

Prawne aspekty klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów oraz żywności pochodzącej od klonów

1. Przedmiotem rozważań są prawne aspekty klonowania zwierząt oraz wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i żywności od nich pochodzącej. Słowo „klonować” oznacza – po pierwsze – „sztucznie doprowadzić do powstania nowego organizmu identycznego z wyjściowym, drogą bezpłciowego podziału komórki lub organizmu rodzicielskiego”, a po drugie – „kopiować lub powielać urządzenie techniczne w oparciu o cudzy projekt”¹. Klonowanie jest nową techniką produkcji żywności². Według ustawodawcy termin ten oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt techniką polegającą na tym, że jądro komórki pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesione do oocytu, z którego usunięto jądro, w celu utworzenia indywidualnych genetycznie identycznych zarodków („zarodków klonalnych”), które mogą zostać wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”)³.

Klonowanie zwierząt dopuszczają niektóre kraje, np. Australia, Argentyna, Brazylia, Kanada, Japonia i Stany Zjednoczone⁴. Klony rejestru-

¹ Słownik Języka Polskiego, <http://sjp.pl/klonowanie>.

² Wniosek dotyczący dyrektywy Rady w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt {SWD(2013) 519 final} {SWD(2013) 520 final}, Bruksela, 18.12.2013, COM (2013), 893 final 2013/0434 (APP) (dalej jako: projekt dyrektywy nr 893); Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu, {SWD(2013) 519 final} {SWD(2013) 520 final} Bruksela, 18.12.2013, COM (2013), 892 final 2013/0433 (COD), (dalej jako: projekt dyrektywy nr 892).

³ Art. 2 lit. b projektu dyrektywy nr 892.

⁴ European Commission Memo European Commission – MEMO/13/1170 18/12/2013: Commission tables proposals on animal cloning and novel food, Brussels, 18 December 2013,

ją prywatne firmy w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i Brazylii, jednakże w Kanadzie, żywność wyprodukowana ze sklonowanych zwierząt wymaga zatwierdzenia przed wprowadzeniem na rynek⁵. Obecnie w Unii Europejskiej nie wykorzystuje się klonowania w produkcji żywności. Co więcej, intencją ustawodawcy jest zawieszenie stosowania techniki klonowania do celów produkcji żywności i wprowadzania do obrotu żywych klonów zwierząt, z wyjątkiem klonowania w ramach badań naukowych lub w celu zachowania rzadkich ras i innych motywów⁶.

Kwalifikacja prawna wspomnianej techniki produkcji i żywności wymaga odniesienia do obowiązujących przepisów. Ponieważ ocenie poddać należy nową technikę produkcji, wypada stwierdzić, że klonowanie podlegać będzie przepisom rozporządzenia dotyczącego nowej żywności nr 258/1997⁷. Żywność pochodząca od klonów zwierząt nie doczekała się regulacji prawnej poświęconej wyłącznie zagadnieniu klonowania zwierząt czy wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów. W przygotowaniu są jednak przepisy dwóch dyrektyw obejmujących wymienione zagadnienia⁸.

Problematyka klonowania zwierząt była wielokrotnie podejmowana w literaturze nieprawniczej⁹. Natomiast opracowania z zakresu prawnych aspektów klonowania są nieliczne i koncentrują się zwłaszcza wokół kwestii etycznych, ale nie wyłącznie¹⁰. Za podjęciem niniejszych rozważań przemawiają zwłaszcza względy poznawcze oraz względy ochrony

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-1170_en.htm, Komisja wyjaśnia pojęcie klonowania zwierząt następująco: klonowanie oznacza tworzenie zwierząt przy użyciu materiału genetycznego z komórek z innego zwierzęcia.

⁵ Ibidem.

⁶ Pkt 1.4 uzasadnienia wniosku projektu dyrektywy nr 892.

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz. Urz. UE L 1997.43.1, Dz. Urz. UE-sp.13-18-244 (dalej jako: rozporządzenie nr 258/97).

⁸ Projekty dyrektyw: nr 892 i nr 893; Oświadczenie EFSA z 2012 r., podsumowanie, s. 18. Oświadczenia EFSA z 2012 i 2010 r.: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> oraz <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

⁹ G. Kolata, *Klon. Dolly była pierwsza*, Warszawa 2000; *Dolly the Sheep Clone Dies Young*, BBC News, 14-02-2003, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/2764039.stm>; I. Wilmut et al., *Ponowny akt stworzenia: Dolly i era panowania nad biologią*, Rebis, Poznań 2002; S. Franklin, *Dolly Mixtures: The Remaking of Genealogy*, Duke University Press, March, 2007.

¹⁰ A. Michalska, T. Twardowski, *Człowiek i prawne aspekty inżynierii genetycznej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 60, 1998, z. 2, s. 77 i n.; A. Michalska, T. Twardowski, *Problemy etyczne i prawne klonowania*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 62, 2000, z. 4, s. 1 i n.

zdrowia ludzi i zwierząt. Gdy chodzi o te pierwsze, należy stwierdzić, że mimo upływu kilkunastu lat od sklonowania owcy Dolly (1996)¹¹ prawna problematyka klonowania zwierząt jest wciąż nowa w Unii Europejskiej. W szczególności do badań skłaniają projekty nowych aktów prawnych – dyrektyw wymagające analizy i wstępnej oceny.

Natomiast gdy chodzi o względy ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, klonowanie odgrywać może dużą rolę w produkcji zwierząt, których materiał reprodukcyjny przedstawia wartość rynkową. Należy wskazać, że zagadnienie klonowania zwierząt prowokuje pytania o potencjalne ryzyko dla zdrowia zwierząt bądź ludzi. Na pytania te odpowiadają opinie naukowe. W Unii Europejskiej stanowisko we wspomnianej kwestii zajął Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności¹², który stwierdził zagrożenia dobrostanu wynikające z niskiej efektywności tej nowej techniki produkcji¹³. Zdaniem Urzędu matki zastępcze doświadczają w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia poziomu poronień, a co z kolei powoduje m.in. niską efektywność techniki klonowania (6-15% w przypadku bydła i 6% – świń) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom zastępczym, aby uzyskać jeden klon¹⁴. Występują także wrodzone wady rozwojowe klonów, a wyjątkowo duże potomstwo powoduje trudne porody, liczne zgony neonatalne zaś świadczą o wysokim współczynniku śmiertelności¹⁵.

Natomiast Urząd nie stwierdził dowodów na to, by mięso i mleko od sklonowanych zwierząt i ich potomstwa różniło się pod względem bezpieczeństwa od takich samych produktów otrzymywanych ze zwierząt z konwencjonalnej hodowli¹⁶. Zatem, jak się wydaje, Urząd nie zidentyfikował niebezpieczeństwa żywności pochodzącej od klonów.

Stanowisko w przedmiocie zagrożeń dla zwierząt płynących z klonowania oraz dla ludzi związanych z żywnością pochodzącą od klonów zajmował także amerykański Food and Drug Administration¹⁷, według którego należy przede wszystkim zarządzać ryzykiem w procesie klonowania. Unia Europejska i kraje trzecie (np. Stany Zjednoczone) prezentują odmienne

¹¹ Zob. <http://portalwiedzy.onet.pl/15451,105,1,1,biblioteka.html>.

¹² Dalej jako: Urząd.

¹³ Statement of EFSA Update on the state of play of animal cloning, European Food Safety Authority, „EFSA Journal” 8(9), 2010, s. 1784 (dalej jako: Opinia Urzędu).

¹⁴ Projekt dyrektywy nr 893.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Projekt dyrektywy nr 893.

¹⁷ Dalej jako: FDA.

podejście w kwestii dopuszczalności wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej z klonów zwierząt. Jednocześnie projektowane przepisy dwóch dyrektyw nie odnoszą się do zagadnienia identyfikowalności wymienionych produktów.

Celem artykułu jest próba odpowiedzi na pytanie, czy projekty dwóch dyrektyw nr 892 i 893 zawierają wystarczające rozwiązania prawne do zrealizowania tymczasowego zakazu dopuszczania na rynek unijny żywności pochodzącej od klonów zwierząt oraz klonowania.

2. Klonowanie zwierząt należy oceniać w świetle rozporządzenia nr 258/1997¹⁸. W szczególności rozporządzenie to dotyczy wprowadzania do obrotu żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane do spożycia przez ludzi, a które zaliczają się do następujących kategorii:

a) żywności i składników żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;

b) żywności i składników żywności składających się z lub wyekstrahowanych z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;

c) żywności i składników żywności składających się z, lub wyekstrahowanych z roślin i składników żywności pochodzących od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia;

d) żywności i składników żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji.

Wydaje się, że produkty pochodzące z klonowania zwierząt mogą być kwalifikowane do kategorii wymienionych w lit. c) lub d) powyżej, tj. jako żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z roślin i składników żywności pochodzących od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia, oraz jako żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie któ-

¹⁸ Na temat nowej żywności zob. bliżej, L. González Vaqué, UE: *Cuando se adoptará una nueva regulación de los Novel Food?*, „Rivista di Diritto Alimentare” 2014, nr 2, s. 4 i n.

rego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji.

Jak wskazuje choćby wniosek Komisji, klonowanie jest stosunkowo nową techniką rozmnażania bezpłciowego zwierząt, w wyniku której uzyskuje się niemal identyczne pod względem genetycznym kopie klonowanego zwierzęcia, tj. bez modyfikacji genów¹⁹. Skoro zatem nie dochodzi do modyfikacji genetycznej w technice klonowania zwierząt, to nie występują przesłanki z art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 258/97. Nie jest także celowe analizowanie przesłanek z art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97, z uwagi na wymienione w nim źródło pochodzenia (wyekstrahowania) z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów, co z oczywistych względów nie ma miejsca w przypadku produktów klonowania zwierząt.

Gdy chodzi o kolejne z wyżej wymienionych kategorii żywności wypada rozważyć, czy produkty pochodzące z klonowania zwierząt mogą być uznane za „żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z [...] składników żywności pochodzących od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia”.

Warto wspomnieć, że w orzeczeniu w sprawie C-383/07²⁰ (dotyczyło kwestii wiedzy o bezpieczeństwie metod wytwórczo-hodowlanych w kontekście przesłanek opisanych w art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia nr 258/97), Trybunał Sprawiedliwości UE odpowiedział na pytanie prejudycjalne sformułowane przez Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, czy żywność może zostać uznana za taką „o której już wiadomo, że jest bezpieczna dla zdrowia” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia nr 258/97, jeśli doświadczenie w zakresie bezpieczeństwa tej żywności istnieje jedynie w regionach znajdujących się poza Europą (w niniejszym przypadku w Japonii). Trybunał Sprawiedliwości wskazał, że: „doświadczenie w zakresie bezpieczeństwa produktu spożywczego nabyte wyłącznie poza Europą nie jest wystarczające, by stwierdzić, że ten produkt na-

¹⁹ Projekt dyrektywy nr 893.

²⁰ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 15 stycznia 2009 r., C-383/07, ZOTSiS 2009/I/I-115, www.eur-lex.europa.eu, ECR 2009/I/I-115-135, Lex 469618. Należy zaznaczyć, że orzeczenie TS zapadło przed wejściem w życie rozporządzenia nr 258/97 i dotyczyło wniosku złożonego w ramach sporu między M-K Europa GmbH & Co. KG a Stadt Regensburg w przedmiocie decyzji wydanej przez Stadt Regensburg zakazującej wprowadzenia do obrotu produktu spożywczego pochodzącego z Japonii, zwanego „Man-Koso 3000”.

leży do kategorii produktów spożywczych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności”²¹. Zatem, jak widać, nie wystarczy, aby produkt był w obrocie w kraju trzecim, żeby mógł zostać uznany za bezpieczny dla zdrowia.

Gdy chodzi o możliwość kwalifikacji produktów klonowania zwierząt do kategorii określonej w art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia nr 258/97, należy wskazać, że przesłanka „poddania żywności procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego, powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji” wymaga analizy. Jak się wydaje, w przypadku klonowania nie mamy do czynienia z poddaniem żywności procesowi wytwórczemu niebędącemu obecnie w użyciu, gdyż technika ta jest stosowana w różnych krajach poza Unią Europejską, lecz nie w Unii, i dlatego co najmniej wątpliwe jest, czy ta regulacja w analizowanym fragmencie może mieć zastosowanie. Natomiast drugi fragment przepisu art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia nr 258/97 (choć nie tylko), jak się wydaje, może w przypadku klonowania znaleźć zastosowanie.

Ponadto w zakresie pozostałych wymogów rozporządzenia nr 258/97 dotyczących przesłanek uznania żywności za kategorię *novel food*, należy przywołać również wymogi z art. 3 ust. 1 rozporządzenia, mianowicie: żywność i składniki żywności objęte zakresem przedmiotowej regulacji nie mogą stanowić zagrożenia dla konsumenta, wprowadzać konsumenta w błąd, różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta.

Żywność wytworzona techniką klonowania może być wprowadzana do obrotu po uprzednim uzyskaniu zezwolenia. Podstawą zezwolenia jest ocena ryzyka pod względem bezpieczeństwa żywności Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

3. Klonowanie zwierząt zapoczątkowało sklonowanie ssaka z komórek dorosłego osobnika. Klonem była owieczka Dolly, która narodziła się 5 lipca 1996 r.²² W Unii Europejskiej nie wprowadza się do obrotu żywności pochodzącej z klonów zwierząt, dotychczas nie złożono wniosku

²¹ Ibidem.

²² Zob. <http://www.e-biotechnologia.pl/Artykuly/klonowanie> (dostęp: 1.07.2014).

o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu żywności wyprodukowanej z zastosowaniem techniki klonowania.

W trakcie konsultacji społecznych są dwa projekty dyrektyw unijnych regulujących kwestie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu²³, jak też wprowadzanie do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt²⁴. W obu projektach wspomnianych aktów prawnych ustawodawca przewiduje taką samą definicję klonowania zwierząt, uznając ją za technikę produkcji sztucznego (rozmnażania) zwierząt.

Gdy chodzi o produkcję zwierząt z zastosowaniem wymienionej techniki, kierunek obrony w projektach aktów prawnych zakłada nałożenie na państwa członkowskie UE obowiązku ustanowienia zakazu klonowania zwierząt oraz wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych²⁵. Z kolei gdy chodzi o obrót żywnością pochodzącą od klonów, w tym zakresie państwa członkowskie także będą miały obowiązek ustanowienia zakazu wprowadzania do obrotu tej żywności²⁶. Proponowane zakazy mają mieć charakter tymczasowy. Wskazuje się bowiem w motywach projektów dyrektyw nr 892 i 893, że głównym powodem ustanowienia zakazu jest dobrostan zwierząt i ograniczenie ich cierpienia, jednak nie jest wykluczone, że technika klonowania może ulec polepszeniu i wtedy zmiana podejścia do tej kwestii może okazać się możliwa.

Otwartą kwestią pozostaje jednak to, w jaki sposób państwa członkowskie poradzą sobie z żywnością pochodzenia zwierzęcego importowaną z krajów trzecich w kontekście ich obowiązku „dopilnowania”, by żywność pochodząca od klonów nie trafiała do Unii Europejskiej. Zastosowane odesłanie w zakresie przywozu do wszelkich szczególnych warunków przywozu określonych w art. 48 i 49 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oznacza prowadzenie zwykłych kontroli.

Obrót żywnością pochodzącą od klonów zwierząt rodzi problem identyfikowalności tych produktów, w tym właściwych technik i metod wykrywalności danego przypadku. Państwa trzecie nie ustanowiły systemów identyfikacji poszczególnych zwierząt i identyfikowalności produktów, co może wskazywać na potencjalne trudności związane z zapewnieniem właściwego śledzenia produktów.

²³ Projekt dyrektywy nr 892.

²⁴ Projekt dyrektywy nr 893.

²⁵ Art. 3 projektu dyrektywy nr 892.

²⁶ Art. 3 ust. 1 Projektu dyrektywy nr 893.

Analizowane projekty dyrektyw znajdują swe uzasadnienie w celach, które przyświecają inicjatywie tych regulacji. W szczególności chodzi o zapewnienie jednolitych warunków produkcji dla rolników w UE przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt gospodarskich, jak też ochronę interesów konsumentów w odniesieniu do żywności pochodzącej od sklonowanych zwierząt i ochronę konkurencyjności rolników, hodowców i przedsiębiorstw spożywczych w UE²⁷.

4. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, jak wspomniano, widzi zwłaszcza zagrożenia w zakresie dobrostanu zwierząt. Ciekawą opinię w tym zakresie wyraża raport amerykańskiego Food and Drug Administration (FDA), wedle którego, klonowanie nie stwarza zagrożenia dla zdrowia zwierząt, w stosunku do zagrożeń występujących w przypadku innych metod rozrodu²⁸, choć identyfikowane jest ryzyko występowania niepożądanych skutków dla klonów i ich matek²⁹. Jednakże z racji obaw o zdrowie zwierząt opracowano procedurę – „plan zarządzania ryzykiem” oraz wytyczne dla producentów klonowania zwierząt³⁰. Również gdy chodzi o skład produktów spożywczych z bydła, świń, kóz i klonów lub potomstwa wszelkich klonów zwierząt, to według FDA, nie różni się on od składu produktów z tradycyjnie hodowanych zwierząt, dlatego nie ma w tym zakresie zagrożeń dla ludzi³¹.

Kwestia dopuszczalności klonowania zwierząt, spożywania klonów jako żywności, wprowadzanie żywności pochodzącej od zwierząt, dobrostanu zwierząt podlega zasadzie ostrożności i zarządzaniu ryzykiem w prawie żywnościowym. Zasada ryzyka wywodząca się z uregulowań niemieckiego prawa ochrony środowiska uregulowana jest także w prawie

²⁷ Dokument roboczy służb Komisji – Streszczenie oceny skutków *towarzyszący dokumentowi*: Wniosek dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu, oraz Wniosek dyrektywa Rady w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt, s. 5.

²⁸ Zob. <http://www.fda.gov/animalveterinary/safetyhealth/AnimalCloning/default.htm>.

²⁹ Zob. <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AnimalCloning/ucm055490.htm>.

³⁰ Zob. http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AnimalCloning/ucm055490.htm#RISK_MANAGEMENT_PLAN.

³¹ FDA Issues Documents on the Safety of Food from Animal Clones Agency Concludes that Meat and Milk from Clones of Cattle, Swine, and Goats, and the Offspring of All Clones, are as Safe to Eat as Food from Conventionally Bred Animals, January 15, 2008, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116836.htm>.

międzynarodowym³². Natomiast w Unii Europejskiej art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002³³ zakłada m.in., że środki przyjęte zgodnie z zasadą ostrożności powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu, niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie.

Zasada ostrożności przyjęta w prawie unijnym odpowiada art. 5 Porozumienia w sprawie środków sanitarnych i fitosanitarnych (SPS)³⁴. Należy wskazać, że wspomniane Porozumienie SPS, pozwala na utrzymywanie przez jego członków środków sanitarnych lub fitosanitarnych „skutkujących wyższym stopniem ochrony sanitarnej lub fitosanitarnej od tego, jaki byłby osiągnięty przy zastosowaniu środków opartych na odpowiednich międzynarodowych normach, wytycznych lub zaleceniach, jeżeli istnieje po temu odpowiednie uzasadnienie naukowe lub też w związku z poziomem ochrony, jaki dany członek uzna za odpowiedni zgodnie z właściwymi postanowieniami ustępach od 1 do 8 artykułu 5”³⁵.

Ponadto środki sanitarne lub fitosanitarne muszą być oparte na ocenie ryzyka dla życia ludzi, zwierząt lub roślin. W myśl bowiem art. 5 ust. 2 Porozumienia SPS przy ocenie ryzyka strony uwzględnią m.in. dostępne dowody naukowe; odpowiednie procesy i metody produkcji. Z drugiej strony, stosownie do postanowień art. 5 ust. 5 Porozumienia SPS, w celu zapewnienia spójności w stosowaniu koncepcji odpowiedniego poziomu ochrony sanitarnej lub fitosanitarnej przeciwko ryzyku dla życia lub zdrowia ludzkiego, albo życia lub zdrowia roślin lub zwierząt, państwa strony muszą unikać arbitralnych i nieuzasadnionych zróżnicowań poziomów ochrony, jakie uznają za właściwe w różnych sytuacjach, jeżeli rezultatem takiego zróżnicowania byłaby dyskryminacja lub ukryte ograniczenia w handlu międzynarodowym.

Ponieważ takie kraje jak np. USA różnią się w kwestii wprowadzania do obrotu produktów z klonów zwierząt i innych kwestii związanych

³² Zob. bliżej: L. Costato, w: L. Costato, A. Germanò, E. Rook-Basile (red.), *Trattato du diritto agrario*, t. 3, Wolters Kluwer Italia, 2011, s. 33 i n.

³³ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące europejski urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. UE L 2002.31.1.

³⁴ Zob. <http://www.ijhar-s.gov.pl/pliki/A-pliki-z-glownego-katalogu/ethernet/2012/BWM/Porozumienie%20SPS.pdf>.

³⁵ Art. 3 ust. 3 Porozumienia SPS.

z klonowaniem i UE, na tle powyższej regulacji prawnej powstaje pytanie, jak oceniać rozwiązania przyjęte w projektach dyrektyw unijnych. W szczególności, jeśli zostaną wprowadzone zakazy, dotyczyć one będą rynku unijnego i obejmą kraje członkowskie UE i ich producentów (gdy państwa wprowadzą zakazy opisane w projektach dyrektyw). Ponieważ w myśl art. 11 rozporządzenia nr 178/2002 żywność i pasze przywożone do Unii w celu wprowadzenia na rynek powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego lub warunkami uznanymi przez Wspólnotę za przynajmniej im odpowiadające, bądź w przypadku gdy istnieją konkretne umowy między Wspólnotą i krajem wywozu – być zgodne z wymogami zawartymi w tych umowach, projektowanymi zakazami objęte będzie więc wprowadzanie do obrotu w UE produktów z klonów pochodzących z importu.

Warto przypomnieć, że główną obawą choćby Parlamentu Europejskiego był właśnie import produktów z klonów i ich potomstwa i włączenie go do łańcucha żywnościowego w Unii w sytuacji, w której produkty te nie były identyfikowane (znakowane)³⁶. Parlament wzywał Komisję, by przedstawiła wniosek ustawodawczy obejmujący zakaz klonowania zwierząt w UE do celów produkcji żywności oraz produkcji materiału rozmnożeniowego służącego do produkcji żywności, jak też by zakaz ten dotyczył żywności z klonowanych zwierząt niezależnie od ich pochodzenia oraz zakaz dostarczania klonów w UE do celów produkcji żywności, a ponadto, by zostały przyjęte środki służące identyfikowaniu nasienia i zarodków sklonowanych zwierząt oraz żyjącego potomstwa sklonowanych zwierząt. Komisja została wezwana także do opracowania metody śledzenia i identyfikowania mięsa ze sklonowanych zwierząt (np. przez stworzenie międzynarodowej genetycznej bazy danych zawierającej informacje na temat sklonowanych zwierząt)³⁷. Jak widać, kwestia identyfikowalności, możliwości śledzenia klonów i żywności od niej pochodzącej sprawiała najwięcej trudności, zanim ostatecznie ukształtowało się podejście Unii do kwestii klonowania³⁸.

³⁶ Farm Animal Cloning, A Compassion in World Farming Report – 2010, http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/animalwelfare/compassion_2010_farm_animal_cloning_report.pdf, s. 39.

³⁷ Projekt rezolucji Parlamentu Europejskiego złożony zgodnie z art. 120 Regulaminu w sprawie klonowania zwierząt do celów zaopatrzenia w żywność z 11 grudnia 2013 r., B7-0000/2013, http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/re/1012/1012467/1012467pl.pdf.

³⁸ Ibidem.

5. Przeprowadzone rozważania pozwalają sformułować kilka wniosków końcowych. Projektowane dyrektywy nr 892 i 893 wprowadzają szczególne rozwiązania w stosunku do rozporządzenia nr 258/97 w zakresie dopuszczania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt. Po wejściu w życie zakazów przewidzianych w dyrektywach, jak się wydaje, nie będzie możliwe wprowadzanie do obrotu w Unii Europejskiej żywności pochodzącej zarówno od samych klonów, jak i jako nowej żywności. Jednakże w tym zakresie mogą wystąpić trudności dotyczące kwestii identyfikowalności produktów pochodzącej od klonów. W przypadku wystąpienia o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowej żywności, która faktycznie może pochodzić od klonów zwierząt, pojawić się może zagadnienie, czy istnieją w Unii możliwości weryfikacji pochodzenia żywności od klonów zwierząt. W szczególności w jaki sposób przebiegać będzie ocena ryzyka, której potrzebę przeprowadzenia dostrzega unijny ustawodawca.

Jak się jednak wydaje, ustanowienie zakazu klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów w zakresie określonym projektami dyrektyw nie wyeliminuje problemu identyfikowalności produktów klonów w przypadku ich importu. Jak wiadomo, nie zawsze produkty takie są właściwie opisywane czy znakowane. Na tle wspomnianej projektowanej regulacji prawnej – dyrektyw unijnych i zakazu wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów, do którego wprowadzenia mają zostać zobowiązane państwa członkowskie, pojawia się pytanie, w jaki sposób możliwa będzie weryfikacja produktów trafiających na rynek unijny z krajów, w których obrót żywnością pochodzącą od klonów nie jest zakazany, albowiem kraje te nie widzą ryzyka dla konsumentów.

W kontekście założeń przyjętych w motywach dyrektyw nr 892 i 893 istotą tych regulacji jest tymczasowy zakaz klonowania w Unii i możliwości wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów. Pojawia się więc wątpliwość, czy zakres regulacji przedmiotowych dyrektyw nie jest zbyt wąski.

Ponadto przyszłe dyrektywy spowodują ograniczenie obrotu produktami pochodzącymi od klonów między Unią Europejską a krajami, w których obrót taki nie jest zakazany. Kwestia ta może więc być oceniana w kontekście prawa międzynarodowego i dopuszczalności ograniczania obrotu klonami oraz żywnością od nich pochodzącą. Ponieważ o zastosowaniu podwyższonego poziomu wymogów w stosunku do norm międzynarodowych decydować każdorazowo powinno uzasadnienie naukowe, problematyczne dla handlu międzynarodowego są sytuacje, w których opinie naukowe będące podstawą decyzji poszczególnych państw różnią się albo

gdy decyzje tych państw, mimo podobnych ocen naukowych, są różne, a nie zostały ustanowione żadne międzynarodowe wzorce – standardy.

Projektowane dyrektywy można także oceniać w kontekście potencjalnych skutków dla rolnictwa płynących z ewentualnego dopuszczenia techniki klonowania zwierząt oraz wprowadzania do obrotu żywności z klonów. Nie ulega wątpliwości, że segment tych produktów tworzyłby nowy rynek żywności, która mogłaby stanowić nie zawsze pożądaną konkurencję dla innych produktów żywnościowych, jeśli naturalnie produkty te spotkałyby się z zainteresowaniem unijnych konsumentów.

LEGAL ASPECTS OF ANIMAL CLONING AND THE PLACING OF CLONES AND FOOD FROM ANIMAL CLONES ON THE MARKET

S u m m a r y

The paper aims to answer the question whether the drafts of directives No 892 and 893 contain adequate legal solutions enabling effective implementation of a temporary ban on cloning and placing clones and food from animal clones on the EU market. This issue has been analysed in light of Regulation No 258/1997 on placing on the market food and elements of food (ingredients) which to date have not been to any significant extent used for human consumption.

The authors concludes that the draft directives propose special solutions, absent in Regulation 258/97 as regards food from animal clones. Once the prohibition anticipated in the draft directives comes into force, it will be highly unlikely that such food, in its own form or as new food, will be capable of being placed on the EU market. However, it may be rather difficult to identify food from cloned animals, and a prohibition of cloning animals or introducing clones in trading in the scope defined in the EU draft directives will not eliminate the problem of cloned food identification in the case of imported food.

ASPETTI GIURIDICI DELLA CLONAZIONE DEGLI ANIMALI E L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI CLONI E DI ALIMENTI DA ANIMALI CLONATI

R i a s s u n t o

L'obiettivo dell'articolo è quello di tentare di rispondere alla domanda se le proposte delle Direttive n. 892 e 893 contengono soluzioni giuridiche sufficienti per realizzare il divieto temporaneo di immettere sul mercato dell'Ue gli alimenti provenienti da animali clonati e da clonazione. Questo problema è stato esaminato alla luce del regolamento n. 258/1997 che riguarda in particolare l'immissione in commercio degli alimenti e degli

ingredienti alimentari i quali fino ad allora non sono stati ampiamente utilizzati per il consumo umano, e i quali sono tra quelli elencati in questo atto giuridico.

In conclusione l'autrice afferma tra l'altro che le Direttive n. 892 e 893 in fase di proposta introducono soluzioni speciali rispetto al Regolamento n. 258/97 in materia di ammissione dell'introduzione in commercio degli alimenti provenienti da animali clonati. Dopo l'entrata in vigore dei divieti previsti nelle Direttive, come sembra, non sarà possibile l'immissione in commercio all'interno dell'Ue degli alimenti provenienti da cloni oppure da nuovi alimenti. Possono sorgere qui le difficoltà riguardanti le questioni di tracciabilità dei prodotti provenienti da cloni. In particolare l'istituzione del divieto di clonazione degli animali e dell'immissione in commercio di animali clonati nell'ambito delle proposte di direttive non escluderà il problema della tracciabilità dei prodotti dei cloni nel caso delle loro importazioni.