



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV

kloonloomadest saadud toidu turulelaskmise kohta

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

1.1. Ettepaneku taust

Kloonimine on suhteliselt uus mittesugulise paljundamise tehnoloogia, mis võimaldab luua kloonitava looma peaaegu identse geneetilise koopia, st geene muundamata.

Toidu tootmisel on kloonimine uus tehnoloogia. Seega kuulub kloonidest toodetud toit praeguse seadusraamistiku kohaselt uuendtoidu määruse¹ reguleerimisalasse ja vajab turustamiseelset heakskiitmist ohutusrisiki hindamise põhjal.

2008 esitas komisjon ettepaneku² ühtlustada uuendtoidu määruses sätestatud heakskiitmismenetlus. Seadusandjate eesmärk oli seadusandliku menetluse käigus ettepanekut muuta, et lisada erieeskirjad kloonimise kohta³. Siiski ei jõutud veel kokkuleppele kõnealuste lisanduste ulatuse ja omaduste suhtes, seepärast ei võtnud kaasseadusandjad ettepanekut vastu pärast lepitusmenetluse ebaõnnestumist 2011. aasta märtsis. Selle tulemusena paluti komisjonil koostada seadusandlik ettepanek kloonimise kasutamise kohta toidu tootmisel, võttes aluseks mõjuhinnangu väljaspool uuendtoidu määrust⁴.

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) leidis, et ei ole viiteid selle kohta, et kloonide ja nende järglaste liha ja piima ohutus erineks tavapärasel viisil aretatud loomade omast. EFSA on siiski leidnud, et kloonimistehnoloogia vähene tõhusus ohustab loomade heaolu. EFSA ajakohastas viimati oma seisukohta kloonimise suhtes aastal 2012,⁵ nentides, et kloonimist käsitlevad teaduslikult põhjendatud teadmised on paranenud, kuid nende tõhusus on muude paljundamismeetoditega võrreldes siiski väike.

1.2. Ettepaneku eesmärgid

Käesoleva ettepaneku eesmärk on lahendada tarbijate mured seoses kloonimise ja kloonloomadest toodetud toidu kasutamisega.

1.3. Õigusraamistik

Loomade kloonimine on toidu tootmise uus tehnoloogia. Seega kuulub kloonidest toodetud toit praegu uuendtoidu määruse reguleerimisalasse. Kõnealuse määruse

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/9, 27. jaanuari 1997, uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta.

² Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb uuendtoitu (KOM(2007) 872 (lõplik)), 14.1.2008.

³ Komisjoni aruandes Euroopa Parlamendile ja nõukogule toiduainete tootmise eesmärgil loomade kloonimise kohta (KOM (2010) 585, 19.10.2010)) esitati järgmised ettepanekud: i) peatada ajutiselt, viieks aastaks kloonimise, kloonide ja kloonidelt pärineva toidu kasutamine; ii) jälgida kloonidest saadud imporditud paljundusmaterjali.

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁴ Näiteks nõudis Euroopa Parlament 6. juuli 2011. aasta resolutsioonis komisjoni 2011. aasta tööprogrammi kohta, et tuleb teha ettepanek õigusakti kohta, millega keelatakse kloonitud loomadest ja nende järglastest toidu tootmine: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (menetlus 2011/2627(RSP), punkt 31)

⁵ EFSA 2012. a seisukoht, üldine järeldus, lk18. EFSA 2012. ja 2010. a seisukohad: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm>
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

kohaselt tohib uue tehnoloogia abil toodetud toitu turustada alles pärast eriloo saamist. Selline turustamiseelne heakskiitmine peab põhinema Euroopa Toiduohutusameti soodsal hinnangul toiduohutuse kohta. Kloonimistehnoloogia abil toodetud toidu turustamisloa saamiseks ei ole kunagi esitatud ühtki taotlust.

1.4. Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega

Käesolev algatus vastab eespool nimetatud mureküsimustele, vältides samaaegselt asjatut koormust Euroopa Liidu või kolmandate riikide põllumajandustootjatele, tõuaretajatele või toidukäitlejatele. Ettepanekuga nähakse ette peatada liidu territooriumil kloonidest saadud toidu turustamine.

Kloonidest saadud toidu turustamise ajutine keeld täiendab paralleelselt kavandatud meetet peatada kloonimise kasutamine põllumajanduslikel eesmärkidel ja eluskloonide turustamine. Kloonidest saadud toidu turustamise ajutist keeldu on vaja aeg-ajalt läbi vaadata, et võtta arvesse võimalikke muutusi tarbijate hoiakutes kloonimise kohta, mis on seotud murega loomade heaolu pärast ja rahvusvaheliste arengutega.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

2.1. Konsulteerimine

2.1.1 Konsultatsioonimeetodid, peamised sihtvaldkonnad ja vastajate üldiseloostus

Konsulteeriti liikmesriikide, sidusrühmade ja kolmandatest riikidest pärit kaubanduspartneritega.

Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee on olnud liikmesriikidega konsulteerimise peamiseks foorumiks. Lisaks vastasid kõik liikmesriigid ka konkreetsele küsimustikule kloonimise kohta oma territooriumil.

Sidusrühmadega konsulteeriti toiduahela nõuanderühmas. Osales 22 organisatsiooni, mis esindavad kõiki asjaomaseid sektoreid (põllumajandustootjad, tõuaretajad, toiduainetööstus, jaemüüjad, tarbijad ja loomade õiguste eest seisjad). Lisaks peeti viis tehnilisi küsimusi käsitlevat koosolekut põllumajandustootjaid, tõuaretajad ja toiduainetööstust esindavate organisatsioonidega.

Spetsiaalne küsimustik saadeti 15 suuremale kolmandates riikides asuvale kaubanduspartnerile, kellest 13 vastas.

Üldsusega konsulteeriti 2012. aasta märtsis interaktiivse poliitikakujundamise algatuse kaudu. Sellel algatuse töövahendil on umbes 6000 klienti, kellest 360 vastas⁶.

Kloonimist käsitleti kahes Eurobaromeetri uuringus: 2008. aasta eriuuring kloonimise⁷ kohta tehti 27 liikmesriigis ja 2010. aasta uuring biotehnoloogia⁸ kohta,

⁶ Neist vastustest 34 tuli kutseorganisatsioonidelt, 34 valitsusvälistelt organisatsioonidelt, 16 riiklikelt haldusametustelt, 1 kolmandalt riigilt, 9 ettevõtetelt, 26 teadusametustelt, 10 liikmesriikidelt ja 230 eraisikutelt.

⁷ Euroopa suhtumine loomade kloonimisse: http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_en.pdf

⁸ Eurobaromeetri eriuuring, biotehnoloogia aruanne, oktoober 2010: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

milles olid eriküsimused kloonimisest, tehti 27 liikmesriigis ja 5 ELi mittekuulvas Euroopa riigis.

Teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühm (EGE töörühm) väljendas 2008. aasta eriaruandes kloonimise kohta⁹ kahtlust, et loomade kloonimine põllumajandusloomade saamise eesmärgil võiks olla õigustatud, „võttes arvesse asendusemasloomade ja kloonloomade kannatuste ja tervisehäirete praegust taset”. EGE töörühm leidis ka, et „puuduvad veenvad argumendid toidu tootmiseks kloonidest ja nende järglastest”.

2.1.2 Vastuste kokkuvõte ja nende arvessevõtmine

Liikmesriigid kinnitasid, et liidus ei kloonita praegu loomi toidu tootmiseks. Asjassepuutuvad majandussektorid (põllumajandus, tõuloomakasvatus, toiduainetööstus) teatasid, et kloonloomadest toidu tootmine neid praegu ei huvita.

Argentina, Austraalia, Brasiilia, Kanada ja Ameerika Ühendriigid kinnitasid, et nende territooriumil kloonitakse loomi, kuid nad ei osanud öelda, mil määral seda tehakse. Brasiilias, Kanadas ja Ameerika Ühendriikides on kloone registreerinud eraettevõtjad. Kanadas on kloonimise õiguslik seisukord samasugune kui ELis, st et kloonloomadest toodetud toit on uuendtoit ja vajab turustamiseelset heakskiitmist. Argentina, Austraalia, Brasiilia, Kanada, Uus-Meremaa, Paraguay ja Ameerika Ühendriigid rõhutasid, et meetmed peaksid olema teaduslikult põhjendatud. Lisaks rõhutasid nad, et meetmed ei tohiks piirata kaubandust rohkem kui õiguspärase eesmärkide saavutamiseks vajalik.

Liidu kodanikud, teisest küljest, tajusid kloonimistehnoloogia kasutamist põllumajandusloomade tootmiseks üldiselt negatiivselt. Selle tulemusena ei soovi tarbijad süüa kloonidest saadud toitu.

Käesolevas ettepanekus võetakse arvesse konsultatsioonide tulemusi. Selles käsitletakse õigustatud muret proportsionaalsel viisil ning võetakse arvesse liidule aluslepingutega antud õiguste piire.

2.1.3 Väliseksperdid

2008. aastal esitas Euroopa Toiduohutusamet arvamuse kloonimise kohta. Selles keskenduti kloonitud loomadele, nende järglastele ja nendest loomadest saadud toodetele. Kõnealust arvamust täiendati kolme avaldusega, vastavalt 2009., 2010. ja 2012. aastal¹⁰. Kätesaadavate andmete alusel leidis EFSA, et loomade heaolu probleemid on seotud asendusemasloomadega (kellele kloon siirdetakse) ja kloonide enda tervisega. Asendusemasloomad kannatavad eelkõige platsenta väärtalitluse all, mis suurendab tiinuse katkemise ohtu. Seetõttu ei ole kõnealune tehnoloogia muu hulgas ka kuigi tõhus (veistest tiinestub 6–15 % ja sigadest 6 %) ning ühe klooni saamiseks on vaja siirdada kloonembrüo mitmele asendusemasloomale. Lisaks

⁹ Loomade toidu kloonimise eetilised aspektid, 16. jaanuar 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 Toiduohutus, loomade tervishoid ja heaolu ning somaatiliste rakkude tuuma siirdamise teel saadud (SCNT) loomade ja nende järglaste ning nendest loomadest saadud toodete keskkonnamõju (arvamus ja aruanded):

<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>

põhjustavad klooni väärarengud ja ebatavaliselt suured järglased sünnitusraskusi ja neonataalset surma. Kõrge suremus on kloonimisele iseloomulik.

Teisest küljest on EFSA korduvalt väljendanud seisukohta, et kloonimine ei mõjuta kloonist saadava liha ja piima ohutust.

2.2. Mõju hindamine¹¹

Kogemuste põhjal, mis saadi 2011. aasta märtsis ebaõnnestunud seadusandliku menetluse käigus, ja sidusrühmade poolt väljendatud seisukohtade põhjal hinnati nelja valikuvõimalust. Valik 4 hõlmas muu hulgas kloonidest saadud toidu turulelaskmise ajutist peatamist.

Nende nelja võimaluse analüüsi tulemusena, arvestades nende mõju ja taotletavaid eesmärke, võeti käesoleva ettepaneku aluseks 4. valikuvõimaluse kõnealune element. Selle mõju liidu toidukäitlejatele ja kaubandusele on piiratud, kuna kaubandus, kui seda üldse on, tõenäoliselt väikesemahuline, sest toidukäitlejatel ei ole huvi turustada kloonidest toodetud toitu.

Sellel valikuvõimalusel on positiivne mõju kodanikele: lahendatakse nende mure loomade heaolu pärast, kuna liidus ei turustata kloonidest saadud toitu.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

