



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2013  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Förslag till

**RÅDETS DIREKTIV**

**om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### 1.1 Bakgrund till förslaget

Kloning är en relativt ny teknik för asexuell reproduktion av djur som producerar närmast exakta genetiska kopior av de klonade djuren, dvs. utan att generna ändras.

Inom livsmedelsproduktionen är kloning en ny teknik. Enligt gällande lagstiftning omfattas därför livsmedel framställda av kloner av förordningen om nya livsmedel<sup>1</sup> och därmed krävs ett godkännande innan de släpps ut på marknaden på grundval av en riskbedömning avseende säkerheten.

Kommissionen lade 2008 fram ett förslag<sup>2</sup> för att göra godkännandeförfarandet enhetligt i förordningen om nya livsmedel. Under lagstiftningsförfarandet strävade lagstiftarna efter att ändra förslaget så att det skulle innehålla särskilda regler om kloning<sup>3</sup>. Dock kom man inte överens om tillämpningsområdet och särdragen för dessa tillägg så förslaget antogs inte av medlagstiftarna efter att förlikningen misslyckats i mars 2011. Kommissionen uppmanades därför att, utanför förordningen om nya livsmedel, utarbeta ett separat lagstiftningsförslag om kloning i livsmedelsproduktionen på grundval av en konsekvensbedömning<sup>4</sup>.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) konstaterade att det inte finns något som tyder på skillnader i fråga om livsmedelssäkerhet när det gäller kött och mjölk från kloner, deras avkommor och ättlingar jämfört med kött och mjölk från konventionellt avlade djur. Efsa anser dock att teknikens låga effektivitet utgör en fara för djurens välbefinnande. Efsa uppdaterade sitt yttrande om kloning av djur senast 2012<sup>5</sup> och konstaterade att den tillgängliga vetenskapliga kunskapen om kloning visserligen har ökat, men att teknikens effektivitet fortfarande är låg jämfört med annan reproduktionsteknik.

#### 1.2 Syfte

Syftet med detta förslag är att bemöta konsumenternas syn på användningen av livsmedel framställda av djurkloner.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser.

<sup>2</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel (KOM(2007) 872 slutlig, 14.1.2008).

<sup>3</sup> I kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet om kloning av djur för livsmedelsproduktion (KOM(2010) 585 slutlig, 19.10.2010) föreslås i) ett tillfälligt stopp för användning av kloningsteknik, kloner och livsmedel framställda av kloner i fem år, och ii) att importerat avelsmaterial från kloner ska spåras, se [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_sv.pdf)

<sup>4</sup> Exempelvis begärdes i Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2011 om kommissionens arbetsprogram för 2012 ett lagstiftningsförslag för att förbjuda livsmedel framställda av kloner, avkommor och ättlingar, se <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//SV> (förfarande 2011/2627(RSP), punkt 31).

<sup>5</sup> Efsas yttrande 2012, övergripande slutsats, s. 18. Efsas yttranden 2012 och 2010, se <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> och <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

### 1.3 Regelverk

Kloning av djur är en ny teknik inom livsmedelsproduktionen. För närvarande omfattas därför livsmedel som härrör från djurkloner av förordningen om nya livsmedel. Enligt den förordningen får livsmedel framställda med ny teknik endast saluföras efter ett särskilt godkännande. Ett sådant godkännande före utsläppande på marknaden måste grunda sig på en positiv riskbedömning från Efsa avseende livsmedelssäkerheten. Inga ansökningar om godkännande har någonsin lämnats in för saluföring av livsmedel framställda genom kloningsteknik.

### 1.4 Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Detta initiativ behandlar de ovannämnda farhågorna samtidigt som onödiga bördor för jordbrukare, uppfödare och livsmedelsföretagare i unionen och i tredjeländer undviks. Förslaget innehåller ett tillfälligt stopp för saluföring av livsmedel framställda av kloner på unionens territorium.

Det tillfälliga förbudet mot saluföring av livsmedel framställda av kloner kompletterar de tillfälliga stoppen för användning av tekniken för animalieproduktion och för saluföring av levande kloner som föreslås i en parallell åtgärd. Det tillfälliga förbudet mot saluföring av livsmedel framställda av kloner ska regelbundet ses över med hänsyn till eventuella förändringar rörande konsumenternas inställning till kloning i relation till farhågorna om djurs välbefinnande samt den internationella utvecklingen.

## 2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

### 2.1 Samrådsförfarande

#### 2.1.1 Metoder och målsektorer

Medlemsstaterna, berörda parter och handelspartner i tredjeländer har rådfrågats.

Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa var det viktigaste forumet för diskussioner med medlemsstaterna. Dessutom har alla medlemsstater fyllt i ett särskilt frågeformulär om kloning på deras territorium.

Samråd med berörda parter hölls i rådgivande gruppen för livsmedelskedjan. Tjugotvå organisationer som företräder alla berörda sektorer (jordbrukare, uppfödare, livsmedelsindustrin, detaljhandeln, konsumenter och djurrättsaktivister) deltog. Dessutom hölls fem tekniska möten med organisationer som företräder jordbrukarna, uppfödarna och livsmedelsindustrin.

Ett särskilt frågeformulär skickades ut till de femton främsta handelspartnerna i tredjeländer av vilka tretton svarade.

Samråd med allmänheten hölls i mars 2012 via initiativet för interaktiv politik. Genom initiativet nådde man ca 6 000 abonnenter av vilka 360 svarade<sup>6</sup>.

Två Eurobarometerundersökningar har tagit upp kloning: en särskild undersökning om kloning från 2008<sup>7</sup> som genomfördes i 27 medlemsstater och en undersökning

---

<sup>6</sup> Av vilka 34 kom från branschorganisationer, 34 från icke-statliga organisationer, 16 från nationella förvaltningar, 1 från ett tredjeland, 9 från företag, 26 från den akademiska världen, 10 från medlemsstater och 230 från enskilda personer.

om bioteknik från 2010<sup>8</sup> som innehöll specifika frågor om kloning och genomfördes i 27 medlemsstater och 5 europeiska länder som inte är medlemmar i EU.

I den särskilda rapporten om kloning från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik från 2008<sup>9</sup> uttrycks tvivel om huruvida det är möjligt att motivera kloning av djur för animalieproduktion mot bakgrund av det lidande och de hälsoproblem som surrogatmoderdjur och djurkloner utsätts för i dagsläget. Gruppen konstaterade också att det inte fanns några övertygande argument som rättfärdigar produktionen av livsmedel av kloner och deras avkommor.

### 2.1.2 Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats

Medlemsstaterna bekräftade att djur för närvarande inte klonas för livsmedelsproduktion i unionen. De ekonomiska sektorer som berörs (jordbruk, uppfödning och livsmedelsindustrin) angav att de för närvarande inte är intresserade av att producera livsmedel av djurkloner.

Argentina, Australien, Brasilien, Förenta staterna och Kanada bekräftade att djur klonas på deras territorium, men kunde inte ange i vilken utsträckning. I Brasilien, Förenta staterna och Kanada registreras kloner av privata företag. I Kanada liknar rättsläget för kloning den i unionen, dvs. livsmedel framställda av djurkloner anses vara nya livsmedel och kräver godkännande före utsläppande på marknaden. Argentina, Australien, Brasilien, Förenta staterna, Kanada, Nya Zeeland och Paraguay påpekade att åtgärderna bör vara vetenskapligt grundade. De betonade dessutom att åtgärderna inte bör begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå de legitima syftena.

Unionsmedborgarna hade däremot i huvudsak en negativ syn på användningen av kloningsteknik för produktionen av djur för animalieproduktion. Följaktligen skulle konsumenterna inte vilja äta livsmedel som framställts av en klon.

Detta initiativ tar hänsyn till resultaten av samråden. Det bemöter berättigade farhågor på ett proportionerligt sätt och beaktar ramen för de befogenheter som unionen tilldelats genom fördragen.

### 2.1.3 Extern experthjälp

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lade 2008 fram ett yttrande om kloning som var inriktat på djurkloner, deras avkommor och ättlingar samt produkter framställda av dessa djur. Det yttrandet har uppdaterats genom tre nya yttranden (2009, 2010 och 2012)<sup>10</sup>. På grundval av tillgängliga uppgifter pekade Efsa på problem avseende djurs välbefinnande när det gäller hälsan hos

---

<sup>7</sup> *European attitudes towards animal cloning*, se [http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning\\_sum\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf)

<sup>8</sup> "Biotechnology", *Special Eurobarometer*, oktober 2010, se [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)

<sup>9</sup> *Ethical aspects of animal cloning for food supply*, 16 januari 2008, se [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)

<sup>10</sup> Yttranden och uttalanden om livsmedelssäkerhet, djurs hälsa och välbefinnande och miljömässiga konsekvenser av djur som härrör från kloning med somatisk cellkärnöverföring samt deras avkommor och produkter framställda av dessa djur: <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>

surrogatmoderdjuren (som är dräktiga med klonerna) och klonerna själva. Surrogatmoderdjuren drabbas framför allt av placentadysfunktion som bidrar till ett ökat antal missfall. Detta är en av orsakerna till teknikens låga effektivitet (6–15 % för nötkreatur och 6 % för svin) och till att embryokloner måste implanteras i flera moderdjur för att man ska få fram en klon. Dessutom resulterar avvikelser hos klonen och ovanligt stora avkommor i svåra födslar och neonatala dödsfall. En hög dödlighet är utmärkande för kloningstekniken.

Däremot påpekade Efsa upprepade gånger att kloning inte har någon inverkan på säkerheten hos kött och mjölk från kloner.

## 2.2 Konsekvensbedömning<sup>11</sup>

På grundval av de erfarenheter som gjorts under det lagstiftningsförfarande som misslyckades i mars 2011 och de berörda parternas ståndpunkter har fyra alternativ bedömts. Alternativ 4 innehåller bland annat ett tillfälligt stopp för utsläppande av livsmedel framställda av kloner på marknaden.

Mot bakgrund av analysen av de fyra alternativen, deras konsekvenser och de eftersträfvade målen har den delen av alternativ 4 behållits som grund för detta förslag. Förslagets konsekvenser för unionens livsmedelsföretagare och handeln är begränsade eftersom den eventuella handeln troligen är obetydlig eftersom livsmedelsföretagarna inte är intresserade av att saluföra livsmedel framställda av kloner.

Detta alternativ har positiva konsekvenser för konsumenterna. Deras farhågor om djurs välbefinnande bemöts eftersom inga livsmedel framställda av kloner kommer att släppas ut på marknaden i unionen.

## 3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

### 3.1 Rättslig grund

För antagandet av detta direktiv innehåller fördraget inte några andra befogenheter än dem som avses i artikel 352. Detta direktiv bemöter konsumenternas farhågor om djurs välbefinnande i samband med användningen av en reproduktionsteknik som inte har någon inverkan på säkerheten hos eller kvaliteten på de livsmedel som framställs, men som medför att djur utsätts för lidande. I artikel 169 i EUF-fördraget uppmanas unionen att främja konsumenternas intressen när den antar åtgärder som beslutas enligt artikel 114 inom ramen för förverkligandet av den inre marknaden. Enligt artikel 13 i EUF-fördraget krävs att unionen och medlemsstaterna vid utformning och genomförande av unionens politik i fråga om inre marknad fullt ut ska ta hänsyn till djurens välfärd, eftersom de är kännande varelser. Enligt fast rättspraxis<sup>12</sup> är det motiverat att välja artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund om det finns skillnader mellan nationella bestämmelser som hindrar den inre marknadens funktion. Det är också möjligt att tillämpa bestämmelsen om syftet är att förebygga att sådana handelshinder uppstår i framtiden till följd av en olikartad utveckling av nationell lagstiftning. Det ska dock vara sannolikt att sådana hinder kan uppstå och åtgärden i fråga ska syfta till att förebygga dem. I detta fall har inga

<sup>11</sup> För ytterligare uppgifter se åtföljande arbetsdokument från kommissionens avdelningar om konsekvensbedömningen (SEC(2013) XXX).

<sup>12</sup> Se t.ex. dom i mål C-58/08 Vodafone, REU 2010, s. I-4999, punkterna 32 och 33 och där angiven rättspraxis.

rådande eller förväntade skillnader mellan nationell lagstiftning upptäckts. Under den förlikning som avses i punkt 1.1 uttryckte sig medlemsstaterna positivt om åtgärder avseende kloning på EU-nivå, men de angav inte vilken typ av nationella åtgärder som de skulle vidta i avsaknad av ett EU-initiativ.

### **3.2 Subsidiaritetsprincipen**

Separata åtgärder i medlemsstaterna när det gäller livsmedel framställda av kloner skulle, om de antas, kunna leda till snedvridning av de berörda marknaderna. Dessutom avser åtgärden importkontroller. Det måste därför säkerställas att samma villkor gäller, och frågan måste därmed hanteras på unionsnivå.

### **3.3 Proportionalitetsprincipen**

Kloning av djur för livsmedelsproduktion har inga fördelar för konsumenterna och livsmedelsindustrin har inget intresse av att saluföra livsmedel framställda av kloner. Användningen av kloningsteknik för livsmedelsproduktion förefaller även i sitt nuvarande utvecklingsstadium ha begränsade fördelar. Det tillfälliga stoppet för saluföring av livsmedel framställda av kloner kompletterar de tillfälliga stoppen för användning av tekniken för animalieproduktion och för saluföring av levande kloner (djurkloner) som föreslås i en parallell åtgärd och skapar därmed en rimlig balans mellan djurs välbefinnande, medborgarnas farhågor och jordbrukarnas, uppfödarnas och andra berörda parter intressen.

### **3.4 Val av regleringsform**

Den regleringsform som föreslås är ett direktiv. Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

- i) Ett direktiv ger medlemsstaterna möjlighet att använda de befintliga kontrollverktygen för genomförandet av unionens bestämmelser och därmed begränsa den administrativa bördan.
- ii) Icke-bindande instrument anses inte tillräckliga för att i hela unionen förhindra användningen av en teknik.

I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument har medlemsstaterna åtagit sig att, endast i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i ett direktiv och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med tanke på de begränsade rättsliga förpliktelser som fastställts genom detta direktiv behövs inga förklarande dokument från medlemsstaterna i samband med införlivandet av detta direktiv.

## **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Initiativet har inga budgetkonsekvenser för EU och kräver ingen ytterligare personal inom kommissionen.

Förslag till

## RÅDETS DIREKTIV

### om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 352.1, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, med beaktande av Europaparlamentets godkännande, i enlighet med ett särskilt lagstiftningsförfarande, och av följande skäl:

- (1) Livsmedel framställda av djurkloner och livsmedel som härrör från en ny reproduktionsteknik omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97<sup>13</sup> och behöver därmed godkännas före utsläppande på marknaden.
- (2) I ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) som först antogs den 15 juli 2008 och därefter bekräftades 2009, 2010 och 2012<sup>14</sup> konstaterades att det inte finns något som tyder på skillnader i fråga om livsmedelssäkerhet när det gäller livsmedel från friska djurkloner, deras avkommor och ättlingar jämfört med livsmedel från konventionellt avlade djur. Efsa påpekade emellertid också att det finns problem avseende djurens välbefinnande när det gäller hälsan hos surrogatmoderdjuren, dvs. de som är dräktiga med klonerna, och klonerna själva<sup>15</sup>. Efsa konstaterade att surrogatmoderdjuren framför allt drabbas av placentadysfunktion som bidrar till ett ökat antal missfall. Detta är en av orsakerna till kloningsteknikens låga effektivitet, 6–15 % för nötkreatur och 6 % för svin, och till att embryokloner måste implanteras i flera moderdjur för att man ska få fram en klon. Dessutom resulterar avvikelser hos klonen och ovanligt stora avkommor i svåra födselar och neonatala dödsfall. En hög dödlighet är utmärkande för kloningstekniken.

---

<sup>13</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>14</sup> Scientific Opinion of the Scientific Committee, "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", se <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>

<sup>15</sup> Yttranden och uttalanden om livsmedelssäkerhet, djurs hälsa och välbefinnande och miljömässiga konsekvenser av djur som härrör från kloning med somatisk cellkärnöverföring samt deras avkommor och produkter framställda av dessa djur:  
<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>

- (3) I den särskilda rapporten om kloning från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik från 2008<sup>16</sup> uttrycks tvivel om huruvida det är möjligt att motivera kloning av djur för animalieproduktion mot bakgrund av det lidande och de hälsoproblem som surrogatmoderdjur och djurkloner utsätts för i dagsläget.
- (4) En majoritet av unionsmedborgarna ogillar kloning för livsmedelsproduktion på grund av farhågor om djurens välbefinnande och allmänna etiska frågor. De vill inte konsumera livsmedel framställda av djurkloner.
- (5) Både användningen av kloningsteknik och utsläppandet av djur- och embryokloner på marknaden för animalieproduktion är tillfälligt förbjudna genom Europaparlamentets och rådets direktiv [number] om kloning av nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som hålls och reproduceras för animalieproduktion<sup>17</sup>. Förbudet gäller dock inte djur som hålls och reproduceras uteslutande för andra ändamål.
- (6) För att bemöta konsumenternas inställning till kloning i relation till *farhågorna* om djurs välbefinnande måste det garanteras att livsmedel framställda av djurkloner inte kommer in i livsmedelskedjan. Mindre restriktiva åtgärder, t.ex. märkning av livsmedel, skulle inte helt och hållet bemöta medborgarnas farhågor eftersom det fortfarande skulle vara tillåtet att saluföra livsmedel som framställts med en teknik som medför att djur utsätts för lidande.
- (7) Kloning av djur är tillåtet i vissa tredjeländer. Därför bör åtgärder vidtas för att förhindra att livsmedel framställda av djurkloner i dessa tredjeländer importerats till unionen.
- (8) Kunskapen om effekterna av kloningstekniken på djurens välbefinnande förväntas öka. Tekniken för kloning kan eventuellt förbättras med tiden och på så sätt bli mer godtagbar för konsumenterna.
- (9) De åtgärder som fastställs i detta direktiv bör ses över inom en rimlig tid för att utvärdera om de i tillräcklig grad uppfyller de eftersträlvade målen, med beaktande av medlemsstaternas erfarenheter av direktivets genomförande, konsumenternas inställning till kloning i relation till farhågorna om djurs välbefinnande samt den internationella utvecklingen.
- (10) För antagandet av detta direktiv innehåller fördraget inte några andra befogenheter än dem som avses i artikel 352. Detta direktiv bemöter konsumenternas farhågor om djurs välbefinnande i samband med användningen av en reproduktionsteknik som inte har någon inverkan på säkerheten hos eller kvaliteten på de livsmedel som framställs, men som medför att djur utsätts för lidande. I artikel 169 i fördraget uppmanas unionen att främja konsumenternas intressen när den antar åtgärder som beslutas enligt artikel 114 inom ramen för förverkligandet av den inre marknaden. Enligt artikel 13 i fördraget krävs att unionen och medlemsstaterna vid utformning och genomförande av unionens politik i fråga om inre marknad fullt ut ska ta hänsyn till djurens välfärd, eftersom de är kännande varelser. Enligt fast rättspraxis vid Europeiska unionens domstol är det motiverat att välja artikel 114 i fördraget som rättslig grund om det finns skillnader mellan nationella bestämmelser som hindrar den inre marknadens funktion. Det är också möjligt att tillämpa bestämmelsen om syftet med akten är att förebygga att sådana handelshinder uppstår i framtiden till följd av en olikartad

---

<sup>16</sup> *Ethical aspects of animal cloning for food supply*, 16 januari 2008, se [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)

<sup>17</sup> [to be completed when text is adopted]



utveckling av nationell lagstiftning<sup>18</sup>. Det ska dock vara sannolikt att sådana hinder kan uppstå och åtgärden i fråga ska syfta till att förebygga dem. I detta fall har inga rådande eller förväntade skillnader mellan nationell lagstiftning upptäckts.

- (11) Detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet näringsfriheten. Detta direktiv måste genomföras i enlighet med dessa rättigheter och principer.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1* *Syfte*

I detta direktiv fastställs bestämmelser om utsläppande av livsmedel framställda av djurkloner på marknaden.

### *Artikel 2* *Definitioner*

I detta direktiv avses med

- a) *kloning*: asexuell reproduktion av djur med en teknik som innebär att en cellkärna från ett enskilt djur överförs till en oocyt, ur vilken kärnan tagits bort, för att skapa genetiskt identiska enskilda embryon (nedan kallade *embryokloner*) som sedan kan implanteras i surrogatmoderdjur för att producera populationer av genetiskt identiska djur (nedan kallade *djurkloner*),
- b) *livsmedel*: livsmedel såsom det definieras i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002<sup>19</sup>.

### *Artikel 3* *Tillfälligt förbud*

1. Medlemsstaterna ska se till att livsmedel framställda av djurkloner inte släpps ut på marknaden.
2. Medlemsstaterna ska se till att livsmedel av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer där livsmedel framställda av kloner lagligen får släppas ut på marknaden eller exporteras endast släpps ut på unionsmarknaden enligt de särskilda importvillkor som antagits enligt artiklarna 48 och 49 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 för att säkerställa att inga livsmedel från djurkloner exporteras till Europeiska unionen från dessa tredjeländer.

---

<sup>18</sup> Se t.ex. dom i mål C-58/08 Vodafone, REU 2010, s. I-4999, punkterna 32 och 33 och där angiven rättspraxis.

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

*Artikel 4*  
*Påföljder*

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [date for transposition of the Directive], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

*Artikel 5*  
*Rapportering och översyn*

1. Senast den [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av detta direktiv.
2. Kommissionen ska lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av detta direktiv med hänsyn till
  - a) de rapporter som medlemsstaterna har lämnat in i enlighet med punkt 1,
  - b) hus konsumenternas inställning i relation till farhågorna om djurs välbefinnande förändrats,
  - c) den internationella utvecklingen.

*Artikel 6*  
*Införlivande*

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [date = 12 months after the date of adoption of this Directive]. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 7*  
*Ikraftträdande*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas från och med den [date = 18 months after the date of adoption of this Directive].

*Artikel 8*  
*Adressater*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*