



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Návrh

SMĚRNICE RADY

o uvádění potravin ze zvířecích klonů na trh

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Obecná situace týkající se návrhu

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

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

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

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dospěl k závěru, že neexistují žádné náznaky rozdílu v oblasti bezpečnosti potravin v případě masa a mléka z klonů a jejich potomků ve srovnání se zvířaty zplozenými běžným způsobem. EFSA však identifikoval hrozbu pro dobré životní podmínky zvířat související s nízkou účinností této techniky. Své stanovisko týkající se klonování zvířat aktualizoval naposledy v roce 2012⁵ a dospěl k závěru, že dostupných vědeckých poznatků týkajících se klonování je nyní více, ale účinnost této techniky zůstává ve srovnání s jinými technikami reprodukce nízká.

1.2. Cíle návrhu

Cílem tohoto návrhu je zabývat se tím, jak spotřebitelé vnímají používání potravin ze zvířecích klonů.

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

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

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

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

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

1.3. Regulační rámec

V případě produkce potravin je klonování novou technikou. Potravin y získané ze zvířecích klonů tedy spadají do oblasti působnosti nařízení o nových potravinách. Podle uvedeného nařízení lze potraviny vyrobené novými technikami uvádět na trh pouze poté, co bylo vydáno zvláštní povolení. Takové povolení před uvedením na trh musí být založeno na příznivém posouzení rizik v oblasti bezpečnosti potravin, které provádí EFSA. Dosud nebyla ještě nikdy předložena žádost o povolení k uvádění potravin vyrobených prostřednictvím techniky klonování na trh.

1.4. Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Tato iniciativa je reakcí na výše zmíněné obavy, přičemž nezpůsobuje zbytečnou zátěž zemědělcům, chovatelům ani provozovatelům potravinářských podniků usazeným v Unii a ve třetích zemích. V tomto návrhu se počítá s tím, že se na území Unie pozastaví uvádění potravin z klonů na trh.

Prozatímní zákaz uvádění potravin z klonů na trh doplňuje zákaz používání techniky klonování pro hospodářské účely a zákaz uvádění živých klonů na trh, které jsou navrženy jako paralelní opatření. Prozatímní zákaz uvádění potravin z klonů na trh bude rovněž předmětem přezkumu, aby se přihlédlo k potenciálním změnám vnímání spotřebitelů, pokud jde o klonování, v souvislosti s obavami o dobré životní podmínky zvířat a k mezinárodnímu vývoji.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Proces konzultací

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

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

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

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

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

Veřejnost byla konzultována v březnu 2012 prostřednictvím iniciativy interaktivní tvorby politiky. Do tohoto nástroje je zapojeno asi 6 000 účastníků, z nichž 360 odpovědělo⁶.

Klonování se týkaly také dva průzkumy Eurobarometr: specifický průzkum týkající se klonování⁷ z roku 2008, který byl proveden v 27 členských státech, a průzkum

⁶ Z toho 34 pocházelo z profesních organizací, 34 z nevládních organizací, 16 z vnitrostátních správních subjektů, 1 ze třetí země, 9 z podniků, 26 z akademické sféry, 10 z členských států a u 230 se jednalo o jednotlivce.

týkající se biotechnologie⁸ z roku 2010, který obsahoval konkrétní otázky o klonování a byl proveden v 27 členských státech a v 5 evropských zemích, které nejsou členy Unie.

Ve své zvláštní zprávě o klonování z roku 2008⁹ vyjádřila Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE) pochybnosti o tom, že klonování zvířat pro hospodářské účely lze odůvodnit „s ohledem na stávající míru utrpení a zdravotních problémů náhradních matek a zvířecích klonů.“ EGE rovněž dospěla k závěru, že „nevidí žádné přesvědčivé argumenty, které by odůvodňovaly produkci potravin z klonů a jejich potomků“.

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

Členské státy potvrdily, že zvířata se v Unii v současnosti pro účely produkce potravin neklonují. Dotčená hospodářská odvětví (zemědělství, chovatelství, potravinářský průmysl) uvedla, že v současné době nemají žádný zájem na produkci potravin ze zvířecích klonů.

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

Občané Unie se však k používání techniky klonování pro účely produkce zvířat k hospodářským účelům staví do značné míry negativně. Vyplývá z toho, že spotřebitelé by nekonzumovali potraviny získané z klonů.

Tato iniciativa bere v úvahu výsledky těchto konzultací. Řeší odůvodněné obavy vyváženým způsobem a zohledňuje meze pravomocí svěřených Unii Smlouvami.

2.3.1. Externí odborná konzultace

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vydal v roce 2008 své stanovisko týkající se klonování. Zaměřil se v něm na zvířecí klony, jejich potomky a produkty získávané z těchto zvířat. Toto stanovisko bylo aktualizováno prostřednictvím tří vyjádření v letech 2009, 2010 a 2012¹⁰. Na základě dostupných údajů se EFSA

⁷ Postoj Evropanů ke klonování zvířat („European attitudes towards animal cloning“) http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning.

⁸ Zvláštní průzkum Eurobarometr, Biotechnology report, říjen 2010 http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

⁹ Etické aspekty klonování zvířat pro zajištění potravin („Ethical aspects of animal cloning for food supply“), 16. ledna 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹⁰ Dopady zvířat získaných klonováním metodou přenosu jader somatických buněk (SCNT), jejich potomků a z nich získaných produktů na bezpečnost potravin, zdraví zvířat a životní prostředí (stanoviska a vyjádření): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

domnívá, že problémy týkající se dobrých životních podmínek zvířat souvisejí se zdravím náhradních matek (nositelek klonů) a samotných klonů. Náhradní matky trpí zejména dysfunkcemi placenty, které přispívají ke zvýšené míře potratů. To mimo jiné přispívá k nízké účinnosti této techniky (6–15 % v případě skotu a 6 % u prasat) a aby bylo možné získat jeden klon, je nutné implantovat embrya klonů do několika náhradních matek. Kromě toho způsobují abnormality klonů a neobvykle velcí potomci obtížné porody a úmrtí novorozenců. Vysoká míra úmrtnosti je pro techniku klonování příznačná.

Na druhé straně EFSA opakovaně uvedl, že klonování nemá žádný dopad na bezpečnost masa a mléka získaného z klonů.

2.2. Posouzení dopadů¹¹

Na základě zkušeností získaných během legislativního postupu, který v březnu 2011 skončil neúspěchem, a na základě stanovisek, které vyjádřily zúčastněné strany, byly posuzovány čtyři varianty. Varianta č. 4 obsahovala mimo jiné dočasné pozastavení uvádění potravin z klonů na trh.

Na základě analýzy těchto čtyř variant a s přihlédnutím k jejich dopadům a ke sledovaným cílům byl jako základ tohoto návrhu převzat tento prvek varianty č. 4. Dopad na provozovatele potravinářských podniků v Unii a na obchod je jen omezený, jelikož obchod (pokud vůbec existuje) bude pravděpodobně zanedbatelný, protože provozovatelé potravinářských podniků neprojevují žádný zájem o uvádění potravin z klonů na trh.

Tato varianta má pozitivní dopad na občany. Jejich obavy o dobré životní podmínky zvířat budou vyřešeny, jelikož se na trh v Unii nebudou uvádět žádné potraviny z klonů.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Právní základ

Smlouva nestanoví k přijetí této směrnice jiné pravomoci, než jsou pravomoci uvedené v článku 352. Tato směrnice řeší obavy spotřebitelů o dobré životní podmínky zvířat, které vyplývají z používání techniky reprodukce, která sice nemá žádný dopad na bezpečnost nebo kvalitu produkovaných potravin, ale způsobuje zvířatům utrpení. Článek 169 SFEU vyzývá Unii k tomu, aby při přijímání opatření podle článku 114 v souvislosti s vytvářením vnitřního trhu podporovala zájmy spotřebitelů. Článek 13 SFEU stanoví, že při stanovování a provádění politiky Unie v oblasti vnitřního trhu zohledňují Unie a členské státy plně požadavky na dobré životní podmínky zvířat jako vnímajících bytostí. Podle zavedené judikatury¹² je volba článku 114 SFEU jako právního základu odůvodněná v případech rozdílů mezi vnitrostátními právními úpravami, pokud tyto rozdíly mohou omezit fungování vnitřního trhu. Použití tohoto ustanovení je rovněž možné za tím účelem, aby se předešlo výskytu překážek obchodu vyplývajících z nestejnorožného vývoje vnitrostátních právních předpisů. Jejich výskyt musí být nicméně pravděpodobný a cílem dotčeného opatření musí být jejich předcházení. V tomto případě nebyla zjištěna žádná existující nebo pravděpodobná nestejnorožnost vnitrostátních právních

¹¹ Podrobnosti jsou uvedeny v příloženém pracovním dokumentu útvarů Komise – posouzení dopadů, SEC(2013) XXX.

¹² Viz např. věc C-58/08 Vodafone [2010] Sb. rozh. s. I-4999, body 32 a 33 a citovaná judikatura.

předpisů. Kromě toho uvedly členské státy během dohodovacího řízení zmíněného v bodě 1.1, že chtějí mít opatření na úrovni EU, ale neupřesnily, jaký typ vnitrostátních opatření by zavedly v případě absence iniciativy ze strany EU.

3.2. Zásada subsidiarity

Kdyby byla v oblasti potravin z klonů přijata izolovaná opatření jednotlivými členskými státy, mohlo by to vést k narušení dotčených trhů. Kromě toho se tato opatření týkají kontrol dovozu. Proto je nutné zajistit, aby se použily tytéž podmínky, a tedy aby se tato záležitost řešila na úrovni Unie.

3.3. Zásada proporcionality

Klonování zvířat v produkci potravin nepřináší žádný prospěch spotřebitelům a potravinářský průmysl nemá zájem uvádět potraviny z klonů na trh. V současné fázi vývoje se také zdá, že jeho používání v produkci potravin má jen omezený přínos. Pozastavení uvádění potravin z klonů na trh doplňuje pozastavení používání techniky klonování pro hospodářské účely a pozastavení uvádění živých klonů (zvířecích klonů) na trh, která jsou navržena jako paralelní opatření, a tím se nastolí rozumná rovnováha mezi dobrými životními podmínkami zvířat, obavami občanů a zájmy zemědělců, chovatelů a jiných zúčastněných stran.

3.4. Volba nástrojů

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

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

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

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

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

Návrh

SMĚRNICE RADY**o uvádění potravin ze zvířecích klonů na trh**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 352 odst. 1 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
po získání souhlasu Evropského parlamentu,
v souladu se zvláštním legislativním postupem,
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Potravin y ze zvířecích klonů jakožto potraviny získané novou reprodukční technikou spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97¹³, a proto podléhají povolení před uvedením na trh.
- (2) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) ve svém stanovisku přijatém poprvé dne 15. července 2008 a potvrzeném v letech 2009, 2010 a 2012¹⁴ dospěl k závěru, že neexistují žádné náznaky rozdílů v oblasti bezpečnosti potravin v případě potravinářských výrobků ze zdravých zvířecích klonů a jejich potomků ve srovnání s výrobky ze zdravých zvířat zplozených běžným způsobem. EFSA však také dospěl k závěru, že existují problémy týkající se dobrých životních podmínek zvířat související se zdravím náhradních matek, tedy nositelek klonů, a samotných klonů¹⁵. EFSA dospěl k závěru, že náhradní matky trpí zejména dysfunkcemi placenty, které přispívají ke zvýšené míře potratů. To mimo jiné přispívá k nízké účinnosti techniky klonování (6 až 15 % v případě skotu a 6 % u prasat) a aby bylo možné získat jeden klon, je nutné implantovat embrya klonů do několika náhradních matek. Kromě toho

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

¹⁴ Vědecké stanovisko vědeckého výboru, Dopad zvířat získaných klonováním metodou přenosu jader somatických buněk (SCNT), jejich potomků a z nich získaných produktů na bezpečnost potravin, zdraví zvířat a životní prostředí („Scientific Opinion of the Scientific Committee Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals“)
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>.

¹⁵ Stanoviska a vyjádření týkající se dopadů zvířat získaných klonováním metodou přenosu jader somatických buněk (SCNT), jejich potomků a z nich získaných produktů na bezpečnost potravin, zdraví zvířat a životní prostředí:
<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>.

způsobují abnormality klonů a neobvykle velcí potomci obtížné porody a úmrtí novorozenců. Vysoká míra úmrtnosti je pro techniku klonování příznačná.

- (3) Ve své zvláštní zprávě o klonování z roku 2008¹⁶ vyjádřila Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE) pochybnosti o tom, že klonování zvířat pro účely produkce potravin lze odůvodnit „s ohledem na stávající míru utrpení a zdravotních problémů náhradních matek a zvířecích klonů.“
- (4) Většina občanů Unie klonování pro účely produkce potravin neschvaluje kvůli obavám o dobré životní podmínky zvířat a obecným etickým otázkám. Potravinu ze zvířecích klonů občané Unie konzumovat nechtějí.
- (5) Používání techniky klonování a uvádění embryí klonů a zvířecích klonů na trh v Unii pro hospodářské účely je prozatím zakázáno směrnicí Evropského parlamentu a Rady [number] o klonování zvířat z řad skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých chovaných a rozmnožovaných pro hospodářské účely¹⁷. Tento zákaz se však nepoužije na zvířata chovaná a rozmnožovaná výlučně pro jiné účely.
- (6) S cílem řešit, jak spotřebitelé vnímají klonování v souvislosti s obavami o dobré životní podmínky zvířat, je nutné zajistit, aby potraviny ze zvířecích klonů nevstupovaly do potravinového řetězce. Méně restriktivní opatření, jako je označování potravin, by v úplnosti neřešila obavy občanů, jelikož uvádění potravin produkovaných technikou, která způsobuje zvířatům utrpení, na trh by stále bylo povoleno.
- (7) Klonování zvířat je povoleno v určitých třetích zemích. Proto by měla být přijata opatření, kterými se zamezí dovozu potravin získaných ze zvířecích klonů, které byly vyprodukovány v uvedených třetích zemích, do Unie.
- (8) Očekává se, že množství poznatků o dopadu techniky klonování na dobré životní podmínky zvířat se zvýší. Samotná technika klonování se může časem zdokonalit tak, že se pro spotřebitele stane přijatelnější.
- (9) Opatření stanovená tímto aktem by měla být po uplynutí vhodné doby přezkoumána, aby se zhodnotilo, zda odpovídajícím způsobem řeší sledované cíle, s přihlédnutím ke zkušenostem, které získají členské státy při provádění této směrnice, k vnímání spotřebitelů, pokud jde o klonování, v souvislosti s obavami o dobré životní podmínky zvířat a k mezinárodnímu vývoji.
- (10) Smlouva nestanoví k přijetí této směrnice jiné pravomoci, než jsou pravomoci uvedené v článku 352. Tato směrnice řeší obavy spotřebitelů o dobré životní podmínky zvířat, které vyplývají z používání techniky reprodukce, která sice nemá žádný dopad na bezpečnost nebo kvalitu produkovaných potravin, ale způsobuje zvířatům utrpení. Článek 169 Smlouvy vyzývá Unii k tomu, aby při přijímání opatření podle článku 114 Smlouvy v souvislosti s vytvářením vnitřního trhu podporovala zájmy spotřebitelů. Článek 13 Smlouvy stanoví, že při stanovování a provádění politiky Unie v oblasti vnitřního trhu zohledňují Unie a členské státy plně požadavky na dobré životní podmínky zvířat jako vnímajících bytostí. Podle zavedené judikatury Soudního dvora je volba článku 114 Smlouvy jako právního základu odůvodněná v případech rozdílů mezi vnitrostátními právními úpravami, pokud tyto rozdíly mohou omezit fungování

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

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹⁷ [to be completed when text is adopted].

vnitřního trhu. Použití tohoto ustanovení je rovněž možné, pokud je cílem právního aktu předejít výskytu překážek obchodu vyplývajících z nestejnorožného vývoje vnitrostátních právních předpisů¹⁸. Jejich výskyt musí být nicméně pravděpodobný a cílem dotčeného opatření musí být jejich předcházení. V tomto případě nebyla zjištěna žádná existující nebo pravděpodobná nestejnorožnost vnitrostátních právních předpisů.

- (11) Tato směrnice ctí základní práva a dodržuje zásady uznávané v Listině základních práv Evropské unie, zejména svobodu podnikání. Tato směrnice musí být provedena v souladu s těmito právy a zásadami,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1
Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla pro uvádění potravin ze zvířecích klonů na trh.

Článek 2
Definice

Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

- b) „klonováním“ se rozumí nepohlavní reprodukce zvířat technikou, při níž je jádro buňky individuálního zvířete přeneseno do oocyty, z něžž bylo jádro odstraněno, za účelem vytvoření geneticky totožných individuálních embryí (dále jen „embrya klonů“), jež mohou být následně implantována do náhradních matek za účelem produkce populací geneticky identických zvířat (dále jen „zvířecí klony“);
- b) „potravinami“ se rozumí potraviny podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002¹⁹.

Článek 3
Prozatímní zákazy

1. členské státy zajistí, aby se potraviny ze zvířecích klonů neuváděly na trh.
2. členské státy zajistí, aby potraviny živočišného původu dovážené ze třetích zemí, kde lze v souladu s předpisy uvádět na trh nebo vyvážet potraviny z klonů, byly uváděny na trh Unie pouze v souladu s veškerými zvláštními dovozními podmínkami přijatými podle článků 48 a 49 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004, kterými se zajistí, že z těchto třetích zemí se do Evropské unie nebudou vyvážet žádné potraviny ze zvířecích klonů.

¹⁸ Viz např. věc C-58/08 Vodafone [2010] Sb. rozh. s. I-4999, body 32 a 33 a citovaná judikatura.

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

Článek 4 *Sankce*

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

Článek 5 *Podávání zpráv a přezkum*

1. Členské státy předloží Komisi do [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] zprávu o zkušenostech získaných během uplatňování této směrnice.
2. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice s přihlédnutím k:
 - a) zprávám předloženým členskými státy v souladu s odstavcem 1;
 - b) změnám vnímání spotřebitelů, pokud jde o klonování, v souvislosti s obavami o dobré životní podmínky zvířat;
 - c) mezinárodnímu vývoji.

Článek 6 *Provedení*

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

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

Článek 7 *Vstup v platnost*

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

Použije se od [date = 18 months after the date of adoption of this Directive].

Článek 8
Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

Za Radu
předseda