3.1. Õiguslik alus

Aluslepingus ei nähta käesoleva direktiivi vastuvõtmiseks ette muid volitusi peale artiklis 352 sätestatu. Käesolevas direktiivis käsitletakse tarbijate muret loomade heaolu pärast, mis on seotud paljundamistehnoloogia kasutamisega, mis ei mõjuta toiduohutust ega kvaliteeti, kuid põhjustab loomadele kannatusi. ELi toimimise lepingu artiklis 169 kutsutakse liitu üles edendama tarbijate huve meetmetega, mis on võetud artikli 114 põhjal seoses siseturu väljakujundamisega. Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 13 nõutakse, et liidu põllumajanduspoliitika kavandamisel ja elluviimisel peavad liit ja liikmesriigid pöörama täit tähelepanu loomade heaolu nõuetele, kuna loomad on aistimisvõimelised olendid. Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt¹² on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 valimine õiguslikuks aluseks põhjendatud, kui siseriiklikes eeskirjades on erinevusi, mis takistavad siseturu toimimist. Samuti on selle sätte kasutamine võimalik juhul, kui soovitakse vältida kaubavahetusele tulevikus tekkida võivaid takistusi, mis tulenevad siseriiklike õigusnormide erinevast arengust. Siiski peab selliste takistuste tekkimine olema tõenäoline ja asjakohane meede peab olema kavandatud nii, et see hoiab ära nende tekkimise. Käesoleval juhul puuduvad selged või tõenäolised erinevused liikmesriikide õigusaktides. Lisaks väljendasid liikmesriigid punktis 1.1 osutatud lepitusmenetluse käigus soovi, et kloonimisega seotud meetmed võetaks ELi tasandil, kuid ei täpsustanud, mis liiki meetmed nad oleks kehtestanud ELi algatuse puudumisel.

¹¹ Üksikasjalikuma ülevaate saamiseks vt ka dokumendiga kaasnev mõjuhinnang, komisjoni talituste töödokument SEC (2013) XXX.

¹² Vt näiteks kohtuasi C-58/08 Vodafone [2010] EKL lk I-4999, punktid 32 ja 33 ja seal viidatud kohtupraktika.

3.2. Subsidiaarsuse põhimõte

Kui liikmesriigid võtaksid igäüks eraldi meetmed kloonloomadest toidu tootmise suhtes, võiks see moonutada konkurentsi asjaomasel turul. Lisaks on meede seotud ka impordikontrolliga. Seetõttu on vaja tagada, et kohaldatakse samu tingimusi ja seega tegelda probleemiga liidu tasandil.

3.3. Proportsionaalsuse põhimõte

Loomade kloonimine toidu tootmiseks ei too tarbijale mingit kasu ja toiduainetööstus ei ole huvitatud kloonidest toodetud toidu turustamisest. Samuti ilmneb, et kloonimisest saadakse selle praeguses arengujärgus toidu tootmisel vähe kasu. Kloonidest saadud toidu turustamise peatamine täiendab paralleelselt kavandatud meetet peatada kõnealuse kloonimine põllumajanduslikel eesmärkidel ja eluskloonide turustamine, ning loob seega mõistliku tasakaalu loomade heaolu, kodanike murede ning põllumajandustootjate, tööloomapidajate ja muude sidusrühmade huvide vahel.

3.4. Õigusakti valik

Kavandatud õigusakt on direktiiv. Muud liiki meetmed ei oleks asjakohased järgmistel põhjustel.

- i) direktiiv võimaldab liikmesriikidel kasutada olemasolevaid kontrollivahendeid, mis sobivad liidu eeskirjade rakendamiseks ning seega piirata halduskoormust;
- ii) mittesiduvaid õigusakte peetakse ebapiisavaks, et ära hoida kloonimistehnoloogia kasutamist liidus.

Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni ühise poliitilise deklaratsiooniga, milles käsitletakse selgitavaid dokumente, kohustuvad liikmesriigid lisama üksnes põhjendatud juhtudel ülevõtmismeetmeid käsitlevale teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi komponentide ja ülevõtivate siseriiklike õigusaktide vastavate osade vahel. Võttes arvesse käesolevas direktiivis sätestatud piiratud juriidilisi kohustusi, ei ole käesoleva direktiivi ülevõtmise raames vaja selgitavaid dokumente liikmesriikidelt.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolev ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet ega nõua komisjonilt lisapersonali palkamist.

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV

kloonloomadest saadud toidu turulelaskmise kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 352 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

olles saanud Euroopa Parlamendilt nõusoleku,

toimides seadusandliku erimenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Kloonloomadest saadud toit kuulub uue paljundamistehnoloogia abil saadud toiduna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97¹³ reguleerimisalasse ja vajab turustamiseelset heakskiitmist.
- (2) Euroopa Toiduohutusameti arvamuses, mis võeti esmalt vastu 15. juulil 2008 ning kinnitati 2009., 2010. ja 2012. aastal,¹⁴ öeldakse, et ei ole viiteid erinevustele tervetest kloonloomadest ja nende järglastest saadud toiduainete ohutuses, võrreldes tavapäraselt kasvatatud loomadest saadud toiduainetega. Siiski nentis EFSA, et loomade heaolu probleemid on siiski olemas seoses kloone kandvate asendusemasloomade ja kloonide endiga¹⁵. EFSA hinnangul kannatavad asendusemasloomad eelkõige platsenta väärtalitluse all, mis suurendab tiinuse katkemise ohtu. Seetõttu ei ole kloonimine muu hulgas ka kuigi tõhus, veistest tiinestub 6–15 % ja sigadest 6 % ning ühe klooni saamiseks on vaja siirdada kloonembrüo mitmele asendusemasloomale. Lisaks põhjustavad klooni väärarengud ja ebataavaliselt suured järglased sünnitusraskusi ja neonataalset surma. Kõrge suremus on kloonimisele iseloomulik.

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97, 27. jaanuar 1997, uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

¹⁴ Teaduskomitee teaduslik arvamus toiduohutuse, loomade tervise ja heaolu ning somaatilise raku tuuma siirdamise (SCNT) tulemusel loodud loomade, nende järglaste ja neilt loomadelt saadud toodete keskkonnamõju kohta.

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

¹⁵ Arvamus ja seisukohad toiduohutuse kohta, loomade tervishoid ja heaolu ning somaatiliste rakkude tuuma siirdamise teel saadud (SCNT) loomade ja nende järglaste ning nendest loomadest saadud toodete keskkonnamõju:

<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) Teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühm (EGE töörühm) väljendas 2008. aasta eriaruandes kloonimise kohta¹⁶ kahtlust, et loomade kloonimine toidu tootmise eesmärgil võiks olla õigustatud, „võttes arvesse asendusemasloomade ja kloonloomade kannatuste ja tervishäirete praegust taset”.
- (4) Enamik liidu kodanikke ei poolda kloonimist toidu tootmise eesmärgil, kuna neile tekitavad muret loomade heaolu ja üldised eetilised probleemid. Nad ei soovi tarbida kloonloomadest saadud toitu.
- (5) Kloonimistehnoloogia kasutamine ja põllumajanduslikel eesmärkidel kloonitud embrüote ja loomade turulelaskmine on ajutiselt keelatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga [number], milles käsitletakse veiste, sigade, lammaste, kitsede ja hobuslaste liiki kuuluvate põllumajandusloomade kloonimist¹⁷. Kõnealust keeldu ei kohaldata loomade suhtes, keda peetakse ja paljundatakse ainult muudel eesmärkidel.
- (6) Selleks et lahendada tarbijate mured seoses kloonimisega, mis on seotud murega loomade heaolu pärast, on vaja tagada, et kloonloomadest saadud toit ei satuks toiduahelasse. Vähem piiravad meetmed, näiteks toiduainete märgistamine, ei lahendaks täielikult kodanike muresid, sest loomade kannatusi eeldava tehnoloogiaga toodetud toidu turustamine oleks jätkuvalt lubatud.
- (7) Loomade kloonimine on lubatud teatavates kolmandates riikides. Seetõttu tuleks võtta meetmed, et vältida neis kolmandates riikides toodetud kloonloomadest saadud toidu impordi liitu.
- (8) Eeldatavasti suurenevad teadmised selle kohta, millist mõju avaldab kloonimine loomade heaolule. Kloonimistehnoloogia võib aja jooksul paraneda ja muutuda seega tarbijatele vastuvõetavamaks.
- (9) Käesolevas õigusaktis sätestatud meetmed tuleks mõistliku aja jooksul läbi vaadata, et hinnata, kas need on piisavad selle eesmärkide saavutamiseks, võttes arvesse liikmesriikide kogemusi käesoleva direktiivi kohaldamisel, tarbijapoolset kloonimise tajumist, mis on seotud murega loomade heaolu pärast, ja rahvusvahelisi arenguid.
- (10) Aluslepingus ei nähta käesoleva direktiivi vastuvõtmiseks ette muid volitusi peale artiklis 352 sätestatu. Käesolevas direktiivis käsitletakse tarbijate muret loomade heaolu pärast, mis on seotud paljundamistehnoloogia kasutamisega, mis ei mõjuta toiduohutust ega kvaliteeti, kuid põhjustab loomadele kannatusi. ELi toimimise lepingu artiklis 169 kutsutakse liitu üles edendama tarbijate huve meetmetega, mis on võetud artikli 114 põhjal seoses siseturu väljakujundamisega. Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 13 on sätestatud, et liidu põllumajanduspoliitika kavandamisel ja elluviimisel peavad liit ja liikmesriigid pöörama täit tähelepanu loomade heaolu nõuetele, kuna loomad on aistimisvõimelised olendid. Euroopa Liidu Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 valimine õiguslikuks aluseks põhjendatud, kui siseriiklikes eeskirjades on erinevusi, mis takistavad siseturu toimimist. Samuti on selle sätte kasutamine võimalik juhul, kui õigusaktiga soovitakse vältida kaubavahetusele tulevikus tekkida võivaid takistusi, mis tulenevad siseriiklike õigusnormide erinevast arengust¹⁸. Siiski peab selliste takistuste

