

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu**

COM(2013) 892 final – 2013/0433 (COD),

**wniosku dotyczącego dyrektywy Rady w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt**

COM(2013) 893 final – 2013/0434 (APP),

**wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności**

COM(2013) 894 final – 2013/0435 (COD)

(2014/C 311/12)

Sprawozdawca: **José María ESPUNY MOYANO**

Parlament Europejski, w dniu 16 stycznia 2014 r., oraz Rada, w dniach 15 i 17 stycznia 2014 r., postanowiły, zgodnie z art. 43, 403 i 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

*wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu*

COM(2013) 892 final – 2013/0433 (COD),

*wniosku dotyczącego dyrektywy Rady w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt*

COM(2013) 893 final – 2013/0434 (APP),

*wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności*

COM(2013) 894 final – 2013/0435 (COD).

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 1 kwietnia 2014 r.

Na 498. sesji plenarnej w dniach 29–30 kwietnia 2014 r. (posiedzenie z 30 kwietnia) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 174 do 2 – 5 osób wstrzymało się od głosu – przyjął następującą opinię:

## **1. Wnioski i zalecenia**

### **1.1 Klonowanie**

1.1.1 EKES uważa za rzecz niezbędną i właściwą prawnie uregulowanie kwestii klonowania zwierząt w UE w celu zagwarantowania rolnikom jednolitych warunków produkcji, przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz uwzględnieniu oczekiwań konsumentów.

1.1.2 Biorąc pod uwagę sprzeciw ze strony obywateli i organizacji konsumenckich oraz niedostateczny stan zaawansowania technologii, EKES popiera czasowe zawieszenie stosowania techniki klonowania zwierząt i przywozu klonów zwierząt do celów chowu w UE.

1.1.3 EKES stwierdza, że podstawą decyzji o zawieszeniu nie są znane zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia, lecz kwestie etyczne i dotyczące dobrostanu zwierząt.

1.1.4 EKES uważa, że zakaz ten nie powinien się stosować do takich przypadków, jak klonowanie do celów badań naukowych, o ile zastosowanie tej techniki jest uzasadnione.

1.1.5 EKES jest zdania, że ten czasowy zakaz będzie można poddać przeglądowi w przyszłości, wyłącznie biorąc pod uwagę doświadczenie zdobyte przez państwa członkowskie w ramach wdrożenia przepisów, postęp naukowy i techniczny oraz zmiany na arenie międzynarodowej, a także opinię obywateli i organizacji konsumenckich.

1.1.6 EKES zastanawia się, czy rzeczywiście istnieją odpowiednie techniki pozwalające odróżnić, zwłaszcza w przypadku przywozu, zwierzęta klonowane od rozmnażanych za pomocą technik obecnie dozwolonych w UE; domaga się w związku z tym, by rozszerzono na produkty przywożone wymóg pełnej identyfikowalności, jedynej wiarygodnej gwarancji pochodzenia zwierzęcia, gdyż jest to niezastąpiony instrument zarządzania zagrożeniem dla zdrowia.

1.1.7 EKES ponownie nalega na to, by przepisy mające zastosowanie w UE obowiązywały również w odniesieniu do zwierząt przywożonych, tak aby nasi hodowcy nie znajdowali się w niekorzystnym położeniu względem hodowców z państw trzecich.

1.1.8 EKES uważa, że może stanowić zagrożenie dla wysokiej jakości produkcji oraz zrównoważonego charakteru europejskiego sektora gospodarczego i rolno-spożywczego. Rozpowszechnienie klonowania w celach rolniczych może ponadto doprowadzić do przeniesienia zysków z pracowników i producentów na ośrodki badawcze posiadające patenty.

## 1.2 Wprowadzanie do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt

1.2.1 EKES uważa za rzecz niezbędną i właściwą ustanowienie jednoznacznych przepisów dotyczących czasowego zakazu wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt, aby w ten sposób uwzględnić różne opinie obywateli i organizacji konsumenckich.

1.2.2 EKES popiera – jako środek, który uzupełnia czasowy zakaz stosowania techniki klonowania zwierząt – czasowe zawieszenie wprowadzania na rynek UE żywności pochodzącej od klonów zwierząt.

1.2.3 EKES jest zdania, że ten zakaz można poddać przeglądowi w przyszłości, biorąc pod uwagę doświadczenie zdobyte przez państwa członkowskie w ramach wdrożenia przepisów, postęp naukowy i techniczny oraz zmiany na arenie międzynarodowej, a także opinie obywateli i organizacji konsumenckich.

1.2.4 EKES stwierdza, że mając na względzie, iż klonowanie zwierząt jest dozwolone w pewnych krajach poza UE, państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie stosowne kroki, aby zapobiec przywozowi do UE wyprodukowanej w państwach trzecich żywności pochodzącej od klonów zwierząt.

1.2.5 EKES wyraża zaniepokojenie brakiem odpowiednich systemów, które pozwalałyby wykrywać w żywności przywożonej z państw trzecich obecność mięsa i mleka pochodzących od zwierząt klonowanych; domaga się w związku z tym, by rozszerzono na produkty przywożone wymóg pełnej identyfikowalności, jedynej wiarygodnej gwarancji pochodzenia zwierzęcia, gdyż jest to niezastąpiony instrument zarządzania zagrożeniem dla zdrowia.

1.2.6 EKES uznaje potrzebę podtrzymania zaufania konsumentów. Z uwagi na niedobór wystarczająco pewnych instrumentów analitycznych, by móc odróżnić klony i ich potomstwo od tradycyjnych zwierząt, oraz brak przejrzystych i pewnych systemów identyfikowalności i etykietowania, EKES przestrzega przed ewentualnymi negatywnymi konsekwencjami dla rynku produktów pochodzenia zwierzęcego.

## 1.3 Nowa żywność

1.3.1 EKES uznaje za konieczne i właściwe zaktualizowanie przepisów dotyczących nowej żywności, dzięki czemu zwiększy się nie tylko pewność prawa, lecz także bezpieczeństwo żywności. Dlatego też popiera wniosek Komisji, choć jest zdania, iż należy uwzględnić w nim pewne sugestie.

1.3.2 EKES uważa, że należy jeszcze – określając w tym celu stosowne kryteria – doprecyzować status nowej żywności, za którą we wniosku Komisji uznaje się „żywność, której nie używano do spożycia przez ludzi w znacznym stopniu w Unii”.

1.3.3 EKES jest zdania, że należałoby starannie przeanalizować implikacje modelu zezwolenia ogólnego przewidzianego we wniosku, nie wolno bowiem w żadnym razie dopuścić, by model ten zaszkodził przyszłym innowacjom.

1.3.4 EKES uważa, że procedura wydawania zezwoleń dla tradycyjnej żywności z państw trzecich powinna zostać uproszczona i oparta na jasnych kryteriach, które pozwolą uzasadnić „historię bezpiecznego stosowania danej żywności w państwie trzecim”, o której mowa we wniosku.

1.3.5 Zdaniem EKES-u wykazy wspólnotowe powinny być jasne, na bieżąco aktualizowane oraz łatwo dostępne zarówno dla konsumentów, jak i podmiotów gospodarczych. Wykazy te powinny uwzględniać – oprócz nowej żywności i tradycyjnej żywności z państw trzecich, dla której uzyskano zezwolenie – także wszystkie te przypadki, w których odrzucono wniosek o wydanie zezwolenia, wraz z podaniem powodów odmowy. W ten sposób zwiększy się przejrzystość i zagwarantuje niezbedną pewność prawa.

1.3.6 Komitet odnotowuje, iż nie przewidziano żadnego systemu ani harmonogramu przeglądu wykazu, i dlatego proponuje, aby w rozporządzeniu ustanowić mechanizm dokonywania przeglądu wykazu w razie potrzeby.

1.3.7 Komitet jest zdania, że władze powinny chronić wysiłki przedsiębiorstw w zakresie badań, rozwoju i innowacji poprzez odpowiednie zabezpieczenie danych. Dlatego sugeruje, by kryterium uzasadniające takie zabezpieczenie zależało od wnioskodawcy, a nie od opinii, jaką Komisja będzie miała na temat wniosku.

1.3.8 EKES stwierdza, że w zakresie środków przejściowych należy też uwzględnić produkty, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia nie będą spełniały określonych w nim wymogów.

## 2. Streszczenie wniosków

### 2.1 Klonowanie

2.1.1 We wniosku ustanawia się przepisy dotyczące klonowania zwierząt do celów chowu w UE i dotyczące wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych.

2.1.2 W tym kontekście zastosowano następujące definicje:

- a) „zwierzę utrzymywane i rozmnażane do celów chowu” oznacza zwierzęta utrzymywane i rozmnażane w celu produkcji żywności, wełny, skóry lub futra lub do innych celów chowu; nie należą do nich zwierzęta utrzymywane i rozmnażane do innych celów, takich jak badania naukowe, wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zachowanie rzadkich ras lub zagrożonych gatunków, wydarzenia sportowe i kulturalne;
- b) „klonowanie” oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt techniką, w której jądro komórki pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesione do oocytu, z którego usunięto jądro, w celu utworzenia indywidualnych genetycznie identycznych zarodków („zarodków klonalnych”), które mogą następnie zostać wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”);
- c) „wprowadzanie do obrotu” oznacza udostępnianie po raz pierwszy zwierzęcia lub produktu na rynku wewnętrznym.

2.1.3 Państwa członkowskie tymczasowo zakazują klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych.

2.1.4 Z zakresu stosowania zakazu wyraźnie wyklucza się zwierzęta utrzymywane i rozmnażane do innych celów, takich jak badania naukowe, wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zachowanie rzadkich ras lub zagrożonych gatunków, wydarzenia sportowe i kulturalne.

2.1.5 Państwa członkowskie określają sankcje mające zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na mocy dyrektywy.

## 2.2 Wprowadzanie do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt

2.2.1 We wniosku uwzględnia się kwestię postrzegania przez konsumentów wykorzystania żywności z klonów zwierząt.

2.2.2 Wniosek ustanawia czasowy zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej ze zwierząt klonowanych.

2.2.3 Przyjmuje się następujące definicje:

a) „klonowanie” oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt techniką, w której jądro komórki pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesione do oocytu, z którego usunięto jądro, w celu utworzenia indywidualnych genetycznie identycznych zarodków („zarodków klonalnych”), które mogą następnie zostać wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”);

b) „żywność” oznacza żywność zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2.2.4 Zakazuje się przywozu żywności pochodzenia zwierzęcego z państw trzecich, w których żywność pochodząca od klonów zwierząt może być legalnie wprowadzana do obrotu lub eksportowana, chyba że zostaną spełnione wszystkie szczegółowe warunki przywozu.

2.2.5 Wniosek gwarantuje, że w UE nie będzie się wprowadzać do obrotu żywności, takiej jak mięso czy mleko, pochodzącej od klonów.

2.2.6 Państwa członkowskie określają sankcje mające zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na mocy dyrektywy.

## 2.3 Nowa żywność

2.3.1 Pierwotne przepisy europejskie w zakresie nowej żywności pochodzą z 1997 r.; obecnie zostają uaktualnione za pomocą omawianego wniosku dotyczącego rozporządzenia.

2.3.2 Wniosek ma zagwarantować bezpieczeństwo żywności i ochronę zdrowia publicznego oraz zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego żywności, a zarazem przyczynić się do innowacji w sektorze spożywczym.

2.3.3 Zmierza on również do usprawnienia procedury wydawania zezwoleń w celu poprawy jej efektywności i przejrzystości. Ponadto we wniosku sprecyzowano definicję nowej żywności i uwzględniono nowe technologie związane z żywnością.

2.3.4 Wprowadzono szybszą i bardziej proporcjonalną ocenę bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państw trzecich posiadających historię bezpiecznego stosowania żywności.

2.3.5 We wniosku zachowano dotychczas stosowane ogólne kryteria definicji nowej żywności:

- a) [...] żywność, której nie używano do spożycia przez ludzi w znacznym stopniu w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. [...]; do nowej żywności zalicza się w szczególności:
- (i) żywność, którą produkuje się z wykorzystaniem nowego procesu produkcji niestosowanego w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., o ile ten proces produkcji powoduje znaczne zmiany w składzie lub strukturze żywności, które wpływają na jej wartość odżywczą, sposób jej metabolizowania lub na poziom substancji niepożądanych;
  - (ii) żywność zawierającą „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, lub składającą się z nich;
  - (iii) witaminy, składniki mineralne i inne substancje stosowane zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE, rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 lub rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, o ile:

zastosowano nowy proces produkcji, o którym mowa w ppkt (i) niniejszego ustępu; lub

takie substancje zawierają „wytworzone nanomateriały” zdefiniowane w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 lub składają się z nich;

- (iv) żywność stosowaną w Unii przed dniem 15 maja 1997 r. wyłącznie w suplementach żywnościowych, o ile jest przeznaczona do stosowania w żywności innej niż suplementy żywnościowe zdefiniowane w art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE”.

2.3.6 Ponadto wniosek zawiera inne definicje podstawowych pojęć, takich jak „tradycyjna żywność z krajów trzecich” oraz „historia bezpiecznego stosowania żywności”.

2.3.7 Nowa żywność będzie podlegać ocenie bezpieczeństwa i zezwoleniu w ramach zharmonizowanej procedury.

2.3.8 Jedynie nowa żywność, która została włączona do wspólnotowego wykazu i spełnia wymienione poniżej warunki, może zostać wprowadzona do obrotu:

- na podstawie dostępnych dowodów naukowych stwierdzono, że nie zagraża zdrowiu konsumentów;
- nie wprowadza konsumenta w błąd;
- jej spożycie nie byłoby niekorzystne ze względów odżywczych w porównaniu z tradycyjną żywnością, którą ma ewentualnie zastąpić.

2.3.9 Obecny system zezwoleń indywidualnych zostaje zastąpiony systemem zezwoleń ogólnych.

2.3.10 Wszystkie wnioski o wydanie zezwolenia na nową żywność będą przedkładane Komisji, która zwraca się o opinię naukową dotyczącą oceny ryzyka do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Na podstawie tej opinii Komisja rozważy możliwość wpisania danej nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności, a w zadaniu tym będzie ją wspomagać Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (SCOFCAH).

2.3.11 Dla tradycyjnej żywności z państw trzecich wprowadza się ocenę bezpieczeństwa i zarządzanie ryzykiem w oparciu o historię bezpiecznego, co najmniej 25-letniego stosowania żywności w danym państwie trzecim.

2.3.12 Jeżeli zostaną zgłoszone uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, wymagana jest ocena EFSA, a następnie procedura podobna do standardowej procedury wydania zezwolenia, lecz przeprowadzona w krótszych terminach. W następstwie oceny EFSA Komisja może wprowadzić wymóg monitorowania po wprowadzeniu tej żywności na rynek, jeśli okaże się to konieczne ze względów bezpieczeństwa żywności.

2.3.13 Wniosek przewiduje – w należycie uzasadnionych wypadkach – prawo do ochrony danych przez okres maksymalnie 5 lat.

2.3.14 Państwa członkowskie określają sankcje mające zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na mocy rozporządzenia.

### 3. Uwagi ogólne

#### 3.1 Klonowanie

3.1.1 EKES popiera wniosek dotyczący dyrektywy, przyjmując przy tym do wiadomości brak odpowiedniej, dostępnej wiedzy naukowo-technicznej, problemy związane z dobrostanem zwierząt oraz sprzeciw obywateli i konsumentów; aczkolwiek uważa, iż czasowy zakaz klonowania zwierząt należy w stosownym czasie poddać przeglądowi, biorąc pod uwagę rozwój technologii i postęp naukowy, sytuację na arenie międzynarodowej oraz niezbędną konkurencyjność zainteresowanych sektorów.

3.1.2 EKES przypomina, że państwa członkowskie zobowiązały się zagwarantować, że „właściciele i opiekunowie będą podejmować niezbędne kroki w celu zapewnienia dobrostanu zwierzętom hodowlanym, tak aby nie były one narażane na niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie”<sup>(1)</sup>.

3.1.3 Zdaniem EKES-u jest bardzo istotne, by podkreślić decydującą rolę urzędu EFSA w dokonywaniu oceny możliwych zagrożeń związanych ze stosowaniem techniki klonowania zwierząt oraz jego wkład w podejmowanie decyzji dotyczących stosowania tej techniki.

3.1.4 EFSA stwierdził problemy związane z dobrostanem zwierząt, jeżeli chodzi o zdrowie matek zastępczych i samych klonów (wysoki odsetek poronień, zaburzenie czynności łożyska, implantacja u większej liczby matek zastępczych w celu wyprodukowania klonu, niezwykle duże rozmiary płodów, zgony neonatalne), w związku z czym klonowanie jest metodą o wysokim wskaźniku śmiertelności.

3.1.5 Klonowanie stwarza problemy dotyczące różnorodności biologicznej i powoduje zagrożenia dla puli genetycznej, gdyż wiąże się z kwestią odporności na pojawiające się zagrożenia i nowe odzwierzęce czynniki chorobotwórcze, które dostają się do Europy (np. wirus Schmallenberg).

3.1.6 EKES uważa, że klonowanie może stanowić zagrożenie dla wysokiej jakości produkcji oraz zrównoważonego charakteru europejskiego sektora gospodarczego i rolno-spożywczego. Rozpowszechnienie klonowania w celach rolniczych może ponadto doprowadzić do przeniesienia zysków z pracowników i producentów na ośrodki badawcze posiadające patenty.

#### 3.2 Wprowadzanie do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt

3.2.1 EKES popiera wniosek dotyczący dyrektywy, przyjmując przy tym do wiadomości brak odpowiedniej, dostępnej wiedzy naukowo-technicznej, problemy związane z dobrostanem zwierząt oraz sprzeciw obywateli i organizacji konsumenckich; aczkolwiek uważa, iż czasowy zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt należy poddać przeglądowi, biorąc pod uwagę rozwój technologii i postęp naukowy, sytuację na arenie międzynarodowej oraz niezbędną konkurencyjność zainteresowanych sektorów.

3.2.2 EKES uznaje potrzebę podtrzymania zaufania konsumentów. Z uwagi na niedobór wystarczająco pewnych instrumentów analitycznych, by móc odróżnić klony i ich potomstwo od tradycyjnych zwierząt, oraz brak przejrzystych i pewnych systemów identyfikowalności i etykietowania, EKES przestrzega przed ewentualnymi negatywnymi konsekwencjami dla rynku produktów pochodzenia zwierzęcego.

3.2.3 EKES podkreśla, że jak dotąd nie złożono żadnego wniosku o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu żywności wyprodukowanej z zastosowaniem techniki klonowania.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 98/58/WE (art. 3).

3.2.4 EKES kładzie nacisk na rolę EFSA w dokonywaniu oceny możliwych zagrożeń związanych ze stosowaniem techniki klonowania.

3.2.5 EKES podkreśla, że według ocen przeprowadzonych przez EFSA nic nie wskazuje na występowanie różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa zdrowia między mięsem i mlekiem klonów i ich potomstwa a mięsem i mlekiem zwierząt pochodzących z hodowli konwencjonalnej.

3.2.6 Zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt nie opiera się na znanych zagrożeniach dla bezpieczeństwa zdrowia, lecz na kwestiach etycznych i dotyczących dobrostanu zwierząt.

### 3.3 Nowa żywność

3.3.1 EKES przyjmuje z zadowoleniem wnioski dotyczące zmiany obowiązujących przepisów w zakresie nowej żywności, mając na uwadze, że pochodzą one z 1997 r. i że minione 17 lat przyniosło z sobą znaczące innowacje.

3.3.2 EKES jest zdania, że wniosek powinien być na tyle jasny i kompletny, aby podmioty gospodarcze mogły zastosować jego przepisy.

3.3.3 EKES uważa, że dla dalszego pogłębiania jednolitego rynku niezbędne i właściwe jest ustanowienie scentralizowanej procedury wydawania zezwoleń i zharmonizowanego systemu sankcji.

3.3.4 EKES gratuluje Komisji, że postanowiła przyznać ważną rolę EFSA w procesie oceny zagrożenia dla nowej żywności, co zapewni bezpieczeństwo i ochronę konsumentom oraz przemysłowi UE.

3.3.5 Zdaniem EKES-u pojęcie „żywności wykorzystywanej w znacznym stopniu do spożycia przez ludzi” nie jest wystarczająco jasne.

3.3.6 EKES dostrzega konieczność ustalenia jasnych kryteriów umożliwiających uzasadnienie „historii bezpiecznego stosowania danej żywności w państwie trzecim”, która jest wymagana, aby można było wydać zezwolenie na tradycyjną żywność z państw trzecich.

3.3.7 EKES wyraża zaniepokojenie, że przewiduje się, iż dane przedstawione przez wnioskodawcę w celu uzyskania zezwolenia na nową żywność będą poufne.

3.3.8 EKES uważa, że należy szczegółowo i jasno określić środki przejściowe przewidziane we wniosku.

3.3.9 Zdaniem EKES-u jest istotne, aby Komisję wspomagał komitet SCOFCAH.

## 4. Uwagi szczególne

### 4.1 Klonowanie

4.1.1 Klonowanie nie należy do technik stosowanych aktualnie w UE do celów chowu.

4.1.2 Jest ono jednak stosowane np. w Argentynie, Brazylii, Kanadzie i USA, choć kraje te nie były w stanie określić, jaki odsetek zwierząt pochodzi z klonowania.

4.1.3 Obywatele Unii zasadniczo negatywnie postrzegają stosowanie techniki klonowania do produkcji zwierząt do celów chowu.

4.1.4 Biorąc pod uwagę, że we wniosku dotyczącym dyrektywy proponuje się czasowy zakaz klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych w UE, państwa członkowskie powinny opracować niezbędne środki w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania kontroli, aby zagwarantować, że uzgodniony zakaz będzie respektowany.



4.1.5 W tej dziedzinie nie istnieje jeszcze zatwierdzona i wiarygodna ujednolicona metodologia analityczna. Dlatego Komitet uważa, że Komisja i państwa członkowskie powinny zainicjować niezbędne prace w tym względzie.

4.1.6 EKES nalega ponadto, by państwa członkowskie zharmonizowały sankcje mające zastosowanie w wypadku naruszenia przepisów, tak aby zapobiec pojawieniu się obszarów o bardziej pobłażliwym podejściu czy luźniejszej kontroli, co mogłoby prowadzić do wystąpienia zjawiska równania w dół między państwami członkowskimi.

#### 4.2 Wprowadzanie do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt

4.2.1 Biorąc pod uwagę, że we wniosku dotyczącym dyrektywy proponuje się czasowy zakaz klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych w UE, państwa członkowskie powinny opracować niezbędne środki w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania kontroli, aby zagwarantować, że uzgodniony zakaz będzie respektowany.

4.2.2 W tej dziedzinie nie istnieje jeszcze zatwierdzona i wiarygodna ujednolicona metodologia analityczna. Dlatego Komitet uważa, że Komisja i państwa członkowskie powinny zainicjować niezbędne prace w tym względzie.

#### 4.3 Nowa żywność

##### 4.3.1 Definicja nowej żywności

EKES uważa, że zawarta we wniosku definicja nowej żywności opiera się na konsumpcji i że należałoby ją doprecyzować, by zapobiec sytuacji, w której w zakres tej definicji weszłyby również produkty spożywcze niebędące nową żywnością (np. pizza z nowymi składnikami).

##### 4.3.2 Pojęcie znaczącej zmiany

EKES zauważa, że należy szczegółowo określić kryteria służące ustaleniu, co rozumie się pod pojęciem znaczącej zmiany, tak aby można było ocenić, czy dana nowa żywność wchodzi w zakres stosowania wniosku.

##### 4.3.3 Pojęcie „stosowania w znacznym stopniu do spożycia przez ludzi”

EKES wyraża konsternację z powodu niejednoznaczności pojęcia „stosowania w znacznym stopniu do spożycia przez ludzi” (czy chodzi o spożycie w danym regionie? kraju? obszarze geograficznym? czy może w odniesieniu do określonej populacji?).

##### 4.3.4 Scentralizowana procedura wydawania zezwoleń

We wcześniejszej opinii<sup>(2)</sup>, której zalecenia zasadniczo nadal pozostają ważne, EKES wypowiedział się w tej sprawie następująco: „Centralizacja oceny nowej żywności i wydawania zezwoleń (EFSA i Komisja Europejska) jest niezbędna, lecz należy również opracować prostą, jasną, sprawną i dokładną procedurę z określonymi terminami [...]”.

Chociaż we wniosku określa się pewne terminy (np. 9 miesięcy na wydanie opinii przez EFSA czy 9 miesięcy na przedstawienie przez Komisję odpowiedniego aktu wykonawczego w celu wydania zezwolenia na nową żywność), konieczna jest większa jasność i precyzja, tak aby podmiot gospodarczy dysponował szczegółowymi informacjami na temat statusu złożonego przezeń wniosku.

##### 4.3.5 Wykazy

EKES poruszył tę kwestię w przywołanej opinii: „Inicjatywa przygotowania wykazów [...], do których włączone zostałyby nowe produkty żywnościowe, przyczyni się do lepszego informowania konsumentów i zapewni większe bezpieczeństwo prawne podmiotom działającym na rynku. Model oparty na wykazach nie jest niczym nowym, gdyż coraz częściej sięga się po ten środek (wystarczy przyrzeć się m.in. rozporządzeniu w sprawie oświadczeń żywieniowych i oświadczeń zdrowotnych czy też rozporządzeniu w sprawie dodawania witamin i minerałów)”.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s.81.



Uwaga ta jest wciąż aktualna, z tym zastrzeżeniem, że wykaz proponowany teraz przez Komisję będzie jednolity, nie będą to zaś dwa odrębne wykazy.

#### 4.3.6 Ochrona własności intelektualnej

We wspomnianej opinii EKES zauważa: „Rozwijanie nowej żywności wymaga od przedsiębiorstw poważnego zaangażowania i znacznych inwestycji w B+R; w tym celu potrzebują nie tylko prostych, szybkich i ekonomicznie uzasadnionych procedur, lecz również gwarancji ochrony zdobytej przez siebie wiedzy i osiągnięć bez hamowania konkurencyjności. Nie określono w jasny sposób zakresu ochrony danych, do której, zgodnie z wnioskiem, mają prawo przedsiębiorstwa (nawiązuje się jedynie do zezwoleń, nie wiadomo, co dzieje się z odrzuconymi wnioskami itp.)”.

Ponadto w dokumencie tym stwierdza się: „Uwzględnienie w przyszłym rozporządzeniu instrumentu, jakim jest ochrona danych, zapewni przedsiębiorstwom poczucie bezpieczeństwa odnośnie do zasobów gospodarczych i ludzkich przeznaczanych na nowe projekty. Stanowi ona dla nich narzędzie gwarantujące ochronę niezbędną do dalszych innowacji i większej konkurencyjności na rynku oraz wobec coraz bardziej wymagających konsumentów”.

Uwagi te nadal pozostają aktualne.

Bruksela, 30 kwietnia 2014 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Henri MALOSSE

---