



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 12 18
SWD(2013) 520 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS

**dėl ūkiniais tikslais laikomų ir dauginamų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos
gyvūnų klonavimo**

Pasiūlymo dėl

TARYBOS DIREKTYVOS

dėl maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, pateikimo rinkai

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Turinys

1.	PROBLEMOS APIBŪDINIMAS	2
2.	SUBSIDIARUMO ANALIZĖ	3
3.	ES INICIATYVOS TIKSLAI	4
4.	POLITIKOS GALIMYBĖS	4
5.	GALIMYBIŲ PALYGINIMAS.....	6
6.	STEBĖSENA IR VERTINIMAS.....	7

Santrauka

1. PROBLEMOS APIBŪDINIMAS

Klonavimas yra palyginti nauja gyvūnų dauginimo nelytiniu būdu technologija. Klonavimas neapima genetinio modifikavimo, o klonas nėra genetiškai modifikuotas organizmas (GMO). Faktiškai klonas yra beveik tiksli pirminio gyvūno (donoro) genetinė kopija. Nors pati klonavimo technologija gyvūno produktyvumo *negerina*, gyvūnų veisėjai klonavimą gali laikyti naudingu, nes taikant šią technologiją galima *padidinti* itin vertingų gyvūnų dauginamosios medžiagos (spermos, kiaušialąsčių ar embrionų) kiekį.

Klonavimas naudojamas moksliniams tyrimams ir vaistų ir medicinos prietaisų gamybai. Tai taip pat yra būdas padidinti retų arba nykstančių rūšių populiaciją.

Ūkiuose klonavimas naudojamas produktyvių „elitinių“ gyvūnų dauginamosios medžiagos kiekiui didinti¹. Daugiausia naudojama patinų klonų sperma dirbtiniam apvaisinimui atlikti, t. y. taikant tradicinę veisimo technologiją.

Pirmos kartos palikuonys yra tie gyvūnų palikuonys, kurių vienas iš tėvų yra klonas, o visų vėlesnių kartų palikuonių nė vienas iš tėvų nėra klonas.

Paprastai klonai nėra veisiami ir auginami maisto produktams gaminti (toliau – maisto produktai, pagaminti iš klonų). Maisto produktai galėtų būti gaminami iš kitais tikslais gaunamų klonų, tačiau tai nebūtų patrauklu ekonomiškai ir todėl tai yra mažai tikėtina.

Remiantis Komisijos turima informacija, šiuo metu ES klonavimas maisto produktų gamybai neatliekamas.

Europos maisto saugos tarnyba (EMST)² padarė išvadą, kad nėra įrodymų, jog maisto saugos požiūriu iš klonų ir jų palikuonių gauta mėsa ar pienas skirtųsi nuo iš įprastu būdu veisiamų gyvūnų pagamintų produktų.

Vis dėlto, ūkinių gyvūnų klonavimas maisto produktų gamybai nagrinėjamas dėl trijų priežasčių:

a) *Gyvūnų gerovės ir sveikatos sąsajos su klonavimo technologijos naudojimu*

EMST pabrėžė, kad (klonus išnešiojančios) surogatinės patelės ir patys klonai kenčia dėl šios technologijos taikymo.

b) *Neigiamas ES piliečių klonavimo technologijos, jei ji naudojama maisto produktų gamybai, suvokimas*

Apklausoje didžioji dauguma (daugiau nei 80 proc.) *ES piliečių* klonavimo technologijos naudojimą maisto produktų gamybai *vertino neigiamai*. Toks požiūris bent iš dalies susiklostė dėl:

- nepagrįstos prielaidos, kad gyvūnų, iš kurių gaminami maisto produktai, klonavimas kelia riziką maisto saugai ir žmonių sveikatai;
- klaidingo manymo, kad klonavimas yra susijęs su genetiniu modifikavimu;
- apskritai skeptiško požiūrio į naujas biologinių mokslų technologijas;
- nuogąstavimo, kad neigiamas klonavimo poveikis gali paaiškėti tik vėliau.

¹ Daugiausia JAV ir Kanadoje.

² 2008 m. nuomonė, atnaujinta 2009 m., 2010 m. ir 2012 m.

c) *Teisės aktų leidėjų prašymas spręsti šį klausimą*

Tarpinstitucinės diskusijos dėl klonavimo prasidėjo 2009 m., vykstant deryboms dėl pasiūlymo supaprastinti 1997 m. Naujų maisto produktų reglamento patvirtinimo procesą. Valstybės narės ir Europos Parlamentas nesutarė dėl klausimų, susijusių su klonavimu. Taikinimo procedūra nepavyko. Nepavykus taikinimui, Europos Parlamentas paragino Komisiją pateikti poveikio vertinimu grindžiamą pasiūlymą dėl klonavimo.

Galimos priemonės galėtų daryti poveikį šioms suinteresuotosioms šalims:

- ES ūkininkams, auginantiems gyvūnus maisto gamybai;
- ES gyvūnų veisėjams, gaminantiems arba importuojantiems dauginamąsias medžiagas (spermą, embrionus ir kiaušialąstes);
- ES maisto pramonei (įskaitant platintojus, mažmenininkus ir importuotojus), kuri pateikia maisto produktus ES rinkai;
- ES vartotojams, nes jie turės platesnį maisto produktų pasirinkimą;
- trečiųjų šalių³ veisimo ir (arba) klonavimo bendrovėms ir maisto tvarkymo subjektams, eksportuojantiems dauginamąją medžiagą, gyvus gyvūnus ir gyvūninius maisto produktus į ES, jei klonavimas atliekamas jų šalyje.

2. SUBSIDIARUMO ANALIZĖ

Tarybos direktyvoje 98/58/EB nustatyti bendri minimalūs ūkiniais tikslais veisiamų arba laikomų gyvūnų gerovės reikalavimai. Joje valstybės narės raginamos ūkininkams gyvūnams be reikalo nekelti skausmo, kančių arba jų nežaloti. Jei klonavimas kelia gyvūnui bereikalingą skausmą, kančią ar gyvūnas žalojamas, valstybės narės privalo imtis veiksmų nacionaliniu lygiu, kad to būtų išvengta.

Skirtingi nacionaliniai gyvūnų klonavimo metodai galėtų iškraipyti rinką. Priemonės, skirtos klonavimo technologijai reglamentuoti, taip pat padėtų spręsti susijusius gyvūnų sveikatos ir gerovės klausimus. Tos priemonės neleistų atsirasti skirtingiems nacionalinės teisės aktams ir užkirstų kelią dėl to kylančiam susijusių žemės ūkio rinkų iškraipymui. Tomis priemonėmis taip pat būtų užtikrintos vienodos sąlygos gyvūnų veisėjams ir ūkininkams ir vienodos gamybos sąlygos ūkininkams.

Kadangi veisimo ir (arba) klonavimo bendrovės ir maisto tvarkymo subjektai trečiosiose šalyse taip pat yra su tuo susiję, reikia užtikrinti, kad jiems taip pat būtų taikomos vienodos sąlygos. Todėl šis klausimas turėtų būti sprendžiamas Sąjungos lygiu.

³ Daugiausia galvijų (maisto produktų gamyba) ir šiek tiek mažiau – kiaulių bei dar mažiau – ožkų ir avių; visų pirma JAV, Kanadoje, Argentinoje, Brazilijoje ir Australijoje ir galbūt kitose trečiosiose šalyse. Klonų skaičius nėra žinomas, tačiau turėtų būti gana nedidelis dėl didelių išlaidų ir mažo technologijos veiksmingumo (šaltinis: konsultanto tyrimas ir Komisijos klausimynas, išsamiau III priede).

3. ES INICIATYVOS TIKSLAI

Bendrieji tikslai

Spręsti susirūpinimą keliančius klonavimo ūkiniais tikslais klausimus, užtikrinti vienodas sąlygas ES ūkininkams ir apsaugoti vartotojų interesus dėl maisto produktų, pagamintų iš klonuotų gyvūnų.

Konkretieji tikslai

- 1 tikslas užtikrinti ES ūkininkams vienodas gamybos sąlygas ir apsaugoti ūkinių gyvūnų sveikatą ir gerovę;
- 2 tikslas apsaugoti vartotojų interesus dėl maisto produktų, pagamintų iš klonuotų gyvūnų;
- 3 tikslas išlaikyti ES ūkininkų, gyvūnų veisėjų ir maisto tvarkymo subjektų konkurencingumą.

4. POLITIKOS GALIMYBĖS

Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytus klausimus ir tikslus, nagrinėtos 4 galimybės.

1 galimybė. Politika nekeičiama

Trumpas galimybės apibūdinimas

- *Maisto produktai: leidimo gavimas prieš pateikiant maisto produktus, pagamintus iš klonų, pagal dabartinį Naujų maisto produktų reglamentą. Klonavimo technologija: valstybės narės susirūpinimą keliančius klausimus sprendžia įgyvendindamos Direktyvą 98/58/EB.*

Atrodo, kad šios galimybės ekonominis poveikis yra mažiausias palyginti su kitomis galimybėmis, tačiau ją pasirinkus vartotojams susirūpinimą keliantys ir gyvūnų gerovės klausimai būtų išspręsti tik iš dalies. Maisto tvarkymo subjektams⁴ susidarytų išlaidų, jei jie turėtų pateikti paraiškas dėl rinkodaros leidimo. Nepateiktas nei vienas rinkodaros leidimo prašymas, todėl maisto produktais, pagamintais iš klonų, ES iki šiol neprekiuojama.

Jei toks leidimas būtų suteiktas, galima būtų reikalauti ženklinti leidžiamą produktą kaip maisto produktą, pagamintą iš klonų, ir taip pat nustatyti atsekamumą. Vis dėlto, atsižvelgiant į pirmiau minėtas EMST nuomones, vargu ar tokio leidimo būtų galima nesuteikti. Be to, pagal šią galimybę kyla rizika, kad valstybės narės spręs gyvūnų gerovės klausimus taikydamos potencialiai skirtingus nacionalinės teisės aktus, papildančius Direktyvą 98/58/EB. Galiausiai, kadangi ši galimybė apima tik klonavimo technologiją, ūkininkai ir gyvūnų veisėjai vis dar galėtų importuoti klonuotus gyvūnus.

2 galimybė. Leidimo gavimas prieš pateikiant maisto produktus, pagamintus iš klonų, pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių, rinkai⁵

⁴ Numatyta iki 400 000 EUR, o jei EMST yra prašoma pateikti nuomonę, susidaro papildomos išlaidos – 83 000 EUR dėl kiekvienos paraiškos gauti leidimą teikti rinkai naują maisto produktą; minėtos išlaidos būtų padengiamos iš ES biudžeto.

⁵ Šiai galimybei – dėl maisto produktų, pagamintų iš klonų ir pirmos kartos palikuonių – vienbalsiai pritarė Taryba per pirmąjį svarstymą, vykstant tarpinstitucinėms diskusijoms dėl Naujų maisto produktų reglamento. Kadangi pirmos kartos palikuonims ir vėlesnių kartų palikuonims būdingi tokie patys požymiai (gauti naudojant tradicinę veisimo technologiją), dėl nuoseklumo ir išbaigtumo yra

Trumpas galimybės apibūdinimas

- *Maisto produktai: leidimo gavimas prieš pateikiant maisto produktus, pagamintus iš klonų, jų pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių, rinkai.*
- *Klonavimo technologija: valstybės narės susirūpinimą keliančius klausimus sprendžia įgyvendindamos Direktyvą 98/58/EB.*
- *Atsekamumas: reikalingos sistemos gyvų gyvūnų, dauginamosios medžiagos ir iš jų gautų maisto produktų atsekamumui.*

Maisto tvarkymo subjektams susidaranti išlaidos leidimui prieš pateikiant maisto produktus rinkai gauti būtų gerokai didesnės, kadangi pagal šią galimybę būtų apimama daugiau maisto produktų. Be to, maisto tvarkymo subjektai turėtų gebėti atskirti maisto produktus, pagamintus iš klonų, pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių, priskirdamos juos atskiram gyvūnui ir galiojančiam leidimui⁶. Kiek tai yra susiję su gyvūnų tapatybės nustatymo ir atsekamumo poveikiu, daroma nuoroda į 3 galimybę. Importuotojams ir jų tiekėjams iš trečiųjų šalių tai būtų sunkiai įmanoma. Tikėtina, kad maisto produktų kainos išaugtų dėl papildomų reikalavimų laikymosi išlaidų.

3 galimybė. Maisto produktų (pagamintų iš klonų, pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių) ženklvinimas

Trumpas galimybės apibūdinimas

- maisto produktai, pagaminti iš i) klonų, ii) pirmos kartos palikuonių arba iii) vėlesnių kartų palikuonių;
- ženklvinimas galėtų būti iii) pasirenkamas arba iv) privalomas.

Pagal šią galimybę nustatoma būtina sąlyga – klonuotų gyvūnų, jų dauginamosios medžiagos ir iš jų pagamintų maisto produktų nustatymas ir atsekamumas. Siekiant užtikrinti, kad ženklvinimas būtų teisingas, būtinas dokumentuose užregistruotas maisto produkto ir gyvūno (gyvūno klonas, pirmos kartos palikuonis, vėlesnės kartos palikuonis) ryšys.

Kalbant apie gyvūnų tapatybės nustatymą, Sąjungos maisto tvarkymo subjektai jau yra įpareigoti pagal Sąjungos teisės aktus⁷ atlikti daugumos rūšių gyvūnų tapatybės nustatymą. Gyvūnų, jų dauginamosios medžiagos ir maisto produktų atsekamumo išlaidos ir atsekamumo įvykdymas iš esmės priklauso nuo priemonės apimtys.

Maisto produktų, pagamintų iš *klonuotų gyvūnų*, atsekamumas paliestų tik labai nedidelę ES gyvūnų dalį.

Tuo tarpu maisto produktų, pagamintų iš pirmos kartos ir iš vėlesnių kartų palikuonių, atsekamumas apimtų daug daugiau maisto produktų ir gyvūnų ES. Be to, tai reikštų, kad būtų privaloma nustatyti atskirų gyvūnų, gautų iš klonų, ir jų dauginamosios medžiagos tapatybę ir vykdyti atsekamumą. Ši procedūra būtų vis brangesnė su kiekviena klonų,

tikslinga, kad ši galimybė taip pat apimtų maisto produktus, pagamintus iš vėlesnių kartų klonų palikuonių.

⁶ Žr. maisto produktų, pagamintų iš pirmos ir vėlesnių kartų palikuonių, atsekamumo poveikį skirsnyje apie 3 galimybę, b ir c dalis.

⁷ Daugiausia gyvūnų sveikatos ir zootechnikos srityje.

gyvūnų (pirmos kartos ar vėlesnių kartų palikuonių), dauginamosios medžiagos ir maisto produktų karta.

Maisto produktų atsekamumo iki atskiro gyvūno reikalavimai ir gyvūnų kartų atsekamumo reikalavimai darytų didžiulį poveikį ES maisto tiekimo grandinei. Maisto tvarkymo subjektai privalėtų bet kuriuo savo veiklos etapu sugebėti atpažinti, ar bet kuris maisto produktas yra pagamintas iš klonų palikuonių. Dėl to susidarytų didelių išlaidų.

Maisto tiekimo grandinės skyrimas į „klonus ir (arba) palikuonis“ ir į „ne klonus ir (arba) ne klonų palikuonis“ galėtų apriboti dėl atsekamumo vykdymo susidarancias išlaidas. Vis dėlto toks skyrimas galėtų gerokai iškraipyti rinką, kadangi visi maisto tvarkymo subjektai turėtų gauti maistą iš šaltinių, kurie buvo iš anksto nustatyti.

Kitaip nei Sąjunga, trečiosios šalys paprastai neturi atskirų gyvūnų tapatybės nustatymo sistemų ir nacionalinių duomenų bazių. Atsižvelgiant į išlaidas, nėra tikėtina, kad trečiųjų šalių maisto tvarkymo subjektai sukurtų sistemas tik ES rinkai. Nė viena iš trečiųjų šalių nepareiškė, kad yra pasirengusi sukurti panašias į ES esančias tapatybės nustatymo ir atsekamumo sistemas. Todėl, pasirinkus šią galimybę, galėtų būti gerokai iškraipoma ES prekyba.

Dėl pirmiau nurodytų priežasčių ūkininkų ir pramonės atstovai pasisakė prieš maisto produktų, pagamintų iš pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių, ženklavinimą. Jie taip pat pabrėžė prekybos iškraipymo riziką.

Pagal šią galimybę gyvūnų gerovės problemos tiesiogiai nėra sprendžiamos.

4 galimybė. Laikinas klonavimo technologijos taikymo ir gyvū klonų, jų dauginamosios medžiagos ir maisto produktų, pagamintų iš klonų, importo sustabdymas

Trumpas galimybės apibūdinimas

- *Maisto produktai: maisto produktų, pagamintų iš klonų, importo sustabdymas.*
- *Klonavimo technologija: klonavimo technologijos taikymo Sąjungoje ir gyvū klonų ir jų dauginamosios medžiagos importo sustabdymas.*

Poveikis Sąjungos maisto tvarkymo subjektams ir prekybai yra ribotas, nes prekyba gyvais klonais, jei ji apskritai vykdoma, yra labai ribota ir, kaip minėta aptariant 1 galimybę, iki šiol ES maisto produktais, pagamintais iš klonų, neprekiuojama. Atrodo, kad šiuo metu klonavimo technologija ES maisto gamybai nenaudojama. Vis dėlto, taikant tradicines veisimo technologijas naudojama klonų dauginamoji medžiaga pirmos kartos palikuonims gauti. Todėl, sustabdžius klonų dauginamosios medžiagos naudojimą, galėtų kilti pavojus Sąjungos ūkininkavimo sektoriaus konkurencingumui, nes jis dėl to netektų konkurencingos genetinės medžiagos.

Pagal šią galimybę būtų daromas teigiamas poveikis vartotojams: jiems susirūpinimą keliantys gyvūnų gerovės klausimai būtų sprendžiami, kadangi Sąjungoje klonavimas nebūtų atliekamas, o maisto produktais, pagamintais iš klonų, Sąjungoje nebūtų prekiaujama.

Pasirinkus šią galimybę daromas teigiamas poveikis gyvūnų gerovei, o visiems Sąjungos ūkininkams ir gyvūnų veisėjams sukuriama vienodos sąlygos.

5. GALIMYBIŲ PALYGINIMAS

Palyginus pirmiau aptartas politikos galimybes ir atsižvelgiant į jų poveikį, atrodo, kad 4 galimybė (išskyrus dauginamosios medžiagos importo sustabdymą), yra tinkamiausia 3 skirsnyje išdėstytiems tikslams siekti. Pagal šią galimybę geriau nei pagal 1 ir 2

galimybes sprendžiami gyvūnų gerovės ir vartotojų klausimai ir išvengiama ekonominių padarinių, atsirandančių pagal 2 ir 3 galimybes.

6. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

Stebėseną ir vertinimą gali būti atliekami įvairiais būdais, būtent remiantis:

- mokslinės pažangos stebėseną, kurią atlieka EMST 1 ir 4 galimybėms (siekiama įvertinti, ar klonavimas vis dar yra bereikalingą skausmą sukeliantis veisimas),
- pateiktų paraiškų ir suteiktų leidimų prieš pateikiant maisto produktus rinkai (1 ir 2 galimybės) skaičiumi, siekiama įvertinti, kokiems maisto produktams buvo suteikti leidimai,
- nacionalinio arba ES lygmens tyrimais, siekiama įvertinti, kokie maisto produktai yra ženklinami (3 galimybė) ES rinkoje, ir galimus vartotojų požiūrio į klonavimą pokyčius (4 galimybė),
- statistiniais duomenimis⁸ apie ES išaugintus arba į ją importuotus klonus, pirmos kartos palikuonis ar vėlesnių kartų palikuonis (3 galimybė).

⁸ Eurostatas, TRACES (Komisijos valdymo priemonė gyvūnų ir gyvūninių produktų už ES ribų ir ES teritorijoje judėjimui stebėti).