¹⁶ Loomade toiduks kloonimise eetilised aspektid, 16. jaanuar 2008:

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

¹⁷ [Täidetakse pärast teksti vastu võtmist].

¹⁸ Vt näiteks kohtuasi C-58/08 Vodafone [2010] EKL lk I-4999, punktid 32 ja 33 ja seal viidatud kohtupraktika.

tekkimine olema tõenäoline ja asjakohane meede peab olema kavandatud nii, et see hoiab ära nende tekkimise. Käesoleval juhul puuduvad selged või tõenäolised erinevused liikmesriikide õigusaktides.

- (11) Käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige ettevõtlusvabadust. Käesolevat direktiivi tuleb rakendada kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1
Reguleerimisese

Käesoleva direktiiviga kehtestatakse kloonloomadest saadud toidu turulelaskmise eeskirjad.

Artikkel 2
Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „kloonimine” – loomade mittesugulise paljundamine tehnoloogia, teatava looma keharakust eraldatud rakutuum viiakse munarakku, millest eelnevalt on tuum eraldatud, et luua geneetiliselt identseid embrüoid („kloonembrüo”), mille võib seejärel siirdada asendusemasloomasse, et saada geneetiliselt identsete loomade („kloonloom”) populatsioon;
- b) „toit“ – toit määruse (EÜ) nr 178/2002¹⁹ artiklis 2 määratletud tähenduses.

Artikkel 3
Ajutine keelustamine

1. Liikmesriigid tagavad, et kloonloomadest saadud toitu ei lasta turule.
2. Liikmesriigid tagavad, et loomse päritoluga toitu, mis on imporditud kolmandatest riikidest, kus kloonidest saadud toitu võib seaduslikult turustada või eksportida, lastakse liidu turule ainult kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklites 48 ja 49 sätestatud impordi eritingimustele, tagades, et neist kolmandatest riikidest ei eksporditaks Euroopa Liitu kloonloomadest saadud toitu.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 178/2002, 28. jaanuar 2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

Artikkel 4
Karistused

Liikmesriigid sätestavad eeskirjad, mis käsitlevad karistusi käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklike sätete rikkumise eest, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada kõnealuste sätete rakendamine. Ette nähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad kõnealustest sätetest komisjonile hiljemalt [käesoleva direktiivi ülevõtmise kuupäev], samuti teatavad nad viivitamata kõigist neid sätteid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

Artikkel 5
Aruandmine ja läbivaatamine

1. Hiljemalt [kuupäev = viis aastat pärast käesoleva direktiivi ülevõtmise kuupäeva] esitavad liikmesriigid komisjonile aruande käesoleva direktiivi kohaldamisel omandatud kogemustest.
2. Komisjon esitab direktiivi kohaldamise kohta aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule, võttes arvesse:
 - a) aruandeid, mille liikmesriigid on esitanud vastavalt artiklile 1;
 - b) muutused tarbijapoolses kloonimise tajumises, mis on seotud murega loomade heaolu pärast;
 - c) rahvusvahelised arengud.

Artikkel 6
Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid [kuupäev – 12 kuud pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmise kuupäeva]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid kõnealused meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.
2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 7
Jõustamine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [kuupäev = 18 kuud pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmise kuupäeva].

Artikkel 8
Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja