



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.12.2013 г.
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за клонирането на животни от рода на едрия рогат добитък, свинете, овцете,
козите и еднокопитните, отглеждани и размножавани за селскостопански цели**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Обща информация във връзка с предложението

Клонирането е относително нова техника за безполово размножаване на животни, с която се получават почти точни генетични копия на клонираните животни, т.е. без модифициране на гени.

В производството на храни клонирането е нова техника. Следователно съгласно с настоящата нормативна уредба храните от клонирани животни попадат в обхвата на регламента относно новите храни¹ и поради това подлежат на одобрение преди пускането им на пазара въз основа на оценка на риска за безопасността на храните.

През 2008 г. Комисията представи предложение² за оптимизиране на процеса на одобрение по регламента относно новите храни. В хода на законодателната процедура законодателите си поставиха за цел да изменят предложението, за да бъдат въведени специални разпоредби относно клонирането³. Въпреки това не бе постигнато споразумение относно обхвата и параметрите на тези допълнения, така че предложението беше оттеглено след неуспешната помирителна процедура през март 2011 г. В резултат от това до Комисията беше отправено искане да изготви законодателно предложение относно клонирането в производството на храни въз основа на оценка на въздействието извън регламента относно новите храни⁴.

Според Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) клонирането крие преди всичко опасност по отношение на хуманното отношение към животните, предвид ниската ефективност на техниката. ЕОБХ актуализира своето становище относно клонирането на животни през 2012 г.⁵, като стигна до заключението, че сегашните научни познания за клонирането са се задълбочили, но ефективността на метода остава ниска в сравнение с други техники за репродукция.

¹ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки.

² Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета (COM/2007/872 окончателен, 14.1.2008 г.)

³ В Доклада на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно клонирането на животни за производство на храни (COM (2010) 585 от 19.10.2010 г.) се предлага: i) да бъде спряно временно използването на техниката на клониране, клонираните животни и храната от клонирани животни за период от пет години; ii) да се проследява внасяният репродуктивен материал от клонирани животни.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_bg.pdf

⁴ Например в резолюцията на Европейския парламент от 6 юли 2011 г. относно работната програма на Комисията за 2012 г. бе поискано изготвянето на законодателно предложение за забрана на храни, произведени от клонирани животни и тяхното поколение: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//BG> (процедура 2011/2627(RSP), точка 31).

⁵ Становище на ЕОБХ от 2012, общо заключение, стр. 18. Становище на ЕОБХ от 2012 г. и 2010 г.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> and
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Цели на предложението

Целта на настоящото предложение е да се осигурят еднакви условия на производство за земеделските производители, като същевременно се опазва здравето на животните и се спазват правилата за хуманно отношение към тях.

1.3. Нормативна уредба

В Директива 98/58/ЕО⁶ относно защитата на животни, отглеждани за селскостопански цели, се определят много общи минимални стандарти за хуманно отношение към животните за животните, използвани в селското стопанство. В нея не се посочва изрично клонирането, а държавите членки се приканват да избягват това да се причинява ненужно болка, страдание или нараняване на селскостопанските животни. Ако клонирането ненужно причинява болка, страдание или нараняване, необходимо е държавите членки да действат на национално равнище, за да се предотврати това.

1.4. Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

Настоящата инициатива е в отговор на набелязаните по-горе проблеми, като същевременно се избягва да се налага излишна тежест за земеделските производители и животновъди, установени в Съюза, както и в трети страни.

В предложението се предвижда на територията на Съюза да бъдат спрени временно:

- използването на тази техника при производството на храни;
- пускането на пазара на живи клонирани животни (клонирани животни).

С тези временни забрани техниката на производство, при която се причинява страдание за животните, ще бъде ограничена до области, в които е вероятно тя да е полезна.

Временните забрани подлежат на преразглеждане, като се имат предвид развитието на познанията и напредъкът в прилагането на техниката в области, различни от земеделското производство.

Обхватът на настоящата инициатива не включва клониране, извършвано с научноизследователски цели, за съхранение на редки породи или застрашени видове и за производството на лекарствени продукти и медицински изделия.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Процес на консултация

2.1.1. Методи за провеждане на консултацията и основни целеви сектори

Консултации бяха проведени с държавите членки, заинтересованите страни и трети държави — търговски партньори.

Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните на практика беше основният форум за дискусиите с държавите членки. Освен това

⁶ Директива 98/58/ЕО на Съвета от 20 юли 1998 г. относно защитата на животни, отглеждани за селскостопански цели ОВ L 221, 8.8.1998 г., стр. 23.

всички държави членки попълниха специално съставена анкета за клонирането на тяхна територия.

Консултацията със заинтересованите страни беше проведена в рамките на консултативната група за хранителната верига. Участие взеха двадесет и две организации, представляващи всички заинтересовани сектори (земяделските стопани, животновъдите, хранително-вкусовата промишленост, търговците на дребно, потребителите и защитниците на правата на животните). Освен това бяха проведени пет технически съвещания с организации, които са представители на земяделските стопани, животновъдите и хранително-вкусовата промишленост.

Специално съставена анкета бе изпратена на 15 големи търговски партньори от трети държави, като 13 от тях отговориха на въпросите.

Консултацията с широката публика бе проведена чрез системата Инициатива за интерактивно създаване на политики (Interactive Policy Making Initiative) през март 2012 г. С нейна помощ приблизително 6000 абонати имаха достъп до анкетата, като отговор дадоха 360 от тях⁷.

Темата за клонирането беше тема на две проучвания на Евробарометър: специално проучване за клонирането от 2008 г.⁸, проведено в 27 държави членки и проучване за биотехнологията от 2010 г.⁹ с конкретни въпроси за клонирането, проведено в 27 държави членки и 5 държави извън Европейския съюз.

В доклада относно клонирането от Европейската група по етика в науката и новите технологии (ЕГЕ) от 2008 г.¹⁰ бяха изразени съмнения, доколко клонирането на животни за селскостопански цели може бъде оправдано „*предвид настоящото равнище на заболяемост и здравословни проблеми на сурогатните майки и клонираниите животни*“. ЕГЕ също така стигна до заключението, че „*не вижда убедителни аргументи, които обосновават производството на храни от клонирани животни и тяхното потомство*“.

2.2.1. Обобщение на отговорите и на начина, по който са взети предвид

Държавите членки потвърдиха, че към момента в Съюза не се клонират животни за селскостопански цели. От съответните икономически сектори (земяделие и жовотновъдство) посочиха, че към момента не проявяват интерес към производството на животни чрез клониране. Земяделските стопани и животновъдите обаче подчертаха, че за да запазят конкурентоспособността си,

⁷ От които: 34 — от професионални организации, 34 — от неправителствени организации, 16 — от органи на националните администрации, 1 — от трета държава, 9 — от предприятия, 26 — от академичните среди, 10 — от държави членки и 230 — от физически лица.

⁸ Нагласи на европейците по отношение на клонирането:
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf и
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Специално проучване на Евробарометър, доклад относно биотехнологиите, октомври 2010 г.

¹⁰ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

Етични аспекти относно клонирането на животни с цел производство на храни, 16 януари 2008 г.:

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

трябва да имат достъп до висококачествени гени, включително репродуктивен материал от клонирани животни.

От Аржентина, Австралия, Бразилия, Канада и Съединените щати потвърдиха, че на тяхна територия животни се клонират, но не бяха в състояние да уточнят до каква степен. В Бразилия, Канада и Съединените щати клонираните животни се регистрират от частни дружества. В Канада правното положение относно клонирането е подобно на това в Съюза, т.е. храните, произведени от клонирани животни, се считат за нови и изискват одобрение преди пускането им на пазара. Аржентина, Австралия, Бразилия, Канада, Нова Зеландия, Парагвай и Съединените щати изтъкнаха, че мерките следва да бъдат научно обосновани. Освен това те подчертаха, че мерките не следва да ограничават търговията повече, отколкото е необходимо за постигането на основателните цели.

Гражданите на Съюза, от друга страна, споделиха силно изразено отрицателно мнение по отношение на използването на техниката на клониране за производство на животни за селскостопански цели.

В настоящата инициатива са взети под внимание резултатите от консултациите. В нея по пропорционален начин се обръща внимание на основателните притеснения и се отчитат границите на правомощията, предоставени на Комисията по силата на Договорите. Това предполага ограничаване на мерките до съответните животни (т.е. сурогатни майки и клонирани животни) и видовете, които е вероятно да бъдат клонирани за селскостопански цели (говеда, свине, кози, овце и еднокопитни животни).

2.3.1. Външни експертни становища

През 2008 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) изрази становището си относно клонирането. В него вниманието бе насочено върху клонираните животни, тяхното потомство и продуктите, получени от тези животни. Това становище беше актуализирано с три последващи изявления през 2009 г., 2010 г. и 2012 г.¹¹. Въз основа на наличните данни ЕОБХ набеляза проблеми във връзка с хуманното отношение към животните относно здравето на сурогатните майки (тези, които износват клонираното животно) и самите клонирани животни. При сурогатните майки се забелязва по-специално нарушена функция на плацентата, което допринася за увеличения брой на спонтанните аборти. Това спомага, наред с другото, за ниската ефективност на техниката (от 6 до 15 % за едър рогат добитък и 6 % за свине) и подчертава необходимостта от имплантиране на клонирани ембриони в няколко сурогатни майки, за да се получи едно клонирано животно. Освен това аномалиите у клонираните животни и необичайно голямото потомство водят до трудно раждане и смъртни случаи при новородените животни. Високата смъртност е

¹¹ Безопасност на храните, здравеопазване на животните, хуманно отношение към тях и въздействие върху околната среда на животните, получени чрез терапевтично клониране (SCNT), и на потомството им, както и на продуктите, получени от такива животни (Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals) (становище и последващи изявления): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

характерна за техниката на клониране. От друга страна ЕОБХ многократно заяви, че клонирането няма въздействие върху безопасността на месото и млякото от клонираните животни.

2.2. Оценка на въздействието¹²

Въз основа на опита, натрупан в хода на неуспешната законодателна процедура от март 2011 г. и позициите, изразени от заинтересованите страни, бяха разгледани четири варианта¹³. В резултат от анализа на четирите варианта и предвид тяхното въздействие и поставени цели елементите на вариант 4 (т.е. временно спиране на техниката и на вноса на живи клонирани животни) бяха одобрени като основа на настоящото предложение. Временното спиране на техниката и на търговията с клонирани животни за селскостопански цели гарантира, че за всички земеделски производители и животновъди се прилагат еднакви условия, като същевременно адекватно се защитава хуманното отношение към животните. За да се запази конкурентоспособността на земеделските производители от Съюза, с предложението не се уреждат въпросите за репродуктивния материал от клонирани животни.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Правно основание

Предложението е на основание на член 43 от ДФЕС (селско стопанство). За целите на селскостопанската политика на Съюза, изброени в член 39 от ДФЕС, се изисква осигуряването, наред с другото, на рационално развитие на селскостопанското производство. Това предполага да се гарантират еднакви условия на производство за земеделските производители. При избора на начините за постигане на тези цели следва да се вземе предвид член 13 от ДФЕС. Член 13 от ДФЕС изисква при формулирането и осъществяването на политиката на Съюза в областта на селското стопанство, наред с другото, Съюзът и държавите членки да се съобразяват в пълна степен с изискванията за хуманно отношение към животните като същества с усещания.

3.2. Принцип на субсидиарност

Наличието на изолирани подходи за клонирането на животни може да доведе до нарушаване на селскостопанските пазари. Поради това е необходимо да се гарантира, че се прилагат същите условия, като по този начин се дава отговор на въпроса на равнището на Съюза.

3.3. Принцип на пропорционалност

Временното спиране на техниката на клониране и на вноса на живи клонирани животни са подходящи и необходими мерки за постигане на целите. Те също така представляват най-доброто съотношение между разходите и ползите за разрешаване на актуалните въпроси.

¹² За повече информация вж. съпътстващата оценка на въздействието, работен документ на службите на Комисията, SEC (2013) XXX.

¹³ 1) без промяна на политиката, 2) одобрение преди пускането на пазара на храни от клонирани животни, тяхното потомство и поколение, 3) етиктиране на храните от клонирани животни, тяхното потомство и поколение, 4) временно спиране на техниките на клониране, както и на вноса на живи клонирани животни, на храни от клонирани животни и на репродуктивен материал от клонирани животни.

На сегашния си етап на развитие използването на техниката на клониране за селскостопански цели не е от особена полза. Поради тази причина в настоящото предложение се обръща внимание само на онези аспекти, свързани с производството на животни за селскостопански цели. В него не са включени други области, в които клонирането може да бъде обосновано с наличието на положително съотношение между риска и ползите (като например научноизследователска дейност или използването на репродуктивен материал от клонирани животни).

Временното спиране на техниката на клониране и на вноса на клонирани животни за селскостопански цели се оказва средство за намиране на относително разумно равновесие между хуманното отношение към животните, притесненията на гражданите и интересите на земеделските стопани, животновъдите и другите заинтересовани лица.

3.4. Избор на инструменти

Предложеният инструмент е директива. Други видове мерки не биха били подходящи поради изложените по-долу причини:

- i) директивата позволява на държавите членки да използват по необходимия начин съществуващите механизми за контрол за прилагането на правилата на Съюза и по този начин да се ограничи административната тежест;
- ii) актове с незадължителен характер се считат за недостатъчни, за да се предотврати използването на техниката на територията на Съюза.

В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията относно обяснителните документи държавите членки се ангажираха само в случаите, когато това е оправдано, да прилагат към уведомлението за мерките си за транспониране един или повече документи, поясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответните части от националните актове за транспониране. Предвид ограничения брой правни задължения, установени с настоящата директива, обяснителни документи от държавите членки в контекста на транспонирането на настоящата директива не са необходими.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Тази инициатива няма отражение върху бюджета на ЕС и не изисква допълнителни човешки ресурси за Комисията.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за клонирането на животни от рода на едрия рогат добитък, свинете, овцете, козите и еднокопитните, отглеждани и размножавани за селскостопански цели

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

след предаване на предложението на националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В Директива 98/58/ЕО¹⁴ се определят общите минимални стандартни за хуманно отношение към животните, отглеждани за селскостопански цели. В нея държавите членки се призовават към избягване на това да се причинява ненужно болка, страдание или нараняване на животните, отглеждани в стопанства. Ако клонирането ненужно причинява болка, страдание или нараняване, необходимо е държавите членки да действат на национално равнище, за да се предотврати това. Наличието на различни национални подходи по отношение на клонирането на животни би могло да доведе до изкривяване на пазара. Поради това е необходимо да се гарантира, че се прилагат еднакви условия за всички, които са свързани с производството и разпространението на живи животни в рамките на Съюза.
- (2) Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) потвърди, че при сурогатните майки, използвани в процеса на клониране, се забелязва по-специално нарушена функция на плацентата, което допринася за увеличения брой на спонтанните аборти¹⁵. Това спомага, наред с другото, за ниската ефективност на техниката — от 6 до 15 % за едър рогат добитък и 6 % за свине, и за необходимостта от имплантиране на клонирани ембриони в няколко сурогатни майки, за да се получи едно клонирано животно. Освен това аномалиите у клонираните животни и необичайно голямото потомство водят до трудни раждания и смъртни случаи при новородените животни.

¹⁴ Директива 98/58/ЕО на Съвета от 20 юли 1998 г. относно защитата на животни, отглеждани за селскостопански цели (ОВ L 221, 8.8.1998 г., стр. 23).

¹⁵ Научно становище на научния комитет по безопасност на храните, здравеопазване на животните, хуманно отношение към тях и въздействие върху околната среда на животните, получени чрез терапевтично клониране (SCNT) , и на потомството им, както и на продуктите, получени от такива животни
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

- (3) Като се вземат предвид целите на селскостопанската политика на Съюза, резултатите от последните научни оценки на ЕОБХ и на изискването за хуманно отношение към животните, предвидени в член 13 от Договора, е разумно временно да се забрани използването на клонирането за производство на животни за селскостопански цели от някои видове.
- (4) Понастоящем е вероятно за селскостопански цели да бъдат клонирани животни от рода на едрия рогат добитък, свинете, овцете, козите и еднокопитните. Поради това обхватът на настоящата директива следва да бъде ограничен до използването на клонирането за селскостопански цели при тези пет вида животни.
- (5) Очаква се познанията за въздействието на техниката на клониране върху хуманното отношение към използваните животни да се задълбочат. Техниката на клониране вероятно ще се усъвършенства с течение на времето. Следователно забраните следва да се прилагат само временно. Поради това настоящата директива следва да бъде преразгледана след разумен срок, като се вземе предвид опитът, натрупан от държавите членки при прилагането ѝ, научно-техническият напредък и международните тенденции.
- (6) Настоящата директива зачита основните права и съблюдава принципите, признати в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално свобода на стопанската инициатива и академичната свобода. Настоящата директива се прилага в съответствие с тези права и принципи.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Предмет и приложно поле

Настоящата директива определя разпоредби относно:

- а) клонирането на животни в Съюза;
- б) пускането на пазара на клонирани ембриони и на клонирани животни.

Тя се прилага за клонирането на животни от рода на едрия рогат добитък, свинете, овцете, козите и еднокопитните („животни“), отглеждани и размножавани за селскостопански цели.

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „животни, отглеждани и размножавани за селскостопански цели“ означава животни, отглеждани и размножавани за производство на храна, вълна, кожа (със или без косми) или за други селскостопански цели. Определението не обхваща животни, отглеждани и размножавани изключително за други цели, например за научноизследователски цели, производство на лекарствени продукти и медицински изделия, опазване на редки породи или застрашени видове, спортни и културни прояви;
- б) „клонирание“ означава безполово размножаване на животни посредством техника, при която ядрото на клетка на дадено животно се прехвърля в овоцит, чието ядро е било отстранено, за да се създадат генетично идентични ембриони

(„клонирани ембриони“), които впоследствие могат да се имплантират в сурогатни майки, с цел да се създаде популация от генетично идентични животни („клонирани животни“);

- в) „пускане на пазара“ означава първия път, когато дадено животно или продукт се предлага на вътрешния пазар.

Член 3 *Временна забрана*

Държавите членки временно забраняват:

- а) клонирането на животни;
- б) пускането на пазара на клонирани животни и на клонирани ембриони.

Член 4 *Санкции*

Държавите членки определят системата от санкции за нарушаване на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки нотифицират тези разпоредби на Комисията не по-късно от [датата за транспониране на настоящата директива] и нотифицират без забавяне всякакви последващи изменения, които засягат тези разпоредби.

Член 5 *Докладване и преразглеждане*

- 1. До [дата = 5 години след датата за транспониране на настоящата директива] държавите членки предоставят доклад на Комисията относно опита, придобит от тях при прилагането на настоящата директива.
- 2. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на настоящата директива, като взема под внимание:
 - а) докладите, предадени от държавите членки в съответствие с член 1;
 - б) научно-техническия напредък, по-специално във връзка с онези аспекти на клонирането, които са свързани с хуманното отношение към животните;
 - в) международните тенденции.

Член 6 *Транспониране*

- 1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за постигане на съответствие с настоящата директива, не по-късно от [дата = 12 месеца след датата за транспониране на настоящата директива]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им

публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 7

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 8

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател