



Bruxelles, le 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

**relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux
clonés**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Contexte de la proposition

Le clonage est une technique relativement nouvelle de reproduction asexuée d'animaux qui permet d'obtenir des copies génétiques presque identiques à l'animal cloné, c'est-à-dire sans modification de gènes.

Le clonage est une technique nouvelle dans le domaine de la production de denrées alimentaires. Par conséquent, sous la législation actuelle, les denrées alimentaires provenant de clones relèvent du champ d'application du règlement relatif aux nouveaux aliments¹ et sont donc soumises à une procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché fondée sur une évaluation des risques en matière de sécurité.

En 2008, la Commission a présenté une proposition² visant à simplifier la procédure d'autorisation prévue dans le règlement relatif aux nouveaux aliments. Au cours de la procédure législative, les législateurs ont souhaité modifier la proposition afin d'y insérer des règles spécifiques sur le clonage³. Toutefois, aucun consensus n'ayant été atteint sur le champ d'application et les caractéristiques de ces ajouts, la proposition n'a pas été adoptée par les colégislateurs après l'échec de la conciliation, en mars 2011. La Commission a dès lors été invitée à élaborer, sur la base d'une analyse d'impact, une proposition législative relative au clonage dans la production de denrées alimentaires qui soit indépendante du règlement relatif aux nouveaux aliments⁴.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu qu'il n'y avait aucun élément indiquant une différence, sur le plan de la sécurité des denrées alimentaires, entre la viande et le lait provenant d'animaux clonés et de leur progéniture et ceux provenant d'animaux obtenus par les techniques de reproduction classiques. Toutefois l'EFSA a recensé un risque pour le bien-être des animaux lié à la faible efficacité de la technique du clonage. Elle a actualisé son avis sur le clonage des animaux pour la dernière fois en 2012⁵, concluant que les connaissances scientifiques sur cette technique avaient progressé, mais que l'efficacité du clonage restait toutefois faible par rapport aux autres techniques de reproduction.

¹ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments [COM(2007) 872 final du 14.01.2008].

³ Le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil relatif au clonage d'animaux en vue de la production de denrées alimentaires [COM(2010) 585 final du 19.10.2010] proposait, primo, de suspendre durant cinq ans l'utilisation du clonage, d'animaux clonés et de denrées alimentaires provenant d'animaux clonés et, secundo, d'assurer la traçabilité des importations de matériel reproducteur issu de clones.

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

⁴ Par exemple, dans sa résolution du 6 juillet 2011 sur la préparation du programme de travail de la Commission pour 2012, le Parlement européen a demandé une proposition législative interdisant la mise sur le marché d'aliments dérivés d'animaux clonés et de leur descendance: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//FR> [Procédure 2011/2627(RSP), point 31].

⁵ Déclaration de l'EFSA de 2012, conclusion générale p. 18, et déclarations de l'EFSA de 2012 et 2010 (en anglais): <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Objectifs de la proposition

La présente proposition a pour objectif de tenir compte de la perception qu'ont les consommateurs de l'utilisation de denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés.

1.3. Cadre réglementaire

Le clonage animal est une nouvelle technique dans le domaine de la production de denrées alimentaires. Par conséquent, à l'heure actuelle, les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés relèvent du champ d'application du règlement relatif aux nouveaux aliments. En vertu dudit règlement, les denrées alimentaires produites au moyen de nouvelles techniques ne peuvent être mises sur le marché qu'après avoir fait l'objet d'une autorisation spécifique. Cette autorisation préalable à la mise sur le marché doit être fondée sur une évaluation favorable des risques pour la sécurité alimentaire; cette évaluation doit être réalisée par l'EFSA. Aucune demande d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires produites au moyen de la technique du clonage n'a jamais été introduite.

1.4. Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

La proposition répond aux préoccupations mentionnées ci-dessus tout en évitant d'imposer des contraintes inutiles aux éleveurs, aux sélectionneurs ou aux exploitants du secteur alimentaire établis dans l'Union ou dans les pays tiers. Elle prévoit une suspension, sur le territoire de l'Union, de la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés.

Les interdictions provisoires de mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés complètent les suspensions de l'utilisation du clonage à des fins agricoles et de la mise sur le marché de clones vivants proposées dans un acte parallèle. L'interdiction provisoire de mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir de clones sera réexaminée régulièrement pour permettre qu'il soit tenu compte de toute évolution de la manière dont les consommateurs perçoivent le clonage eu égard à leurs préoccupations en matière de bien-être des animaux ainsi que des évolutions à l'échelon international.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

2.1. Processus de consultation

2.1.1. Méthodes de consultation utilisées et principaux secteurs visés

Les États membres, les parties prenantes et les pays tiers partenaires commerciaux ont été consultés.

Les discussions avec les États membres ont principalement eu lieu au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. En outre, tous les États membres ont rempli un questionnaire spécifique sur la pratique du clonage sur leur territoire.

Les parties prenantes ont été consultées au sein du groupe consultatif de la chaîne alimentaire. Vingt-deux organisations représentant tous les secteurs concernés (éleveurs, sélectionneurs, industrie alimentaire, détaillants, consommateurs et défenseurs des droits des animaux) ont participé à la consultation. En outre, cinq

réunions techniques ont eu lieu avec des organisations représentant les éleveurs, les sélectionneurs et l'industrie alimentaire.

Un questionnaire spécifique a été envoyé aux quinze principaux pays tiers partenaires commerciaux et treize d'entre eux ont répondu.

Le grand public a été consulté en mars 2012 par l'intermédiaire de l'initiative d'élaboration interactive des politiques. Cet outil touche environ six mille abonnés, dont trois cent soixante ont répondu⁶.

Deux enquêtes Eurobaromètre ont porté sur le clonage: une enquête a été consacrée ce sujet⁷ en 2008 dans vingt-sept États membres et une enquête sur la biotechnologie⁸ comportant des questions spécifiques sur le clonage a été réalisée en 2010 dans vingt-sept États membres et cinq pays tiers.

Dans son rapport de 2008 consacré au clonage⁹, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) a mis en doute la justification du clonage animal à des fins agricoles, eu égard au niveau actuel de souffrance et aux problèmes de santé des mères de substitution et des animaux clonés. Le GEE a également conclu qu'il ne voyait pas d'arguments convaincants de nature à justifier la production de denrées alimentaires à partir d'animaux clonés et de leur progéniture.

2.1.2. Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en considération

Les États membres ont confirmé qu'actuellement, dans l'Union, le clonage d'animaux n'était pas pratiqué pour la production de denrées alimentaires. Les secteurs économiques concernés (élevage, sélection et industrie alimentaire) ont indiqué qu'ils n'avaient, pour le moment, aucun intérêt à produire des denrées alimentaires à partir d'animaux clonés.

L'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada et les États-Unis ont confirmé que le clonage d'animaux était pratiqué sur leur territoire, mais n'ont pu préciser l'étendue de cette pratique. Au Brésil, au Canada et aux États-Unis, les clones sont enregistrés par des sociétés privées. Au Canada, la situation juridique en matière de clonage est analogue à celle de l'Union; en d'autres termes, les denrées alimentaires produites à partir d'animaux clonés sont considérées comme de nouveaux aliments et doivent être autorisées avant d'être mises sur le marché. L'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, les États-Unis, la Nouvelle-Zélande et le Paraguay ont souligné que les mesures prises devaient être scientifiquement fondées. Ils ont ajouté que ces mesures ne devaient pas être plus restrictives pour le commerce que ce qui est nécessaire à la réalisation d'objectifs légitimes.

⁶ Parmi les réponses, trente-quatre provenaient d'organisations professionnelles, trente-quatre d'organisations non gouvernementales, seize d'organes administratifs nationaux, une d'un pays tiers, neuf d'entreprises, vingt-six du monde universitaire, dix d'États membres et deux cent trente de particuliers.

⁷ «Europeans' attitudes towards animal cloning» (La position des Européens au sujet du clonage animal) (http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_en.pdf).

⁸ Eurobaromètre spécial, «Biotechnologie - Rapport», octobre 2010 (http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fr.pdf).

⁹ «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspects éthiques du clonage d'animaux pour la production de denrées alimentaires), 16 janvier 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).

De leur côté, les citoyens de l'Union ont une perception globalement négative du recours au clonage pour la production d'animaux à des fins agricoles. Par conséquent, les consommateurs ne souhaitent pas consommer de denrées alimentaires provenant d'un animal cloné.

La proposition intègre les résultats des consultations. Elle répond à des préoccupations justifiées de manière proportionnée et n'outrepasse pas les compétences conférées à l'Union par les traités.

2.1.3. Expertise externe

En 2008, l'EFSA a émis un avis sur le clonage, qui portait principalement sur les animaux clonés, leur progéniture et les produits obtenus à partir de ces animaux. Cet avis a été actualisé par trois déclarations faites en 2009, 2010 et 2012¹⁰. Sur la base des données disponibles, l'EFSA a constaté que des problèmes de bien-être des animaux se posent en ce qui concerne la santé des mères de substitution (qui portent les clones) et des clones eux-mêmes. Les mères de substitution souffrent en particulier de dysfonctionnements placentaires qui contribuent à accroître la fréquence des avortements. Ces problèmes, entre autres, expliquent la faible efficacité de la technique (de 6 % à 15 % de réussite pour l'espèce bovine et 6 % pour l'espèce porcine) et la nécessité d'implanter des embryons clonés dans plusieurs femelles pour obtenir un clone. En outre, les anomalies des clones et la grosseur inhabituelle des petits causent des parturitions difficiles et des pertes néonatales. Le taux de mortalité élevé est une caractéristique de la technique du clonage.

D'autre part, l'EFSA a déclaré à plusieurs reprises que le clonage n'a pas d'incidence sur la sécurité sanitaire de la viande et du lait obtenus à partir d'animaux clonés.

2.2. Analyse d'impact¹¹

Sur la base de l'expérience acquise au cours de la procédure législative qui a échoué en mars 2011 et des positions exprimées par les parties prenantes, quatre solutions ont été évaluées. La solution 4 prévoyait, notamment, la suspension temporaire de la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés.

À la suite de l'analyse des quatre solutions, et compte tenu de leurs incidences et des objectifs poursuivis, cet élément de la solution 4 a été retenu pour servir de fondement la présente proposition. Son incidence sur les exploitants du secteur alimentaire de l'Union et sur le commerce est limitée car ce dernier devrait être négligeable, voire inexistant étant donné que les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas intéressés par la commercialisation de denrées alimentaires provenant d'animaux clonés.

Cette solution a une incidence positive sur les citoyens: leurs préoccupations relatives au bien-être des animaux seront prises en considération puisqu'aucune denrée alimentaire provenant d'animaux clonés ne sera mise sur le marché.

¹⁰ Sécurité sanitaire des aliments, santé et bien-être des animaux, incidences sur l'environnement des animaux issus du clonage par transfert nucléaire de cellules somatiques ainsi que de leur progéniture et des produits obtenus à partir de ces animaux (avis et déclarations):
<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 Pour plus de détails, voir l'analyse d'impact jointe sous forme de document de travail des services de la Commission [SEC(2013) XXX].

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Base juridique

Le traité ne prévoit pas, pour l'adoption de la présente directive, d'autres pouvoirs que ceux de l'article 352. La présente directive répond à des préoccupations des consommateurs concernant le bien-être animal liées à l'utilisation d'une technique de reproduction qui n'a aucune incidence sur la sécurité ou la qualité des denrées alimentaires produites, mais inflige des souffrances aux animaux. En vertu de l'article 169 TFUE, l'Union promeut les intérêts des consommateurs lorsqu'elle adopte des mesures en application de l'article 114 dans le cadre de la réalisation du marché intérieur. L'article 13 TFUE dispose que, lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique de l'Union dans le domaine du marché intérieur, l'Union et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux en tant qu'êtres sensibles. Conformément à une jurisprudence constante¹², le choix de l'article 114 TFUE comme base juridique est justifié en cas de divergences entre les réglementations nationales lorsque celles-ci sont de nature à entraver le fonctionnement du marché intérieur. Le recours à cette disposition est également possible en vue de prévenir l'apparition de tels obstacles aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales. Toutefois, leur apparition doit être vraisemblable et la mesure en cause doit avoir pour objet leur prévention. Dans le cas présent, aucune divergence existante ou vraisemblable entre les législations nationales n'a été constatée. En outre, au cours de la conciliation évoquée au point 1.1. ci-dessus, les États membres ont fait part de leur souhait que des mesures sur le clonage soient prises à l'échelon de l'Union, mais n'ont pas précisé quel type de mesures nationales ils prendraient en l'absence de proposition de l'Union.

3.2. Principe de subsidiarité

L'adoption, par des États membres isolés, de mesures relatives aux denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés pourrait conduire à des distorsions entre les marchés concernés. En outre, la mesure porte sur les contrôles à l'importation. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les mêmes conditions s'appliquent partout, ce qui nécessite de régler la question à l'échelon de l'Union.

¹² Voir par exemple l'arrêt de la Cour dans l'affaire C-58/08, Vodafone, Rec. 2010, p. I-4999, points 32 et 33, et la jurisprudence qui y est citée.

3.3. Principe de proportionnalité

Le recours au clonage animal pour la production de denrées alimentaires ne présente aucun avantage pour le consommateur et l'industrie alimentaire n'a pas d'intérêt à commercialiser des denrées alimentaires provenant d'animaux clonés. Au stade actuel du développement du clonage, il s'avère également que son utilisation dans la production de denrées alimentaires n'a que peu d'intérêt. La suspension de la commercialisation de denrées alimentaires provenant d'animaux clonés complète les suspensions de l'utilisation du clonage à des fins agricoles et de la commercialisation de clones vivants (animaux clonés) proposées dans un acte parallèle et concilie donc de manière assez équilibrée le bien-être des animaux, les préoccupations des citoyens et les intérêts des éleveurs, des sélectionneurs et des autres parties prenantes.

3.4. Choix des instruments

L'instrument proposé est une directive. Un autre type de mesure ne conviendrait pas, et cela pour les raisons suivantes:

- i) une directive permet aux États membres d'employer, s'il y a lieu, les outils de contrôle existants pour la mise en œuvre des règles de l'Union et donc de limiter la charge administrative;
- ii) les instruments non contraignants sont jugés insuffisants pour empêcher l'utilisation d'une technique dans l'ensemble de l'Union.

Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas où cela se justifie, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. Étant donné que les obligations légales fixées par la directive proposée sont limitées, les États membres ne devront pas fournir de documents explicatifs dans le contexte de sa transposition.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition est sans incidence sur le budget de l'Union européenne et ne nécessite pas de ressources humaines supplémentaires au sein de la Commission.

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 352, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

après approbation du Parlement européen,

statuant conformément à une procédure législative spéciale,

considérant ce qui suit:

- (1) Les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés relèvent, en tant que denrées alimentaires issues d'une nouvelle technique de reproduction, du champ d'application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement et du Conseil¹³ et sont donc soumises à une autorisation préalable à la mise sur le marché.
- (2) Dans son avis adopté pour la première fois le 15 juillet 2008 et confirmé en 2009, 2010 et 2012¹⁴, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a estimé qu'il n'y avait aucun élément indiquant une différence, sur le plan de la sécurité alimentaire, entre les produits alimentaires provenant d'animaux sains clonés et de leur descendance et ceux provenant d'animaux sains obtenus par les techniques de reproduction classiques. Toutefois, l'EFSA a également constaté que des problèmes de bien-être des animaux se posent en ce qui concerne la santé des mères de substitution et des clones eux-mêmes¹⁵. Elle a conclu que les mères de substitution souffrent en particulier de dysfonctionnements placentaires qui contribuent à accroître la fréquence

¹³ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

¹⁴ Avis scientifique du comité scientifique intitulé «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» [Sécurité des aliments, santé et bien-être des animaux, incidences sur l'environnement des animaux issus du clonage par transfert nucléaire de cellules somatiques (TNCS) ainsi que de leur progéniture et des produits obtenus à partir de ces animaux] (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>).

¹⁵ Avis et déclarations sur la sécurité des aliments, la santé et le bien-être des animaux, les incidences sur l'environnement des animaux issus du clonage par transfert nucléaire de cellules somatiques ainsi que de leur progéniture et des produits obtenus à partir de ces animaux:
<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>

des avortements. Ces problèmes, entre autres, expliquent la faible efficacité de la technique (de 6 % à 15 % de réussite pour les animaux de l'espèce bovine et de 6 % pour les animaux de l'espèce porcine) et la nécessité d'implanter des embryons clonés dans plusieurs mères de substitution pour obtenir un clone. En outre, les anomalies des clones et la grosseur inhabituelle des petits causent des parturitions difficiles et des pertes néonatales. Le taux de mortalité élevé est une caractéristique de la technique du clonage.

- (3) Dans son rapport de 2008 consacré au clonage¹⁶, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) a mis en doute la justification du clonage animal à des fins de production de denrées alimentaires, eu égard au niveau actuel de souffrance et aux problèmes de santé des mères de substitution et des animaux clonés.
- (4) La majorité des citoyens de l'Union désapprouvent le recours au clonage à des fins de production de denrées alimentaires au nom du bien-être animal et de considérations éthiques générales. Ils ne veulent pas consommer de denrées alimentaires provenant d'animaux clonés.
- (5) Le recours à la technique du clonage et la mise sur le marché dans l'Union d'embryons clonés et d'animaux clonés à des fins agricoles sont provisoirement interdits par la directive [numéro] du Parlement européen et du Conseil relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine élevés et reproduits à des fins agricoles¹⁷. Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux animaux élevés et reproduits exclusivement à d'autres fins.
- (6) Afin de tenir compte de la perception qu'ont les consommateurs du clonage au regard des *préoccupations* relatives au bien-être des animaux, il est nécessaire de veiller à ce qu'aucune denrée alimentaire provenant d'animaux clonés n'entre dans la chaîne alimentaire. Des mesures moins restrictives, portant par exemple sur l'étiquetage des denrées alimentaires, ne répondraient pas entièrement aux préoccupations des citoyens, car la commercialisation de denrées produites au moyen d'une technique causant des souffrances animales resterait autorisée.
- (7) Le clonage des animaux est autorisé dans certains pays tiers. Par conséquent, il conviendrait de prendre des mesures pour éviter l'importation dans l'Union de denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés produits dans ces pays tiers.
- (8) Les connaissances concernant l'incidence de la technique du clonage sur le bien-être des animaux utilisés devraient augmenter. Il se peut que la technique même du clonage s'améliore au fil du temps et qu'elle devienne alors plus acceptable pour les consommateurs.
- (9) Il convient de réexaminer les mesures prévues par la présente directive dans un délai raisonnable pour déterminer si elles répondent de manière adéquate aux objectifs poursuivis, compte tenu de l'expérience acquise par les États membres à la faveur de son application, de la perception que les consommateurs ont du clonage au regard des préoccupations relatives au bien-être animal et des évolutions à l'échelon international.
- (10) Le traité ne prévoit pas, pour l'adoption de la présente directive, d'autres pouvoirs que ceux de l'article 352. La présente directive répond à des préoccupations des

¹⁶ «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspects éthiques du clonage d'animaux pour la production de denrées alimentaires), 16 janvier 2008

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

¹⁷ [À compléter une fois le texte adopté].

consommateurs concernant le bien-être animal liées à l'utilisation d'une technique de reproduction qui n'a aucune incidence sur la sécurité ou la qualité des denrées alimentaires produites, mais inflige des souffrances aux animaux. En vertu de l'article 169 du traité, l'Union promeut les intérêts des consommateurs lorsqu'elle adopte des mesures en application de l'article 114 dans le cadre de la réalisation du marché intérieur. En vertu de l'article 13 du traité, lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique de l'Union dans le domaine du marché intérieur, l'Union et les États membres doivent tenir pleinement compte des exigences concernant le bien-être des animaux en tant qu'êtres sensibles. Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne, le choix de l'article 114 du traité comme base juridique est justifié en cas de divergences entre les réglementations nationales lorsque celles-ci sont de nature à entraver le fonctionnement du marché intérieur. Le recours à cette disposition est également possible si l'acte a pour objectif de prévenir l'apparition de tels obstacles aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales¹⁸. Toutefois, leur apparition doit être vraisemblable et la mesure en cause doit avoir pour objet leur prévention. Dans le cas présent, aucune divergence existante ou vraisemblable entre les législations nationales n'a été constatée.

- (11) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment la liberté d'entreprise. Elle doit être mise en œuvre dans le respect de ces droits et principes,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier
Objet

La présente directive établit des règles relatives à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés.

Article 2
Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «clonage»: la reproduction asexuée d'animaux au moyen d'une technique servant à transférer le noyau d'une cellule d'un animal dans un oocyte énucléé pour créer des embryons génétiquement identiques (les «embryons clonés») qui peuvent ensuite être implantés dans des mères de substitution en vue de la production de populations d'animaux génétiquement identiques (les «animaux clonés»);
- b) «denrées alimentaires»: les denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002¹⁹.

¹⁸ Voir par exemple l'arrêt de la Cour dans l'affaire C-58/08, Vodafone, Rec. 2010, p. I-4999, points 32 et 33, et la jurisprudence qui y est citée.

¹⁹ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

Article 3
Interdictions provisoires

1. Les États membres veillent à ce que les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés ne soient pas mises sur le marché.
2. Les États membres veillent à ce que les denrées alimentaires d'origine animale importées de pays tiers dans lesquels les denrées alimentaires obtenues à partir de clones peuvent être légalement mises sur le marché ou exportées soient mises sur le marché dans l'Union dans le respect de conditions d'importation spécifiques, adoptées en vertu des articles 48 et 49 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, garantissant qu'aucune denrée alimentaire obtenue à partir d'animaux clonés n'est exportée à partir de ces pays tiers vers l'Union européenne.

Article 4
Sanctions

Les États membres définissent le régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte qu'elles soient appliquées. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date limite de transposition de la présente directive] et lui notifient aussi sans délai toutes les modifications qui y sont apportées ultérieurement.

Article 5
Rapports et réexamen

1. Le [date = 5 ans après de la date limite de transposition de la présente directive] au plus tard, les États membres font rapport à la Commission de l'expérience acquise en matière d'application de la présente directive.
2. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive, qu'elle établit en prenant en considération:
 - a) les rapports présentés par les États membres conformément au paragraphe 1;
 - b) l'évolution de la perception que les consommateurs ont du clonage au regard des préoccupations relatives au bien-être des animaux;
 - c) les évolutions à l'échelon international.

Article 6
Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [date = 12 mois après la date d'adoption de la présente directive]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 7
Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle s'applique à partir du [date = 18 mois après la date d'adoption de la présente directive].

Article 8
Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président