



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**privind clonarea bovinelor, porcinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor crescute și
reproduse în scopuri agricole și**

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

privind introducerea pe piață a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Cuprins

1.	DEFINIREA PROBLEMEI	2
2.	ANALIZA SUBSIDIARITĂȚII.....	3
3.	OBIECTIVE ALE INIȚIATIVEI UE	4
4.	OPȚIUNI DE POLITICĂ.....	4
5.	COMPARAREA OPȚIUNILOR.....	7
6.	MONITORIZARE ȘI EVALUARE	7

Rezumat

1. DEFINIREA PROBLEMEI

Clonarea este o tehnică relativ nouă care permite reproducerea asexuată a unui animal individual. Clonarea nu implică nicio modificare genetică, iar animalul rezultat din clonare nu este un OMG. De fapt, animalul rezultat din clonare este o copie aproape exactă a animalului original (donator). Deși tehnica de clonare în sine nu *îmbunătățește* performanțele animalului, fermierii din fermele de reproducere pot considera clonarea ca fiind benefică deoarece permite *creșterea* cantității de material de reproducere (material seminal, ovule sau embrioni) a unui animal deosebit de valoros.

Clonarea este utilizată în cercetare, precum și în producția de medicamente și de dispozitive medicale. Ea este, de asemenea, o metodă de creștere a populației de rase rare sau de specii pe cale de dispariție.

În domeniul creșterii animalelor, clonarea este utilizată pentru multiplicarea materialului de reproducere provenit de la animale de înaltă performanță „de elită”¹. Cel mai adesea se utilizează materialul seminal de la animalele de sex masculin rezultate din clonare pentru inseminarea artificială, respectiv în asociere cu o tehnică tradițională de reproducere.

Descendentul direct de gradul întâi este un membru al primei generații, unul dintre părinți fiind rezultat din clonare, în timp ce descendenții sunt membrii tuturor generațiilor ulterioare, niciunul dintre părinți nefiind rezultat din clonare.

Animalele rezultat din clonare nu sunt, de obicei, reproduse și crescute pentru a se obține produse alimentare (denumite în continuare „produse alimentare provenite din animale rezultate din clonare”). Deși s-ar putea obține produse alimentare de la animale rezultate din clonare produse pentru alte scopuri ca efect colateral, acest lucru ar fi neatractiv din punct de vedere economic și, prin urmare, puțin probabil să se realizeze.

În conformitate cu informațiile aflate la dispoziția Comisiei, în prezent nu există nicio activitate de clonare în UE în scopul obținerii de produse alimentare.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)² a concluzionat că nu există niciun indiciu privind existența vreunei diferențe între siguranța alimentară a cărnii și a laptelui provenite de la animale rezultate din clonare și de la descendenții acestora și siguranța cărnii și a laptelui provenite de la animale reproduse prin mijloace convenționale.

Cu toate acestea, clonarea animalelor de fermă pentru producția de alimente face obiectul unor dezbateri, din trei motive:

(a) *Bunăstarea și sănătatea animalelor legate de utilizarea tehnicii de clonare*

EFSA a evidențiat faptul că mamele-surogat (care poartă embrionii rezultați din clonare) și animalele rezultate din clonare suferă ca urmare a aplicării acestei tehnici.

(b) *Percepția negativă a cetățenilor UE față de tehnica de clonare atunci când este utilizată pentru producția de alimente*

¹ În special în SUA și Canada.

² Avizul din 2008, actualizat în 2009, 2010 și 2012.

În cadrul sondajelor, marea majoritate (peste 80 %) dintre *cetățenii UE* au exprimat *în general o percepție negativă* cu privire la utilizarea tehnicii de clonare în scopul producției alimentare. Această percepție pare să fie, cel puțin parțial, determinată de:

- presupunerea neîntemeiată că clonarea animalelor de la care se obțin alimente creează un risc pentru siguranța produselor alimentare și pentru sănătatea umană;
- ideea falsă că clonarea implică modificare genetică;
- scepticismul general cu privire la noile tehnologii din bioștiințe;
- teama că efectele negative ale clonării se manifestă doar mai târziu.

(c) *Solicitarea colegiatorului de a se soluționa această problemă*

Discuțiile interinstituționale referitoare la clonare au început în 2009, în contextul negocierilor cu privire la o propunere de eficientizare a procedurii de autorizare prevăzute de Regulamentul din 1997 privind alimentele noi. Nu s-a putut ajunge la niciun acord între statele membre și Parlamentul European cu privire la niciunul dintre aspectele legate de clonare. Concilierea a eșuat. În urma acestui eșec, Parlamentul European a invitat Comisia să prezinte o propunere privind clonarea, pe baza unei evaluări a impactului.

Următorii actori ar putea fi afectați de posibilele măsuri:

- fermierii din UE din fermele de creștere a animalelor care cresc animale în scopul producției alimentare;
- fermierii din UE din fermele de reproducere care produc sau importă materiale de reproducere (material seminal, embrioni și ovule);
- industria alimentară din UE (inclusiv distribuitorii, vânzătorii cu amănuntul și importatorii), care introduce produse alimentare pe piața UE;
- consumatorii din UE, în calitatea lor de beneficiari ai produselor alimentare disponibile;
- societățile comerciale din țări terțe³ care au ca obiect de activitate reproducerea/clonarea și operatorii din sectorul alimentar care exportă material de reproducere, animale vii și produse alimentare de origine animală în UE dacă clonarea se realizează în țara lor.

2. ANALIZA SUBSIDIARITĂȚII

Directiva 98/58/CE a Consiliului stabilește standarde minime generale referitoare la bunăstarea animalelor crescute sau reproduse în scopuri agricole. Ea solicită statelor membre să evite durerile, suferințele sau vătămrile inutile ale animalelor de fermă. Dacă clonarea determină dureri, suferințe sau vătămări inutile, statele membre trebuie să acționeze la nivel național pentru a o evita.

Totuși, abordări naționale diferite ale clonării animalelor ar putea determina perturbări ale pieței. Măsurile de reglementare a utilizării tehnicii de clonare ar aborda preocupările asociate referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor. Ele ar împiedica elaborarea unor legislații naționale divergente și perturbările care rezultă din acestea ale piețelor agricole respective. Prin urmare, ele ar asigura, de asemenea, condiții de concurență

³ În principal pentru bovine (producția alimentară), într-o mai mică măsură pentru porcine și într-o măsură și mai mică pentru caprine și ovine; în principal în SUA, Canada, Argentina, Brazilia și Australia, dar, posibil, și în alte țări terțe. Numărul de animale rezultate din clonare nu este cunoscut, dar ar trebui să fie relativ mic, date fiind costurile mari și rata mică de succes a tehnologiei (sursă: studiul efectuat de consultant și chestionarul Comisiei - detalii în anexa III).

echitabile pentru fermierii din fermele de reproducere și pentru cei din fermele de creștere a animalelor, precum și condiții uniforme de producție pentru fermieri.

Întrucât sunt implicate și societăți comerciale care au ca obiect de activitate reproducerea/clonarea și operatori din sectorul alimentar din țări terțe, este necesar să se asigure că și lor li se aplică aceleași condiții. În consecință, problema ar trebui să fie abordată la nivelul Uniunii.

3. OBIECTIVE ALE INIȚIATIVEI UE

Obiective generale

Abordarea preocupărilor referitoare la clonarea în scopuri agricole, asigurarea unor condiții uniforme pentru fermierii din UE și protejarea intereselor consumatorilor în ceea ce privește alimentele provenite de la animale rezultate din clonare.

Obiective specifice

- *Obiectivul nr. 1:* Asigurarea unor condiții uniforme de producție pentru fermierii din UE, protejând în același timp sănătatea și bunăstarea animalelor de fermă;
- *Obiectivul nr. 2:* Protejarea intereselor consumatorilor în ceea ce privește alimentele provenite de la animale rezultate din clonare;
- *Obiectivul nr. 3:* Protejarea competitivității fermierilor din fermele de creștere și de reproducere, precum și a operatorilor din sectorul alimentar din UE.

4. OPȚIUNI DE POLITICĂ

Având în vedere problemele și obiectivele prezentate mai sus, au fost analizate patru opțiuni :

Opțiunea 1: păstrarea politicii actuale.

Rezumatul opțiunii

- *Alimente: autorizare prealabilă introducerii pe piață (APIP) pentru alimentele obținute de la animale rezultate din clonare, prevăzută de Regulamentul privind alimentele noi existent – Tehnica de clonare: Statele membre răspund preocupărilor prin punerea în aplicare a Directivei 98/58/CE.*

Această opțiune pare a avea cel mai mic impact economic dintre toate opțiunile, însă abordează doar parțial preocupările consumatorilor și bunăstarea animalelor. Ea implică costuri pentru operatorii din sectorul alimentar (OSA)⁴ în cazul în care ei ar trebui să solicite o autorizație de introducere pe piață. Până în prezent, în UE nu s-a depus niciodată nicio cerere de autorizare și, prin urmare, nu au fost comercializate niciodată alimente provenite de la animale rezultate din clonare.

În cazul în care o astfel de autorizație ar fi acordată, pentru produsul autorizat ar putea fi necesare etichetarea obligatorie a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare și măsuri prealabile privind trasabilitatea. Cu toate acestea, având în vedere avizele EFSA menționate anterior, este îndoielnic faptul că o autorizație ar putea fi refuzată. În plus, această opțiune prezintă riscul ca statele membre să abordeze

⁴ Estimate a avea valoarea de până la 400 000 EUR și, în cazul în care cererea este trimisă la EFSA pentru a se emite un aviz, încă 83 000 EUR per cerere privind un aliment nou de suportat din bugetul UE.

problemele de bunăstare a animalelor prin legislații naționale posibil divergente care să suplimenteze dispozițiile Directivei 98/58/CE. În cele din urmă, deoarece această opțiune vizează numai tehnica de clonare, fermierii din fermele de creștere și cei din fermele de reproducere ar putea în continuare să importe animale rezultate din clonare.

Opțiunea 2: Autorizarea prealabilă introducerii pe piață (APIP) a alimentelor obținute de la animale rezultate din clonare, a alimentelor rezultate de la descendenții direcți de gradul întâi și de la descendenți⁵.

Rezumatul opțiunii

- *Produse alimentare: APIP pentru produsele alimentare provenite de la animale rezultate din clonare, de la descendenții direcți de gradul întâi ai acestora și de la descendenți*
- *Tehnica de clonare: Statele membre răspund preocupărilor prin punerea în aplicare a Directivei 98/58/CE.*
- *Trasabilitate: sunt necesare sisteme pentru animalele vii, pentru materialul de reproducere și pentru alimentele derivate.*

Costurile pentru OSA pentru a obține APIP ar fi mult mai mari, întrucât mai multe alimente ar fi vizate de această opțiune. În plus, OSA ar trebui să poată distinge alimentele provenite de la animale rezultate din clonare de cele provenite de la descendenții direcți de gradul întâi sau de cele provenite de la descendenți, prin stabilirea legăturii lor cu un anumit animal și o autorizație valabilă⁶. În ceea ce privește impacturile identificării și trasabilității, se face trimitere la opțiunea 3. Aceasta ar fi foarte greu de realizat pentru importatori și pentru furnizorii lor din țări terțe. Este posibil ca prețurile produselor alimentare să crească din cauza costurilor de conformare suplimentare.

Opțiunea 3: etichetarea alimentelor (provenite de la animale rezultate din clonare, de la descendenții direcți de gradul întâi și de la descendenți)

Descriere rezumativă a opțiunii

- *alimente obținute de la (i) animale rezultate din clonare sau de la (ii) descendenți direcți de gradul întâi sau (iii) de la descendenți;*
- *etichetarea ar putea fi (iii) voluntară sau (iv) obligatorie.*

Această opțiune necesită, ca cerință prealabilă, identificarea și trasabilitatea animalelor rezultate din clonare, a materialului de reproducere și a produselor alimentare obținute de la acestea. Pentru a se asigura faptul că etichetarea este corectă, este necesar să se creeze

⁵ Această opțiune a fost sprijinită – pentru alimentele provenite de la animale rezultate din clonare și de la descendenții direcți (întâia generație) – în unanimitate de Consiliu în primă lectură în cursul discuțiilor interinstituționale privind alimentele noi. Întrucât descendenții direcți de gradul întâi și generațiile următoare au exact aceleași caracteristici (produse cu tehnici de reproducere tradiționale), este adecvat, din motive de coerență și de integralitate, ca această opțiune să includă și produsele alimentare obținute de la descendenții animalelor rezultate din clonare.

⁶ A se vedea impacturile trasabilității alimentelor provenite de la descendenții direcți de gradul întâi și de la descendenți în opțiunea 3 de mai jos, literele b) și c).

o legătură documentată între un produs alimentar și animal (animal rezultat din clonare, descendent direct de gradul întâi, descendent).

În ceea ce privește identificarea animalelor, operatorii din Uniune sunt deja obligați în temeiul legislației Uniunii⁷ să identifice animalele individuale din majoritatea speciilor. Costurile și fezabilitatea trasabilității animalelor, ale materialului de reproducere de la acestea și ale alimentelor depind în mare măsură de sfera de aplicare a măsurii.

Asigurarea trasabilității alimentelor provenite de la *animale rezultate din clonare* ar viza doar un număr foarte mic de animale din UE.

În schimb, asigurarea trasabilității alimentelor provenite de descendenți direcți de gradul întâi și de la descendenți ar viza mult mai multe alimente și un număr mult mai mare de animale din UE. În plus, aceasta ar presupune identificarea și asigurarea trasabilității animalelor individuale descendente din animalele rezultate din clonare, precum și a materialului de reproducere provenit de la acestea. Acestea ar fi tot mai costisitoare cu fiecare generație între animalul rezultat din clonare, animal (descendent direct de gradul întâi sau descendent), materialul de reproducere și aliment.

Cerințele de trasabilitate a unui aliment până la un animal individual și pentru animale de-a lungul generațiilor ar avea efecte semnificative asupra lanțului de aprovizionare cu alimente din UE. Operatorii ar trebui – pentru toate operațiunile lor – să poată să recunoască dacă fiecare aliment este derivat sau nu de la descendenți ai unor animale rezultate din clonare. Aceasta ar implica costuri considerabile.

O diferențiere în cadrul lanțului alimentar între „animale rezultate din clonare/descendenți” și „animale care nu sunt rezultate din clonare/descendenți” poate limita costurile de punere în aplicare în ceea ce privește trasabilitatea. Totuși, o asemenea diferențiere ar cauza perturbări considerabile ale pieței, întrucât toți operatorii din sectorul alimentar ar trebui să obțină alimente din surse specifice predeterminate.

În general, țările terțe nu dispun de sisteme de identificare a animalelor individuale și de baze de date naționale precum cele ale Uniunii. Având în vedere costurile, este puțin probabil ca operatorii din țări terțe să instituie sisteme doar pentru piața UE. Nicio țară terță nu și-a exprimat disponibilitatea de a pune în aplicare sisteme de identificare și trasabilitate asemănătoare celor ale UE. Prin urmare, această opțiune poate să creeze perturbări majore ale comerțului cu UE.

Din motivele menționate anterior, fermierii și reprezentanții industriei s-au exprimat împotriva etichetării produselor alimentare provenite de la descendenți direcți de gradul întâi și de la descendenți. Ei au subliniat, de asemenea, riscul de perturbare a comerțului.

În cadrul acestei opțiuni, problemele de bunăstare a animalelor nu sunt abordate în mod direct.

Opțiunea 4: Suspendarea temporară a tehnicii și a importurilor de animale vii rezultate din clonare, de material de reproducere și de produse alimentare obținute de la acestea.

Descriere rezumativă a opțiunii

- *Produse alimentare: Suspendarea importurilor de produse alimentare provenite de la animale rezultate din clonare.*

⁷ În principal privind sănătatea animalelor și zootehnia.

- *Tehnica de clonare: Suspendarea tehnicii de clonare în Uniune și a importurilor de animale vii rezultate din clonare și de material de reproducere obținut de la acestea.*

Impactul asupra OSA din Uniune și a comerțului este limitat, deoarece comerțul cu animale vii rezultate din clonare, în cazul în care există, este foarte limitat și – după cum s-a menționat în cadrul opțiunii 1 – până în prezent în UE nu s-au comercializat alimente provenite de la animale rezultate din clonare. Se pare că, în prezent, tehnica de clonare nu este utilizată în UE în scopul producției de alimente. Cu toate acestea, tehnicile de reproducere tradiționale utilizează material de reproducere provenit de la animale rezultate din clonare pentru a produce descendenți direcți de gradul întâi. Prin urmare, suspendarea utilizării materialului de reproducere obținut de la animale rezultate din clonare ar putea pune în pericol competitivitatea sectorului creșterii animalelor din Uniune, întrucât l-ar priva de material genetic competitiv.

Această opțiune are un impact pozitiv asupra consumatorilor: preocupările lor privind bunăstarea animalelor vor fi soluționate întrucât în Uniune nu se va recurge la clonare și nu vor fi comercializate alimente provenite de la animale rezultate din clonare.

Această opțiune are un impact pozitiv asupra bunăstării animalelor și creează condiții echitabile de concurență pentru toți fermierii din fermele de creștere și de reproducere din Uniune.

5. COMPARAREA OPȚIUNILOR

Comparând opțiunile de politică menționate anterior și luând în considerare impacturile lor, reiese că opțiunea 4 (excluzând suspendarea importului de material de reproducere) este cea mai adecvată pentru a atinge obiectivele stabilite în secțiunea 3. Ea abordează mai bine preocupările legate de bunăstarea animalelor și preocupările consumatorilor față de opțiunile 1 și 2, evitând în același timp repercusiunile economice determinate de opțiunea 2 și de opțiunea 3.

6. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

Monitorizarea și evaluarea se pot realiza prin diverse mijloace și anume pe baza:

- monitorizării progreselor științifice de către EFSA în cazul opțiunilor 1 și 4 (pentru a evalua dacă clonarea continuă să fie o tehnică de reproducere care determină suferințe inutile),
- numărului de cereri depuse și de autorizații prelabile introducerii pe piață (opțiunea 1 și opțiunea 2) pentru a identifica alimentele care au fost autorizate,
- studiilor la nivel național sau la nivelul UE pentru a evalua care sunt alimentele care sunt etichetate (opțiunea 3) pe piața UE, precum și posibilele modificări în atitudinea consumatorilor față de clonare (opțiunea 4),
- statisticilor⁸ privind numărul de animale rezultate din clonare/descendenți direcți de gradul întâi/descendenți crescuți în UE sau importați (opțiunea 3).

⁸ Eurostat, TRACES (instrument de gestionare al Comisiei pentru a urmări deplasările animalelor și ale produselor de origine animală atât în afara UE, cât și pe teritoriul UE).