



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

1.1. Ehdotuksen taustaa

Kloonaus on suhteellisen uusi eläinten suvuttoman lisäämisen tekniikka, jonka avulla kloonattavasta eläimestä saadaan lähes täydellisiä geneettisiä kopioita eli geenit pysyvät muuttumattomina.

Elintarviketuotannossa kloonaus on uusi tekniikka. Näin ollen klooneista peräisin olevat elintarvikkeet kuuluvat nykyisen lainsäädännön mukaan uuselintarvikeseituksen¹ soveltamisalaan, ja siksi niitä varten on saatava markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä elintarvikkeiden turvallisuusriskien arvioinnin perusteella.

Komissio esitti vuonna 2008 ehdotuksen² uuselintarvikkeita koskevan asetuksen mukaisen hyväksymismenettelyn yksinkertaistamiseksi. Lainsäädäntövallan käyttäjät halusivat lainsäädäntömenettelyssä muuttaa ehdotusta sisällyttämällä siihen erityisiä kloonausta koskevia sääntöjä.³ Lisättävien sääntöjen soveltamisalasta ja ominaispiirteistä ei kuitenkaan päästy sopimukseen, joten lainsäädäntövallan käyttäjät eivät hyväksyneet ehdotusta sovittelun epäonnistuttua maaliskuussa 2011. Tämän seurauksena komissiota pyydettiin laatimaan vaikutusten arvioinnin perusteella kloonausta elintarviketuotannossa koskeva lainsäädäntöehdotus erillään uuselintarvikkeita koskevasta asetuksesta.⁴

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) on todennut, että ei ole merkkejä siitä, että klooneista ja niiden jälkeläisistä saatavan lihan ja maidon turvallisuudessa olisi mitään eroa verrattuna perinteisellä tavalla kasvatettujen eläinten lihaan ja maitoon. EFSA on kuitenkin määrittänyt eläinten hyvinvointiin liittyviä vaaratekijöitä, jotka liittyvät menetelmän tehottomuuteen. EFSA päivitti eläinten kloonaamista koskevaa lausuntoaan viimeksi vuonna 2012⁵ ja totesi päätelmänään, että tieteellistä tietoa kloonauksesta on saatavilla entistä enemmän mutta tekniikka on edelleen tehotonta verrattuna muihin lisäämistekniikoihin.

1.2. Ehdotuksen tavoitteet

Tämän ehdotuksen tavoitteena on käsitellä kuluttajien asennoitumista kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden käyttöön.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista.

² Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uuselintarvikkeista, KOM(2007) 872 lopullinen, 14.1.2008.

³ Komission Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassa kertomuksessa eläinten kloonaamisesta elintarviketuotantoa varten (KOM(2010) 585 lopullinen, 19.10.2010) ehdotetaan 1) kloonaustekniikan, kloonien ja klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden käytön tilapäistä keskeyttämistä viideksi vuodeksi; 2) EU:hun tuotavan klooneista saatavan lisäysaineiston jäljittämistä.

⁴ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁵ Esimerkiksi 6. heinäkuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa komission vuoden 2012 työohjelmasta pyydetään lainsäädäntöehdotusta kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä johdettujen elintarvikkeiden kieltämiseksi: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//FI> (Menettely 2011/2627(RSP), kohta 31).

⁵ EFSA:n lausunto vuodelta 2012, yleiset päätelmät, s. 18. EFSA:n lausunnot vuosilta 2012 ja 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> and <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Säätelykehys

Eläinten kloonaukseen on uusi tekniikka elintarviketuotannossa. Sen vuoksi kloonieläimistä peräisin olevat elintarvikkeet kuuluvat nykyisin uusielintarvikeasetuksen soveltamisalaan. Kyseisen asetuksen mukaan uusilla tekniikoilla tuotettuja elintarvikkeita saa pitää kaupan ainoastaan erityisen hyväksynnän jälkeen. Tällaisen markkinoille saattamista edeltävän hyväksynnän perustana on oltava EFSA:n antama myönteinen arviointi elintarvikkeiden turvallisuuteen kohdistuvasta riskistä. Yhtään hakemusta kloonaustekniikalla tuotettujen elintarvikkeiden kaupan pitämistä varten ei ole vielä esitetty.

