



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 18.12.2013  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Prijedlog

**DIREKTIVE VIJEĆA**

**o stavljanju na tržište hrane od klonova životinja**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## OBRAZLOŽENJE

### **1. KONTEKST PRIJEDLOGA**

#### **1.1. Pozadina prijedloga**

Kloniranje je relativno nova tehnika nespolnog razmnožavanja životinja kojom se proizvode gotovo jednake genetičke kopije klonirane životinje, tj. bez modifikacije gena.

U proizvodnji hrane kloniranje je nova tehnika. Stoga je u postojećem zakonodavnom okviru hrana od klonova obuhvaćena područjem primjene Uredbe o novoj hrani<sup>1</sup> i stoga podliježe odobravanju prije stavljanja na tržište na temelju procjene sigurnosnih rizika hrane.

Komisija je 2008. predstavila prijedlog<sup>2</sup> za pojednostavnjenje postupka odobravanja iz Uredbe o novoj hrani. Cilj zakonodavaca u zakonodavnom postupku bio je izmijeniti prijedlog kako bi se uvela posebna pravila o kloniranju<sup>3</sup>. Međutim, dogovor o području primjene i karakteristikama tih umetanja nije postignut pa su zakonodavci nisu prihvatili prijedlog nakon neuspjelog mirenja u ožujku 2011. Kao rezultat toga, Komisija je zamoljena da pripremi zakonodavni prijedlog o kloniranju u proizvodnji hrane na temelju procjene učinka izvan okvira Uredbe o novoj hrani<sup>4</sup>.

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) zaključila je da nema nikakve naznake razlike u sigurnosti hrane za meso i mlijeko klonova i njihovih potomaka u usporedbi s onima tradicionalno uzgojenih životinja. Međutim, EFSA je utvrdila postojanje opasnosti za dobrobit životinja povezane s niskom učinkovitošću tehnike. Ona je posljednji put ažurirala svoje mišljenje o kloniranju životinja 2012.<sup>5</sup> zaključivši da su se dostupne znanstvene spoznaje o kloniranju povećale, ali da je unatoč tomu njegova učinkovitost ostala niska u usporedbi s drugim tehnikama razmnožavanja.

#### **1.2. Ciljevi prijedloga**

Cilj ovog prijedloga je odgovoriti na percepciju potrošača o upotrebi hrane od životinjskih klonova.

#### **1.3. Regulatorni okvir**

U proizvodnji hrane kloniranje životinja nova je tehnika. Stoga je trenutačno hrana dobivena od klonova životinja obuhvaćena područjem primjene Uredbe o novoj

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane.

<sup>2</sup> Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani COM(2007) 872 završna verzija od 14.1.2008.

<sup>3</sup> U izvješću Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o kloniranju životinja za proizvodnju hrane COM(2010) 585 od 19.10.2010. predloženo je da se i. na pet godina privremeno obustavi upotreba tehnike kloniranja, klonova i hrane od klonova; ii. prate uvezeni materijali za razmnožavanje klonova.

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

<sup>4</sup> Na primjer, u rezoluciji Europskog parlamenta od 6. srpnja 2011. o Radnom programu Komisije za 2012. zatražen je zakonodavni prijedlog kojim se zabranjuje hrana od klonova, neposrednog potomstva i daljeg potomstva: <http://www.europarl.europa.eu/sides/get>

<sup>5</sup> Izjava EFSA-e iz 2012. sveukupni zaključak str.18. Izjave EFSA-e iz 2012. i 2010.: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> i <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

hrani. Na temelju te Uredbe hrana proizvedena novim tehnikama može se staviti na tržište samo nakon posebnog odobrenja. Takvo se odobrenje prije stavljanja na tržište mora zasnivati na povoljnoj procjeni rizika za sigurnost hrane koju obavlja EFSA. Do sada nije podnesen nijedan zahtjev za odobrenje za stavljanje na tržište hrane proizvedene tehnikom kloniranja.

#### **1.4. Usklađenost s ostalim politikama i ciljevima Unije**

Ovom se inicijativom odgovara na prethodno navedene zabrinutosti i istovremeno izbjegava nepotreban teret za poljoprivrednike, uzgajivače ili subjekte u poslovanju s hranom s poslovnim nastanom u Uniji i trećim zemljama. Prijedlogom se na području Unije predviđa obustava stavljanja na tržište hrane od klonova.

Privremenim zabranama stavljanja na tržište hrane od klonova dopunjuju se obustave upotrebe tehnike u svrhu proizvodnje i stavljanja na tržište živih klonova predložene u usporednoj mjeri. Preispituje se i privremena zabrana stavljanja na tržište hrane od klonova kako bi se uzele u obzir moguće promjene percepcija potrošača o kloniranju povezanih s dobrobiti životinja i međunarodnim razvojem događaja.

## **2. REZULTATI SAVJETOVANJA SA ZAINTERESIRANIM STRANAMA I PROCJENA UČINKA**

### **2.1. Savjetodavni postupak**

#### **2.1.1. Metode savjetovanja i glavni ciljni sektori**

Obavljeno je savjetovanje s državama članicama, dionicima i trgovinskim partnerima iz trećih zemalja.

Glavni forum za raspravu s državama članicama bio je Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. Uz to, sve su države članice ispunile poseban upitnik o kloniranju na svojem državnom području.

Savjetovanje s dionicima obavljeno je u Savjetodavnoj skupini za prehrambeni lanac. Sudjelovale su dvadeset dvije organizacije koje predstavljaju sve uključene sektore (poljoprivrednike, uzgajivače, prehrambenu industriju, trgovce na malo, potrošače i aktiviste za prava životinja). Osim toga, održano je pet tehničkih sastanaka s organizacijama koje predstavljaju poljoprivrednike, uzgajivače i prehrambenu industriju.

Poseban upitnik poslan je 15 glavnih trgovinskih partnera iz trećih zemalja na koji je odgovorilo njih 13.

Savjetovanje s javnošću obavljeno je u ožujku 2012. Interaktivnom inicijativom za oblikovanje politike. Tim se alatom stiže do približno 6 000 pretplatnika s odgovorom njih 360<sup>6</sup>.

Na kloniranje su se odnosila i dva istraživanja Eurobarometra: 2008. posebno istraživanje o kloniranju<sup>7</sup> provedeno u 27 država članica i istraživanje 2010. o

---

<sup>6</sup> Od kojih: 34 dolazi iz stručnih organizacija, 34 iz nevladinih organizacija, 16 iz nacionalnih upravnih tijela, 1 iz treće zemlje, 9 iz poduzeća, 26 iz akademske zajednice, 10 iz država članica, a 230 su pojedinci.

<sup>7</sup> Europski stavovi o kloniranju životinja [http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning](http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning)

biotehnologiji<sup>8</sup> s posebnim pitanjima o kloniranju koja su provedena u 27 država članica i 5 europskih zemalja koje nisu članice Unije.

U posebnom izvješću o kloniranju Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama (*European Group on Ethics in Science and New Technologies – EGE*) iz 2008.<sup>9</sup> izražene su sumnje u to da se kloniranje životinja u svrhu proizvodnje može opravdati „uzimajući u obzir trenutačnu razinu patnje i zdravstvenih problema zamjenskih ženki i životinjskih klonova”. EGE je zaključila i da „nema uvjerljivih argumenata kojima bi se opravdala proizvodnja hrane od klonova i njihovog neposrednog potomstva”.

### 2.1.2. Sažetak odgovora i način na koji su uzeti u obzir

Države članice potvrdile su da se trenutačno u Uniji životinje ne kloniraju za proizvodnju hrane. Uključeni gospodarski sektori (poljoprivreda, uzgoj, prehrambena industrija) naveli su da trenutačno nemaju interes proizvoditi hranu od životinjskih klonova.

Argentina, Australija, Brazil, Kanada i Sjedinjene Američke Države potvrdili su da se na njihovom državnom području životinje kloniraju, ali nisu mogle navesti u kojoj mjeri. U Brazilu, Kanadi i Sjedinjenim Američkim Državama klonove registriraju privatna poduzeća. U Kanadi je pravna situacija u području kloniranja slična onoj u Uniji, tj. hrana proizvedena od klonova životinja smatra se novom i za nju je potrebno odobrenje prije stavljanja na tržište. Argentina, Australija, Brazil, Kanada, Novi Zeland, Paragvaj i Sjedinjene Američke Države istaknuli su da bi se mjere trebale zasnivati na znanosti. Nadalje su naglasili da mjere ne bi trebale biti ograničavajuće za trgovinu više nego što je potrebno za ispunjivanje legitimnih ciljeva.

S druge strane, građani Unije imaju uglavnom negativnu percepciju o korištenju tehnike kloniranja za proizvodnju životinja u svrhu proizvodnje. Kao rezultat toga, potrošači ne bi htjeli jesti hranu koja potječe od klona.

U ovoj se inicijativi uzimaju u obzir rezultati savjetovanja. Njome se u razmjernoj mjeri uzima u obzir opravdana zabrinutost i razmatraju granice ovlasti dodijeljenih Uniji na temelju Ugovora.

### 2.1.3. Vanjski stručnjaci

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) dala je 2008. mišljenje o kloniranju. Ono je usredotočeno na klonove životinja, njihove potomke i proizvode dobivene od tih životinja. To je mišljenje ažurirano trima izjavama 2009., 2010. i 2012. godine<sup>10</sup>. Na temelju dostupnih podataka EFSA je uvidjela probleme u pogledu dobiti

<sup>8</sup> Posebno istraživanje Eurobarometra, Izvješće o biotehnologiji, listopad 2010.

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

<sup>9</sup> Etički aspekti kloniranja životinja za opskrbu hranom 16. siječnja 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)

<sup>10</sup> Sigurnost hrane, zdravlje i dobrobit životinja i učinak na okoliš životinja koje su nastale kloniranjem tehnikom SNCT i njihovog neposrednog potomstva i proizvoda dobivenih od tih životinja (mišljenja i izjave):

<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>

životinja povezane sa zdravljem zamjenskih majki (koje nose klonove) i samih klonova. Zamjenske ženke prije svega pate od poremećaja posteljice što doprinosi povećanim razinama pobačaja. To doprinosi, među ostalim, niskoj učinkovitosti tehnike (6 do 15 % za goveda i 6 % za svinje) i potrebi implantiranja zametaka klonova u nekoliko ženki da bi se dobio jedan klon. Nadalje, nepravilnosti klonova i neuobičajeno veliko neposredno potomstvo uzrokuju teški porod i smrt novorođenčeta. Za tehniku kloniranja karakteristična je visoka stopa smrtnosti.

S druge strane, EFSA je u više navrata izjavljivala da kloniranje nema utjecaja na sigurnost mesa i mlijeka dobivenog od tih klonova.

## **2.2. Ocjena učinka<sup>11</sup>**

Na temelju iskustva stečenog u zakonodavnom postupku koji je odbačen u ožujku 2011. i stajališta koja su izrazili dionici, procijenjene su četiri opcije. Opcija 4. je, među ostalim, obuhvaćala privremenu obustavu stavljanja na tržište hrane od klonova.

Kao rezultat analize četiriju opcija i uzimajući u obzir njihove učinke i ciljeve koji se nastoje ostvariti, ovaj element opcije 4. zadržan je kao osnova ovog prijedloga. Njegov učinak na subjekte u poslovanju s hranom Unije i trgovinu ograničen je, jer je vjerojatno da će trgovina, ako uopće postoji, biti zanemariva, jer subjekti u poslovanju s hranom nemaju interes stavljanje na tržište hranu od klonova.

Ova opcija ima pozitivan utjecaj na potrošače: njihova zabrinutost zbog dobrobiti životinja bit će riješena, jer u Uniji hrana od klonova neće biti stavljena na tržište.

## **3. PRAVNI ELEMENTI PRIJEDLOGA**

### **3.1. Pravna osnova**

Za donošenje ove Direktive Ugovorom nisu predviđene ovlasti osim onih iz članka 352. Ovom se Direktivom odgovara na zabrinutost potrošača zbog dobrobiti životinja povezane s upotrebom tehnike razmnožavanja koja nema utjecaja na sigurnost ili kvalitetu proizvedene hrane već podrazumijeva patnju životinja. Člankom 169. UFEU-a Unija se poziva da promiče interese potrošača pri donošenju mjera iz članka 114. u kontekstu dovršenja unutarnjeg tržišta. Člankom 13. UFEU-a traži se da, pri izradi i provedbi politike unutarnjeg tržišta Unije, Unija i države članice u potpunosti uzmu u obzir zahtjeve za dobrobit životinja s obzirom na to da su one osjećajna bića. U skladu s uvriježenom sudskom praksom<sup>12</sup>, odabir članka 114. UFEU-a kao pravne osnove opravdan je ako postoje razlike u nacionalnim pravilima koja su takva da ometaju funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Pozivanje na tu odredbu moguće je i ako je cilj sprječavanje pojave takvih prepreka za trgovinu koje proizlaze iz različitog razvoja nacionalnih propisa. Međutim, pojava takvih prepreka mora biti vjerojatna i predmetna mjera mora biti oblikovana kako bi ih spriječila. U ovom slučaju nije utvrđeno trenutačno ili moguće razilaženje među nacionalnim zakonodavstvima. Nadalje, tijekom mirenja iz prethodno navedenog stavka 1.1., države članice izrazile su svoju spremnost da mjere o kloniranju budu na razini EU-a, ali nisu odredile koju bi vrstu nacionalnih mjera uspostavili u izostanku inicijative EU-a.

<sup>11</sup> Za pojedinosti vidi prateći Radni dokument službi Komisije o procjeni učinka SEC (2013) XXX.

<sup>12</sup> Vidi na primjer C-58/08 Vodafone [2010.] ECR I-4999, stavci 32. i 33. i navedenu sudsku praksu.

### **3.2. Načelo supsidijarnosti**

Izolirane mjere država članica o hrani od klonova, ako budu donesene, mogu dovesti do narušavanja dotičnih tržišta. Nadalje, mjera se odnosi na kontrole uvoza. Stoga je potrebno osigurati primjenu jednakih uvjeta i stoga to pitanje rješavati na razini Unije.

### **3.3. Načelo proporcionalnosti**

Kloniranje životinja u proizvodnji hrane ne koristi potrošaču a prehrambena industrija nema interes staviti na tržište hranu od klonova. U trenutnoj fazi razvoja čini se i da je njegova upotreba u svrhu proizvodnje od ograničene koristi. Obustavom stavljanja na tržište hrane od klonova dopunjuju se obustave korištenja tehnike u svrhu proizvodnje i stavljanja na tržište živih klonova (životinjskih klonova) predložene u usporednoj mjeri i tako se postiže razumna pravedna ravnoteža među dobrobiti životinja, zabrinutosti građana i interesima poljoprivrednika, uzgajivača i drugih uključenih dionika.

### **3.4. Izbor instrumenata**

Predloženi instrument je Direktiva. Druge vrste mjera ne bi bile primjerene zbog sljedećih razloga:

- i. direktivom se omogućuje da države članice koriste postojeće nadzorne alate kao prikladne za provedbu pravila Unije i tako ograniče administrativno opterećenje;
- ii. neobvezujući zakonski (*soft law*) instrumenti smatraju se nedovoljnima za sprječavanje korištenja tehnike diljem Unije.

U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije o dokumentima s objašnjenjima, države članice obvezale su se da će u opravdanim slučajevima uz obavijest o mjerama prenošenja priložiti jedan ili više dokumenata u kojima se objašnjava odnos između dijelova Direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata prenošenja. Uzimajući u obzir pravne obveze utvrđene ovom Direktivom, u kontekstu prijenosa ove Direktive nisu potrebni dokumenti s objašnjenjima od država članica.

## **4. PRORAČUNSKJE IMPLIKACIJE**

Ova inicijativa nema proračunske implikacije za EU i za nju nije potrebno korištenje ljudskih potencijala u Komisiji.

Prijedlog

**DIREKTIVE VIJEĆA**

**o stavljanju na tržište hrane od klonova životinja**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 352. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon dobivene suglasnosti Europskog parlamenta,

u skladu s posebnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Hrana od životinjskih klonova, kao hrana koja proistječe novom tehnikom razmnožavanja, obuhvaćena je područjem primjene Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>13</sup> i stoga podliježe odobrenju prije stavljanja na tržište.
- (2) U mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), prvi put donesenom 15. srpnja 2008. i potvrđenom 2009., 2010. i 2012.<sup>14</sup>, zaključeno je da nema naznake nikakve razlike u sigurnosti hrane za meso i mlijeko klonova i njihovih potomaka u usporedbi s onima tradicionalno uzgojenih životinja. Međutim, EFSA je zaključila i da postoje problemi za dobrobit životinja povezani sa zdravljem zamjenskih majki, odnosno onih koje nose klonove, i samih klonova.<sup>15</sup> EFSA je zaključila da zamjenske ženke prije svega pate od poremećaja posteljice što doprinosi povećanim razinama pobačaja. To, među ostalim, doprinosi niskoj učinkovitosti tehnike kloniranja, koja iznosi 6 % do 15 % za goveda i 6 % za svinje, i potrebi implantiranja zametaka klonova u nekoliko ženki kako bi se dobio jedan klon. Nadalje, nepravilnosti klonova i neuobičajeno veliko neposredno potomstvo prouzročuju teški porod i smrt novorođenčeta. Za tehniku kloniranja karakteristična je visoka stopa smrtnosti.

---

<sup>13</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

<sup>14</sup> Znanstveno mišljenje Znanstvenog odbora za sigurnost hrane, zdravlje i dobrobit životinja i učinak na okoliš životinja koje su nastale kloniranjem tehnikom prijenosa jezgre somatske stanice (SNCT) i njihovog neposrednog potomstva i proizvoda dobivenih od tih životinja  
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

<sup>15</sup> Mišljenje i izjave o sigurnosti hrane, zdravlju i dobrobiti životinja i učinku na okoliš životinja koje su nastale kloniranjem tehnikom SNCT i njihovog neposrednog potomstva i proizvoda dobivenih od tih životinja (mišljenje i izjave):  
<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) U posebnom izvješću o kloniranju Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama (EGE) iz 2008.<sup>16</sup> izražene su sumnje u to da se kloniranje životinja u svrhu proizvodnje hrane može opravdati „uzimajući u obzir trenutnu razinu patnje i zdravstvenih problema zamjenskih ženki i životinjskih klonova”.
- (4) Većina građana Unije protivi se kloniranju za proizvodnju hrane zbog dobrobiti životinja i općih etičkih pitanja. Oni ne žele konzumirati hranu od životinjskih klonova.
- (5) Upotreba tehnike kloniranja i stavljanje zametaka klonova i životinjskih klonova na tržište u Uniji u svrhe proizvodnje trenutno su zabranjeni Direktivom [broj] Europskog parlamenta i Vijeća o kloniranju goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara koji se drže i uzgajaju u svrhu proizvodnje<sup>17</sup>. Međutim, ta se zabrana ne primjenjuje na životinje koje se drže i uzgajaju isključivo u druge svrhe.
- (6) Kako bi se odgovorilo na percepcije potrošača o kloniranju koje su povezane sa *zabrinutošću* zbog dobrobiti životinja potrebno je osigurati da hrana od životinjskih klonova ne uđe u prehrambeni lanac. Manje strogim mjerama, kao što je označavanje namirnica, ne bi se u potpunosti riješila zabrinutost građana jer bi još uvijek bilo dopušteno stavljanje na tržište hrane proizvedene tehnikom koja podrazumijeva patnju životinja.
- (7) U određenim trećim zemljama dozvoljeno je kloniranje životinja. Stoga treba poduzeti mjere kako bi se izbjegao uvoz u Uniju hrane dobivene od životinjskih klonova koji su proizvedeni u tim trećim zemljama.
- (8) Očekuje se da će se znanje o utjecaju tehnike kloniranja na dobrobit životinja povećavati. Vremenom se i sama tehnika kloniranja može unaprijediti i stoga postati prihvatljivija potrošačima.
- (9) Mjere utvrđene ovim aktom treba preispitati u razumnom roku kako bi se ocijenilo jesu li na odgovarajući način usmjerene ciljevima koji se njime nastoje postići uzimajući u obzir iskustvo koje su države članice stekle u provedbi ove Direktive, percepcije potrošača o kloniranju povezane sa *zabrinutošću* zbog dobrobiti životinja i međunarodnom razvoju događaja.
- (10) Za donošenje ove Direktive Ugovorom nisu predviđene ovlasti osim onih iz članka 353. Ovom se Direktivom odgovara na zabrinutost potrošača zbog dobrobiti životinja povezane s upotrebom tehnike razmnožavanja koja nema utjecaja na sigurnost ili kvalitetu proizvedene hrane već podrazumijeva patnju životinja. Člankom 169. Ugovora Unija se poziva da promiče interese potrošača pri donošenju mjera u skladu s njegovim člankom 114. u kontekstu dovršenja unutarnje tržišta. Člankom 13. Ugovora, predviđa se da, pri izradi i provedbi politike unutarnjeg tržišta Unije, Unija i države članice trebale bi u potpunosti uzeti u obzir zahtjeve za dobrobit životinja s obzirom na to da su one osjećajna bića. U skladu s uvriježenom sudskom praksom Suda Europske unije, odabir članka 114. Ugovora kao pravne osnove opravdano je ako postoje razlike u nacionalnim pravilima koja su takva da ometaju funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Pozivanje na tu odredbu moguće je i ako je cilj akta da spriječi pojavu takvih prepreka za trgovinu koje proizlaze iz različitog razvoja

---

<sup>16</sup> Etički aspekti kloniranja životinja za opskrbu hranom 16. siječnja 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> [potrebno je dovršiti nakon donošenja teksta]



nacionalnih propisa<sup>18</sup>. Međutim, pojava takvih prepreka mora biti vjerojatna i predmetna mjera mora biti oblikovana kako bi ih spriječila. U ovom slučaju nije utvrđeno trenutačno ili moguće razilaženje među nacionalnim propisima.

- (11) Ovom Direktivom poštuju se temeljna prava i pridržavaju se načela priznatih Poveljom o temeljnim pravima Europske unije i osobito u pogledu slobode poduzetništva. Ova Direktiva mora se provoditi u skladu s tim pravima i načelima.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*  
*Predmet*

Ovom se Direktivom utvrđuju pravila o stavljanju na tržište hrane od životinjskih klonova.

*Članak 2.*  
*Definicije*

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „kloniranje” je nespolno razmnožavanje životinja tehnikom kojom se jezgra stanice pojedinačne životinje prenosi u oocite iz kojih je uklonjena jezgra kako bi se stvorio genetski jednak pojedinačni zametak („klonovi zametka”) koji se nakon toga može implantirati u zamjenske majke za proizvodnju populacije genetski jednakih životinja („životinjski klonovi”);
- (b) „hrana” je hrana kako je definirana člankom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002<sup>19</sup>.

*Članak 3.*  
*Privremene zabrane*

1. Države članice osiguravaju da se hrana od životinjskih klonova ne stavlja na tržište.
2. Države članice osiguravaju da se hrana životinjskog podrijetla uvezena iz trećih zemalja u kojima se hrana od klonova može zakonito staviti na tržište ili izvoziti stavi na tržište Unije samo u skladu sa svim posebnim uvjetima uvoza donesenima na temelju članaka 48. i 49. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, osiguravajući da se nikakva hrana od životinjskih klonova ne izvozi iz tih trećih zemalja u Europsku uniju.

---

<sup>18</sup> Vidi na primjer C-58/08 Vodafone [2010] ECR I-4999, stavci 32. i 33. i navedenu sudsku praksu.

<sup>19</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)

*Članak 4.  
Kazne*

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje će se primjenjivati za kršenja nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve potrebne mjere da se one provode. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i moraju odvrćati. Države članice obavješćuju Komisiju o ovim odredbama najkasnije do [datum prijenosa Direktive] i bez odlaganja izvješćuju o svim njihovim naknadnim izmjenama.

*Članak 5.  
Izvješćivanje i preispitivanje*

1. Do [datum = 5 godina nakon datuma prijenosa ove Direktive], države članice izvješćuju Komisiju o iskustvima stečenima primjenom ove Direktive.
2. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću predstavlja izvješće o primjeni ove Direktive uzimajući u obzir:
  - (a) izvješća koja dostavljaju države članice u skladu sa stavkom 1.;
  - (b) promjene percepcije potrošača o kloniranju povezane sa zabrinutošću zbog dobrobiti životinja;
  - (c) međunarodni razvoj događaja.

*Članak 6.  
Prijenos*

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom, do [datum = 12 mjeseci nakon datuma donošenja ove Direktive]. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donosu ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.
2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 7.  
Stupanje na snagu*

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Primjenjuje se od* [datum = 18 mjeseci nakon datuma donošenja ove Direktive].

*Članak 8.*  
*Adresati*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće*  
*Predsjednik*