



Brussel, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig
zijn**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Achtergrond van het voorstel

Klonen is een relatief nieuwe techniek van ongeslachtelijke reproductie van dieren, waarbij nagenoeg exacte genetische kopieën van het gekloonde dier worden geproduceerd, en dus geen genetische verandering plaatsvindt.

Klonen ten behoeve van de levensmiddelenproductie is een nieuwe techniek. Dit houdt in dat levensmiddelen die van gekloonde dieren afkomstig zijn, bij het huidige wetgevingskader onder het toepassingsgebied van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen¹ vallen en dat voorafgaand aan het in de handel brengen een vergunning moet worden verleend aan de hand van een veiligheidsrisicobeoordeling.

In 2008 heeft de Commissie een voorstel² ingediend om de goedkeuringsprocedure in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen te stroomlijnen. In de wetgevingsprocedure streefden de wetgevers ernaar het voorstel zodanig te wijzigen dat er specifieke voorschriften inzake klonen in werden opgenomen³. Er werd echter geen overeenstemming bereikt over de reikwijdte en de kenmerken van deze bepalingen, zodat het voorstel door de medewetgevers niet werd goedgekeurd nadat de bemiddeling in maart 2011 was mislukt. Als gevolg daarvan werd de Commissie gevraagd op basis van een effectbeoordeling een apart wetgevingsvoorstel over het klonen ten behoeve van de levensmiddelenproductie voor te bereiden dat niet in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen was opgenomen⁴.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde dat er geen aanwijzingen zijn dat vlees en melk van klonen en hun nageslacht uit het oogpunt van de voedselveiligheid verschillen van vlees en melk van conventioneel gefokte dieren. Wel heeft de EFSA vastgesteld dat de geringe efficiëntie van deze techniek een dierenwelzijnsgevaar oplevert. In 2012 actualiseerde zij voor het laatst haar advies over het klonen van dieren⁵, waarbij werd geconcludeerd dat de beschikbare wetenschappelijke kennis over klonen is toegenomen, maar dat de efficiëntie nog altijd laag is in vergelijking met andere voortplantingstechnieken.

¹ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten.

² Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen, COM(2007) 872 definitief van 14.01.2008.

³ In het verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening (COM (2010) 585 van 19.10.2010) werd voorgesteld om i) het gebruik van de kloontechniek, van klonen en van voedingsmiddelen van klonen gedurende vijf jaar tijdelijk op te schorten; ii) ingevoerd reproductiemateriaal van klonen te traceren.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_nl.pdf

⁴ Zo werd in de resolutie van het Europees Parlement van 6 juli 2011 over het werkprogramma van de Commissie voor 2012 gevraagd om een wetgevingsvoorstel om voedingsmiddelen die afkomstig zijn van gekloonde dieren of nakomelingen van gekloonde dieren, te verbieden: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//NL> (procedure 2011/2627(RSP), punt 31).

⁵ EFSA-verklaring 2012, algemene conclusie op blz. 18. EFSA-verklaringen 2012 en 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Doel van het voorstel

Dit voorstel heeft tot doel rekening te houden met de opinie van consumenten over het gebruik van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn.

1.3. Regelgevingskader

Het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening is een nieuwe techniek. Daarom vallen levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn, momenteel onder het toepassingsgebied van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen. In die verordening is bepaald dat levensmiddelen die met nieuwe technieken zijn geproduceerd, alleen met een specifieke toelating mogen worden verhandeld. Deze toelating voorafgaand aan het in de handel brengen moet berusten op een gunstige beoordeling van het risico voor de voedselveiligheid door de EFSA. Er is nog geen enkele vergunningsaanvraag ingediend betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die met de kloontechniek zijn geproduceerd.

1.4. Samenhang met andere beleidsgebieden en met de doelstellingen van de Unie

Dit initiatief is bedoeld om de hierboven beschreven problemen op te lossen en tegelijkertijd te voorkomen dat in de Unie of daarbuiten gevestigde landbouwers, fokkers of exploitanten van levensmiddelenbedrijven met onnodige lasten worden geconfronteerd. Het voorstel is gericht op een schorsing van de handel in levensmiddelen die van klonen afkomstig zijn op het grondgebied van de Unie.

Het voorlopige verbod op de handel in levensmiddelen van klonen vormt een aanvulling op de schorsing van de toepassing van deze techniek voor landbouwdoeleinden en de handel in levende klonen, zoals voorgesteld in een parallelle maatregel. Het voorlopige verbod op de handel in levensmiddelen van klonen wordt ook geëvalueerd om rekening te houden met mogelijke veranderingen in de opinie van consumenten over klonen en dierenwelzijnsaspecten ervan en internationale ontwikkelingen.

2. RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

2.1. Raadplegingsproces

2.1.1. Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren

Er is een raadpleging gehouden onder de lidstaten, belanghebbenden en derde handelspartnerlanden.

Het belangrijkste forum voor de besprekingen met de lidstaten was het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Bovendien hebben alle lidstaten een specifieke vragenlijst ingevuld over klonen op hun grondgebied.

De belanghebbenden werden geraadpleegd in het kader van de Adviesgroep voor de voedselketen. Aan de raadpleging werd deelgenomen door 22 organisaties, die alle betrokken sectoren vertegenwoordigden (landbouwers, fokkers, levensmiddelenindustrie, detailhandel, consumenten en dierenrechtenactivisten). Bovendien werden er vijf technische vergaderingen gehouden met belangenorganisaties van landbouwers, fokkers en de levensmiddelenindustrie.

Aan de 15 belangrijkste derde handelspartnerlanden werd een specifieke vragenlijst toegezonden, die door 13 landen werd beantwoord.

In maart 2012 werd het publiek geraadpleegd via het initiatief "interactieve beleidsvorming". Dit hulpmiddel kent ongeveer zesduizend aanmeldingen en er werden 360 antwoorden ontvangen⁶.

Klonen kwam aan de orde in twee Eurobarometerenquêtes: in 2008 werd in 27 lidstaten een specifieke enquête over klonen gehouden⁷ en in 2010 werd in 27 lidstaten en 5 Europese landen buiten de EU een enquête over biotechnologie⁸ gehouden, met specifieke vragen over klonen.

In het specifieke verslag over klonen van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) uit 2008⁹ werd betwijfeld of het klonen van dieren voor landbouwdoeleinden te rechtvaardigen is "*gezien het huidige niveau van het lijden en de gezondheidsproblemen van draagmoederdieren en kloondieren*". De EGE concludeerde ook dat zij "*geen overtuigende argumenten [zag] om de productie van levensmiddelen van gekloonde dieren en nakomelingen ervan te rechtvaardigen*".

2.1.2. Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De lidstaten hebben bevestigd dat in de Unie momenteel geen dieren worden gekloond ten behoeve van de voedselvoorziening. De betrokken bedrijfstakken (landbouw, fokkerij en levensmiddelenindustrie) hebben aangegeven dat zij op dit moment geen belangstelling hebben voor het produceren van levensmiddelen van kloondieren.

Argentinië, Australië, Brazilië, Canada en de Verenigde Staten bevestigden dat op hun grondgebied dieren worden gekloond, maar zij konden niet aangeven in welke mate dit gebeurt. In Brazilië, Canada en de Verenigde Staten worden klonen geregistreerd door particuliere ondernemingen. In Canada is de juridische situatie in verband met klonen vergelijkbaar met die in de Unie, d.w.z. dat levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn, worden beschouwd als nieuwe voedingsmiddelen waarvoor een vergunning vereist is voordat zij in de handel mogen worden gebracht. Argentinië, Australië, Brazilië, Canada, Nieuw-Zeeland, Paraguay en de Verenigde Staten gaven aan dat maatregelen een wetenschappelijke grondslag moeten hebben. Zij benadrukten bovendien dat maatregelen de handel niet meer mogen beperken dan nodig is om legitieme doelen te bereiken.

De burgers van de Unie staan daarentegen over het algemeen negatief tegenover de toepassing van de kloontechniek voor de productie van dieren voor landbouwdoeleinden. Daarom staan consumenten afwijzend tegenover de consumptie van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn.

⁶ Daarvan waren er 34 afkomstig van beroepsorganisaties, 34 van niet-gouvernementele organisaties, 16 van overheidsorganen in de lidstaten, 1 van een derde land, 9 van ondernemingen, 26 van de wetenschap, 10 van lidstaten en 230 van individuele personen.

⁷ Europese publieke opinie over het klonen van dieren
http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning

⁸ Bijzondere Eurobarometer, verslag over biotechnologie, oktober 2010,
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

⁹ *Ethical aspects of animal cloning for food supply*, 16 januari 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

Dit initiatief houdt rekening met de resultaten van de raadplegingen. Er wordt op evenredige wijze rekening gehouden met gerechtvaardigde zorgen en de grenzen van de bij de Verdragen aan de Unie toegekende bevoegdheden worden in acht genomen.

2.1.3. Externe deskundigheid

In 2008 bracht de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een advies over klonen uit. Daarin lag de nadruk op kloondieren en het nageslacht ervan, alsook op de van die dieren verkregen producten. Dit advies werd in 2009, 2010 en 2012 door drie verklaringen¹⁰ geactualiseerd. Op grond van de beschikbare gegevens oordeelde de EFSA dat er dierenwelzijnsproblemen waren in verband met de gezondheid van de draagmoederdieren (die de klonen dragen) en de klonen zelf. Draagmoederdieren lijden in het bijzonder aan placentadisfuncties, die een verhoogd aantal miskramen veroorzaken. Dit draagt, onder meer, bij tot de geringe efficiëntie van deze techniek (6-15 % bij runderen en 6 % bij varkens) en tot de noodzaak om kloonembryo's in verscheidene draagmoederdieren te implanteren om één kloon te verkrijgen. Bovendien leiden anomalieën van de klonen en buitensporig grote jongen tot moeilijke bevallingen en neonatale sterfte. Een hoog sterftecijfer is een kenmerk van de kloontechniek.

Anderzijds heeft de EFSA herhaaldelijk verklaard dat het vlees en de melk van gekloonde dieren even veilig zijn als die van andere dieren.

2.2. Effectbeoordeling¹¹

Op grond van de ervaring die tijdens de in maart 2011 gestrande wetgevingsprocedure is opgedaan en de standpunten van belanghebbenden werden vier opties beoordeeld. Optie 4 betrof onder meer een tijdelijke schorsing van het in de handel brengen van levensmiddelen van kloondieren.

De analyse van de vier opties, en de afweging van de effecten en beoogde doelstellingen ervan, leidde tot de conclusie dat dit voorstel moet berusten op dit element van optie 4. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de handel zullen hier weinig gevolgen van ondervinden, omdat de handel, zo die er al is, vermoedelijk onbeduidend is aangezien de exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet geïnteresseerd zijn in de handel in levensmiddelen van kloondieren.

Deze optie heeft een positief gevolg voor burgers: hun bezorgdheid over het dierenwelzijn wordt weggenomen, aangezien in de Unie geen levensmiddelen van kloondieren in de handel zullen worden gebracht.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Rechtsgrondslag

Het Verdrag voorziet voor de vaststelling van deze richtlijn niet in andere bevoegdheden dan die van artikel 352. Deze richtlijn betreft de bezorgdheid van

¹⁰ *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* (advies en verklaringen):
<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 Zie voor nadere bijzonderheden de bijgevoegde effectbeoordeling in werkdocument SEC (2013) XXX van de diensten van de Commissie.

consumenten over de dierenwelzijnsaspecten van de toepassing van een reproductietechniek die geen effect heeft op de veiligheid of kwaliteit van de geproduceerde levensmiddelen, maar wel dierenleed veroorzaakt. In artikel 169 VWEU wordt de Unie opgeroepen bij het nemen van maatregelen op grond van artikel 114 in het kader van de totstandbrenging van de interne markt, de belangen van de consumenten te bevorderen. Ingevolge artikel 13 VWEU moeten de Unie en de lidstaten bij het formuleren en uitvoeren van het internemarktbeleid van de Unie ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren als wezens met gevoel. Volgens vaste rechtspraak¹² is de keuze van artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag gerechtvaardigd wanneer er zodanige verschillen tussen de nationale voorschriften zijn dat de werking van de interne markt wordt belemmerd. Deze rechtsgrondslag mag ook worden gebruikt als het doel is te voorkomen dat dergelijke handelsbelemmeringen zich voordoen ten gevolge van heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen. Het ontstaan van die belemmeringen moet evenwel waarschijnlijk zijn en de betrokken maatregel moet ertoe strekken die belemmeringen te voorkomen. In dit geval werd geen bestaande of waarschijnlijke divergentie van de nationale wetgevingen geconstateerd. Bovendien hebben de lidstaten tijdens de in punt 1.1 bedoelde bemiddeling aangegeven dat zij maatregelen betreffende het klonen van dieren op EU-niveau wenselijk achtten, waarbij zij niet aangaven welk soort maatregelen zij op nationaal niveau zouden nemen als er geen EU-initiatief zou komen.

3.2. Subsidiariteitsbeginsel

Als de lidstaten geïsoleerde maatregelen betreffende levensmiddelen van kloondieren nemen, kan dat tot verstoring van de betrokken markten leiden. Bovendien betreft de maatregel controles op de invoer. Daarom moet worden gewaarborgd dat dezelfde voorwaarden gelden en moet deze aangelegenheid op het niveau van de Unie worden aangepakt.

3.3. Evenredigheidsbeginsel

Het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening heeft geen voordelen voor de consument en de levensmiddelenindustrie is niet geïnteresseerd in het in de handel brengen van levensmiddelen van kloondieren. Bij de huidige stand van de techniek lijkt de toepassing ervan ten behoeve van de voedselvoorziening dan ook weinig voordelen op te leveren. De schorsing van de handel in levensmiddelen van kloondieren vormt een aanvulling op de schorsing van de toepassing van de kloontechniek voor landbouwdoeleinden en van de handel in levende klonen, zoals voorgesteld in een parallelle maatregel, en aldus wordt een goede balans gevonden tussen dierenwelzijn, bezorgdheid van burgers en belangen van landbouwers, fokkers en andere betrokken belanghebbenden.

3.4. Keuze van instrumenten

Het voorgestelde instrument is een richtlijn. Andere instrumenten zouden om de volgende redenen ongeschikt zijn:

- i) een richtlijn biedt de lidstaten de mogelijkheid gebruik te maken van bestaande controlehulpmiddelen die geschikt zijn voor de tenuitvoerlegging van de voorschriften van de Unie, waarmee de administratieve last wordt beperkt;

¹² Zie bijvoorbeeld zaak C-58/08, Vodafone, Jurispr. 2010, blz. I-4999, punten 32 en 33, en de daarin aangehaalde rechtspraak.

- ii) "zachte wetgevingsinstrumenten" worden ontoereikend geacht om de toepassing van een techniek in de hele Unie te voorkomen.

Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om slechts in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht. Gezien de beperkte wettelijke verplichtingen die bij deze richtlijn worden vastgesteld, zijn in het kader van de omzetting van deze richtlijn geen toelichtende stukken van de lidstaten vereist.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit initiatief heeft geen gevolgen voor de EU-begroting en vereist geen aanvullende personele middelen in de Commissie.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 352, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na de goedkeuring van het Europees Parlement te hebben verkregen,