1.4. Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Tällä aloitteella vastataan edellä mainittuihin huolenaiheisiin mutta vältetään kohtuuttoman rasitteen aiheutuminen unioniin ja kolmansiiin maihin sijoittautuneille maataloustuottajille, eläinjalostajille ja elintarvikealan toimijoille. Ehdotuksessa esitetään klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämisen keskeyttämistä unionin alueella.

Klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämisen väliaikainen kieltäminen täydentää maataloustuotantotarkoituksissa käytettävän kloonaustekniikan ja elävien kloonien kaupan pitämisen keskeyttämistä, joita ehdotetaan rinnakkaisessa toimenpiteessä. Klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämisen väliaikaista kieltä arvioidaan jatkuvasti uudelleen, jotta voidaan ottaa huomioon mahdolliset muutokset kuluttajien asennoitumisessa kloonaukseen eläinten hyvinvointiin liittyvien näkökohtien kannalta sekä kansainväliset kehityssuuntaukset.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINNIN TULOKSET

2.1. Kuulemismenettely

2.1.1. Kuulemismenetelmät ja tärkeimmät kohderyhmät

Jäsenvaltioita, sidosryhmiä ja kolmansien maiden kauppakumppaneita on kuultu.

Jäsenvaltioiden kanssa käytiin keskusteluja pääasiassa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Lisäksi kaikki jäsenvaltiot vastasivat kyselyyn, joka koski kloonauksia niiden alueella.

Sidosryhmiä kuultiin elintarvikeketjua käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän puitteissa. Kuulemiseen osallistui 22 järjestöä, jotka edustavat kaikkia asianomaisia aloja (maataloustuottajat, eläinjalostajat, elintarviketeollisuus, vähittäismyyjät, kuluttajat ja eläinten oikeuksien puolustajat). Lisäksi pidettiin viisi teknistä kokousta maataloustuottajia, eläinjalostajia ja elintarviketeollisuutta edustavien järjestöjen kanssa.

Viidelletoista tärkeimmälle kolmansien maiden kauppakumppanille lähetettiin kyselylomake, johon saatiin 13 vastausta.

Kansalaisia kuultiin interaktiivista politiikan suunnittelua koskevan aloitteen puitteissa maaliskuussa 2012. Aloitteeseen sisältyvällä välineellä voidaan tavoittaa noin 6 000 verkkoseuraajaa, joista 360 osallistui kuulemiseen.⁶

Kloonausta on käsitelty kahdessa Eurobarometri-kyselytutkimuksessa: vuonna 2008 toteutettiin erityisesti kloonausta koskeva tutkimus⁷ 27 jäsenvaltiossa ja vuonna 2010 bioteknologia-aiheinen tutkimus⁸, johon sisältyi kloonausta koskevia kysymyksiä, 27 jäsenvaltiossa ja viidessä unionin ulkopuolisessa Euroopan maassa.

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän vuonna 2008 antamassa kloonausta käsittelevässä erityisraportissa⁹ suhtaudutaan epäilevästi siihen, että eläinten kloonaus maataloustuotantotarkoituksissa olisi perusteltavissa, kun otetaan huomioon sijaisemojen ja kloonieläinten tämänhetkiset kärsimykset ja terveysongelmat. Työryhmä totesi päätelmissään myös, ettei se näe vakuuttavia perusteita, joilla voitaisiin puolustaa klooneista ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden tuotantoa.

2.1.2. Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Jäsenvaltiot vahvistivat, että unionissa ei nykyisin kloonata eläimiä elintarviketuotantoa varten. Asiaan liittyvät talouden alat (maataloustuotanto, eläinjalostus, elintarviketeollisuus) ilmoittivat, että tällä hetkellä niillä ei ole kiinnostusta kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden tuotantoon.

Argentiina, Australia, Brasilia, Kanada ja Yhdysvallat vahvistivat, että niiden alueella kloonataan eläimiä, mutta eivät pystyneet täsmentämään, missä määrin. Brasiliassa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa kloonien rekisteröinnistä huolehtivat yksityiset yritykset. Kanadassa kloonausta koskeva oikeudellinen tilanne on samanlainen kuin unionissa eli kloonieläimistä tuotettuja elintarvikkeita pidetään uusielintarvikkeina, ja niitä varten tarvitaan markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä. Argentiina, Australia, Brasilia, Kanada, Paraguay, Uusi-Seelanti ja Yhdysvallat huomauttivat, että toimenpiteillä olisi oltava tieteellinen perusta. Ne myös korostivat, että toimet eivät saisi rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen oikeutettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Unionin kansalaiset sen sijaan suhtautuvat yleensä kielteisesti kloonaustekniikan käyttöön tuotantoeläinten tuotannossa. Sen vuoksi kuluttajat eivät haluaisi syödä elintarvikkeita, jotka ovat peräisin kloonista.

Tässä aloitteessa otetaan huomioon kuulemisten tulokset. Siinä puututaan perusteltuihin huolenaiheisiin oikeasuhteisesti ja otetaan huomioon komissiolle perussopimusten nojalla kuuluvan toimivallan rajat.

⁶ Vastauksista 34 saatiin ammattijärjestöiltä, 34 kansalaisjärjestöiltä, 16 kansallisilta viranomaisilta, 1 EU:n ulkopuoliselta maalta, 9 yrityksiltä, 26 tiedeyhteisön edustajilta, 10 jäsenvaltioilta ja 230 yksityishenkilöiltä.

⁷ European attitudes towards animal cloning: http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning.

⁸ Erityiseurobarometri, bioteknologiaraaportti, lokakuu 2010: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

⁹ Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16. tammikuuta 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.

2.1.3. Ulkopuoliset asiantuntijat

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) antoi vuonna 2008 lausunnon kloonauksesta. Siinä keskityttiin kloonieläimiin, niiden jälkeläisiin ja näistä eläimistä saataviin tuotteisiin. Lausuntoa on päivitetty kolmella vuosina 2009, 2010 ja 2012 annetulla lausunnolla.¹⁰ Käytettävissä olleiden tietojen perusteella EFSA määritteli eläinten hyvinvointiin liittyviä ongelmia, joissa on kyse sijaisemojen (kloonien kantajien) ja itse kloonien terveydestä. Sijaisemot kärsivät varsinkin istukan toimintahäiriöistä, mikä on osaltaan lisännyt keskenmenoja. Muun muassa siitä johtuu tekniikan huono tehokkuus (6–15 prosenttia naudoilla ja 6 prosenttia sioilla) ja tarve istuttaa kloonialkioita useisiin emoihin yhden kloonin tuottamiseksi. Lisäksi kloonien poikkeavuudet ja epätavallisen isokokoiset jälkeläiset johtavat vaikeisiin synnytyksiin ja neonataalikuolemiin. Kloonaustekniikalle on ominaista suuri kuolleisuus.

Toisaalta EFSA on toistuvasti todennut, ettei kloonauksella ole vaikutusta klooneista saatavan lihan ja maidon turvallisuuteen.

2.2. Vaikutusten arviointi¹¹

Lainsäädäntöprosessista, joka päättyi epäonnistumiseen maaliskuussa 2011, saadun kokemuksen ja sidosryhmien esiin tuomien kantojen perusteella arviointiin neljä vaihtoehtoa. Vaihtoehtoon 4 sisältyy muun muassa klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämisen tilapäinen keskeyttäminen.

Kyseisten neljän vaihtoehdon analysoinnin tuloksena ja ottaen huomioon niiden vaikutukset ja asetetut tavoitteet tämän ehdotuksen perustaksi valittiin mainittu vaihtoehtoon 4 sisältyvä osatekijä. Sen vaikutus unionin elintarvikealan toimijoihin ja kauppaan on pieni, koska kauppa on todennäköisesti vähäistä, ellei olematonta, sillä elintarvikealan toimijat eivät ole kiinnostuneita pitämään kaupan klooneista peräisin olevia elintarvikkeita.

Kuluttajien kannalta tämän vaihtoehdon vaikutukset ovat myönteisiä: heidän eläinten hyvinvointia koskeviin huolenaiheisiinsa tartutaan, kun unionin markkinoilla ei aseteta saataville klooneista peräisin olevia elintarvikkeita.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

3.1. Oikeusperusta

Perustamissopimuksessa ei ole muita määräyksiä tämän direktiivin antamiseksi tarvittavista valtuuksista kuin 352 artikla. Tässä direktiivissä käsitellään eläinten hyvinvointiin liittyviä kuluttajien huolenaiheita, jotka koskevat sellaisen lisäämistekniikan käyttöä, joka ei vaikuta elintarvikkeiden turvallisuuteen tai laatuun mutta aiheuttaa eläimille kärsimystä. SEUT-sopimuksen 169 artiklan mukaan unioni

¹⁰ Somaattisten solujen tuman siirron avulla kloonattujen eläinten, niiden jälkeläisten ja näistä eläimistä saatujen tuotteiden vaikutus elintarvikkeiden turvallisuuteen, eläinten terveyteen ja hyvinvointiin sekä ympäristöön (lausunnot):

<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>.

¹¹ Katso tarkempia tietoja ehdotukseen liitetystä vaikutusten arvioinnista, komission yksiköiden valmisteluasiakirja SEC(2013) XXX.

edistää kuluttajien etuja toteuttaessaan 114 artiklan nojalla toimenpiteitä sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä. SEUT-sopimuksen 13 artiklassa edellytetään, että laatiessaan ja pannessaan täytäntöön unionin sisäpolitiikkaa unioni ja jäsenvaltiot ottavat eläinten, jotka ovat tuntevia olentoja, hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon. Vakiintuneen oikeuskäytännön¹² mukaan SEUT-sopimuksen 114 artiklan valinta oikeusperustaksi on perusteltu, jos kansallisten sääntöjen välillä on eroja, jotka haittaavat sisämarkkinoiden toimintaa. Mainitun määräyksen käyttö on mahdollista myös, jos tavoitteena on estää tällaisten kaupan esteiden muodostuminen kansallisten lainsäädäntöjen erilaisen kehityksen vuoksi. Tällaisten esteiden on kuitenkin oltava todennäköisiä, ja kyseisellä toimenpiteellä on voitava estää niiden muodostuminen. Tässä tapauksessa ei ole havaittu olemassa olevia tai todennäköisiä eroja kansallisten lainsäädäntöjen välillä. Lisäksi 1.1 kohdassa tarkoitetun sovittelun aikana jäsenvaltiot ilmaisivat halunsa nähdä toimenpiteitä toteutettavan EU:n tasolla mutteivät täsmentäneet, minkä tyyppisiä kansallisia toimenpiteitä ne toteuttaisivat ilman EU:n aloitetta.

3.2. Toissijaisuusperiaate

Jos jäsenvaltiot toteuttaisivat klooneista peräisin olevia elintarvikkeita koskevia yksittäisiä toimenpiteitä, se saattaisi vääristää asianomaisia markkinoita. Lisäksi toimenpide koskee tuonnin valvontaa. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, että kaikkialla sovelletaan samoja edellytyksiä, joten asiaa on käsiteltävä unionin tasolla.

3.3. Suhteellisuusperiaate

Eläinten kloonauksesta elintarviketuotannossa ei ole hyötyä kuluttajalle, eikä elintarviketeollisuus ole kiinnostunut klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämisestä. Kloonaustekniikan tämänhetkisessä kehitysvaiheessa näyttää siltä, että sen käytöstä elintarviketuotannossa saatava hyöty on vähäinen. Klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämisen keskeyttäminen täydentää maataloustuotantotarkoituksissa käytettävän kloonaustekniikan ja elävien kloonien (kloonieläinten) kaupan pitämisen keskeyttämistä, joita ehdotetaan rinnakkaisessa toimenpiteessä, ja on siksi perusteltu ratkaisu, jossa otetaan tasapainoisesti huomioon niin eläinten hyvinvointi, kansalaisia askarruttavat kysymykset kuin maataloustuottajien, eläinjalostajien ja muiden sidosryhmien etu.

3.4. Sääntelytavan valinta

Ehdotettu sääntelytapa on direktiivi. Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

- i) direktiivi antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden hyödyntää olemassa olevia valvontavälineitä, jotka soveltuvat unionin sääntöjen täytäntöönpanoon, mikä vähentää hallinnollista rasitetta;
- ii) ei-sitovien oikeudellisten välineiden ei katsota riittävän tekniikan käytön estämiseen kaikkialla unionissa.

Jäsenvaltiot ovat selittävästä asiakirjoista annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman mukaisesti sitoutuneet – perustelluissa tapauksissa – liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman selittävän asiakirjan, joista käy ilmi

¹²

Katso esimerkiksi asia C-58/08, Vodafone, Kok. 2010, s. I-4999, kohdat 32 ja 33, ja mainittu oikeuskäytäntö.

direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Kun otetaan huomioon tällä direktiivillä asetettavien oikeudellisten velvoitteiden vähäisyys, jäsenvaltioiden ei ole tarpeen esittää selittäviä asiakirjoja, jotka liittyvät tämän direktiivin saattamiseen osaksi kansallista lainsäädäntöä.

4. VAIKUTUS TALOUSARVIOON

Tällä aloitteella ei ole vaikutusta EU:n talousarvioon, eikä se edellytä lisää henkilöresursseja komissiossa.

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI**kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 352 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

on saanut Euroopan parlamentin hyväksynnän,

noudattaa erityistä lainsäätämisyksitystä

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kloonieläimistä peräisin olevat elintarvikkeet, jotka ovat uudella lisäämistekniikalla saatuja elintarvikkeita, kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97¹³ soveltamisalaan, ja siksi niihin sovelletaan markkinoille saattamista koskevaa hyväksyntää.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', alun perin 15 päivänä heinäkuuta 2008 antamassa lausunnossa, jonka se on myöhemmin vahvistanut vuosina 2009, 2010 ja 2012¹⁴, todetaan, että ei ole mitään merkkejä eroista terveistä kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden ja terveistä perinteisellä tavalla kasvatetuista eläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden turvallisuuden välillä. EFSA kuitenkin totesi myös, että eläinten hyvinvointiin liittyviä ongelmia, jotka koskevat sijaisemojen eli kloonien kantajien sekä itse kloonien terveyttä, esiintyy.¹⁵ EFSA:n mukaan sijaisemot kärsivät varsinkin istukan toimintahäiriöistä, mikä on osaltaan lisännyt keskenmenoja. Muun muassa siitä johtuu kloonaustekniikan huono tehokkuus (6–15 prosenttia nautaeläimillä ja 6 prosenttia sika-eläimillä) ja tarve istuttaa kloonialkioita useisiin emoihin yhden kloonin tuottamiseksi. Lisäksi kloonien poikkeavuudet ja epätavallisen isokokoiset jälkeläiset

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

¹⁴ 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 Opinion and statements on food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals:
<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>.

johtavat vaikeisiin synnytyksiin ja neonataalikuolemiin. Kloonaustekniikalle on ominaista suuri kuolleisuus.

- (3) Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän vuonna 2008 antamassa kloonausta käsittelevässä erityisraportissa¹⁶ suhtaudutaan epäilevästi siihen, että eläinten kloonauksen elintarviketuotantoa varten olisi perusteltavissa, kun otetaan huomioon sijaisemojen ja kloonieläinten tämänhetkiset kärsimykset ja terveysongelmat.
- (4) Eläinten hyvinvointiin ja yleisiin eettisiin huolenaiheisiin liittyvistä syistä valtaosa unionin kansalaisista ei hyväksy kloonausta elintarviketuotantoa varten. He eivät halua käyttää kloonieläimistä perisin olevia elintarvikkeita.
- (5) Kloonaustekniikan käyttö sekä kloonialkioiden ja kloonieläinten markkinoille saattaminen unionissa maataloustuotantoa varten kielletään väliaikaisesti maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonauksesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä [number]¹⁷. Tämä kieltäminen ei kuitenkaan koske yksinomaan muissa tarkoituksissa pidettäviä ja lisättäviä eläimiä.
- (6) Kloonaukseen liittyvien eläinten hyvinvointia koskevien kuluttajien huolenaiheiden käsittelemiseksi on tarpeen varmistaa, että kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita ei päädy elintarviketjuun. Vähemmän rajoittavat toimenpiteet, kuten elintarvikkeiden merkitseminen, eivät täysin poistaisi kansalaisten huolenaiheita, koska silloin olisi edelleen sallittua pitää kaupan sellaisella tekniikalla tuotettuja elintarvikkeita, joka aiheuttaa eläimille kärsimystä.
- (7) Eläinten kloonauksen on sallittua tietyissä kolmansissa maissa. Sen vuoksi olisi toteutettava toimenpiteitä, joilla estetään kyseisissä kolmansissa maissa tuotettujen kloonieläimistä saatujen elintarvikkeiden tuonti unioniin.
- (8) On odotettavissa, että tietämys kloonaustekniikan vaikutuksista eläinten hyvinvointiin lisääntyy. Kloonaustekniikka itsessään voi parantua ajan mittaan, jolloin kuluttajien on helpompi hyväksyä se.
- (9) Tässä säädöksessä vahvistettuja toimenpiteitä olisi tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluessa sen arvioimiseksi, voidaanko niillä asianmukaisesti saavuttaa asetetut tavoitteet, kun otetaan huomioon jäsenvaltioissa saadut kokemukset tämän direktiivin soveltamisesta, eläinten hyvinvointiin liittyviä huolenaiheita koskevat kuluttajien näkemykset kloonauksesta ja kansainväliset kehityssuuntaukset.
- (10) Perustamissopimuksessa ei ole muita määräyksiä tämän direktiivin antamiseksi tarvittavista valtuuksista kuin 352 artikla. Tässä direktiivissä käsitellään eläinten hyvinvointiin liittyviä kuluttajien huolenaiheita, jotka koskevat sellaisen lisäämistekniikan käyttöä, joka ei vaikuta elintarvikkeiden turvallisuuteen tai laatuun mutta aiheuttaa eläimille kärsimystä. Perussopimuksen 169 artiklan mukaan unioni edistää kuluttajien etuja toteuttaessaan sopimuksen 114 artiklan nojalla toimenpiteitä sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä. Perussopimuksen 13 artiklassa edellytetään, että laatiessaan ja pannahsaan täytäntöön unionin sisäpolitiikkaa unioni ja jäsenvaltiot ottavat eläinten, jotka ovat tuntevia olentoja, hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen

¹⁶ Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16. tammikuuta 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹⁷ [täydennetään, kun säädös on hyväksytty].

oikeuskäytännön mukaan perussopimuksen 114 artiklan valinta oikeusperustaksi on perusteltu, jos kansallisten sääntöjen välillä on eroja, jotka haittaavat sisämarkkinoiden toimintaa. Mainitun määräyksen käyttö on mahdollista myös, jos säädöksen tavoitteena on estää tällaisten kaupan esteiden muodostuminen kansallisten lainsäädäntöjen erilaisen kehityksen vuoksi.¹⁸ Tällaisten esteiden on kuitenkin oltava todennäköisiä, ja kyseisellä toimenpiteellä on voitava estää niiden muodostuminen. Tässä tapauksessa ei ole havaittu olemassa olevia tai todennäköisiä eroja kansallisten lainsäädäntöjen välillä.

- (11) Tässä direktiivissä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita, erityisesti elinkeinovapautta. Tämä direktiivi on pantava täytäntöön näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla
Kohde

Tässä direktiivissä vahvistetaan säännöt kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamista varten.

2 artikla
Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'kloonauksella' eläinten suvutonta lisäämistä tekniikalla, jossa yksittäisen eläimen solun tuma siirretään munasoluun, jonka tuma on poistettu, ja jolla tuotetaan geneettisesti identtisiä yksittäisiä alkioita, jäljempänä 'kloonialkiot', jotka voidaan myöhemmin istuttaa sijaisemoihin geneettisesti identtisten eläinpopulaatioiden, jäljempänä 'kloonieläimet', tuottamiseksi;
- b) 'elintarvikkeilla' elintarvikkeita sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002¹⁹ 2 artiklassa.

3 artikla
Tilapäiset kiellot

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita ei saateta markkinoille.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sellaisista kolmansista maista tuotavia eläinperäisiä elintarvikkeita, joissa klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen ja vienti on laissa sallittu, saatetaan unionin markkinoille ainoastaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 48 ja 49 artiklan nojalla mahdollisesti hyväksytyjen erityisten tuontiedellytysten

¹⁸ Katso esimerkiksi asia C-58/08, Vodafone, Kok. 2010, s. I-4999, kohdat 32 ja 33 ja mainittu oikeuskäytäntö.

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

mukaisesti ja huolehtien siitä, että kyseisistä kolmansista maista ei tuoda Euroopan unioniin mitään kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita.

4 artikla *Seuraamukset*

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi nämä säännökset viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [päivänä, jona tämä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä] ja kaikki niihin myöhemmin tehtävät muutokset viipymättä.

5 artikla *Kertomukset ja uudelleentarkastelu*

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kertomus kokemuksistaan tämän direktiivin soveltamisesta viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [5 vuoden kuluttua tämän direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä].
2. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta ottaen huomioon
 - a) jäsenvaltioiden 1 kohdan mukaisesti antamat kertomukset;
 - b) muutokset eläinten hyvinvointiin liittyviä huolenaiheita koskevissa kuluttajien näkemyksissä kloonauksesta;
 - c) kansainväliset kehityssuuntaukset.

6 artikla *Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukautta tämän direktiivin hyväksymispäivän jälkeen]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

7 artikla *Voimaantulo*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [18 kuukautta tämän direktiivin hyväksymispäivän jälkeen].

8 artikla
Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja