten, niiden lisäysaineiston ja niistä peräisin olevien elintarvikkeiden tunnistettavuus ja jäljitettävyyden. Merkintöjen oikeellisuuden varmistamiseksi on tarpeen luoda dokumentoitu yhteys elintarvikkeen ja eläimen (eläinklooni ja ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläiset) välille.

Mitä tulee eläinten tunnistamiseen, unionin toimijoilla on jo nykyisin unionin lainsäädännön⁷ mukaan velvollisuus huolehtia useimpien lajien eläinten yksilöllisestä

⁵ Tämä vaihtoehto sai – klooneista ja ensimmäisen sukupolven jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden osalta – neuvoston yksimielisen kannatuksen ensimmäisessä käsittelyssä uuselintarvikeasetusta koskeissa toimitusten välisissä keskusteluissa. Koska ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläisillä on täsmälleen samat ominaisuudet (tuotettu perinteisillä jalostustekniikoilla), on johdonmukaisuuden ja täydentävyyden vuoksi tarkoituksenmukaista, että tämä vaihtoehto kattaa myös kloonien myöhemmistä jälkeläisistä peräisin olevat elintarvikkeet.

⁶ Ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden jäljitettävyyden vaikutukset: katso jäljempänä oleva vaihtoehto 3, kohdat b ja c.

⁷ Pääasiassa eläinten terveyttä ja kotieläinjalostusta koskeva lainsäädäntö.

tunnistamisesta. Eläinten, niiden lisäysaineiston ja niistä saatavien elintarvikkeiden jäljitettävyydestä aiheutuvat kustannukset ja järjestelmän toteutettavuus riippuvat pitkälti toimenpiteen laajuudesta.

Kloonatuista eläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden jäljitettävyys koskisi vain hyvin pientä eläinmäärää EU:ssa.

Sitä vastoin elintarvikkeiden jäljittäminen eri sukupolvien jälkeläisten tasolle koskisi paljon suurempaa määrää elintarvikkeita ja paljon useampia eläimiä EU:ssa. Lisäksi olisi tunnistettava ja jäljitettävä klooneista polveutuvat yksittäiset eläimet sekä niistä saatu lisäysaineisto. Mitä useampi sukupolvi on kloonin, eläimen (sekä ensimmäisen että myöhempien sukupolvien jälkeläiset), lisäysaineiston ja elintarvikkeen välissä, sitä kalliimmaksi se tulisi.

Jos vaaditaan elintarvikkeen jäljitettävyyttä yksittäiseen eläimeen ja eläinten jäljitettävyyttä eri sukupolviin, sillä on merkittäviä vaikutuksia EU:n elintarvikeketjuun. Toimijoiden pitäisi pystyä – kaikessa toiminnassaan – toteamaan, onko kukin elintarvike saatu kloonien jälkeläisistä vai ei. Tästä aiheutuisi huomattavia kustannuksia.

Elintarvikeketjun erottelu ”klooneista / niiden jälkeläisistä” ja ”muista kuin klooneista / niiden jälkeläisistä” peräisin oleviin elintarvikkeisiin voisi pienentää jäljitettävyydestä aiheutuvia täytäntöönpanokustannuksia. Tällainen erottelu aiheuttaisi kuitenkin merkittäviä häiriöitä markkinoille, koska kaikkien elintarvikealan toimijoiden olisi hankittava elintarvikkeet tietyistä ennalta määritellyistä lähteistä.

Kolmansissa maissa ei yleensä ole eläinten yksilöllisen tunnistamisen järjestelmiä eikä kansallisia tietokantoja, kuten unionissa. Kustannusten vuoksi on epätodennäköistä, että kolmansien maiden toimijat perustaisivat järjestelmiä pelkästään EU:n markkinoita varten. Yksikään kolmas maa ei ole ilmaissut olevansa valmis luomaan samankaltaisia tunnistamis- ja jäljitettävyyjärjestelmiä kuin EU:ssa on. Tämä vaihtoehto voi sen vuoksi aiheuttaa merkittäviä häiriöitä EU:n kanssa käytävään kauppaan.

Edellä mainituista syistä maataloustuottajien ja teollisuuden edustajat ovat ilmoittaneet vastustavansa elintarvikkeiden merkitsemistä ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläisistä peräisin oleviksi. Ne ovat myös painottaneet kaupan häiriintymisen riskiä.

Tällä vaihtoehdolla ei suoraan tartuta eläinten hyvinvointiin liittyviin ongelmiin.

Vaihtoehto 4: Kloonaustekniikan sekä elävien kloonien, niiden lisäysaineiston ja niistä saatavien elintarvikkeiden tuonnin tilapäinen keskeyttäminen

Lyhyt kuvaus vaihtoehdosta

- *Elintarvikkeet: Klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden tuonnin keskeyttäminen*
- *Kloonaustekniikka: Kloonaustekniikan käytön keskeyttäminen unionissa sekä elävien kloonien ja niiden lisäysaineiston tuonnin keskeyttäminen*

Vaikutus unionin elintarvikealan toimijoihin ja kauppaan on vähäinen, koska elävien kloonien kauppa on erittäin vähäistä, ellei olematonta, ja – kuten vaihtoehdossa 1 mainitaan – EU:ssa ei tähän mennessä ole pidetty kaupan klooneista peräisin olevia elintarvikkeita. Kloonaustekniikka ei tällä hetkellä vaikuta olevan käytössä EU:ssa elintarviketuotantoa varten. Perinteisissä jalostustekniikoissa käytetään kuitenkin klooneista saatua lisäysaineistoa jälkeläisten tuottamiseksi. Sen vuoksi klooneista saatavan lisäysaineiston käytön keskeyttäminen voisi vaarantaa unionin maatalousalan kilpailukykyisyyden, koska se jäisi vaille kilpailukykyistä geneettistä materiaalia.

Tämä vaihtoehto vaikuttaa myönteisesti kuluttajiin: heidän huolensa eläinten hyvinvoinnista lievittyisi, kun unionissa ei harjoitettaisi kloonauksia eikä pidettäisi kaupan kloonauksista peräisin olevia elintarvikkeita.

Tämä vaihtoehto vaikuttaa myönteisesti eläinten hyvinvointiin ja luo tasapuoliset toimintaedellytykset kaikille eläinten kasvattajille ja jalostajille unionissa.

5. VAIHTOEHTOJEN VERTAILU

Kun vertaillaan edellä mainittuja toimintavaihtoehtoja ja tarkastellaan niiden vaikutuksia, vaihtoehto 4 (lukuun ottamatta lisäysaineiston tuonnin keskeyttämistä) vaikuttaa sopivimmalta 3 jaksossa esitetyjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Sillä voidaan puuttua paremmin eläinten hyvinvointiin liittyviin ongelmiin ja kuluttajien huolenaiheisiin kuin vaihtoehtojilla 1 ja 2, ja sen avulla vältetään vaihtoehtojen 2 ja 3 taloudelliset seuraukset.

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

Seuranta ja arviointi voidaan toteuttaa monin eri tavoin eli seuraavien perusteella:

- tieteellinen kehitys, jota EFSA seuraa vaihtoehtojen 1 ja 4 osalta (sen arvioimiseksi, onko kloonauksella edelleen tarpeetonta kipua aiheuttavaa jalostusta),
- markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää koskevien hakemusten ja myönnettyjen hyväksyntöjen määrä (vaihtoehtojen 1 ja 2) sen arvioimiseksi, mitä elintarvikkeita on hyväksytty,
- kansallisen tai EU:n tason tutkimukset sen arvioimiseksi, mitä elintarvikkeita on merkitty (vaihtoehto 3) EU:n markkinoilla, ja onko kuluttajien asennoituminen kloonaukseen muuttunut (vaihtoehto 4),
- tilastot⁸ EU:ssa kasvatettujen tai EU:hun tuotujen kloonien / ensimmäisen sukupolven jälkeläisten / myöhempien jälkeläisten määrästä (vaihtoehto 3).

⁸ Eurostat, Traces-järjestelmä (komission hallinnointiväline EU:n ulkopuolelta tuotavien ja EU:n alueella siirrettävien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden liikkumisen seuranta varten).