Handelend volgens een bijzondere wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aangezien levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn, met een nieuwe reproductietechniek zijn verkregen, vallen zij onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad¹³ en mogen zij uitsluitend met een vergunning in de handel worden gebracht.
- (2) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 15 juli 2008 een advies uitgebracht, dat zij vervolgens in 2009, 2010 en 2012 heeft bevestigd¹⁴, waarin werd vastgesteld dat er geen aanwijzingen zijn dat levensmiddelen die van gezonde kloondieren en hun nageslacht afkomstig zijn, uit het oogpunt van voedselveiligheid verschillen van levensmiddelen die van gezonde conventioneel gefokte dieren afkomstig zijn. De EFSA concludeerde echter ook dat er dierenwelzijnsproblemen waren in verband met de gezondheid van de draagmoederdieren die de klonen dragen en de klonen zelf¹⁵. Draagmoederdieren lijden volgens de EFSA in het bijzonder aan placentadisfuncties, die een verhoogd aantal miskramen veroorzaken. Dit draagt, onder meer, bij tot de geringe efficiëntie van de kloontechniek (6 tot 15 % bij runderen en 6 % bij varkens) en tot de noodzaak om kloonembryo's in verscheidene draagmoederdieren te implanteren om één kloon te verkrijgen. Bovendien leiden

¹³ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

¹⁴ Wetenschappelijk advies van het wetenschappelijk comité: *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?wtr1=01>

¹⁵ Advies en verklaringen over *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>.

anomalieën van de klonen en buitensporig grote jongen tot moeilijke bevallingen en neonatale sterfte. Een hoog sterftecijfer is een kenmerk van de kloontechniek.

- (3) In het specifieke verslag over klonen van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) uit 2008¹⁶ werd betwijfeld of het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening te rechtvaardigen is "gezien het huidige niveau van het lijden en de gezondheidsproblemen van draagmoederdieren en kloondieren".
- (4) De meeste EU-burgers zijn vanwege bezorgdheid over het dierenwelzijn en uit algemene ethische overwegingen tegen klonen ten behoeve van de voedselvoorziening. Zij staan afwijzend tegenover de consumptie van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn.
- (5) Het toepassen van de kloontechniek en het in de Unie in de handel brengen van kloonembryo's en kloondieren voor landbouwdoeleinden is bij Richtlijn [nummer] van het Europees Parlement en de Raad betreffende het klonen van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd¹⁷ voorlopig verboden. Dit verbod geldt echter niet voor dieren die uitsluitend voor andere doeleinden worden gehouden en gereproduceerd.
- (6) Om rekening te houden met de opinie van consumenten over klonen en de dierenwelzijnsaspecten ervan, moet worden gewaarborgd dat levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn, niet in de voedselketen komen. Minder restrictieve maatregelen, zoals etikettering van levensmiddelen, zouden ontoereikend zijn om de bezorgdheid van burgers geheel weg te nemen, aangezien dan nog altijd levensmiddelen in de handel gebracht zouden mogen worden die geproduceerd zijn met een techniek die dierenleed veroorzaakt.
- (7) In bepaalde derde landen is het klonen van dieren toegestaan. Daarom moeten maatregelen worden genomen om te voorkomen dat in de Unie levensmiddelen worden ingevoerd die afkomstig zijn van kloondieren die in die derde landen zijn geproduceerd.
- (8) Verwacht wordt dat de kennis over het effect van de kloontechniek op het dierenwelzijn zal toenemen. De kloontechniek zelf kan mettertijd verbeteren en daardoor beter aanvaardbaar zijn voor consumenten.
- (9) De in deze handeling vastgestelde maatregelen moeten binnen een redelijke termijn worden geëvalueerd om na te gaan of de beoogde doelstellingen voldoende worden gerealiseerd, rekening houdend met de ervaring die de lidstaten met de toepassing van deze richtlijn hebben opgedaan, de opinie van consumenten over klonen en de dierenwelzijnsaspecten ervan en internationale ontwikkelingen.
- (10) Het Verdrag voorziet voor de vaststelling van deze richtlijn niet in andere bevoegdheden dan die van artikel 352. Deze richtlijn betreft de bezorgdheid van consumenten over de dierenwelzijnsaspecten van de toepassing van een reproductietechniek die geen effect heeft op de veiligheid of kwaliteit van de geproduceerde levensmiddelen, maar wel dierenleed veroorzaakt. In artikel 169 van het Verdrag wordt de Unie opgeroepen bij het nemen van maatregelen op grond van artikel 114 van het Verdrag in het kader van de totstandbrenging van de interne markt,

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

¹⁷ [aanvullen als de tekst is vastgesteld].

de belangen van de consumenten te bevorderen. In artikel 13 van het Verdrag is bepaald dat de Unie en de lidstaten bij het formuleren en uitvoeren van het internemarktbeleid van de Unie ten volle rekening moeten houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren als wezens met gevoel. Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie is de keuze van artikel 114 van het Verdrag als rechtsgrondslag gerechtvaardigd wanneer er zodanige verschillen tussen de nationale voorschriften zijn dat de werking van de interne markt wordt belemmerd. Deze rechtsgrondslag mag ook worden gebruikt als het doel van de handeling is te voorkomen dat dergelijke handelsbelemmeringen zich voordoen ten gevolge van heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen¹⁸. Het ontstaan van die belemmeringen moet evenwel waarschijnlijk zijn en de betrokken maatregel moet ertoe strekken die belemmeringen te voorkomen. In dit geval werd geen bestaande of waarschijnlijke divergentie van de nationale wetgevingen geconstateerd.

- (11) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met name de vrijheid van ondernemerschap. Deze richtlijn moet overeenkomstig die rechten en beginselen worden toegepast,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1
Voorwerp

Bij deze richtlijn worden voorschriften vastgesteld voor het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn.

Artikel 2
Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) "klonen": ongeslachtelijke reproductie van dieren met een techniek waarbij de kern van een cel van een individueel dier wordt overgebracht in een eicel waaruit de kern is verwijderd, teneinde genetisch identieke individuele embryo's ("kloonembryo's") te creëren, die vervolgens in draagmoederdieren kunnen worden geïmplantéerd om populaties genetisch identieke dieren ("kloondieren") te produceren;
- b) "levensmiddel": een levensmiddel als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002¹⁹.

Artikel 3
Voorlopige verboden

1. De lidstaten waarborgen dat er geen levensmiddelen van kloondieren in de handel worden gebracht.

¹⁸ Zie bijvoorbeeld zaak C-58/08, Vodafone, Jurispr. 2010, blz. I-4999, punten 32 en 33, en de daarin aangehaalde rechtspraak.

¹⁹ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

2. De lidstaten waarborgen dat levensmiddelen van dierlijke oorsprong die worden ingevoerd uit derde landen waar levensmiddelen die van klonen afkomstig zijn rechtmatig in de handel mogen worden gebracht of mogen worden uitgevoerd, in de Unie uitsluitend in de handel worden gebracht overeenkomstig specifieke invoervoorwaarden die ingevolge de artikelen 48 en 49 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad zijn vastgesteld en die garanderen dat er uit die derde landen geen levensmiddelen naar de Unie worden uitgevoerd die van kloondieren afkomstig zijn.

Artikel 4 *Sancties*

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [de omzettingsdatum van deze richtlijn] van die bepalingen in kennis en delen haar eventuele latere wijzigingen onverwijld mede.

Artikel 5 *Rapportage en evaluatie*

1. De lidstaten brengen uiterlijk op [datum = 5 jaar na de omzettingsdatum van deze richtlijn] verslag uit aan de Commissie over de ervaring die zij met de toepassing van deze richtlijn hebben opgedaan.
2. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de toepassing van deze richtlijn, waarbij zij rekening houdt met:
 - a) de overeenkomstig lid 1 door de lidstaten ingediende verslagen;
 - b) veranderingen in de opinie van consumenten over klonen en de dierenwelzijnsaspecten ervan;
 - c) internationale ontwikkelingen.

Artikel 6 *Omzetting*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [datum = 12 maanden na de vaststellingsdatum van deze richtlijn] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 7
Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [datum = 18 maanden na de vaststellingsdatum van deze richtlijn].

Artikel 8
Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter