



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 18.12.2013.  
SWD(2013) 520 final

**RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE**

**SAŽETAK PROCJENE UTJECAJA**

*Priložen dokumentu*

**Prijedlog**

**DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**o kloniranju goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji se drže i uzgajaju u svrhu  
proizvodnje te**

**Prijedlog**

**DIREKTIVE VIJEĆA**

**o stavljanju na tržište hrane od klonova životinja**

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

## **Sadržaj**

|    |                               |   |
|----|-------------------------------|---|
| 1. | UTVRĐIVANJE PROBLEMA .....    | 1 |
| 2. | ANALIZA SUPSIDIJARNOSTI ..... | 2 |
| 3. | CILJEVI INICIJATIVE EU-A..... | 3 |
| 4. | OPCIJE POLITIKE .....         | 3 |
| 5. | USPOREDBA OPCIJA.....         | 5 |
| 6. | PRAĆENJE I OCJENJIVANJE ..... | 5 |

## Sažetak

### 1. UTVRĐIVANJE PROBLEMA

Kloniranje je relativno nova tehnika kojom se omogućuje nespolno razmnožavanje pojedinačne životinje. Kloniranje se ne odnosi ni na jednu genetsku modifikaciju i klon nije genetski modificirani organizam. Klon je zapravo gotovo identična genetička kopija izvorne životinje (donora). Iako tehnika kloniranja sama po sebi ne *unapređuje* kvalitete životinje, uzgajivači kloniranje mogu smatrati korisnim jer omogućuje *povećanje* količine materijala za razmnožavanje (sjemeni, jajašaca ili zametaka) posebno vrijedne životinje.

Kloniranje se koristi u istraživanju i proizvodnji lijekova i medicinskih proizvoda. Ono je isto tako metoda za povećanje populacije rijetkih pasmina ili ugroženih vrsta.

U poljoprivredi se kloniranje koristi za umnožavanje materijala za razmnožavanje „elitnih” životinja visoke učinkovitosti<sup>1</sup>. Pretežno se za umjetnu oplodnju, tj. tradicionalnom tehnikom uzgoja, koristi sjeme muških klonova životinja.

*Neposredno potomstvo* je prva generacija čiji je jedan roditelj klon, a daljnje potomstvo su sve daljnje generacije kojima nijedan roditelj nije klon.

Klonovi se obično ne uzgajaju i ne othranjuju za proizvodnju hrane (u nastavku „hrana od klonova”). Iako bi se hrana mogla dobiti kao popratna pojava od klonova proizvedenih u druge svrhe, to ne bi bilo ekonomično i stoga je malo vjerojatno.

U skladu s informacijama dostupnima Komisiji, u EU-u trenutačno nema aktivnosti kloniranja u svrhu proizvodnje hrane.

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)<sup>2</sup> zaključila je da nema nikakve naznake razlike u sigurnosti hrane za meso i mlijeko klonova i njihovih potomaka u usporedbi s onima tradicionalno uzgojenih životinja.

Međutim, o kloniranju životinja iz uzgoja za proizvodnju hrane raspravlja se zbog sljedeća tri razloga:

#### **(a) *dobrobit i zdravlje životinja povezano s korištenjem tehnike kloniranja***

EFSA je naglasila da zamjenske ženke (koje nose klonove) i sami klonovi pate u primjeni te tehnike.

#### **(b) *negativna percepcija koju imaju građani EU-a o tehnici kloniranja ako se koristi u proizvodnji hrane***

Velika je većina *građana EU-a* (više od 80 %) u anketama izrazila *uglavnom negativno mišljenje* o uporabi tehnike kloniranja za proizvodnju hrane. Čini se da je ta percepcija barem djelomično rezultat sljedećeg:

- neutemeljene pretpostavke da kloniranje životinja od kojih se proizvodi hrana predstavlja rizik za sigurnost hrane i ljudsko zdravlje;
- lažna ideja da kloniranje podrazumijeva genetsku modifikaciju;
- opća sumnja u nove tehnologije u bioznanostima;
- strah da će se negativni učinci kloniranja pokazati tek kasnije.

<sup>1</sup> Osobito u SAD-u i Kanadi.

<sup>2</sup> Mišljenje iz 2008. ažurirano 2009., 2010. i 2012.

**(c) *zahtjev suzakonodavca za rješavanje pitanja***

Međuinstitucijske rasprave o kloniranju započele su 2009. u kontekstu pregovora o prijedlogu o pojednostavnjivanju postupka odobrenja iz Uredbe o novoj hrani iz 1997. Između država članica i Europskog parlamenta nije se mogao postići dogovor ni o jednom pitanju povezanom s kloniranjem. Mirenje je bilo neuspješno. Nakon tog neuspjeha Europski parlament zatražio je od Komisije da predstavi prijedlog o kloniranju na temelju procjene utjecaja.

**Mogućim mjerama mogli bi biti pogođeni sljedeći subjekti:**

- poljoprivrednici EU-a koji uzgajaju životinje za proizvodnju hrane;
- uzgajivači EU-a koji proizvode ili uvoze materijal za razmnožavanje (sjeme, zametke i jajašca);
- prehrambena industrija EU-a (uključujući distribuciju, trgovinu na malo i uvoznike) koja stavlja hranu na tržište EU-a;
- potrošači EU-a kao korisnici dostupnosti prehrambenih proizvoda;
- poduzeća iz trećih zemalja<sup>3</sup> koja se bave uzgojem/kloniranjem i subjekti u poslovanju s hranom koji izvoze materijal za razmnožavanje, žive životinje i hranu životinjskog porijekla u EU ako se kloniranje provodi u njihovoj zemlji.

**2. ANALIZA SUPSIDIJARNOSTI**

Direktivom Vijeća 98/58/EZ utvrđeni su opći minimalni standardi dobrobiti životinja za životinje koje se uzgajaju ili drže u svrhu proizvodnje. Njome se pozivaju države članice da izbjegavaju nepotrebnu bol, patnju ili ozljeđivanje životinja iz uzgoja. Ako se kloniranjem uzrokuje nepotrebna bol, patnja ili ozljeđivanje, države članice trebaju djelovati na nacionalnoj razini kako bi se to izbjeglo.

Međutim, različiti nacionalni pristupi kloniranju životinja mogli bi dovesti do narušavanja tržišta. Mjerama kojima se uređuje korištenje tehnike kloniranja nastojala bi se riješiti povezana zabrinutost zbog zdravlja i dobrobiti životinja. Njima bi se spriječio razvoj različitih nacionalnih propisa i posljedično narušavanje predmetnih poljoprivrednih tržišta. Njima bi se stoga osigurali jednaki uvjeti za uzgajivače i poljoprivrednike i jedinstveni uvjeti proizvodnje za poljoprivrednike.

S obzirom na to da se to odnosi i na poduzeća koja se bave uzgojem/kloniranjem i subjekte u poslovanju s hranom u trećim zemljama, potrebno je osigurati da se za njih primjenjuju jednaki uvjeti. Stoga se pitanje treba riješiti na razini Unije.

---

<sup>3</sup> Većinom za goveda (proizvodnja hrane), i u manjoj mjeri za svinje, a još manje za koze i ovce; prvenstveno u SAD-u, Kanadi, Argentini, Brazilu i Australiji, ali moguće i u ostalim trećim zemljama. Broj klonova nije poznat no trebao bi biti relativno malen zbog visokih troškova i niske stope uspješnosti tehnologije (izvor: studija savjetnika i upitnik Komisije – pojedinosti u Prilogu III.).

### 3. CILJEVI INICIJATIVE EU-A

#### Opći ciljevi

Nastojati riješiti zabrinutost zbog kloniranja u svrhu proizvodnje, osigurati jedinstvene uvjete za poljoprivrednike u EU-u i zaštititi interese potrošača u pogledu hrane od kloniranih životinja.

#### Posebni ciljevi

- *Cilj 1.:* osigurati jedinstvene uvjete proizvodnje poljoprivrednicima u EU-u uz istovremenu zaštitu zdravlja i dobrobiti životinja iz uzgoja,
- *Cilj 2.:* zaštititi interese potrošača u vezi s hranom od kloniranih životinja,
- *Cilj 3.:* zaštititi konkurentnost poljoprivrednika, uzgajivača i poslovanja s hranom u EU-u.

### 4. OPCIJE POLITIKE

S obzirom na prethodno opisana pitanja i ciljeve, analizirane su četiri opcije:

#### ***Opcija 1.: bez promjene politike***

##### Sažetak opcije

- *hrana: odobrenje prije stavljanja na tržište za hranu od klonova u okviru postojeće Uredbe o novoj hrani*
- *tehnika kloniranja: države članice izrazile su zabrinutost u vezi s provedbom Direktive 98/58/EZ.*

Čini se da ta opcija ima najmanji ekonomski utjecaj od svih opcija, ali se njome samo djelomično rješava zabrinutost potrošača i dobrobit životinja. Njome se nameću troškovi subjektima u poslovanju s hranom<sup>4</sup> ako podnose prijavu za odobrenje za stavljanje na tržište. Do sada u EU-u nije podnesen nijedan zahtjev za odobrenje i stoga na tržište nije stavljena nikakva hrana od klonova.

Ako se dodijeli takvo odobrenje, za odobrene proizvode može se zatražiti obvezno označivanje hrane od klonova i kao preduvjet sljedivost. Međutim, u pogledu prethodno navedenih mišljenja EFSA-e, postoji sumnja u vezi toga može li odobrenje biti odbijeno. Osim toga, ta opcija predstavlja rizik da zabrinutost zbog dobrobiti životinja države članice rješavaju potencijalno različitim nacionalnim propisima kojima se dopunjuje Direktiva 98/58/EZ. Naposljetku, s obzirom na to da je ovom opcijom obuhvaćena samo tehnika kloniranja, poljoprivrednici i uzgajivači još uvijek bi mogli uvoziti klonirane životinje.

#### ***Opcija 2.: odobrenje prije stavljanja na tržište hrane od klonova, hrane od neposrednog i daljnjeg potomstva<sup>5</sup>***

##### Sažetak opcije

<sup>4</sup> Procijenjeno na najviše 400 000 EUR i ako je zahtjev upućen EFSA-i za mišljenje, na dodatnih 83 000 EUR po zahtjevu za novu hranu koji će se pokriti iz proračuna EU-a.

<sup>5</sup> Ovu je opciju, za hranu od klonova i neposrednog potomstva (prva generacija), jednoglasno podržalo Vijeće u prvom čitanju tijekom međuinstitucijskih rasprava o novoj hrani. S obzirom na to da neposredno potomstvo i daljnje generacije imaju točno jednaka svojstva (proizvedena tradicionalnim tehnikama uzgoja), primjereno je zbog sukladnosti i cjelovitosti da je i ovom opcijom obuhvaćena hrana daljnjeg potomstva klonova.

- *hrana: odobrenje prije stavljanja na tržište za hranu od klonova, njihova neposrednog potomstva i daljnjeg potomstva*
- *tehnika kloniranja: države članice izrazile su zabrinutost u vezi s provedbom Direktive 98/58/EZ.*
- *sljedivost: sustavi potrebni za žive životinje, materijal za razmnožavanje i hranu koja od toga potječe.*

Troškovi subjekata u poslovanju s hranom za dobivanje odobrenja prije stavljanja na tržište bili bi znatno viši što bi više hrane bilo obuhvaćeno ovom opcijom. Osim toga, subjekti u poslovanju s hranom trebali bi moći razlikovati hranu od klonova, neposrednog potomstva i daljnjeg potomstva, povezujući je s pojedinačnom životinjom i s valjanim odobrenjem<sup>6</sup>. U vezi s utjecajem identifikacije i sljedivosti, upućuje se na opciju 3. To bi teško bilo moguće za uvoznike i njihove dobavljače iz trećih zemalja. Vjerojatno je da će se zbog dodatnih troškova suglasnosti povećati cijene hrane.

### ***Opcija 3.: označivanje hrane (od klonova, neposrednog potomstva i daljnjeg potomstva)***

#### Sažeti opis opcije

- hrana dobivena od i. klonova ili od ii. neposrednog potomstva ili od iii. daljnjeg potomstva,
- označivanje može biti iii. neobvezno ili iv. obvezno.

Ova opcija kao preduvjet zahtijeva identifikaciju i sljedivost kloniranih životinja, njihova materijala za razmnožavanje i hrane koja se od toga dobiva. Da bi se osiguralo ispravno označivanje potrebno je stvoriti dokumentiranu vezu između hrane i životinje (klona životinje, neposrednog potomstva, daljnjeg potomstva).

U vezi s identifikacijom životinja, subjekti Unije već su na temelju zakonodavstva Unije<sup>7</sup> obvezni identificirati pojedinačne životinje većine vrsta. Troškovi i izvedivost sljedivosti životinja, njihova materijala za razmnožavanje i hrane uglavnom ovise o području primjene mjere.

Praćenje hrane od *kloniranih životinja* odnosio bi se na vrlo mali broj životinja u EU-u.

Suprotno tomu, praćenjem hrane do neposrednog potomstva i daljnjeg potomstva obuhvatilo bi se mnogo više hrane i mnogo veći broj životinja u EU-u. Osim toga, podrazumijevalo bi identifikaciju i praćenje pojedinačnih životinja koje potječu od klonova te njihova materijala za razmnožavanje. To je skuplje sa svakom generacijom između klona, životinje (bila ona neposredno potomstvo ili daljnje potomstvo), materijala za razmnožavanje i hrane.

Zahtjevi sljedivosti za hranu do pojedinačne životinje i za životinje tijekom generacija imalo bi značajan utjecaj na lanac opskrbe hranom EU-a. Subjekti bi, svojim djelovanjem, trebali biti u stanju prepoznati potječe li sva hrana od potomaka klonova. To bi prouzročilo značajne troškove.

<sup>6</sup> Vidi utjecaje sljedivosti hrane od neposrednog potomstva i daljnjeg potomstva u opciji 3. navedenoj u nastavku, stavak b) i c).

<sup>7</sup> Većinom o zdravlju životinja i zootehnici.

Troškovi provedbe u pogledu sljedivosti mogli bi se ograničiti razdvajanjem prehrambenog lanca na „klona/potomstvo” i „ne-klona/potomstvo”. Međutim, takvim bi se razdvajanjem prouzročio značajan poremećaj tržišta jer bi svi subjekti u poslovanju s hranom morali dobivati hranu od posebnih prethodno utvrđenih izvora.

Treće zemlje općenito ne raspolažu sustavima identifikacije pojedinačne životinje i nacionalnim bazama podataka kao Unija. S obzirom na troškove, nije vjerojatno da će subjekti iz trećih zemalja uspostaviti sustave samo za tržište EU-a. Nijedna treća zemlja nije izrazila nikakvu pripravnost da uspostavi sustave identifikacije i sljedivosti slične onima u EU-u. Ovom bi se opcijom stoga stvorili veći poremećaji u trgovini s EU-om.

Zbog prethodno navedenih razloga, predstavnici poljoprivrednika i industrije izrazili su protivljenje označivanju hrane od neposrednog potomstva i daljnjeg potomstva. Istaknuli su i rizik od trgovinskih poremećaja.

Ovom se opcijom ne rješavaju izravno problemi dobrobiti životinja.

|                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Opcija 4.: privremena obustava tehnike i uvoza živih klonova, njihova materijala za razmnožavanje i njihove hrane</i></b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |
|---------------------------------|
| <u><i>Sažet opis opcije</i></u> |
|---------------------------------|

- |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>— <i>hrana: obustava uvoza hrane od klonova.</i></li><li>— <i>tehnika kloniranja: obustava tehnike kloniranja u Uniji i uvoza živih klonova i njihova materijala za razmnožavanje.</i></li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Utjecaj na subjekte u poslovanju s hranom iz Unije i trgovinu ograničen je jer je trgovina živim klonovima, ako uopće postoji, ograničena i, kako je navedeno u opciji 1., do sada nije stavljena na tržište nikakva hrana od klona. Čini se da se trenutačno u EU-u ne koristi tehnika kloniranja u svrhu proizvodnje hrane. Međutim, tradicionalne tehnike uzgoja koriste materijal za razmnožavanje od klonova za proizvodnju potomstva. Stoga bi se obustavom korištenja materijala za razmnožavanje od klonova mogla ugroziti konkurentnost poljoprivrednog sektora Unije zato što bi mu se uskratio konkurentni genetski materijal.

Ova opcija ima pozitivan utjecaj na potrošače: njihova zabrinutost zbog dobrobiti životinja bit će riješena, jer u Uniji neće biti kloniranja i na tržište u Uniji neće biti stavljena hrana od klonova.

Ova opcija ima pozitivan utjecaj na dobrobit životinja i stvara jednake uvjete za sve poljoprivrednike i uzgajivače u Uniji.

## **5. USPOREDBA OPCIJA**

Pri usporedbi prethodno navedenih opcija politike, i uzimajući u obzir njihove utjecaje, čini se da je opcija 4. (isključujući obustavu uvoza materijala za razmnožavanje) najprikladnija postizanju ciljeva navedenih u odjeljku 3. Njome se bolje rješavaju pitanja dobrobiti životinja i zabrinutost potrošača negoli opcijama 1. i 2., uz istovremeno izbjegavanje ekonomskih posljedica opcija 2. i 3.

## **6. PRAĆENJE I OCJENJIVANJE**

Praćenje i ocjenjivanje može se provesti različitim načinima, odnosno na temelju:

- znanstvenog napretka koji prati EFSA za opcije 1. i 4. (kako bi ocijenila je li kloniranje još uvijek uzgoj kojime se uzrokuje nepotrebna bol),
- broja podnesenih zahtjeva i odobrenja prije stavljanja na tržište (opcija 1. i opcija 2.) kako bi se ocijenilo koja hrana je odobrena,

- istraživanja na nacionalnoj razini ili razini EU-a kako bi se ocijenilo koja hrana je označena (opcija 3.) na tržištu EU-a, i mogućih promjena stava potrošača prema kloniranju (opcija 4.),
- statistike<sup>8</sup> o broju klonova/neposrednog potomstva/daljnjeg potomstva uzgojenog u EU-u ili uvezenog (opcija 3.).

-----

---

<sup>8</sup> Eurostat, TRACES (sredstvo upravljanja Komisije za praćenje kretanja životinja i proizvoda životinjskog porijekla izvan i unutar područja EU-a).