



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

az állati klónokból származó élelmiszerek forgalomba hozataláról

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. A javaslat háttere

A klónozás az állatok aszexuális reprodukciójának viszonylag új technikája, mellyel a klónozott állat közel azonos, tehát a gének módosítása nélküli genetikai másolatát hozzák létre.

A klónozás új technikának számít az élelmiszer-termelésben. Ezért a hatályos jogszabályi keretek alapján a klónokból származó élelmiszer az új élelmiszerekről szóló rendelet¹ hatálya alá esik, és ezért forgalomba hozatalához biztonsági kockázatfelmérésen alapuló jóváhagyás szükséges.

2008-ban a Bizottság javaslatot tett² az új élelmiszerekről szóló rendeletben szereplő jóváhagyási eljárás ésszerűsítésére. A jogalkotási eljárás során a törvényhozók a klónozásra vonatkozó különös szabályok bevezetésével kívánták módosítani a javaslatot³. Azonban a módosítások hatáskörét és jellemzőit illetően nem született megállapodás, így a 2011. márciusi sikertelen egyeztetés után a társjogalkotók nem fogadták el a javaslatot. Végül felkérték a Bizottságot, hogy az új élelmiszerekről szóló rendelet keretein kívül, hatásvizsgálat alapján készítsen jogalkotási javaslatot az élelmiszer-termelési célú klónozásról⁴.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) arra a következtetésre jutott, hogy élelmiszerbiztonsági szempontból a klónokból és leszármazottaikból, illetve a hagyományos módon tenyésztett állatokból származó hús és tej között nincs különbségre utaló jel. Azonban az EFSA a technika alacsony hatékonysága miatt állatjóléti kockázatokat azonosított. Legutóbb 2012-ben frissítette véleményét az állatklónozásról⁵, amikor is arra a következtetésre jutott, hogy a klónozással kapcsolatos tudományos ismeretek mennyisége nőtt, de ennek ellenére a technika hatékonysága még mindig alacsony más reprodukciós technikákéhoz képest.

1.2. A javaslat céljai

E javaslat a fogyasztóknak az állati klónokból származó élelmiszerekkel kapcsolatos elvárásaival kíván foglalkozni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-i 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről.

² Javaslat: Az Európai Parlament és a Tanácsi rendelete az új élelmiszerekről (COM(2007) 872 végleges, 2008.1.14.).

³ Az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, az állatok élelmiszer-ipari célú klónozásáról szóló bizottsági jelentés (COM(2010) 585, 2010.10.19.) a következőket javasolta: i. a klónozási technika, a klónok és a klónokból származó élelmiszerek használatának átmeneti felfüggesztése öt évre; ii. a klónok importált reprodukciós anyagainak nyomon követése.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁴ Az Európai Parlament 2011. július 6-i, a Bizottság 2012. évi munkaprogramjáról szóló állásfoglalásában például jogalkotási javaslatot kért a klónokból, utódaikból és leszármazottaikból származó élelmiszerek betiltására: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (Procedure 2011/2627(RSP), point 31).

⁵ Az EFSA 2012. évi nyilatkozatának általános következtetése, 18. oldal; az EFSA 2012-es és 2010-es nyilatkozatai:
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> és
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Szabályozási keret

Az állatklónozás új technikának számít az élelmiszer-termelésben, ezért az állati klónokból származó élelmiszer jelenleg az új élelmiszerekről szóló rendelet hatálya alá tartozik. A rendelet alapján az új technikákkal előállított élelmiszerek csak különleges engedélyezést követően hozhatók forgalomba. Ezt a forgalomba hozatal előtti jóváhagyást az EFSA által elvégzett kedvező élelmiszer-biztonsági kockázatelemzésre kell alapozni. Klónozással előállított élelmiszerek forgalomba hozatalára még nem érkezett be egy kérelem sem.

1.4. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Ez a kezdeményezés a fent említett felvetésekre reagál, egyúttal elkerülve a szükségtelen terheket az Unióban és harmadik országokban tevékenységet folytató gazdálkodókra, tenyésztőkre és élelmiszer-ipari vállalkozásokra nézve. A javaslat a klónokból származó élelmiszerek forgalmazásának felfüggesztését irányozza elő az Unió területén.

A klónokból származó élelmiszerekre vonatkozó átmeneti tilalom kiegészíti a technika mezőgazdasági célú használatának és az élő klónok forgalmazásának egy párhuzamos intézkedésben javasolt felfüggesztését. A klónokból származó élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó ideiglenes tilalom szintén folyamatos felülvizsgálat tárgyát képezi, hogy figyelembe lehessen venni az állatklónozás aggályos állatjóléti vonatkozásaival kapcsolatos fogyasztói gondolkodásban esetlegesen bekövetkező változásokat és a nemzetközi fejleményeket.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

2.1. Konzultációs folyamat

2.1.1. A konzultáció módja és a legfontosabb célterületek

A konzultáció tagállamok, érdekelt felek és harmadik országbeli kereskedelmi partnerek részvételével zajlott.

A tagállamokkal zajló konzultáció fő fóruma az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság volt. Ezen felül minden tagállam kitöltött egy külön kérdőívet a saját területén zajló klónozásról.

Az érdekelt felekkel az élelmiszerlánc kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoportban zajlott a konzultáció. Huszonkét szervezet vett részt a konzultációban, amelyek minden ágazatot lefedtek (gazdálkodók, tenyésztők, élelmiszeripar, kiskereskedők, fogyasztók és állatjogi aktivisták). Továbbá öt technikai találkozó zajlott a gazdálkodókat, tenyésztőket és az élelmiszeripart képviselő szervezetekkel.

15 meghatározó harmadik országbeli kereskedelmi partner kapott külön kérdőívet, közülük 13-an válaszoltak.

A nyilvánosság 2012 márciusában az interaktív politikai döntéshozatali kezdeményezésen keresztül kapott konzultációs lehetőséget. Ez az eszköz megközelítőleg 6 000 taghoz jut el, közülük 360-tól érkezett válasz⁶.

⁶ Ebből 34 szakmai szervezetektől, 34 nem kormányzati szervezetektől, 16 nemzeti igazgatási szervektől, 1 egy harmadik országból, 9 vállalatoktól, 26 egyetemektől, 10 tagállamoktól és 230 magánszemélyektől.

Két Eurobarométer felmérés foglalkozott a klónozással: egy 2008-as különjelentés a klónozásról⁷, amelyet 27 tagállamban végeztek és egy 2010-es felmérés a biotechnológiáról⁸ a klónozásra vonatkozó konkrét kérdésekkel, amelyet 27 EU-s tagállamban és 5 nem uniós európai országban végeztek.

A tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport (EGE) klónozásról szóló 2008-as különjelentése⁹ kételyeket fogalmazott meg azzal kapcsolatban, hogy az állatok mezőgazdasági célú klónozása „*a kihordó anyaállatok és a klónozott állatok szenvedésének és egészségügyi problémáinak jelenlegi mértékét tekintve*” indokolt lehet. Az EGE továbbá arra a következtetésre jutott, hogy „*nem lát meggyőző érveket a klónokból és az utódaikból történő élelmiszer-termelés indokoltsága mellett*”.

2.1.2. Az észrevételek és felhasználásuk rövid ismertetése

A tagállamok megerősítették, hogy jelenleg az Unióban nem klónoznak állatokat élelmiszer-termelési céllal. Az érintett gazdasági ágazatok (gazdálkodás, tenyésztés és élelmiszeripar) jelezték, hogy jelenleg nem áll érdekükben állati klónokból élelmiszert előállítani.

Argentína, Ausztrália, Brazília, az Egyesült Államok és Kanada megerősítette, hogy a területükön klónoznak állatokat, de nem tudták megmondani, hogy ez milyen méretekben zajlik. Brazíliában, az Egyesült Államokban és Kanadában a klónokat magáncégek tartják számon. Kanadában a klónozásra vonatkozó jogi helyzet hasonló az Unióban lévő helyzethez, azaz az állati klónokból készült élelmiszer új élelmiszernek számít, és forgalomba hozatal előtti jóváhagyást igényel. Argentína, Ausztrália, Brazília, Új-Zéland, Paraguay és az Egyesült Államok kiemelték, hogy a jogos célkitűzések megvalósítása érdekében meghozandó intézkedéseket tudományos alapokra kell helyezni. Hangsúlyozták továbbá, hogy az említett intézkedések a jogos célkitűzések megvalósításához szükséges mértéken túl nem korlátozhatják a kereskedelmet.

Másfelől az uniós állampolgárok általánosságban negatívan ítélik meg a klónozási technika alkalmazását a mezőgazdasági célú állattenyésztésben, ezért a fogyasztók nem akarnának klónokból származó élelmiszert enni.

A jelen kezdeményezés figyelembe veszi a konzultációk eredményét. Az indokolt aggályokkal arányosan foglalkozik és számításba veszi a Szerződések által az Unióra ruházott hatáskör korlátait.

2.1.3. Külső szakvélemény

2008-ban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményt tett közzé a klónozásról. Véleményében az állati klónokra, leszármazottaikra és az ezen állatokból származó termékekre összpontosított. Ezt a véleményt három nyilatkozattal bővítették 2009-ben, 2010-ben és 2012-ben¹⁰. A rendelkezésre álló

⁷ Európai attitűdök a klónozással kapcsolatban: http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning.

⁸ Eurobarométer különjelentés, Biotechnológiai jelentés, 2010. október
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

⁹ Az állatok élelmiszer-ellátási célú klónozásának etikai szempontjai, 2008. január 16.
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 Az SCNT-n alapuló klónozással létrehozott állatok, utódaik és a belőlük származó termékek élelmiszer-biztonsági, állategészségügyi és –jóléti, valamint környezeti vonatkozásai (vélemény és nyilatkozatok): <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;

adatok alapján az EFSA úgy látta, hogy a recipiens anyaállatok (a klónok kihordói) és maguk a klónok egészsége kapcsán merülnek fel állatjóléti problémák. A recipiens anyaállatokat különösen a méhlepény működési zavarai érintik, amelyek hozzájárulnak a vetélések számának növekedéséhez. Többek között ennek is szerepe van a technika alacsony hatékonyságában (a szarvasmarhafélék esetében 6–15 %, a házisertés-fajták esetében 6 %), így több anyaállat testébe kell embrió beültetni ahhoz, hogy egyetlen klónt kapjunk. Ezenkívül a klónok rendellenességei és az utód szokatlanul nagy mérete nehezebb ellést és az újszülött állat elhullását eredményezik. A klónozási technikára jellemző a magas halandósági arány.

Másfelől az EFSA ismételten kijelentette, hogy a klónozás nincs hatással a klónokból származó hús vagy tej biztonságosságára.

2.2. **Hatásvizsgálat¹¹**

A 2011 márciusában sikertelennek bizonyult jogalkotási eljárás során szerzett tapasztalatok és az érdekelt felek álláspontja alapján négy választási lehetőséget (opciót) mérlegeltünk. A 4. opció többek között a klónokból származó élelmiszerek forgalomba hozatalának ideiglenes felfüggesztését tartalmazta.

A négy lehetőség elemzésének eredményeképpen, valamint a hatások és a célkitűzések figyelembevételével a 4. opció ezen elemét vettük alapul ebben a javaslatban. Az uniós élelmiszer-ipari vállalkozókra és a kereskedelemre gyakorolt hatása korlátozott, mert az ilyen kereskedelem, ha egyáltalán létezik, valószínűleg jelentéktelen, mivel az élelmiszer-ipari vállalkozóknak nem érdekük a klónokból származó élelmiszerek forgalmazása.

Ez a választási lehetőség pozitív hatást fejt ki az állampolgárok szempontjából: állat-egészségügyi aggályait eloszlatja, mivel az Unióban nem kerül majd piacra klónokból származó élelmiszer.

3. **A JAVASLAT JOGI ELEMEI**

3.1. **Jogalap**

A Szerződés nem rendelkezik a 352. cikkben meghatározottaktól eltérő hatáskörrel ezen irányelv elfogadása kapcsán. A jelen irányelv a fogyasztók állatjóléti aggodalmainak eloszlatását célozza egy olyan reprodukciós technikával kapcsolatban, amely a segítségével előállított élelmiszer biztonságosságát és minőségét nem befolyásolja, de szenvedést okoz az állatoknak. Az EUMSZ 169. cikke felszólítja az Uniót a fogyasztói érdekek érvényesülésének előmozdítására, amikor a 114. cikk értelmében intézkedéseket fogad el a belső piac megvalósításával összefüggésben. Az EUMSZ 13. cikke előírja, hogy többek között az Unió belső piaci politikájának kialakítása és végrehajtása során az Unió és a tagállamok teljes mértékben vegyék figyelembe az állatok mint érző lények jólétére vonatkozó követelményeket. A kialakult esetjog szerint¹² az EUMSZ 114. cikke mint jogalap alkalmazása indokolt abban az esetben, ha a nemzeti szabályok között olyan

<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 A további részleteket lásd a hatásvizsgálatról szóló mellékelt bizottsági szolgálati munkadokumentumban: SEC(2013) XXX.

¹² Lásd például a C-58/08 sz. Vodafone ügyben [EBHT 2010., I-49999. o.] hozott ítélet 32. és 33. pontját és a hivatkozott esetjogot.

eltérések vannak, amelyek a belső piac működését hátráltatják. E rendelkezésre mint jogalapra akkor is lehet hivatkozni, ha a nemzeti szabályozások eltérő alakulásából adódó jövőbeni kereskedelmi akadályok megelőzése a cél. Azonban az ilyen akadályok kialakulásának valószínűsíthetőnek kell lennie, és a szóban forgó intézkedést úgy kell kialakítani, hogy ezeket az akadályokat megelőzze. Jelen esetben a nemzeti jogszabályok között nem mutatható ki aktuális vagy várható eltérés. Ezenkívül az 1.1. pontban említett egyeztetés során a tagállamok hajlandóságukat fejezték ki a klónozásról szóló uniós szintű intézkedések bevezetésére, de nem tértek ki arra, hogy egy EU-s kezdeményezés hiányában milyen típusú nemzeti intézkedéseket vezetnének be.

3.2. A szubszidiaritás elve

A tagállamok klónokból származó élelmiszerekkel kapcsolatban hozott eltérő intézkedéseinek az elfogadása az érintett piacok torzulásához vezethetnek. Továbbá az intézkedés az importellenőrzést is érinti. Ezért biztosítani kell, hogy azonos feltételek legyenek érvényesek, és így a kérdést uniós szinten közelítsük meg.

3.3. Az arányosság elve

Az élelmiszer-termelési célú állatklónozás nem jár haszonnal a fogyasztó számára, és az élelmiszeriparnak sem érdeke a klónokból származó élelmiszerek forgalmazása. Úgy tűnik továbbá, hogy a klónozási technika élelmiszer-termelési célú alkalmazása a jelenlegi fejlettségi szinten csak korlátozott hasznot jelent. A klónokból származó élelmiszer forgalmazásának felfüggesztése kiegészíti a technika mezőgazdasági célú használatának és az élő klónok (állati klónok) forgalmazásának egy párhuzamos intézkedésben javasolt felfüggesztését, így ésszerű és méltányos egyensúlyt valósít meg az állatjólét, az állampolgárok aggályai és a gazdálkodók, tenyésztők és más érdekelt felek érdekei között.

3.4. A jogi aktus típusának megválasztása

A javasolt eszköz az irányelv. Más típusú intézkedések nem felelnének meg a következő okok miatt:

- (i) az irányelv lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy esettől függően létező szabályozási eszközöket alkalmazzanak az uniós szabályok végrehajtásához, és így korlátozzák az adminisztratív terheket;
- (ii) a puha jogi eszközök nem tekinthetők megfelelőnek a technika alkalmazásának megakadályozására az Unió egész területén.

A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló együttes politikai nyilatkozatával összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez – csak indokolt esetben – mellékelnek egy vagy több magyarázó dokumentumot, amely részletesen ismerteti az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszköz megfelelő részei közötti kapcsolatot. Tekintettel az irányelv által meghatározott korlátozott jogi kötelezettségekre, az irányelv átültetésével kapcsolatos magyarázó dokumentumok nem szükségesek a tagállamok részéről.

4. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

Ennek a kezdeményezésnek az EU számára költségvetési hatásai nincsenek, és nem igényel további emberi erőforrásokat a Bizottságban.

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

az állati klónokból származó élelmiszerek forgalomba hozataláról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 352. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

az Európai Parlament egyetértésének birtokában,

különleges jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az állati klónokból származó élelmiszer új reprodukciós technikával előállított élelmiszer lévén a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹³ hatálya alá tartozik, így esetében forgalomba hozatal előtti jóváhagyás szükséges.
- (2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleménye, amelyet először 2008. július 15-én fogadtak el és 2009-ben, 2010-ben és 2012-ben megerősítettek¹⁴, az egészséges állati klónokból és leszármazottaikból származó, illetve az egészséges, hagyományosan tenyésztett állatokból származó élelmiszer biztonságossága között nem talált különbségre utaló jelet. Azonban az EFSA azt is megállapította, hogy fennállnak a recipiens anyaállatok (a klónok kihordói) és maguk a klónok egészségével kapcsolatos állatjóléti problémák¹⁵. Az EFSA megállapította, hogy a recipiens anyaállatokat különösen a méhlepény működési zavarai érintik, amelyek hozzájárulnak a vetélések számának megnövekedéséhez. Többek között ennek is szerepe van a technika alacsony hatékonyságában (a szarvasmarhafélék esetében 6–15 %, a házisertés-fajták esetében 6 %), így több anyaállat testébe kell embriót beültetni ahhoz, hogy egyetlen klónt kapjunk. Ezenkívül a klónok rendellenességei és az utód szokatlanul nagy mérete nehezebb ellést és az újszülött állat elhullását eredményezik. A klónozási technikára jellemző a magas halandósági arány.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-i 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43, 1997.2.14., 1.o.).

¹⁴ A szomatikus sejtek maganyagának átvitelén (SCNT) alapuló klónozással létrehozott állatok, utódaik és a belőlük származó termékek élelmiszer-biztonsági, állategészségügy és -jóléti, valamint környezeti vonatkozásaival foglalkozó tudományos bizottság tudományos véleménye:
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm#wtr1=01>.

¹⁵ Az SCNT-n alapuló klónozással létrehozott állatok, utódaik és a belőlük származó termékek élelmiszer-biztonsági, állategészségügy és -jóléti, valamint környezeti vonatkozásaival kapcsolatos vélemény és nyilatkozatok:
<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) A tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport (EGE) klónozásról szóló 2008-as különjelentése¹⁶ kételyeket fogalmazott meg azzal kapcsolatban, hogy az állatok élelmiszer-termelési célú klónozása „*a kihordó anyaállatok és a klónozott állatok szenvedésének és egészségügyi problémáinak jelenlegi mértékét tekintve*” indokolt lehet.
- (4) Az uniós állampolgárok többsége állatjóléti és általános etikai aggályok miatt nem ért egyet az élelmiszer-termelési célú klónozással. A polgárok nem akarnak állati klónokból származó élelmiszert fogyasztani.
- (5) A klónozási technikát és a mezőgazdasági céllal létrehozott embrió- és állati klónoknak az Unió területén való forgalomba hozatalára a mezőgazdasági céllal tartott és szaporított szarvasmarhafélék, házisertés-fajták, juh- és kecskefélék, valamint lófélék klónozásáról szóló [szám] európai parlamenti és tanácsi irányelv átmeneti tilalmat ír elő¹⁷. Azonban ez a tilalom a kizárólag más célból tartott és szaporított állatokra nem vonatkozik.
- (6) Az állatjóléti *aggályokhoz* kapcsolódó, klónozással kapcsolatos fogyasztói látásmódokhoz való igazodás érdekében biztosítani szükséges, hogy állati klónokból származó élelmiszer ne kerüljön az élelmiszer-ellátási láncba. A kevésbé korlátozó intézkedések, mint például az élelmiszerek felcímkézése, nem oszlatnák el az állampolgárok aggályait teljes mértékben, mivel így az állatok szenvedését előidéző technikával előállított élelmiszerek forgalmazása engedélyezett lenne.
- (7) Az állatklónozás bizonyos harmadik országokban engedélyezett. Ezért intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az ezen harmadik országokban előállított, állati klónokból származó élelmiszerek behozatala az Unióba.
- (8) A klónozási technikának az állatok jólétére gyakorolt hatásáról rendelkezésre álló tudásanyag várhatóan bővülni fog. Idővel maga a klónozási technika is fejlődhet és így elfogadhatóbbá válhat a fogyasztók számára.
- (9) Az e jogi aktusban előírt intézkedéseket ésszerű időn belül felül kell vizsgálni annak érdekében, hogy kiderüljön, megfelelően szolgálják-e a célkitűzéseket, figyelembe véve a tagállamok végrehajtás során szerzett tapasztalatait, az állatjóléti aggályokkal kapcsolatos fogyasztói gondolkodást és a nemzetközi fejleményeket.
- (10) A Szerződés nem rendelkezik a 352. cikkben meghatározottaktól eltérő hatáskörrel ezen irányelv elfogadása kapcsán. A jelen irányelv a fogyasztók állatjóléti aggodalmainak eloszlását célozza egy olyan reprodukciós technikával kapcsolatban, amely a segítségével előállított élelmiszer biztonságosságát és minőségét nem befolyásolja, de szenvedést okoz az állatoknak. Az EUMSZ 169. cikke felszólítja az Uniót a fogyasztói érdekek érvényesülésének előmozdítására, amikor a 114. cikk értelmében intézkedéseket fogad el a belső piac megvalósításával összefüggésben. Az EUMSZ 13. cikke előírja, hogy többek között az Unió belső piaci politikájának kialakítása és végrehajtása során az Unió és a tagállamok teljes mértékben vegyék figyelembe az állatok mint érző lények jólétére vonatkozó követelményeket. Az Európai Unió Bíróságának kialakult ítélkezési gyakorlata szerint az EUMSZ 114. cikke mint jogalap kiválasztása indokolt abban az esetben, ha a nemzeti szabályok között olyan eltérések vannak, amelyek a belső piac működését hátráltatják. E rendelkezésre mint jogalapra akkor is lehet hivatkozni, ha a jogszabály célja a nemzeti

¹⁶ Az állatok élelmiszer-ellátási célú klónozásának etikai szempontjai, 2008. január 16.
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹⁷ [a szöveg elfogadásakor kell kitölteni].

szabályozások eltérő alakulásából adódó jövőbeni kereskedelmi akadályok megelőzése¹⁸. Azonban az ilyen akadályok kialakulásának valószínűsíthetőnek kell lennie, és a szóban forgó intézkedést úgy kell kialakítani, hogy ezeket az akadályokat megelőzze. Jelen esetben a nemzeti jogszabályok között nem mutatható ki aktuális vagy várható eltérés.

- (11) Ez az irányelv tiszteletben tartja az alapvető jogokat, és figyelembe veszi az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert elveket, különös tekintettel a vállalkozás szabadságára. Ezt az irányelvet az említett jogokkal és alapelvekkel összhangban kell végrehajtani.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Tárgy

Ez az irányelv az állati klónokból származó élelmiszer forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat állapítja meg.

2. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „klónozás”: állatok aszexuális reprodukciója olyan technikával, amelynek során egy állat egy sejtjének magját magtalanított petesejtbe ültetik be genetikailag azonos embriók („embrióklónok”) létrehozása céljából, amelyeket aztán be lehet ültetni a recipiens anyaállatokba azzal a céllal, hogy genetikailag azonos állatpopulációk jöjjenek létre („állati klónok”).
- b) „élelmiszer”: a 178/2002/EK rendelet¹⁹ 2. cikkében meghatározott élelmiszer.

3. cikk

Átmeneti tilalmak

- (1) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy állati klónokból származó élelmiszer ne kerüljön forgalomba.
- (2) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az olyan állati eredetű élelmiszerek, amelyek olyan harmadik országból származnak, ahol a klónokból származó élelmiszer legálisan forgalomba hozható vagy exportálható, csak a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 48. és 49. cikkének vonatkozó importfeltételei szerint kerülhessenek forgalomba az Unióban, ezzel biztosítva azt, hogy semmilyen állati klónokból származó élelmiszert ne exportáljanak az Európai Unióba ezen harmadik országokból.

¹⁸ Lásd például a C-58/08 sz. Vodafone ügyben [EBHT 2010., I-49999. o.] hozott ítélet 32. és 33. pontját és a hivatkozott esetjogot.

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.)

4. cikk
Szankciók

A tagállamok meghatározzák az irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szabályok végrehajtása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről legkésőbb [az irányelv átültetésére előírt határidő], minden későbbi módosításukról pedig haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

5. cikk
Jelentéstétel és felülvizsgálat

- (1) A tagállamoknak [dátum = 5 évvel az irányelv átültetése után]-ig jelentést kell tenniük a Bizottságnak az irányelv alkalmazása során általuk szerzett tapasztalatokról.
- (2) A Bizottságnak jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv alkalmazásáról a következők figyelembevételével:
 - a) a tagállamok által az (1) bekezdés értelmében benyújtott jelentések;
 - b) az állatjóléti aggályokhoz kapcsolódó, klónozással kapcsolatos fogyasztói gondolkodás változásai;
 - c) nemzetközi fejlemények.

6. cikk
Átültetés

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek [dátum = az irányelv elfogadásának dátuma után 12 hónappal]-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.
- (2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

7. cikk
Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az irányelvet [dátum = 18 hónappal az irányelv elfogadását követően]-tól/-től kell alkalmazni.

8. cikk
Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Tanács részéről
az Elnök