



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o klonování zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných a
rozmnožovaných pro hospodářské účely**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Obecná situace týkající se návrhu

Klonování je relativně nová technika nepohlavní reprodukce zvířat, jejímž výsledkem jsou téměř přesné genetické kopie klonovaných zvířat, tj. bez modifikace genů.

V případě produkce potravin je klonování novou technikou. Podle stávajícího právního rámce tedy potraviny z klonů spadají do oblasti působnosti nařízení o nových potravinách¹, a proto podléhají povolení před uvedením na trh na základě posouzení rizik v oblasti bezpečnosti potravin.

V roce 2008 předložila Komise návrh² na zefektivnění povolovacího řízení podle nařízení o nových potravinách. Během legislativního postupu bylo cílem tvůrců právních předpisů změnit tento návrh tak, aby do něj byla zavedena specifická pravidla týkající se klonování³. Ohledně oblasti působnosti a charakteristik zařazení těchto pravidel však nebylo dosaženo dohody, a proto bylo od návrhu po neúspěšném dohodovacím řízení v březnu 2011 upuštěno. V důsledku toho byla Komise požádána, aby připravila legislativní návrh týkající se klonování pro účely produkce potravin, který by byl založen na posouzení dopadů mimo působnost nařízení o nových potravinách⁴.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) považuje klonování v první řadě za hrozbu pro dobré životní podmínky zvířat vzhledem k nízké účinnosti této techniky. Své stanovisko týkající se klonování zvířat v roce 2012 aktualizoval⁵ a dospěl k závěru, že dostupných vědeckých poznatků týkajících se klonování je nyní více, ale účinnost této techniky zůstává ve srovnání s jinými technikami reprodukce nízká.

1.2. Cíle návrhu

Cílem tohoto návrhu je zajistit jednotné podmínky produkce pro zemědělce a zároveň ochránit zdraví a dobré životní podmínky zvířat.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin.

² Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových potravinách, KOM(2007) 872 v konečném znění ze dne 14. ledna 2008.

³ Ve zprávě Komise Evropskému parlamentu a Radě o klonování zvířat pro účely produkce potravin (KOM(2010) 585 ze dne 19. října 2010) bylo doporučeno i) dočasně pozastavit používání techniky klonování, klonů a potravin z klonů na dobu pěti let a ii) sledovat dovezený reprodukční materiál klonů. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_cs.pdf

⁴ Například Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 6. července 2011 o pracovním programu Komise na rok 2012 požadoval legislativní návrh, kterým by se zakázaly potraviny z klonů a jejich potomků: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//CS> (postup 2011/2627(RSP), bod 31).

⁵ Stanovisko EFSA z roku 2012, obecný závěr, s. 18. Stanoviska EFSA z roku 2012 a 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> a <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Regulační rámec

Směrnice 98/58/ES⁶ o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely stanoví velmi obecné minimální standardy pro dobré životní podmínky zvířat používaných v zemědělství. Klonování výslovně nezmiňuje, ale vyzývá členské státy, aby zajistily, že hospodářským zvířatům nebudou způsobovány zbytečné bolesti, utrpení nebo poškození. Pokud klonování způsobuje zbytečnou bolest, utrpení nebo poškození, musí členské státy přijmout opatření na vnitrostátní úrovni, aby tomu zamezily.

1.4. Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Tato iniciativa je reakcí na výše zmíněné obavy, přičemž nezpůsobuje zbytečnou zátěž zemědělcům a chovatelům usazeným v Unii a ve třetích zemích.

V tomto návrhu se počítá s tím, že se na území Unie pozastaví:

- používání této techniky pro účely produkce potravin,
- uvádění živých klonů (zvířecích klonů) na trh.

Tímto prozatímním zákazem bude technika produkce, která způsobuje zvířatům utrpení, omezena na oblast, kde může přinést specifický prospěch.

Tento prozatímní zákaz bude předmětem přezkumu v závislosti na rozvoji poznatků o této technice a pokroku v používání této techniky v oblastech mimo hospodářské využití.

Z této iniciativy je vyloučeno klonování prováděné v rámci výzkumu, pro účely zachování vzácných plemen nebo ohrožených druhů a pro účely výroby léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Proces konzultací

2.1.1. Metody konzultací a hlavní odvětví, na něž se konzultace zaměřily

Proběhly konzultace s členskými státy, zúčastněnými stranami a obchodními partnery ze třetích zemí.

Hlavním fórem pro diskuse s členskými státy byl Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Kromě toho vyplnily všechny členské státy zvláštní dotazník týkající se klonování na jejich území.

Konzultace se zúčastněnými stranami proběhly v poradní skupině pro potravinový řetězec. Konzultací se zúčastnilo 22 organizací zastupujících všechna dotčená odvětví (zemědělci, chovatelé, potravinářský průmysl, maloobchodníci, spotřebitelé a aktivisté v oblasti práv zvířat). Kromě toho se konalo pět technických setkání s organizacemi zastupujícími zemědělce, chovatele a potravinářský průmysl.

Zvláštní dotazník byl zaslán 15 hlavním obchodním partnerům ze třetích zemí, z nichž 13 odpovědělo.

⁶ Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely, Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23.

Veřejnost byla konzultována v březnu 2012 prostřednictvím iniciativy interaktivní tvorby politiky. Do tohoto nástroje je zapojeno asi 6 000 účastníků, z nichž 360 odpovědělo⁷.

Klonování se týkaly také dva průzkumy Eurobarometr: specifický průzkum týkající se klonování⁸ z roku 2008, který byl proveden v 27 členských státech, a průzkum týkající se biotechnologie⁹ z roku 2010, který obsahoval konkrétní otázky o klonování a byl proveden v 27 členských státech a v 5 evropských zemích, které nejsou členy Unie.

Ve své zvláštní zprávě o klonování z roku 2008¹⁰ vyjádřila Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE) pochybnosti o tom, že klonování zvířat pro hospodářské účely lze odůvodnit „s ohledem na stávající míru utrpení a zdravotních problémů náhradních matek a zvířecích klonů.“ EGE rovněž dospěla k závěru, že „nevidí žádné přesvědčivé argumenty, které by odůvodňovaly produkci potravin z klonů a jejich potomků“.

2.1.2. Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Členské státy potvrdily, že zvířata se v Unii v současnosti pro hospodářské účely neklonují. Dotčená hospodářská odvětví (zemědělství a chovatelství) uvedla, že v současné době nemají žádný zájem na produkci zvířat pro hospodářské účely prostřednictvím klonování. Zemědělci a chovatelé však zdůraznili, že pro zachování své konkurenceschopnosti potřebují mít přístup k vysoce výkonným genům, včetně reprodukčního materiálu klonů.

Argentina, Austrálie, Brazílie, Kanada a Spojené státy americké potvrdily, že na jejich území se zvířata klonují, ale nedokázaly upřesnit v jakém rozsahu. V Brazílii, Kanadě a Spojených státech jsou klony registrovány soukromými společnostmi. V Kanadě je právní situace v oblasti klonování podobná jako v Unii, tj. potraviny produkované ze zvířecích klonů se považují za nové potraviny a musí být před uvedením na trh povoleny. Argentina, Austrálie, Brazílie, Kanada, Nový Zéland, Paraguay a Spojené státy upozornily na to, že opatření by měla být založena na vědeckých poznatcích. Kromě toho zdůraznily, že opatření by neměla obchod omezovat více, než je nutné pro splnění legitimních cílů.

Občané Unie se však k používání techniky klonování pro účely produkce zvířat k hospodářským účelům postavili do značné míry negativně.

Tato iniciativa bere v úvahu výsledky těchto konzultací. Řeší odůvodněné obavy vyváženým způsobem a zohledňuje meze pravomocí svěřených Komisi Smlouvami. To předpokládá omezení opatření na dotčená zvířata (tj. náhradní matky a klony) a

⁷ Z toho 34 pocházelo z profesních organizací, 34 z nevládních organizací, 16 z vnitrostátních správních subjektů, 1 ze třetí země, 9 z podniků, 26 z akademické sféry, 10 z členských států a u 230 se jednalo o jednotlivce.

⁸ Postoj Evropanů ke klonování zvířat („European attitudes towards animal cloning“) http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf and http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf.

⁹ Zvláštní průzkum Eurobarometr, Biotechnology report, říjen 2010 http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

¹⁰ Etické aspekty klonování zvířat pro zajištění potravin („Ethical aspects of animal cloning for food supply“), 16. ledna 2008: 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.

druhy, které budou pravděpodobně klonovány (skot, prasata, ovce, kozy a koňoviti) pro hospodářské účely.

2.1.3. Externí odborná konzultace

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vydal v roce 2008 své stanovisko týkající se klonování. Zaměřil se v něm na zvířecí klony, jejich potomky a produkty získávané z těchto zvířat. Toto stanovisko bylo aktualizováno prostřednictvím tří vyjádření v letech 2009, 2010 a 2012¹¹. Na základě dostupných údajů se EFSA domnívá, že problémy týkající se dobrých životních podmínek zvířat souvisejí se zdravím náhradních matek (nositelek klonů) a samotných klonů. Náhradní matky trpí zejména dysfunkcemi placenty, které přispívají ke zvýšené míře potratů. To mimo jiné přispívá k nízké účinnosti této techniky (6–15 % v případě skotu a 6 % u prasat) a aby bylo možné získat jeden klon, je nutné implantovat embrya klonů do několika náhradních matek. Kromě toho způsobují abnormality klonů a neobvykle velké potomci obtížné porody a úmrtí novorozenců. Vysoká míra úmrtnosti je pro techniku klonování příznačná. Na druhé straně EFSA opakovaně uvedl, že klonování nemá žádný dopad na bezpečnost masa a mléka získaného z klonů.

2.2. Posouzení dopadů¹²

Na základě zkušeností získaných během legislativního postupu, který v březnu 2011 skončil neúspěchem, a na základě stanovisek, které vyjádřily zúčastněné strany, byly posuzovány čtyři varianty¹³. Na základě analýzy těchto čtyř variant a s přihlédnutím k jejich dopadům a ke sledovaným cílům byly jako základ tohoto návrhu převzaty prvky varianty č. 4 (tj. dočasné pozastavení této techniky a dovozu živých klonů). Pozastavením používání této techniky a uvádění zvířecích klonů na trh pro hospodářské účely se zajistí, že na všechny zemědělce a chovatele v Unii se budou vztahovat tytéž podmínky a zároveň budou ochráněny dobré životní podmínky zvířat. S cílem zachovat konkurenceschopnost zemědělců v Unii neupravuje tento návrh reprodukční materiál klonů.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Právní základ

Tento návrh vychází z článku 43 SFEU (zemědělství). Mezi cíle zemědělské politiky Unie vyjmenované v článku 39 SFEU patří mimo jiné zajistit racionální rozvoj zemědělské výroby. To předpokládá zajištění jednotných podmínek produkce pro zemědělce. Při volbě prostředků k dosažení těchto cílů musí být přihlédnuto rovněž k článku 13 SFEU. Článek 13 SFEU stanoví, že při stanovování a provádění politiky

¹¹ Dopady zvířat získaných klonováním metodou přenosu jader somatických buněk (SCNT), jejich potomků a z nich získaných produktů na bezpečnost potravin, zdraví zvířat a životní prostředí (stanoviska a vyjádření):

<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>.

¹² Podrobnosti jsou uvedeny v příloženém pracovním dokumentu útvarů Komise – posouzení dopadů, SEC(2013) XXX.

¹³ 1) žádná změna politiky, 2) povolování potravin z klonů a jejich potomků před uvedením na trh, 3) označování potravin z klonů a jejich potomků, 4) pozastavení technik klonování a dovozu živých klonů, potravin z klonů a reprodukčního materiálu klonů.

Unie mimo jiné v oblasti zemědělství zohledňují Unie a členské státy plně požadavky na dobré životní podmínky zvířat jako vnímajících bytostí.

3.2. Zásada subsidiarity

Izolované přístupy ke klonování zvířat by mohly vést k narušení dotčených zemědělských trhů. Proto je nutné zajistit, aby se použily tytéž podmínky, a tedy aby se tato záležitost řešila na úrovni Unie.

3.3. Zásada proporcionality

Pozastavení techniky klonování a pozastavení dovozu živých klonů představují vhodná a nezbytná opatření pro dosažení uvedených cílů. Pro řešení těchto otázek představují také nejlepší poměr nákladů a přínosů.

V současné fázi vývoje se zdá, že používání techniky klonování pro hospodářské účely má jen omezený přínos. Proto se tento návrh týká pouze těch aspektů, které souvisejí s živočišnou produkcí pro hospodářské účely. Nevztahuje se na oblasti, kde lze klonování odůvodnit díky pozitivnímu poměru nákladů a přínosů (jako je výzkum nebo používání reprodukčního materiálu klonů).

Pozastavení techniky klonování a dovozu zvířecích klonů pro hospodářské účely tedy nastolí rozumnou rovnováhu mezi dobrými životními podmínkami zvířat, obavami občanů a zájmy zemědělců, chovatelů a jiných zúčastněných stran.

3.4. Volba nástrojů

Navrhovaným nástrojem je směrnice. Jiný druh opatření by nebyl přiměřený z těchto důvodů:

- i) směrnice umožňuje členským státům využívat k provádění pravidel Unie případně stávající nástroje kontroly, a tím omezit administrativní zátěž;
- ii) nástroje „měkkého“ práva se považují za nedostatečné k tomu, aby zabránily používání této techniky v Unii.

Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise o informativních dokumentech zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice do vnitrostátního práva o jeden či více informativních dokumentů, které objasňují vztah mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních prováděcích nástrojů. Vzhledem k tomu, že právní povinnosti stanovené touto směrnicí jsou jen omezené, nejsou informativní dokumenty od členských států v souvislosti s prováděním této směrnice zapotřebí.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tato iniciativa nemá žádné důsledky pro rozpočet EU a nevyžaduje žádné dodatečné lidské zdroje v Komisi.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o klonování zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných a rozmnožovaných pro hospodářské účely**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 této smlouvy, s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

po postoupení návrhu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 98/58/ES¹⁴ stanoví obecné minimální normy pro dobré životní podmínky zvířat chovaných pro hospodářské účely. Vyzývá členské státy k tomu, aby zamezily zbytečné bolesti, utrpení nebo poškození hospodářských zvířat. Pokud klonování způsobuje zbytečnou bolest, utrpení nebo poškození, musí členské státy přijmout opatření na vnitrostátní úrovni, aby tomu zamezily. Odlišné vnitrostátní přístupy ke klonování zvířat by mohly vést k narušení trhu. Proto je nutné zajistit, aby se na všechny subjekty zapojené do produkce a distribuce živých zvířat v celé Unii použily tytéž podmínky.
- (2) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) potvrdil, že náhradní matky používané pro účely klonování trpí zejména dysfunkcemi placenty, které přispívají ke zvýšené míře potratů¹⁵. To mimo jiné přispívá k nízké účinnosti této techniky (6 až 15 % v případě skotu a 6 % u prasat) a aby bylo možné získat jeden klon, je nutné implantovat embrya klonů do několika náhradních matek. Kromě toho způsobují abnormality klonů a neobvykle velcí potomci obtížné porody a úmrtí novorozenců.
- (3) S přihlédnutím k cílům zemědělské politiky Unie, k výsledkům nedávných vědeckých hodnocení EFSA a k požadavku na dobré životní podmínky zvířat stanovenému v článku 13 Smlouvy je rozumné prozatímně zakázat používání klonování určitých druhů v živočišné produkci pro hospodářské účely.

¹⁴ Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23).

¹⁵ Vědecké stanovisko vědeckého výboru o dopadu zvířat získaných klonováním metodou přenosu jader somatických buněk (SCNT), jejich potomků a z nich získaných produktů na bezpečnost potravin, zdraví zvířat a životní prostředí („Scientific Opinion of the Scientific Committee on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals“) <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>.

- (4) V současnosti by se pro hospodářské účely nejspíše klonovala zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých. Oblast působnosti této směrnice by se proto měla omezit na používání klonování pro hospodářské účely u těchto pěti druhů.
- (5) Očekává se, že množství poznatků o dopadu techniky klonování na dobré životní podmínky zvířat se zvýší. Technika klonování se pravděpodobně časem zdokonalí. Proto by se tyto zákazy měly použít jen prozatímně. Tato směrnice by proto měla být po uplynutí přiměřené doby podrobena přezkumu s přihlédnutím ke zkušenostem, které získají členské státy při jejím provádění, k vědeckému a technickému pokroku a mezinárodnímu vývoji.
- (6) Tato směrnice ctí základní práva a dodržuje zásady uznávané v Listině základních práv Evropské unie, zejména svobodu podnikání a svobodu věd. Tato směrnice musí být provedena v souladu s těmito právy a zásadami,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1 *Předmět a oblast působnosti*

Tato směrnice stanoví pravidla týkající se:

- a) klonování zvířat v Unii;
- b) uvádění embryí klonů a zvířecích klonů na trh.

Použije se na zvířata z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých (dále jen „zvířata“) chovaná a rozmnožovaná pro hospodářské účely.

Článek 2 *Definice*

Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

- a) „zvířaty chovanými a rozmnožovanými pro hospodářské účely“ se rozumí veškerá zvířata chovaná a rozmnožovaná pro účely produkce potravin, vlny, kůže nebo kožešin nebo pro jiné hospodářské účely. Tato definice nezahrnuje zvířata chovaná a rozmnožovaná výlučně pro jiné účely, jako je výzkum, výroba léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, zachování vzácných plemen nebo vyhynulých druhů, sportovní a kulturní akce;
- b) „klonováním“ se rozumí nepohlavní reprodukce zvířat technikou, při níž je jádro buňky individuálního zvířete přeneseno do oocyty, z něž bylo jádro odstraněno, za účelem vytvoření geneticky totožných individuálních embryí (dále jen „embrya klonů“), jež mohou být následně implantována do náhradních matek za účelem produkce populací geneticky identických zvířat (dále jen „zvířecí klony“);
- c) „uváděním na trh“ se rozumí první dodání zvířete nebo produktu na vnitřní trh.

Článek 3 *Prozatímní zákaz*

Členské státy prozatímně zakáží:

- a) klonování zvířat;
- b) uvádění zvířecích klonů a embryí klonů na trh.

Článek 4 *Sankce*

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy uvědomí o takových předpisech Komisi do [date for transposition of the Directive] a neprodleně ji informují také o jakýchkoliv pozdějších změnách těchto předpisů.

Článek 5 *Podávání zpráv a přezkum*

1. Členské státy předloží Komisi do [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] zprávu o zkušenostech získaných během uplatňování této směrnice.
2. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice s přihlédnutím k:
 - a) zprávám předloženým členskými státy v souladu s odstavcem 1;
 - b) vědeckému a technickému pokroku, zejména v souvislosti s aspekty klonování týkajícími se dobrých životních podmínek zvířat;
 - c) mezinárodnímu vývoji.

Článek 6 *Provedení*

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [date = 12 month after the date of transposition of this Directive]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnicí nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 7 *Vstup v platnost*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 8 *Určení*

Tato směrnice je určena členskými státy.
V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda