

Z prawnej problematyki klonowania zwierząt oraz produkcji żywności

1. Zgodnie z szacunkami Organizacji Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa w ciągu najbliższych 35 lat światowe zapotrzebowanie na żywność wzrośnie o ok. 70%.³ Będzie to implikowało wzrost efektywności ekonomicznej i wydajności producentów rolnych. Postępujące zmiany klimatyczne i ich skutki negatywnie oddziałują na procesy wytwórcze, a w obliczu potrzeby zwiększenia wolumenu produkcji stawiają przed producentami bardzo trudne wyzwania. Z jednej strony muszą oni sprostać pojawiającemu się ryzyku produkcyjnemu i dokonywać wyboru najbardziej skutecznych środków zaradczych, a z drugiej powinni poszukiwać nowych innowacyjnych metod pozyskiwania surowców dla przemysłu.

Do innowacyjnych technik produkcji zalicza się klonowanie zwierząt gospodarskich oraz pozyskiwanie w ten sposób żywności.⁴ Słowo „klonowanie” pochodzi od greckiego słowa *klon*, czyli pęd, latorośl, gałązka.⁵ Mimo że technika ta jest kontrowersyjna, to jest dopuszczalna w niektórych krajach na świecie, jak np. Australii, Argentynie, Brazylii, Kanadzie, Japonii, Nowej Zelandii i Stanach Zjednoczonych.⁶ Klony rejestrują prywatne przedsiębiorstwa w USA, Brazylii i Kanadzie, a w ostatnim z wymienionych państw żywność, która jest wyprodukowana ze sklonowanych zwierząt wymaga zatwierdzenia przed wprowadzeniem na rynek.⁷ Natomiast w Unii

1 Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu.

2 Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu.

3 Zob. [/labexkorea.wordpress.com/2012/02/24/fao-reviews-food-demand-until-2050-down/](http://labexkorea.wordpress.com/2012/02/24/fao-reviews-food-demand-until-2050-down/) (data dostępu: 28.01.2015); How to Feed the World in 2050. High level expert forum, 12–13 October 2009 http://www.fao.org/leadmin/templates/wsf/docs/expert_paper/How_to_Feed_the_World_in_2050.pdf (data dostępu: 28.01.2015).

4 Wniosek Dyrektywa Rady w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt {SWD(2013) 519 final} {SWD(2013) 520 final}, Bruksela, dnia 18.12.2013 r. COM(2013) 893 final 2013/0434 (APP); dalej zwana projektem Dyrektywy nr 893; Wniosek Dyrektywa 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, dnia 18.12.2013 r. COM(2013) 892 final 2013/0433 (COD), zwana dalej projektem Dyrektywy nr 892.

5 <http://www.e-biotechnologia.pl/Artykuly/klonowanie>

6 European Commission Memo European Commission – MEMO/13/1170 18/12/2013: Commission tables proposals on animal cloning and novel food, Brussels, 18 December 2013, http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-1170_en.htm; szerzej H. Pickett, Farm Animal Cloning. A Compassion in World Farming Report, 2010, <http://www.ciwf.org.uk/media/3816935/farm-animal-cloning-report.pdf>

7 *Ibidem*.

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 motywów.⁸

Od strony prawnej omawiane zagadnienia są rozważane tylko przez niektóre państwa europejskie. Przykładem może być Dania, gdzie kwestie klonowania zwierząt zostały podjęte w akcie odnoszącym się do dobrostanu zwierząt oraz ustawy o doświadczeniach na zwierzętach pt. „Animal Welfare Act and the Animal Testing Act”. W 2005 r. została uchwalona ustawa o klonowaniu i genetycznie modyfikowanych zwierzętach, która w 1 sekcji stanowi, że klonowanie jest dopuszczalne tylko i wyłącznie dla celów badawczych, przynoszących korzyści dla zdrowia i środowiska, ponadto w omawianym akcie przyjęto krajowy zakaz wykorzystywania klonowania zwierząt do celów komercyjnych. Z kolei w Norwegii unormowany został sam proces klonowania, również bez możliwości jego handlowego wykorzystywania.⁹ Jednakże należy wskazać, że w obliczu projektowanych aktów prawnych unijnych, po ich wejściu w życie na szczeblu UE, w krajach unijnych, nie będzie możliwości klonowania zwierząt gospodarskich wymienionych w Dyrektywie nr 892 i 893, jak też nie będzie możliwości wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów, przynajmniej tymczasowo.

Problematyka klonowania zwierząt była do tej pory wielokrotnie podejmowana w literaturze nieprawniczej.¹⁰ Natomiast opracowania z zakresu prawnych aspektów klonowania są nieliczne,¹¹ niektóre koncentrują się zwłaszcza wokół kwestii etycznych, choć nie wyłącznie.¹²

Za podjęciem problematyki klonowania zwierząt i pozyskiwania żywności przemawia wiele względów. Przede wszystkim zagadnienia te są nowe, więc ich podjęcie uzasadniają względy poznawcze. Otóż mimo upływu prawie 20 lat od sklonowania owcy Dolly w 1996 r.,¹³ prawna problematyka klonowania zwierząt jest nadal postrzegana w Unii Europejskiej jako nowatorska, czego wyrazem jest brak regulacji w tym zakresie, a do badań skłaniają projekty nowych dyrektyw wyma-

8 Pkt 1.4. Uzasadnienia wniosku projektu Dyrektywy nr 892.

9 Zob. A. Bruce, R. Gertz, C. Oram i in., Cloned animals. Socio-economic issues, Report 2 to Institute for Prospective Technological Studies (IPTS) Seville 2005.

10 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, K. Campbell, C. Tudge, M. Koraszewska, Ponowny akt stworzenia: Dolly i era panowania nad biologią. Poznań 2002; S.H. Franklin, Dolly Mixtures: The Remaking of Genealogy. Durham 2007.

11 K. Leśkiewicz, Prawne aspekty klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów oraz żywności pochodzącej od klonów, „Przegląd Prawa Rolnego” 2014, nr 1, s. 199 i n.

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

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

gające analizy i wstępnej oceny. Klonowanie jako innowacyjna technika produkcji zwierzęcej jest traktowana jako pewne wyzwanie stawiane produkcji stwarzające potencjalne ryzyko. Mianowicie „powielanie” wolnych od chorób i jednocześnie wydajnych osobników może przyczynić się do znacznego zniwelowania zakłóceń w produkcji. Jednakże pojawia się pytanie, czy innowacyjny produkt, który wyróżnia się parametrami jakościowymi, spełni wymagania co do jego bezpieczeństwa.

Ponadto zagadnienie klonowania zwierząt prowokuje pytanie o potencjalne ryzyko dla zdrowia zwierząt, czy ludzi. W Unii Europejskiej stanowisko w tej kwestii zajął Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności,¹⁴ który stwierdził zagrożenia dobrostanu wynikające z niskiej efektywności omawianej techniki produkcji.¹⁵ 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 Administration,¹⁶ według którego należy przede wszystkim zarządzać ryzykiem w procesie klonowania. Unia Europejska i kraje trzecie (np. Stany Zjednoczone) prezentują odmienne podejście w kwestii dopuszczalności wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej z klonów zwierząt. Jednocześnie projektowane przepisy 2 dyrektyw nie odnoszą się do zagadnienia identyfikowalności wymienionych produktów.

Celem artykułu jest próba oceny możliwych skutków dwóch projektów Dyrektyw nr 892 i 893 w Unii Europejskiej, przy uwzględnieniu praktyk państw trzecich w zakresie klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu żywności pochodzących od klonów zwierząt.

2. Klonowanie zwierząt znajduje szerokie zastosowanie w badaniach naukowych w celach stworzenia leków. Gdy chodzi o działalność rolniczą, klonowanie budzi kontrowersje. W Unii Europejskiej przeprowadzono badania służące sformułowaniu rekomendacji (zaleceń) do działań prawnych.¹⁷ Problematyka klonowania analizowana jest w aspektach technicznych, prawnych i etycznych. Technika klonowania stosowana jest w badaniach obejmujących ustalenia w zakresie mechanizmów biologicznych, a nadto jak wspomniano w biomedycynie. W rolnictwie klonowanie może być wykorzystane w produkcji mięs, przetworów mlecznych. Produkcja rolna zwierzęca dzięki klonowaniu miałaby być bardziej efektywna. Nie ulega wątpliwości, że technika klonowania stoi w opozycji do naturalnego sposobu rozmnażania zwierząt i może być zagrożeniem dla rolnictwa tradycyjnego, chyba że okaże się

14 Dalej „Urząd”.

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

16 Dalej „FDA”.

17 Cloning IN Public, http://cordis.europa.eu/result/rcn/89210_pl.html

niewydajna. Kwestia klonowania rodzi pytanie o to, jaki byłby stosunek konsumentów w Unii Europejskiej do klonowania zwierząt gospodarskich, wprowadzania klonów i żywności pochodzących od klonów do obrotu. W tym zakresie rozważania przeniosłyby się także na grunt etyki.

Mając na względzie zasygnalizowane powyżej aspekty klonowania problemy występujące w dyskusji na temat klonowania zwierząt i produkcji żywności można podzielić w szczególności na następujące grupy. Pierwsza grupa problemów dotyczy dobrostanu zwierząt, druga grupa zagadnień dotyczy ewentualnego wpływu na zdrowie ludzi produktów pochodzących od klonów, a trzeci wątek obejmuje ochronę rolnictwa tradycyjnego w kontekście dopuszczalności klonowania zwierząt gospodarskich.

Gdy chodzi o dobrostan zwierząt podejścia poszczególnych krajów na świecie są zróżnicowane, dotyczy to stanowiska UE i Stanów Zjednoczonych. Zdaniem Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności matki zastępcze doświadczają w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia poziomu poronień (6–15% w przypadku bydła i 6% w przypadku świń), co powoduje m.in. potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom zastępczym w celu pozyskania choćby jednego klonu.¹⁸ Wady rozwojowe klonów i liczne zgony neonatalne powodują wysoki współczynnik śmiertelności.¹⁹

Natomiast w Stanach Zjednoczonych stosuje się podejście oparte na zarządzaniu ryzykiem w produkcji zwierzęcej wykorzystującej klonowanie, choć z pewnymi ograniczeniami, to różni się ono od stanowiska Unii Europejskiej, o czym niżej.

Gdy chodzi o ewentualne skutki dla zdrowia ludzi płynące ze spożywania produktów pochodzących od klonów, to wskazać należy, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności nie stwierdził dowodów na to, by produkty od sklonowanych zwierząt i ich potomstwa różniły się pod względem bezpieczeństwa od takich samych produktów otrzymywanych ze zwierząt z konwencjonalnej hodowli (mleko, czy mięso).²⁰

W zakresie ostatniego zagadnienia związanego z opinią konsumentów na temat klonowania, to w świetle badań prowadzonych w 2008 r. większość obywateli Unii podzieliła twierdzenie dotyczące etyki klonowania zwierząt (aż 84%), według którego, długoterminowe skutki klonowania zwierząt w naturze są nieznane.²¹ Zdecydowana większość badanych respondentów (aż 77%) zgodziła się również, że klonowanie zwierząt może prowadzić do klonowania ludzi, co więcej aż 61% badanych

18 Projekt Dyrektywy nr 893.

19 *Ibidem*.

20 Projekt Dyrektywy nr 893.

21 Europeans' attitudes towards animal cloning Analytical Report October 2008, http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf

znało, że klonowanie zwierząt należy ocenić jako moralnie naganne. Z kolei sześć na dziesięć osób (aż 59% badanych) nie podzieliło tezy, według której dzięki klonowaniu możliwe będzie obniżenie kosztów produkcji żywności. Wreszcie, 80% odpowiedzi nie aprobuje twierdzenia, według którego klonowanie zwierząt do celów produkcji żywności będzie niezbędne dla europejskiego przemysłu spożywczego, by był on konkurencyjny.²² W Polsce aż 68% odpowiedzi wskazało, że klonowanie zwierząt do celów konsumpcyjnych nie stanowi wyłącznie materii technicznej, lecz na gruncie etycznym może nie być akceptowalne.²³

Jak widać, odbiór społeczny kwestii dopuszczalności klonowania w Unii Europejskiej może być w pewnym zakresie przewidywalny, gdyż jak się wydaje, opinia publiczna prezentuje powściągliwość i sceptycyzm w tej materii.

3. Traktując klonowanie jako nową technikę produkcji żywności, należy w szczególności wskazać legalne pojęcie tego procesu. Według prawodawcy termin ten 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 zostać wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”).²⁴ Kwalifikacja prawna omawianego sposobu produkcji wymaga odniesienia do obowiązujących przepisów. Klonowanie podlegać może przepisom rozporządzenia dotyczącego nowej żywności nr 258/1997.²⁵ W przygotowaniu są jednak przepisy dwóch dyrektyw obejmujących wymienione zagadnienia,²⁶ stąd wymienione kwestie produkcji zwierząt i żywności zostaną poddane regulacji szczególnej – dyrektyw. Przed przyjęciem Dyrektyw w Unii Europejskiej klonowanie zwierząt winno być oceniane w świetle Rozporządzenia nr 258/1997.²⁷ 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;

22 *Ibidem*, s. 20.

23 *Ibidem*, s. 21.

24 Art. 2 lit. b projektu Dyrektywy nr 892.

25 Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.Urz. WE L 43 z 14.02.1997r., s.1, zwane dalej „Rozporządzeniem nr 258/97”.

26 Projekty Dyrektyw: 892 i 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>

27 Na temat nowej żywności zob. bliżej, L. González Vaqué, UE: Cuando se adoptará una nueva regulación de los Novel Foods ?, „Rivista di diritto alimentare”, Anno VIII, numero 2, Aprile–Giugno 2014, s. 4 i n.

- 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.²⁸

Jak widać, produkty pochodzące z klonowania zwierząt mogą być kwalifikowane do kategorii wymienionych w lit. c) lub d) powyżej. W sprawie C–383/07,²⁹ Trybunał Sprawiedliwości odniósł się do kwestii wiedzy o bezpieczeństwie metod wytwórczo–hodowlanych w kontekście przesłanek opisanych w art. 1 ust. 2 lit. e) Rozporządzenia nr 258/97 i odpowiadając 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), wskazał, że „doświadczenie w zakresie bezpieczeństwa produktu spożywczego nabyte wyłącznie poza Europą nie jest wystarczające, by stwierdzić, że ten produkt należy 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”.³⁰ Nie wystarczy więc, by produkt był w obrocie w kraju trzecim, by mógł zostać uznany za bezpieczny dla zdrowia w Unii Europejskiej.

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 w przypadku klonowania nie mamy do czynienia z poddaniem żywności procesowi wytwórczemu niebędącemu obecnie w użyciu. Technika ta jest stosowana w różnych krajach poza Unią Europejską. Z tego względu co najmniej wątpliwe jest, czy

28 Więcej na ten temat: K. Leśkiewicz, Prawne aspekty klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów oraz żywności pochodzącej od klonów, „Przegląd Prawa Rolnego” 2014, nr 1, s. 199 i n.

29 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 stycznia 2009 r. C–383/07, ZOTSIS 2009/1/I–115, www.eur-lex.europa.eu, ECR 2009/1/I-115-135, Lex nr 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”.

30 *Ibidem*.

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) może w przypadku klonowania znaleźć zastosowanie.

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. 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.

4. W Unii Europejskiej nie wprowadza się do obrotu żywności pochodzącej z klonów zwierząt. 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 chowu,³¹ jak też wprowadzanie do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt.³² W obu projektach wspomnianych aktów prawnych ustawodawca przewiduje taką samą definicję klonowania zwierząt, uznając ją za technikę produkcji sztucznego (rozmnażania) zwierząt.

Kierunek obrany w projektach aktów prawnych zakłada nałożenie na państwa członkowskie UE obowiązku ustanowienia zakazu klonowania zwierząt oraz wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych.³³ 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 żywności.³⁴ 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.

Kwestia wpływu na zdrowie ludzi żywności pochodzącej od klonów nie zajmuje ustawodawcy w analizowanych projektach aktów prawnych – dyrektyw. Podobnie ustawodawca nie zajmuje się zagadnieniem tego, w jaki sposób zapewnić wykonanie zakazu obrotu produktami pochodzącymi od klonów w Unii Europejskiej. Nie wiadomo bowiem, w jaki sposób państwa członkowskie poradzą sobie z żywnością pochodzenia zwierzęcego, jeśli intencją kraju trzeciego będzie import produktów pochodzących od klonów. Obrót żywnością pochodzącą od klonów zwierząt powoduje konieczność zastanowienia się nad właściwymi technikami i metodami

31 Projekt Dyrektywy nr 892.

32 Projekt Dyrektywy nr 893.

33 Art. 3 projektu Dyrektywy nr 892.

34 Art. 3 ust. 1 projektu Dyrektywy nr 893.

wykrywalności pochodzenia od klonów danego produktu. Problem ten może wystąpić, gdy państwa trzecie nie ustanowiły systemów identyfikacji poszczególnych zwierząt i identyfikowalności produktów, np. nie znakują ich należycie. Może to wskazywać na potencjalne trudności związane z zapewnieniem właściwego śledzenia produktów w Unii Europejskiej, jak też ochrony rynku przed takimi produktami, przy założeniu, że nie jest to pożądane. Projekty dyrektyw unijnych dążą w kierunku zapewnienia jednolitych warunków produkcji dla rolników w UE przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt gospodarskich. Konieczna jest też ochrona interesów konsumentów w odniesieniu do żywności pochodzącej od sklonowanych zwierząt i ochrona konkurencyjności rolników, hodowców i przedsiębiorstw spożywczych w UE.³⁵ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, jak wspomniano, widzi zwłaszcza zagrożenia w zakresie dobrostanu zwierząt.

5. Jak wspomniano wcześniej, państwem dopuszczającym produkcję i obrót żywnością pochodzącą z klonowanych zwierząt gospodarskich są Stany Zjednoczone. Stanowienie norm prawnych w tym zakresie powierzono Agencji Żywności i Leków (wymienione wyżej FDA). Jest to agencja rządowa, która między innymi sprawuje kontrolę nad jakością i bezpieczeństwem żywności. Agencja ta podjęła w 2001 r. decyzję o dokonaniu ewaluacji pod kątem bezpieczeństwa żywności i dobrostanu zwierząt w odniesieniu do klonowania. Jednym z celów klonowania zwierząt jest otrzymanie potomstwa o wysokiej wydajności produkcyjnej, wykazującego większą odporność na choroby, czy też posiadającego specyficzne właściwości metaboliczne, np. lepsze wykorzystanie paszy, wytwarzanie mleka o obniżonej zawartości laktozy itp.

Ciekawą opinię w tym zakresie wyraża raport FDA, wedle którego klonowanie nie stwarza zagrożenia dla zdrowia zwierząt, w stosunku do zagrożeń występujących w przypadku innych metod rozrodu,³⁶ choć identyfikowane jest ryzyko występowania niepożądanych skutków dla klonów i ich matek.³⁷ Z racji obaw o zdrowie zwierząt opracowano procedurę – „plan zarządzania ryzykiem” oraz wytyczne dla producentów klonowania zwierząt.³⁸ 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 tradycyjnie hodowanych zwierząt, dlatego nie ma w tym zakresie zagrożeń dla ludzi, jego zdaniem.³⁹

35 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.

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

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

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

39 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 Conventio-

W 2006 r. został sporządzony dokument obejmujący analizę ryzyka stosowania klonów w produkcji żywności pt. „Animal Cloning: A Risk Assessment”, na podstawie którego w 2008 r. Agencja uznała, że stosowanie klonów jest bezpieczne. Szacowanie ryzyka odbyło się w oparciu o zastosowanie metod jakościowych, których celem było zidentyfikowanie oraz scharakteryzowanie istoty ryzyka związanego z klonowaniem zwierząt przy zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu *Assisted reproductive technologies* – ARTs, praktykowanych w USA. Wyniki badań wykazały, że klonowanie zwierząt nie implikuje pojawienia się żadnego „dodatkowego ryzyka”, przez które należy rozumieć zdrowie klonów, w stosunku do zdrowia zwierząt pozyskiwanych z zastosowaniem innych technik ART. Z kolei, odnosząc się do bezpieczeństwa klonopochodnych produktów żywnościowych oznacza to, że produkty te są tak samo bezpieczne i zdrowe, jak pochodzące ze zwykłych metod produkcji. Aczkolwiek uznano, że zawsze w jakimś stopniu pojawia się niepewność w stosunku do przyjętych założeń tudzież zebranych danych.

Tak więc przyjęto tzw. *Critical Biological Systems Approach* (CBSA),⁴⁰ jako konieczny do zidentyfikowania stopnia niepewności i jego źródeł. Odpowiednio analizie zostały poddane cztery kwestie. Pierwsza z nich dotyczyła określenia ryzyka i niebezpieczeństwa klonowania i pozyskiwania żywności od klonów. Kolejna odnosiła się do wskazania, w jakim stopniu posiadane dane i założenia przemawiają za bezpieczeństwem klonów z uwagi na „nowość” techniki klonowania. Trzeci problem dotyczył charakterystyki pozostałych niepewności nie łączonych z klonowaniem, natomiast ostatni – wyboru najwłaściwszej metryki ryzyka. Należy przez nią rozumieć systematyczny przegląd katalogu kilkudziesięciu typowych czynników ryzyka i przypisanie każdemu z nich odpowiedniej miary – tj. określenie, czy ryzyko przedsięwzięcia jest „małe”, „średnie”, „duże” lub „ekstremalnie wysokie”. FDA dokonała niezależnej analizy ryzyka pod kątem zdrowotności zwierząt oraz konsumpcji żywności.

Warto dodać, że badania podstawowe zostały przeprowadzone na grupie 600 zwierząt głównie w dwóch amerykańskich przedsiębiorstwach – ViaGen oraz Cyagra.⁴¹ W styczniu 2008 r. FDA uznała, że mięso i mleko pochodzące od klonów krów, jak i klonowana trzoda chlewna oraz owce wraz z ich potomstwem są tak samo bezpieczne, jak te pochodzące z tradycyjnej produkcji. Znalazło to również potwierdzenie w oświadczeniu Ministerstwa Rolnictwa Stanów Zjednoczonych (*United States Department of Agriculture*, dalej: USDA).⁴² W omawianym raporcie

nally Bred Animals, January 15, 2008, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116836.htm>

40 „System krytycznego podejścia biologicznego”.

41 J. Hanson, In The Bullpen: Livestock Cloning, <http://www.councilforresponsiblegenetics.org/genewatch/GenewatchPage.aspx?pagelid=461>

42 USDA Statement on FDA Risk Assessment on Animal Clones, January 15, 2008, <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentidonly=true&contentid=2008/01/0012.xml>

FDA przyznała jednak, że wiele klonów zwierząt jest chorych i nie nadaje się do ich wprowadzenia na rynek. Jednocześnie podkreśliła, że nie dopuści do ich obrotu przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że żywność będzie pochodziła tylko od zdrowych osobników, jak i mogących być ich potomstwem.

Podejście USA do omawianej kwestii jest swobodne w porównaniu do stanowiska UE w tym zakresie. Można to zauważyć chociażby w działaniach Kongresu oraz stanowych prawodawców, którzy ograniczyli się jedynie do wydania aktów normatywnych w zakresie obowiązku informowania konsumentów o pochodzeniu produktu spożywczego od sklonowanego zwierzęcia. Mowa jest np. o Cloned Food Labeling Act z 2008 r., który zobowiązuje zgodnie z sekcją 7a do nie wprowadzającego w błąd, jednoznacznego oznaczania mięsa: „this product is from a cloned animal or its progeny”.⁴³ Podobne rozwiązania zostały przyjęte w regulacjach dziesięciu stanów, jak np. w Iowa – HF 2408: „A bill for an act providing for the regulation of food derived from cloned agricultural animals and providing penalties”, czy Michigan HB 5614: „Food; milk; sale of milk from cloned animals; provide labeling”.⁴⁴

FDA nie znajduje uzasadnienia w wydaniu norm prawnych w zakresie obrotu klonami zwierząt oraz żywności pochodzącej od klonów. Niemniej Ministerstwo Rolnictwa dostrzega potrzebę „dobrowolnego moratorium” w obecnym okresie przejściowym i nielokowania go na rynku.⁴⁵ 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).⁴⁶ 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, na przykład poprzez stworzenie międzynarodowej genetycznej bazy danych zawierającej informacje na temat sklonowanych zwierząt.⁴⁷ Jak widać kwestia identyfikowalności, możliwości śledzenia

43 H.R.992; <http://thomas.loc.gov>

44 <http://www.endanimalcloning.org/cloninglegislation.shtml>

45 Fact Sheet on Livestock Cloning in the United States, 2010, <http://www.effab.org/>

46 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.

47 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/1012/1012467/1012467.pl.pdf

klonów i żywności od niej pochodzącej sprawiała najwięcej trudności, zanim ostatecznie ukształtowało się podejście Unii do kwestii klonowania.⁴⁸

6. Przeprowadzone rozważania pozwalają sformułować kilka wniosków końcowych. Projektowane Dyrektywy nr 892 i 893 wprowadzają szczególne rozwiązania w stosunku do Rozporządzenia nr 258/97. Po wejściu w życie tych regulacji nie będzie możliwe wprowadzanie do obrotu w Unii Europejskiej żywności pochodzącej od klonów zarówno w swej postaci, jak i jako nowej żywności, przynajmniej tymczasowo. Kwestią nie rozwiązana przez ustawodawcę w UE pozostaje problem braku możliwości stwierdzenia pochodzenia żywności od klonów zwierząt. Choć jest to problem nauki, to jak się wydaje, ustawodawca winien mieć na względzie opisane trudności. Nowe projektowane regulacje powodują pytania o to, w jaki sposób przebiegać będzie ocena ryzyka, której potrzebę przeprowadzenia dostrzega unijny ustawodawca. Nadto, w jaki sposób zapewnić konsumentom rzetelną informację o produktach pochodzących od klonów, skoro nie można wykluczyć przypadku, że trafią one na rynek unijny z krajów trzecich i nie będzie możliwe (lub możliwość ta będzie istotnie ograniczona) sprawdzenie ich pochodzenia metodami naukowymi.

Ustanowienie zakazu klonowania zwierząt i wprowadzania do obrotu klonów w zakresie określonym projektami dyrektyw w UE, jak się wydaje, nie wyeliminuje więc problemu identyfikowalności produktów klonów w przypadku ich importu z krajów trzecich. Z punktu widzenia konsumentów, prawodawca nie będzie w stanie zapewnić właściwiej rzetelnej informacji o produktach pochodzących od klonów, w razie, gdy te z jakichś względów trafią na rynek UE. Tymczasem, dążenie do zaspokojenia potrzeb, jak i wymagań społecznych w zakresie wysokiej jakości oferowanych produktów powinno być ukierunkowane na kształtowanie bezpieczeństwa żywności w całym łańcuchu żywnościowym, od producenta do konsumenta, z uwzględnieniem prawa żywnościowego Unii Europejskiej i wytycznych Wspólnej Polityki Rolnej.

Podejście USA i UE różni się w kwestii stosunku do ryzyka związanego z klonowaniem zwierząt gospodarskich. Unia Europejska opiera się na prewencji i zapobieganiu ryzyku, zaś USA dopuszcza ryzyko, jednakże podejmują wyzwanie właściwego zarządzania ryzykiem. Należy wskazać, że problematyka klonowania wymaga także odniesienia do wpływu tej techniki na bioróżnorodność gatunkową zwierząt. Warto dodać, że klonowanie w zastosowaniu do zwierząt gospodarskich powoduje zwiększenie się liczby zwierząt o identycznym genomie, co przyczynić się może w jakimś stopniu do zmniejszenia bioróżnorodności tych zwierząt. Dlatego konieczne jest w przyszłości podejmowanie działań polegających na ochronie zasobów genowych, zachowaniu gatunków i ochronie ekosystemów.

48 *Ibidem.*

SELECTED LEGAL ASPECTS OF ANIMAL CLONING
AND FOOD PRODUCTION

Keywords: food safety, farm animals' cloning, production risk, innovative production

The article reviews the legal approach and the existing legislative framework and the actual practices of farm animal cloning regulation within and outside the European Union. It aims to evaluate the possible results proposed in two schemes of Directive no 892 and 893 in the scope of food safety, human health, and as well as animal welfare. The comparative analysis is based on the regulatory frameworks adopted in US. No binding legal instrument on animal cloning has been introduced in the EU. The proposed directives feature a certain amount of uncertainty and possible gaps, such as cloning food traceability.