



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.12.2013  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη διάθεση τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα στην αγορά**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

#### 1.1. Ιστορικό της πρότασης

Η κλωνοποίηση είναι μια σχετικά νέα τεχνική αγενούς αναπαραγωγής ζώων, η οποία παράγει σχεδόν πιστά γενετικά αντίγραφα των κλωνοποιημένων ζώων, δηλ. χωρίς τροποποίηση των γονιδίων.

Στην παραγωγή τροφίμων, η κλωνοποίηση συνιστά καινούργια τεχνική. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, τα τρόφιμα που προέρχονται από κλώνους εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα<sup>1</sup> και, επομένως, υπόκεινται σε έγκριση πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά βάσει αξιολόγησης των κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων.

Το 2008 η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση<sup>2</sup> για την απλούστευση της διαδικασίας έγκρισης που προβλεπόταν στον κανονισμό για τα νέα τρόφιμα. Στη νομοθετική διαδικασία, στόχος των νομοθετών ήταν να τροποποιηθεί η πρόταση ώστε να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες για την κλωνοποίηση<sup>3</sup>. Όμως δεν επιτεύχθηκε συμφωνία ως προς το πεδίο και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω προσθηκών, με αποτέλεσμα η πρόταση να μην εγκριθεί από τους συννομοθέτες μετά την αποτυχημένη συνδιαλλαγή που επιχειρήθηκε τον Μάρτιο του 2011. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή κλήθηκε να εκπονήσει νομοθετική πρόταση σχετικά με την κλωνοποίηση στην παραγωγή τροφίμων με βάση εκτίμηση αντικτύπου που θα διενεργούνταν εκτός του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα<sup>4</sup>.

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις για τυχόν διαφορές όσον αφορά την ασφάλεια του κρέατος και του γάλακτος που προέρχονται από κλώνους και από τους απογόνους τους σε σχέση με το κρέας και το γάλα που προέρχονται από ζώα που αναπαράγονται με συμβατικές μεθόδους. Ωστόσο, η EFSA έχει διαπιστώσει ότι η χαμηλή αποτελεσματικότητα της τεχνικής συνιστά κίνδυνο για την καλή μεταχείριση των ζώων. Το 2012 επικαιροποίησε τη θέση της<sup>5</sup>, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι, αν και υπάρχουν περισσότερα επιστημονικά στοιχεία για την κλωνοποίηση των

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων.

<sup>2</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα [COM(2007) 872 τελικό της 14.1.2008].

<sup>3</sup> Έκθεση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την κλωνοποίηση ζώων για την παραγωγή τροφίμων [COM(2010) 585 της 19.10.2010]. Το έγγραφο αυτό πρότεινε i) την προσωρινή αναστολή της χρήσης κλωνοποίησης, κλωνοποιημένων ζώων και τροφίμων που προέρχονται από κλώνους για πέντε έτη· και ii) την ιχνηλασιμότητα εισαγόμενου αναπαραγωγικού υλικού κλώνων.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_el.pdf)

<sup>5</sup> Π.χ., το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμα που εξέδωσε στις 6 Ιουλίου 2011 σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών της Επιτροπής για το 2012, ζήτησε την εκπόνηση νομοθετικής πρότασης για την απαγόρευση τροφίμων από κλώνους, από τους γόνους και τους απογόνους τους: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EL> [Διαδικασία 2011/2627(RSP), σημείο 31].

<sup>5</sup> Δήλωση της EFSA του 2012 – Γενικά συμπεράσματα, σ. 18. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm>· και δήλωση της EFSA του 2010 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

ζώων, η αποτελεσματικότητα της τεχνικής αυτής παραμένει χαμηλή σε σύγκριση με άλλες τεχνικές αναπαραγωγής.

## **1.2. Στόχοι της πρότασης**

Στόχος της παρούσας πρότασης είναι να εξετάσει τον τρόπο με τον οποίο οι καταναλωτές αντιλαμβάνονται τη χρήση τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα.

## **1.3. Κανονιστικό πλαίσιο**

Η κλωνοποίηση των ζώων συνιστά καινούργια τεχνική στην παραγωγή τροφίμων. Για τον λόγο αυτό, προς το παρόν, τα τρόφιμα που προέρχονται από κλωνοποιημένα ζώα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα. Στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, τα τρόφιμα που παράγονται με νέες τεχνικές μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο κατόπιν ειδικής έγκρισης. Αυτή η έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά πρέπει να βασίζεται σε ευνοϊκή αξιολόγηση του κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων, η οποία θα πραγματοποιείται από την EFSA. Δεν έχει υποβληθεί ποτέ αίτηση για την έγκριση της εμπορίας τροφίμων που έχουν παραχθεί με την τεχνική της κλωνοποίησης.

## **1.4. Συνοχή με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης**

Η παρούσα πρωτοβουλία ανταποκρίνεται στις προαναφερόμενες ανησυχίες, αποφεύγοντας παράλληλα να επιβάλει περιττές επιβαρύνσεις στους γεωργούς, στους εκτροφείς ή στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση και σε τρίτες χώρες. Η πρόταση προβλέπει ότι, στο έδαφος της Ένωσης, θα αναστέλλεται η εμπορία των τροφίμων που προέρχονται από κλώνους.

Η εν λόγω προσωρινή απαγόρευση συμπληρώνει, αφενός, την αναστολή που προβλέπεται για τη χρήση της συγκεκριμένης τεχνικής για γεωργικούς σκοπούς και, αφετέρου, την αναστολή που προβλέπεται για την εμπορία ζωντανών κλώνων, οι οποίες αμφότερες προτείνονται σε παράλληλη νομοθετική πράξη. Η προσωρινή απαγόρευση της εμπορίας τροφίμων που προέρχονται από κλώνους θα αποτελεί επίσης αντικείμενο επανεξέτασης, ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν αλλαγές στις αντιλήψεις των καταναλωτών σχετικά με την κλωνοποίηση όσον αφορά τις ανησυχίες για την καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς και οι διεθνείς εξελίξεις.

## **2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ**

### **2.1. Διαδικασία διαβούλευσης**

#### **2.1.1 Μέθοδοι διαβούλευσης και κύριοι στοχευόμενοι τομείς**

Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους εμπορικούς εταίρους από τρίτες χώρες.

Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων ήταν το κύριο φόρουμ για τις συζητήσεις με τα κράτη μέλη. Επιπλέον, όλα τα κράτη μέλη συμπλήρωσαν ειδικό ερωτηματολόγιο σχετικά με την κλωνοποίηση στο έδαφός τους.

Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους φορείς στη συμβουλευτική ομάδα για την τροφική αλυσίδα. Συμμετείχαν είκοσι δύο οργανώσεις που εκπροσωπούν όλους τους σχετικούς φορείς (τους αγρότες, τους εκτροφείς, τη βιομηχανία τροφίμων, τους λιανοπωλητές, τους καταναλωτές και τους ακτιβιστές για τα δικαιώματα των ζώων). Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν 5 τεχνικές συναντήσεις με

οργανώσεις που εκπροσωπούν τους αγρότες, τους εκτροφείς και τη βιομηχανία τροφίμων.

Απεστάλη ειδικό ερωτηματολόγιο στους 15 σημαντικότερους εμπορικούς εταίρους από τρίτες χώρες, από τους οποίους απάντησαν οι 13.

Τον Μάρτιο του 2012 ζητήθηκε η γνώμη του κοινού μέσω της πρωτοβουλίας για τη διαλογική χάραξη πολιτικής. Η εν λόγω πρωτοβουλία απευθύνθηκε σε περίπου 6 000 συνδρομητές, από τους οποίους απάντησαν οι 360<sup>6</sup>.

Δύο έρευνες του Ευρωβαρόμετρου ασχολήθηκαν με την κλωνοποίηση: η ειδική έρευνα του 2008 για την κλωνοποίηση<sup>7</sup>, που πραγματοποιήθηκε σε 27 κράτη μέλη, και η έρευνα του 2010 για τη βιοτεχνολογία<sup>8</sup>, η οποία περιλάμβανε ειδικές ερωτήσεις για την κλωνοποίηση και πραγματοποιήθηκε σε 27 κράτη μέλη και σε 5 ευρωπαϊκές χώρες εκτός ΕΕ.

Το 2008 η Ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (ΕΟΔ) εξέδωσε ειδική έκθεση για την κλωνοποίηση<sup>9</sup>, στην οποία εξέφραζε αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον η κλωνοποίηση των ζώων για γεωργικούς σκοπούς μπορεί να δικαιολογηθεί με δεδομένη τη σημερινή κατάσταση όσον αφορά τον πόνο και τα προβλήματα υγείας που αντιμετωπίζουν οι φέρουσες μητέρες και τα κλωνοποιημένα ζώα. Η ΕΟΔ κατέληγε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν προβλήθηκαν πειστικά επιχειρήματα που να δικαιολογούν την παραγωγή τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα και τους γόνους τους.

### **2.1.2 Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος με τον οποίον συνεκτιμήθηκαν**

Τα κράτη μέλη επιβεβαίωσαν ότι, επί του παρόντος, δεν κλωνοποιούνται ζώα για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση. Οι σχετικοί οικονομικοί τομείς (γεωργία, κτηνοτροφία και βιομηχανία τροφίμων) ανέφεραν ότι, προς το παρόν, δεν έχουν κανένα συμφέρον να παράγουν τρόφιμα από κλωνοποιημένα ζώα.

Η Αργεντινή, η Αυστραλία, η Βραζιλία, ο Καναδάς και οι Ηνωμένες Πολιτείες επιβεβαίωσαν ότι κλωνοποιούνται ζώα στο έδαφός τους, αλλά δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσουν σε ποιον βαθμό. Στη Βραζιλία, τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες οι κλώνοι καταχωρίζονται από ιδιωτικές εταιρείες. Στον Καναδά, το νομικό καθεστώς που διέπει την κλωνοποίηση είναι παρόμοιο με το καθεστώς που προβλέπει η Ένωση, δηλαδή τα τρόφιμα που παράγονται από κλωνοποιημένα ζώα θεωρούνται νέα και απαιτείται έγκριση πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Η Αργεντινή, η Αυστραλία, η Βραζιλία, ο Καναδάς, η Νέα Ζηλανδία, η Παραγουάη και οι Ηνωμένες Πολιτείες επισήμαναν ότι τα μέτρα πρέπει να βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία. Επιπλέον, τόνισαν ότι τα μέτρα δεν θα πρέπει να περιορίζουν το εμπόριο περισσότερο απ' όσο είναι αναγκαίο για την επίτευξη θεμιτών στόχων.

<sup>6</sup> Από τους απαντώντες: 34 προέρχονταν από επαγγελματικές οργανώσεις, 34 από μη κυβερνητικές οργανώσεις, 16 από εθνικούς διοικητικούς φορείς, 1 από τρίτη χώρα, 9 από επιχειρήσεις, 26 από τον πανεπιστημιακό χώρο, 10 από τα κράτη μέλη και 230 ήταν ιδιώτες.

<sup>7</sup> Η στάση των Ευρωπαίων απέναντι στην κλωνοποίηση των ζώων [http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_en.pdf)

<sup>8</sup> Ειδικό Ευρωβαρόμετρο, έκθεση για τη βιοτεχνολογία, Οκτώβριος του 2010

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)

Δεοντολογικές πτυχές της κλωνοποίησης ζώων με σκοπό την παραγωγή τροφίμων, 16 Ιανουαρίου 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)

[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)

Από την άλλη πλευρά, οι πολίτες της Ένωσης έχουν, σε μεγάλο βαθμό, αρνητική άποψη όσον αφορά τη χρήση της κλωνοποίησης για την παραγωγή ζώων για γεωργικούς σκοπούς. Κατά συνέπεια, οι καταναλωτές δεν θα ήθελαν να καταναλώνουν τρόφιμα που προέρχονται από κλώνους.

Η παρούσα πρωτοβουλία λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων. Εξετάζει τις δικαιολογημένες ανησυχίες κατά τρόπο αναλογικό και συνυπολογίζει τα όρια των εξουσιών που ανατίθενται στην Ένωση από τις Συνθήκες.

### **2.1.3 Εξωτερική εμπειρογνομοσύνη**

Το 2008 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη σχετικά με την κλωνοποίηση. Η έμφαση δινόταν στα κλωνοποιημένα ζώα, στους απογόνους τους και στα προϊόντα που προέρχονται από τα εν λόγω ζώα. Η γνώμη αυτή επικαιροποιήθηκε με τρεις δηλώσεις, το 2009, το 2010 και το 2012<sup>10</sup>. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η EFSA διαπίστωσε ότι υπήρχαν προβλήματα ως προς την καλή μεταχείριση των ζώων, τα οποία αφορούν την υγεία των παρένθετων μητέρων (που κυοφορούν τους κλώνους) και των ίδιων των κλώνων. Οι παρένθετες μητέρες πάσχουν ιδίως από δυσλειτουργίες του πλακούντα που συμβάλλουν στην αύξηση του αριθμού των αποβολών. Αυτό, μεταξύ άλλων, συνηγορεί υπέρ της χαμηλής αποτελεσματικότητας της συγκεκριμένης τεχνικής (6-15 % για τα βοοειδή και 6 % για τα χοιροειδή) και της ανάγκης να εμφυτεύονται κλωνοποιημένα έμβρυα σε περισσότερες μητέρες προκειμένου να ληφθεί ένας κλώνος. Επιπλέον, οι ανωμαλίες που εμφανίζουν οι κλώνοι και οι ασυνήθιστα μεγάλοι γόννοι έχουν ως αποτέλεσμα δύσκολους τοκετούς και θανάτους νεογνών. Το υψηλό ποσοστό θνησιμότητας είναι χαρακτηριστικό της τεχνικής της κλωνοποίησης.

Από την άλλη πλευρά, η EFSA έχει δηλώσει επανειλημμένως ότι η κλωνοποίηση δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια του κρέατος και του γάλακτος που λαμβάνονται από τους κλώνους.

<sup>10</sup>

Ασφάλεια των τροφίμων, υγεία και καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς και περιβαλλοντικές επιπτώσεις από τα ζώα που είναι προϊόν κλωνοποίησης μέσω της τεχνικής μεταφοράς πυρήνων σωματικών κυττάρων (SCNT), καθώς και από τους γόνους τους και τα προϊόντα που προέρχονται από τα ζώα αυτά (γνώμη και δηλώσεις):

<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>

## 2.2. Εκτίμηση αντικτύπου<sup>11</sup>

Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο της νομοθετικής διαδικασίας η οποία δεν ολοκληρώθηκε επιτυχώς τον Μάρτιο του 2011 και των θέσεων που διατύπωσαν οι ενδιαφερόμενοι, εκτιμήθηκαν τέσσερις επιλογές. Η επιλογή 4 περιλάμβανε, μεταξύ άλλων, την προσωρινή αναστολή της διάθεσης τροφίμων από κλώνους στην αγορά.

Μετά την ανάλυση των τεσσάρων επιλογών, και με βάση τον αντίκτυπό τους και τους επιδιωκόμενους στόχους, το συγκεκριμένο στοιχείο της επιλογής 4 επιλέχθηκε ως βάση για την παρούσα πρόταση. Ο αντίκτυπος της στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων (YET) της Ένωσης και στο εμπόριο είναι περιορισμένος, επειδή οι τυχόν συναλλαγές είναι πιθανόν να είναι αμελητέες, καθώς οι YET δεν έχουν συμφέρον να διαθέσουν στην αγορά τρόφιμα από κλώνους.

Η εν λόγω επιλογή έχει θετικό αντίκτυπο στους καταναλωτές: οι ανησυχίες τους σχετικά με την καλή μεταχείριση των ζώων θα ληφθούν υπόψη, αφού κανένα τρόφιμο από κλώνους δεν θα διατεθεί στην αγορά της Ένωσης.

## 3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

### 3.1. Νομική βάση

Για την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Συνθήκη δεν προβλέπει εξουσίες άλλες από εκείνες του άρθρου 352. Η παρούσα οδηγία εξετάζει τις ανησυχίες των καταναλωτών για την καλή μεταχείριση των ζώων οι οποίες προκαλούνται από τη χρήση μιας τεχνικής αναπαραγωγής που δεν έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια ή στην ποιότητα των παραγόμενων τροφίμων, αλλά συνεπάγεται την ταλαιπωρία των ζώων. Το άρθρο 169 της ΣΛΕΕ καλεί την Επιτροπή να προωθήει τα συμφέροντα των καταναλωτών όταν θεσπίζει μέτρα κατ' εφαρμογή του άρθρου 114 στα πλαίσια της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς. Το άρθρο 13 της ΣΛΕΕ ορίζει ότι, κατά τη διαμόρφωση και την εφαρμογή της ενωσιακής πολιτικής στην εσωτερική αγορά, η Ένωση και τα κράτη μέλη λαμβάνουν πλήρως υπόψη τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης (μεταχείρισης) των ζώων ως ευαίσθητων όντων. Κατά πάγια νομολογία<sup>12</sup>, η επιλογή του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ ως νομικής βάσης δικαιολογείται όταν υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών κανόνων οι οποίες είναι ικανές να εμποδίσουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Μπορεί επίσης να γίνεται επίκληση της εν λόγω διάταξης εάν ο στόχος είναι η αποτροπή της εμφάνισης τέτοιων εμποδίων στο εμπόριο λόγω της αποκλίνουσας εξέλιξης των εθνικών νομοθεσιών. Ωστόσο, η εμφάνιση αυτών των εμποδίων είναι πιθανή και το εν λόγω μέτρο πρέπει να είναι σχεδιασμένο με στόχο την αποφυγή τους. Εν προκειμένω, δεν είχε διαπιστωθεί καμία υφιστάμενη ή πιθανή απόκλιση μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών. Επιπλέον, κατά τη διαδικασία συνδιαλλαγής που αναφέρεται στο σημείο 1.1. παραπάνω, τα κράτη μέλη δήλωσαν διατεθειμένα να εξετάσουν μέτρα σχετικά με την κλωνοποίηση σε επίπεδο ΕΕ, αλλά δεν προσδιόρισαν τον τύπο εθνικών μέτρων που θα εφαρμόζαν αν δεν υπήρχε πρωτοβουλία της ΕΕ.

<sup>11</sup> Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το συνοδευτικό έγγραφο «Εκτίμηση αντικτύπου – Έγγραφο εργασιών του προσωπικού της Επιτροπής» [SEC(2013) XXX].

<sup>12</sup> Βλ., π.χ., την υπόθεση C-58/08 Vodafone (Συλλογή 2010, σ. I-4999, σκέψεις 32 και 33), καθώς και την προαναφερόμενη νομολογία.

### **3.2. Αρχή της επικουρικότητας**

Τα μεμονωμένα μέτρα που ενδεχομένως λάβουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τα τρόφιμα από κλώνους θα μπορούσαν να προκαλέσουν στρεβλώσεις στις εμπλεκόμενες αγορές. Επιπλέον, το μέτρο αφορά τους ελέγχους των εισαγωγών. Επομένως, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι θα εφαρμόζονται οι ίδιες προϋποθέσεις και, ως εκ τούτου, ότι το θέμα αυτό θα αντιμετωπίζεται στο επίπεδο της Ένωσης.

### **3.3. Αρχή της αναλογικότητας**

Η κλωνοποίηση των ζώων για την παραγωγή τροφίμων δεν έχει κανένα όφελος για τους καταναλωτές, και η βιομηχανία τροφίμων δεν έχει κανένα συμφέρον να διαθέτει στην αγορά τρόφιμα από κλώνους. Φαίνεται ότι η χρήση της κλωνοποίησης για την παραγωγή τροφίμων, στο σημερινό στάδιο ανάπτυξής της, αποφέρει περιορισμένα οφέλη. Η αναστολή της εμπορίας τροφίμων που προέρχονται από κλώνους συμπληρώνει, αφενός, την αναστολή που προβλέπεται για τη χρήση της συγκεκριμένης τεχνικής για γεωργικούς σκοπούς και, αφετέρου, την αναστολή που προβλέπεται για την εμπορία ζωντανών κλώνων (κλωνοποιημένων ζώων), οι οποίες αμφότερες προτείνονται σε παράλληλη νομοθετική πράξη. Με τον τρόπο αυτό, επιφέρει εύλογη ισορροπία ανάμεσα στην καλή μεταχείριση των ζώων, τις ανησυχίες των πολιτών και τα συμφέροντα των γεωργών, των εκτροφέων και των άλλων εμπλεκόμενων φορέων.

### **3.4. Επιλογή νομικών μέσων**

Το προτεινόμενο μέσο είναι η οδηγία. Η χρήση άλλου είδους μέτρων δεν θα ήταν σκόπιμη για τους ακόλουθους λόγους:

- i) η οδηγία επιτρέπει στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, υφιστάμενα μέσα ελέγχου για την εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης και, συνεπώς, για τον περιορισμό του διοικητικού φόρτου·
- ii) τα μη δεσμευτικά νομικά μέσα θεωρούνται ανεπαρκή για να αποτρέψουν τη χρήση της τεχνικής σ' ολόκληρη την Ένωση.

Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν –μόνο σε αιτιολογημένες περιπτώσεις– την κοινοποίηση των μέτρων τους μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Δεδομένων των περιορισμένων νομικών υποχρεώσεων που ορίζει η συγκεκριμένη οδηγία, δεν κρίνεται αναγκαία η κατάρτιση επεξηγηματικών εγγράφων από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο μεταφοράς της εν λόγω οδηγίας.

## **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν έχει καμία δημοσιονομική επίπτωση για την ΕΕ και δεν απαιτεί πρόσθετους ανθρώπινους πόρους για την Επιτροπή.

## Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη διάθεση τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα στην αγορά**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 352 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Μετά την έγκριση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με ειδική νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα τρόφιμα από κλωνοποιημένα ζώα, ως τρόφιμα που προκύπτουν με τη χρήση νέας τεχνικής αναπαραγωγής, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>13</sup> και, επομένως, υπόκεινται σε έγκριση πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (2) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) –σε γνώμη που εξέδωσε στις 15 Ιουλίου 2008 και επιβεβαίωσε το 2009, το 2010 και το 2012<sup>14</sup>– δεν διαπίστωσε ενδείξεις περί διαφορών ως προς την ασφάλεια μεταξύ, αφενός, των τροφίμων από υγιή κλωνοποιημένα ζώα και τους απογόνους τους και, αφετέρου, των τροφίμων που παράγονται από υγιή ζώα που αναπαράγονται με συμβατικές μεθόδους. Ωστόσο, η EFSA κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν προβλήματα σε επίπεδο καλής μεταχείρισης των ζώων, τα οποία αφορούν την υγεία των παρένθετων μητέρων, δηλ. εκείνων που κυοφορούν τους κλώνους, καθώς και την υγεία των ιδίων των κλώνων<sup>15</sup>. Σύμφωνα με την EFSA, οι παρένθετες μητέρες πάσχουν ιδίως από δυσλειτουργίες του πλακούντα που συμβάλλουν στην αύξηση του αριθμού των

<sup>13</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

<sup>14</sup> Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των τροφίμων, την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, και για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις από τα ζώα που είναι προϊόν κλωνοποίησης μέσω της τεχνικής μεταφοράς πυρήνων σωματικών κυττάρων (SCNT), καθώς και από τους γόνους τους και τα προϊόντα που προέρχονται από τα ζώα αυτά <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>

<sup>15</sup> Ασφάλεια των τροφίμων, υγεία και καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς και περιβαλλοντικές επιπτώσεις από τα ζώα που είναι προϊόν κλωνοποίησης μέσω της τεχνικής μεταφοράς πυρήνων σωματικών κυττάρων (SCNT), καθώς και από τους γόνους τους και τα προϊόντα που προέρχονται από τα ζώα αυτά (γνώμη και δηλώσεις):  
<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>



αποβολών. Αυτό, μεταξύ άλλων, συνηγορεί υπέρ της χαμηλής αποτελεσματικότητας της τεχνικής της κλωνοποίησης (6-15 % για τα βοοειδή και 6 % για τα χοιροειδή) και της ανάγκης να εμφυτεύονται κλωνοποιημένα έμβρυα σε περισσότερες μητέρες προκειμένου να ληφθεί ένας κλώνος. Επιπλέον, οι ανωμαλίες που εμφανίζουν οι κλώνοι και οι ασυνήθιστα μεγάλοι γόνιμοι έχουν ως αποτέλεσμα δύσκολους τοκετούς και θανάτους νεογνών. Το υψηλό ποσοστό θνησιμότητας είναι χαρακτηριστικό της τεχνικής της κλωνοποίησης.

- (3) Το 2008 η Ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (ΕΟΔ) εξέδωσε ειδική έκθεση για την κλωνοποίηση<sup>16</sup>, στην οποία εξέφραζε αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον η κλωνοποίηση των ζώων για την παραγωγή τροφίμων μπορεί να δικαιολογηθεί με δεδομένη τη σημερινή κατάσταση όσον αφορά τον πόνο και τα προβλήματα υγείας που αντιμετωπίζουν οι παρένθετες μητέρες και τα κλωνοποιημένα ζώα.
- (4) Οι περισσότεροι πολίτες της Ένωσης δεν εγκρίνουν την κλωνοποίηση ως μέθοδο παραγωγής τροφίμων λόγω των ανησυχιών τους για την καλή μεταχείριση των ζώων και των γενικότερων προβληματισμών τους ηθικού χαρακτήρα. Δεν επιθυμούν να καταναλώνουν τρόφιμα από κλωνοποιημένα ζώα.
- (5) Η χρήση της τεχνικής της κλωνοποίησης και η διάθεση κλωνοποιημένων εμβρύων και κλωνοποιημένων ζώων στην αγορά της Ένωσης για γεωργικούς σκοπούς απαγορεύονται προσωρινά δυνάμει της οδηγίας [αριθμός] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την κλωνοποίηση βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών που εκτρέφονται και αναπαράγονται για γεωργικούς σκοπούς<sup>17</sup>. Ωστόσο, η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για τα ζώα που εκτρέφονται και αναπαράγονται αποκλειστικά για άλλους σκοπούς.
- (6) Προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι αντιλήψεις των καταναλωτών σχετικά με την κλωνοποίηση οι οποίες διαμορφώνονται από τις ανησυχίες τους για την καλή μεταχείριση των ζώων, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι δεν θα εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα τρόφιμα από κλωνοποιημένα ζώα. Λιγότερο περιοριστικά μέτρα, όπως η επισήμανση των τροφίμων, δεν θα ανταποκρίνονταν πλήρως στις ανησυχίες των πολιτών, αφού θα εξακολουθούσε να επιτρέπεται η εμπορία τροφίμων που έχουν παραχθεί με μια τεχνική η οποία συνεπάγεται την ταλαιπωρία των ζώων.
- (7) Η κλωνοποίηση των ζώων επιτρέπεται σε ορισμένες τρίτες χώρες. Συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή στην Ένωση τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα που παράγονται στις εν λόγω τρίτες χώρες.
- (8) Αναμένεται ότι θα προκύψουν περαιτέρω στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις της κλωνοποίησης στην καλή μεταχείριση των ζώων. Η ίδια η τεχνική της κλωνοποίησης μπορεί να βελτιωθεί με την πάροδο του χρόνου και, επομένως, να γίνει πιο αποδεκτή από τους καταναλωτές.
- (9) Τα μέτρα που καθορίζονται στην παρούσα πράξη θα πρέπει να αναθεωρούνται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ώστε να αξιολογείται κατά πόσον επιτυγχάνουν επαρκώς τους επιδιωκόμενους στόχους, με βάση την πείρα που θα έχει αποκτηθεί από τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τις αντιλήψεις των

<sup>16</sup> Δεοντολογικές πτυχές της κλωνοποίησης ζώων με σκοπό την παραγωγή τροφίμων, 16 Ιανουαρίου 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)

<sup>17</sup> [Να συμπληρωθεί όταν εγκριθεί το κείμενο].

καταναλωτών για την κλωνοποίηση όσον αφορά την καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς και τις διεθνείς εξελίξεις.

- (10) Για την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Συνθήκη δεν προβλέπει εξουσίες άλλες από εκείνες του άρθρου 352. Η παρούσα οδηγία εξετάζει τις ανησυχίες των καταναλωτών για την καλή μεταχείριση των ζώων οι οποίες προκαλούνται από τη χρήση μιας τεχνικής αναπαραγωγής που δεν έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια ή στην ποιότητα των παραγόμενων τροφίμων, αλλά συνεπάγεται την ταλαιπωρία των ζώων. Το άρθρο 169 της Συνθήκης καλεί την Επιτροπή να προωθεί τα συμφέροντα των καταναλωτών όταν θεσπίζει μέτρα κατ' εφαρμογή του άρθρου 114 στα πλαίσια της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς. Το άρθρο 13 της Συνθήκης ορίζει ότι, κατά τη διαμόρφωση και την εφαρμογή της ενωσιακής πολιτικής στην εσωτερική αγορά, η Ένωση και τα κράτη μέλη λαμβάνουν πλήρως υπόψη τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης (μεταχείρισης) των ζώων ως ευαίσθητων όντων. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η επιλογή του άρθρου 114 της Συνθήκης ως νομικής βάσης δικαιολογείται όταν υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών κανόνων οι οποίες είναι ικανές να εμποδίσουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Μπορεί επίσης να γίνεται επίκληση της εν λόγω διάταξης εάν ο στόχος της πράξης είναι να αποτραπεί η εμφάνιση τέτοιων εμποδίων στο εμπόριο λόγω της αποκλίνουσας εξέλιξης των εθνικών νομοθεσιών<sup>18</sup>. Ωστόσο, η εμφάνιση αυτών των εμποδίων είναι πιθανή και το εν λόγω μέτρο πρέπει να είναι σχεδιασμένο με στόχο την αποφυγή τους. Εν προκειμένω, δεν είχε διαπιστωθεί καμία υφιστάμενη ή πιθανή απόκλιση μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών.
- (11) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και κυρίως την επιχειρηματική ελευθερία. Η παρούσα οδηγία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*  
*Αντικείμενο*

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη διάθεση τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα στην αγορά.

*Άρθρο 2*  
*Ορισμοί*

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «κλωνοποίηση»: η αγενής αναπαραγωγή ζώων με βάση μια τεχνική στο πλαίσιο της οποίας ο πυρήνας του κυττάρου ενός μεμονωμένου ζώου μεταφέρεται σε ωάριο από το οποίο έχει αφαιρεθεί ο πυρήνας με σκοπό να δημιουργηθούν γενετικά πανομοιότυπα μεμονωμένα έμβρυα («κλωνοποιημένα έμβρυα»), τα οποία, στη συνέχεια, μπορούν να εμφυτεύονται σε παρένθετες μητέρες προκειμένου να παραχθούν πληθυσμοί γενετικών πανομοιότυπων ζώων («κλωνοποιημένα ζώα»).

<sup>18</sup> Βλ., π.χ., την υπόθεση C-58/08 Vodafone (Συλλογή 2010, σ. I-4999, σκέψεις 32 και 33), καθώς και την προαναφερόμενη νομολογία.

- β) «τρόφιμα»: τα τρόφιμα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002<sup>19</sup>.

*Άρθρο 3*  
*Προσωρινές απαγορεύσεις*

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τρόφιμα που προέρχονται από κλωνοποιημένα ζώα δεν διατίθενται στην αγορά.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες στις οποίες ο νόμος επιτρέπει τη διάθεση τροφίμων από κλώνους στην αγορά ή την εξαγωγή τους διατίθενται στην αγορά της Ένωσης μόνο σύμφωνα με ειδικούς όρους εισαγωγής που θεσπίζονται δυνάμει των άρθρων 48 και 49 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, εξασφαλίζοντας ότι κανένα τρόφιμο από κλωνοποιημένα ζώα δεν θα εξάγεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από τις εν λόγω τρίτες χώρες.

*Άρθρο 4*  
*Κυρώσεις*

Τα κράτη μέλη ορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή, το αργότερο έως τις [ημερομηνία μεταφοράς της παρούσας οδηγίας], και κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση κάθε επακόλουθη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

*Άρθρο 5*  
*Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση*

1. Έως τις [ημερομηνία = 5 έτη μετά την ημερομηνία μεταφοράς της παρούσας οδηγίας], τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που έχουν αποκτήσει κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
2. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, λαμβάνοντας υπόψη:
  - α) τις εκθέσεις που έχουν υποβάλει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 1.
  - β) τυχόν αλλαγές στις αντιλήψεις των καταναλωτών για την κλωνοποίηση όσον αφορά την καλή μεταχείριση των ζώων.
  - γ) τις διεθνείς εξελίξεις.

---

<sup>19</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

*Άρθρο 6*  
*Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις [ημερομηνία = 12 μήνες μετά τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας]. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 7*  
*Έναρξη ισχύος*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από [ημερομηνία = 18 μήνες μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας].

*Άρθρο 8*  
*Αποδέκτες*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*