



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2013 r.
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Kontekst wniosku

Klonowanie jest stosunkowo nową techniką rozmnażania bezpłciowego zwierząt, w wyniku której uzyskuje się niemal identyczne pod względem genetycznym kopie klonowanego zwierzęcia, tj. bez modyfikacji genów.

W produkcji żywności klonowanie jest nową techniką. W związku z tym w ramach istniejących ram prawnych żywność pochodząca od klonów wchodzi w zakres rozporządzenia dotyczącego nowej żywności¹, a co za tym idzie podlega zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu na podstawie oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa.

W 2008 r. Komisja przedstawiła wniosek² w celu usprawnienia procesu zatwierdzania w ramach rozporządzenia dotyczącego nowej żywności. W trakcie procedury legislacyjnej prawodawcy dążyli do zmiany wniosku polegającej na wprowadzeniu szczegółowych przepisów w zakresie klonowania³. Nie osiągnięto jednak porozumienia co do zakresu i cech tych zmian, wniosek nie został więc przyjęty przez współprawodawców po niepowodzeniu procedury pojednawczej w marcu 2011 r. W konsekwencji Komisja została poproszona o przygotowanie wniosku legislacyjnego w sprawie klonowania w produkcji żywności w oparciu o ocenę skutków poza rozporządzeniem w sprawie nowej żywności⁴.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że nic nie wskazuje na występowanie różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności między mięsem i mlekiem klonów i ich potomstwa a mięsem i mlekiem zwierząt pochodzących z hodowli konwencjonalnej. EFSA wskazał jednak zagrożenia w zakresie dobrostanu zwierząt związane z niską efektywnością tej techniki. Ostatni raz zaktualizował swoją opinię w sprawie klonowania zwierząt w 2012 r.⁵, kiedy to stwierdził, że dostępna wiedza naukowa na temat klonowania wzrosła, jego efektywność pozostaje jednak niska w porównaniu z innymi technikami rozrodu.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności.

² Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności COM(2007)872 wersja ostateczna z 14.1.2008.

³ W sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt do celów produkcji żywności COM (2010) 585 z 19.10.2010 zasugerowano (i) tymczasowe zawieszenie wykorzystywania techniki klonowania, klonów oraz żywności pochodzącej od klonów na okres pięciu lat; (ii) śledzenie przywożonego materiału reprodukcyjnego klonów.

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

⁴ Na przykład w rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lipca 2011 r. w sprawie programu prac Komisji na rok 2012 wezwano do przedłożenia wniosku legislacyjnego zakazującego żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (procedura 2011/2627(RSP), pkt 31).

⁵ Oświadczenie EFSA z 2012 r., podsumowanie, s.18. Oświadczenia EFSA z 2012 i 2010 r.: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> oraz <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Cele wniosku

Celem niniejszego wniosku jest podjęcie kwestii postrzegania przez konsumentów wykorzystania żywności z klonów zwierząt.

1.3. Ramy prawne

Klonowanie zwierząt jest nową techniką w produkcji żywności. Żywność pochodząca od klonów zwierząt jest zatem obecnie objęta zakresem rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Na mocy tego rozporządzenia żywność produkowana za pomocą nowych technik może być wprowadzana do obrotu dopiero po uzyskaniu specjalnego zezwolenia. Takie zatwierdzenie przed wprowadzeniem do obrotu musi opierać się na korzystnej ocenie ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności, którą ma przeprowadzić EFSA. Nigdy nie otrzymano żadnego wniosku o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu żywności wyprodukowanej z zastosowaniem techniki klonowania.

1.4. Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Niniejsza inicjatywa stanowi odpowiedź na wyżej wymienione obawy, nie powodując przy tym zbędnych obciążeń dla rolników, hodowców lub podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze mających siedzibę w Unii i w państwach trzecich. Wniosek przewiduje zawieszenie na terytorium Unii wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów.

Tymczasowy zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów uzupełnia zawieszenia stosowania tej techniki do celów chowu oraz wprowadzania do obrotu żywych klonów proponowane w równoległym środku. Tymczasowy zakaz wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów jest również poddawany przeglądowi, aby uwzględnić potencjalne zmiany w sposobie postrzegania przez konsumentów klonowania w związku z kwestiami dobrostanu zwierząt oraz zmiany na arenie międzynarodowej.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

2.1. Procedura konsultacji

2.1.1 Metody konsultacji i główne sektory, z którymi się konsultowano

Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi, zainteresowanymi stronami oraz partnerami handlowymi z państw trzecich.

Głównym forum dyskusji z państwami członkowskimi był Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Ponadto wszystkie państwa członkowskie wypełniły kwestionariusz na temat klonowania na ich terytorium.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami odbyły się w ramach Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego. Uczestniczyły w nich dwadzieścia dwie organizacje reprezentujące wszystkie zainteresowane sektory (rolników, hodowców, przemysł spożywczy, sprzedawców detalicznych, konsumentów i obrońców praw zwierząt). Ponadto odbyło się 5 spotkań technicznych z organizacjami reprezentującymi rolników, hodowców i przemysł spożywczy.

Szczegółowy kwestionariusz został wysłany do 15 głównych partnerów handlowych z państw trzecich, z których 13 udzieliło odpowiedzi.

W marcu 2012 r. przeprowadzono konsultacje z ogółem społeczeństwa za pośrednictwem inicjatywy na rzecz interaktywnego kształtowania polityki. Z narzędzia tego korzysta ok. 6 000 abonentów, spośród których 360 udzieliło odpowiedzi⁶.

Klonowania dotyczyły dwa badania Eurobarometru: przeprowadzone w 2008 r. w 27 państwach członkowskich szczegółowe badanie na temat klonowania⁷ oraz przeprowadzone w 2010 r. w 27 państwach członkowskich i w 5 europejskich państwach spoza Unii badanie na temat biotechnologii⁸ ze szczegółowymi pytaniami na temat klonowania przeprowadzone.

W szczegółowym sprawozdaniu Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) w sprawie klonowania z 2008 r.⁹ wyrażono wątpliwości, czy klonowanie zwierząt do celów chowu może być uzasadnione, „biorąc pod uwagę obecny poziom cierpienia i problemów zdrowotnych matek zastępczych i klonów zwierząt”. EGE stwierdziła ponadto, że „nie znajduje przekonujących argumentów uzasadniających produkcję żywności z klonów i ich potomstwa”.

2.1.2 Streszczenie odpowiedzi oraz sposób ich uwzględnienia

Państwa członkowskie potwierdziły, że obecnie nie klonuje się zwierząt do celów produkcji żywności w Unii. Odnośne sektory gospodarki (chów, hodowla, przemysł spożywczy) wskazały, że nie są w tym momencie zainteresowane produkcją żywności pochodzącej od klonów.

Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada oraz Stany Zjednoczone potwierdziły, że zwierzęta są klonowane na ich terytorium, ale nie potrafiły wskazać, w jakim zakresie. W Brazylii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych klony są rejestrowane przez przedsiębiorstwa prywatne. W Kanadzie sytuacja prawna w odniesieniu do klonowania jest zbliżona do sytuacji w Unii, tj. żywność wyprodukowana z klonów zwierząt uważana jest za nową żywność i wymaga zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu. Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada, Nowa Zelandia, Paragwaj oraz Stany Zjednoczone wskazały, że środki powinny być oparte na podstawach naukowych. Ponadto podkreśliły one, że środki nie powinny ograniczać handlu w stopniu większym niż to konieczne do osiągnięcia uzasadnionych celów.

Obywatele Unii, z drugiej strony, zasadniczo negatywnie postrzegają stosowanie techniki klonowania do produkcji zwierząt do celów chowu. Konsumenci nie chcieliby zatem spożywać żywności pochodzącej od klona.

Niniejsza inicjatywa uwzględnia wyniki tych konsultacji. Odnosi się ona w sposób proporcjonalny do uzasadnionych obaw i uwzględnia granice kompetencji przyznanych Unii w Traktatach.

⁶ Z czego: 34 odpowiedzi pochodziły od organizacji zawodowych, 34 od organizacji pozarządowych, 16 od organów administracji państwowej, 1 od państwa trzeciego, 9 od przedsiębiorstw, 26 od świata akademickiego, 10 od państw członkowskich, a 230 od osób fizycznych.

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

⁸ Eurobarometr, badanie specjalne, Biotechnology report, październik 2010 r.
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

⁹ Etyczne aspekty klonowania zwierząt do celów zaopatrzenia w żywność, 16 stycznia 2008 r.:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

2.1.3 Pomoc ekspertów zewnętrznych

W 2008 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię w sprawie klonowania. Skoncentrowano się w niej na klonach zwierząt, ich potomstwie i produktach otrzymanych z tych zwierząt. Opinia ta została zaktualizowana przez trzy oświadczenia w 2009, 2010 i 2012 r.¹⁰. W oparciu o dostępne dane EFSA odnotował problemy dotyczące dobrostanu zwierząt związane ze zdrowiem matek zastępczych (dla klonów) oraz samych klonów. Matki zastępcze doświadczają w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia poziomu poronień. Powoduje to m.in. niską efektywność tej techniki (6–15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom zastępczym, aby uzyskać jeden klon. Ponadto wrodzone wady rozwojowe klonów i wyjątkowo duże potomstwo skutkują trudnymi porodami i zgonami neonatalnymi. Wysoki współczynnik śmiertelności jest cechą charakterystyczną techniki klonowania.

Z drugiej strony EFSA stwierdzał wielokrotnie, że klonowanie nie ma wpływu na bezpieczeństwo mięsa i mleka uzyskanego od klonów.

2.2. Ocena skutków¹¹

Na podstawie doświadczenia zdobytego w trakcie procedury ustawodawczej, która zakończyła się niepowodzeniem w marcu 2011 r., oraz stanowisk wyrażonych przez zainteresowane strony oceniono cztery warianty. Wariant 4 obejmuje, między innymi, czasowe zawieszenie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów.

W wyniku analizy czterech wariantów oraz biorąc pod uwagę ich skutki i cele, utrzymano element wariantu 4 jako podstawę niniejszego wniosku. Jego wpływ na unijne podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze (PPPS) i na handel jest ograniczony, ponieważ ewentualny handel byłby prawdopodobnie nieznaczny, gdyż PPPS nie są zainteresowane wprowadzaniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów.

Wariant ten ma korzystny wpływ na konsumentów: rozwiewa ich obawy związane z dobrostanem zwierząt, ponieważ w Unii nie odbywałoby się klonowanie, a żywność pochodząca od klonów nie byłaby wprowadzana do obrotu w Unii.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

3.1. Podstawa prawna

W celu przyjęcia niniejszego rozporządzenia Traktat nie przewiduje innych kompetencji niż określone w art. 352. Niniejsza dyrektywa odnosi się do obaw konsumentów w odniesieniu do dobrostanu zwierząt związanych z zastosowaniem

¹⁰ Bezpieczeństwo żywności, zdrowie i dobrostan zwierząt oraz wpływ na środowisko naturalne zwierząt pochodzących z klonowania poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa i produktów otrzymanych z tych zwierząt (opinia i oświadczenia):
<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 Więcej informacji zawiera towarzyszący ocenie skutków dokument roboczy służb Komisji SEC (2013) xxx.

techniki rozmnażania, która nie ma wpływu na bezpieczeństwo ani na jakość produkowanej żywności, lecz oznacza cierpienie zwierząt. Art. 169 TFUE wzywa Unię do popierania interesów konsumentów przy przyjmowaniu środków na podstawie art. 114 w ramach urzeczywistniania rynku wewnętrznego. Na mocy art. 13 TFUE przy formułowaniu i wykonywaniu unijnej polityki dotyczącej rynku wewnętrznego Unia i państwa członkowskie w pełni uwzględniają wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem¹² wybór art. 114 TFUE jako podstawy prawnej jest uzasadniony, w przypadku gdy istnieją różnice między przepisami krajowymi, które utrudniają funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zastosowanie tego przepisu jest również możliwe, jeśli celem jest zapobieżenie powstaniu takich przeszkód w handlu wynikających z rozbieżnej ewolucji przepisów krajowych. Pojawienie się takich przeszkód musi jednak być prawdopodobne, a przedmiotowy środek musi zostać zaprojektowany w celu ich uniknięcia. W rozpatrywanym przypadku nie wykryto żadnej obecnej lub prawdopodobnej rozbieżności między przepisami krajowymi. Ponadto podczas procedury pojednawczej, o której mowa w pkt 1.1 powyżej, państwa członkowskie wyraziły pragnienie, by środki w sprawie klonowania zostały przyjęte na poziomie UE, nie określiły jednak, jaki rodzaj środków krajowych wprowadziłyby w przypadku braku inicjatywy UE.

3.2. Zasada pomocniczości

Odizolowane środki państw członkowskich w sprawie żywności pochodzącej od klonów, jeżeli zostałyby przyjęte, mogłyby prowadzić do zakłócenia odnośnych rynków. Co więcej, środek dotyczy kontroli przywozu. Konieczne jest zatem zapewnienie, by zastosowanie miały te same warunki, a tym samym rozwiązanie problemu na szczeblu Unii.

3.3. Zasada proporcjonalności

Klonowanie zwierząt w produkcji żywności nie niesie za sobą żadnych korzyści dla konsumentów, a przemysł spożywczy nie jest zainteresowany wprowadzaniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów. Wydaje się również, że na obecnym etapie rozwoju klonowania jego wykorzystanie w produkcji żywności niesie ograniczone korzyści. Zawieszenie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów uzupełnia zawieszenie stosowania techniki klonowania do celów rolnictwa oraz wprowadzania do obrotu żywych klonów (klonów zwierząt), zaproponowane w równoległym środku, a tym samym wprowadza rozsądną równowagę między dobrostanem zwierząt, obawami obywateli, a interesem rolników, hodowców i innych zainteresowanych stron.

3.4. Wybór instrumentów

Proponowanym instrumentem jest dyrektywa. Inne rodzaje instrumentów byłyby niewłaściwe z następujących względów:

- (i) dyrektywa daje państwom członkowskim możliwość stosowania istniejących narzędzi kontroli, które są właściwe w celu wdrażania unijnych przepisów, a co za tym idzie ograniczenia obciążeń administracyjnych;

¹² Zob. na przykład wyrok z 2010 r. w sprawie C-58/08 Vodafone, Zb.Orz. s. I-4999, pkt 32 i 33 oraz przytoczone orzecznictwo.

- (ii) instrumenty „miękkiego prawa” uznaje się za niewystarczające do zapobieżenia stosowaniu techniki w całej Unii.

Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, jedynie w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych. Biorąc pod uwagę ograniczony charakter zobowiązań prawnych określonych w niniejszej dyrektywie, dokumenty wyjaśniające przedkładane przez państwa członkowskie w kontekście transpozycji niniejszej dyrektywy nie są potrzebne.

4. WPLYW NA BUDŻET

Inicjatywa ta nie ma wpływu finansowego na budżet UE i nie wymaga dodatkowych zasobów ludzkich w Komisji.

Wniosek

DYREKTYWA RADY**w sprawie wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej od klonów zwierząt**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 352 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po uzyskaniu zgody Parlamentu Europejskiego,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Żywność pochodząca od klonów, jako żywność pochodząca z nowej techniki reprodukcji, wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady¹³, a co za tym idzie podlega zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu.
- (2) W opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjętej w dniu 15 lipca 2008 r. i potwierdzonej w 2009, 2010 i 2012 r.¹⁴ nie stwierdzono żadnych różnic pod względem bezpieczeństwa żywności między produktami spożywczymi pochodzącymi od zdrowych klonów zwierząt i ich potomstwa w porównaniu z produktami spożywczymi pochodzącymi od zdrowych zwierząt z hodowli konwencjonalnej. EFSA uznał także jednak, że występują problemy dotyczące dobrostanu zwierząt związane ze zdrowiem matek zastępczych dla klonów oraz samych klonów¹⁵. EFSA stwierdził, że matki zastępcze doświadczają w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia poziomu poronień. Powoduje to m.in. niską efektywność tej techniki, wynoszącą od 6 do 15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń, oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom zastępczym, aby uzyskać jeden klon. Ponadto wrodzone

¹³ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

¹⁴ Opinia naukowa Komitetu Naukowego dotycząca bezpieczeństwa żywności, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz oddziaływania na środowisko zwierząt pochodzących z przeniesienia jądra komórki somatycznej i potomstwa takich zwierząt, a także produktów otrzymanych z takich zwierząt <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>

¹⁵ Opinia i oświadczenia na temat bezpieczeństwa żywności, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz wpływu na środowisko naturalne zwierząt pochodzących z klonowania poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa i produktów otrzymanych z tych zwierząt: <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>

wady rozwojowe klonów i wyjątkowo duże potomstwo skutkują trudnymi porodami i zgonami neonatalnymi. Wysoki wskaźnik śmiertelności jest cechą charakterystyczną techniki klonowania.

- (3) W szczegółowym sprawozdaniu Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) w sprawie klonowania z 2008 r.¹⁶ wyrażono wątpliwości, czy klonowanie zwierząt do celów produkcji żywności może być uzasadnione, „biorąc pod uwagę obecny poziom cierpienia i problemów zdrowotnych matek zastępczych i klonów zwierząt”.
- (4) Większość obywateli Unii jest przeciwnych klonowaniu w celu produkcji żywności z powodu dobrostanu zwierząt oraz ogólnych obaw natury etycznej. Nie chcą oni spożywać żywności pochodzącej od klonów zwierząt.
- (5) Stosowanie techniki klonowania oraz wprowadzanie do obrotu w Unii zarodków klonalnych i klonów zwierząt do celów chowu jest tymczasowo zakazane dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady [number] w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu¹⁷. Zakazu tego jednak nie stosuje się do zwierząt utrzymywanych i rozmnażanych wyłącznie do innych celów.
- (6) Aby uwzględnić postrzeganie przez konsumentów klonowania w związku z kwestiami dobrostanu zwierząt, konieczne jest zapewnienie, by żywność pochodząca od klonów zwierząt nie była wprowadzana do łańcucha żywnościowego. Mniej restrykcyjne środki, takie jak oznakowanie żywności, nie rozwiązałyby w pełni obaw obywateli, ponieważ nadal dozwolone byłyby wprowadzanie żywności produkowanej techniką, która powoduje cierpienie zwierząt.
- (7) Klonowanie zwierząt jest dozwolone w niektórych państwach trzecich. W związku z tym należy przyjąć środki w celu uniknięcia przywozu do Unii żywności uzyskanej z klonów zwierząt produkowanej w tych państwach trzecich.
- (8) Oczekuje się, że stan wiedzy na temat wpływu techniki klonowania na dobrostan zwierząt będzie wzrastać. Technika klonowania może z biegiem czasu ulec ulepszeniu i w ten sposób stać się łatwiejsza do zaakceptowania przez konsumentów.
- (9) Środki ustanowione w niniejszym akcie powinny w rozsądnym terminie zostać poddane przeglądowi w celu oceny, czy we właściwy sposób osiągną zamierzone cele, z uwzględnieniem doświadczeń zebranych przez państwa członkowskie przy stosowaniu niniejszej dyrektywy, sposobu postrzegania przez konsumentów klonowania w związku z kwestiami dobrostanu zwierząt oraz zmian na arenie międzynarodowej.
- (10) W celu przyjęcia niniejszego rozporządzenia Traktat nie przewiduje innych kompetencji niż określone w art. 352. Niniejsza dyrektywa odnosi się do obaw konsumentów w odniesieniu do dobrostanu zwierząt związanych z zastosowaniem techniki rozmnażania, która nie ma wpływu na bezpieczeństwo ani na jakość produkowanej żywności, lecz oznacza cierpienie zwierząt. Art. 169 Traktatu wzywa Unię do popierania interesów konsumentów przy przyjmowaniu środków na podstawie art. 114 w ramach urzeczywistniania rynku wewnętrznego. Art. 13 Traktatu stanowi, że przy formułowaniu i wykonywaniu unijnej polityki dotyczącej rynku

¹⁶ Etyczne aspekty klonowania zwierząt do celów zaopatrzenia w żywność, 16 stycznia 2008 r.: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

¹⁷ [to be completed when text is adopted].

wewnętrznego Unia i państwa członkowskie mają w pełni uwzględniać wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wybór art. 114 Traktatu jako podstawy prawnej jest uzasadniony, w przypadku gdy istnieją różnice między przepisami krajowymi, które utrudniają funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zastosowanie tego przepisu jest również możliwe, jeśli celem aktu prawnego jest zapobieżenie powstaniu takich przeszkód w handlu wynikających z rozbieżnej ewolucji przepisów krajowych¹⁸. Pojawienie się takich przeszkód musi jednak być prawdopodobne, a przedmiotowy środek musi zostać zaprojektowany w celu ich uniknięcia. W rozpatrywanym przypadku nie wykryto żadnej obecnej ani prawdopodobnej rozbieżności między prawodawstwami krajowymi.

- (11) Niniejsza dyrektywa nie narusza praw podstawowych oraz jest zgodna z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, zwłaszcza w zakresie wolności prowadzenia działalności gospodarczej. Niniejsza dyrektywa powinna być wykonywana zgodnie z tymi prawami i zasadami,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1
Zakres

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej z klonów zwierząt.

Artykuł 2
Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „klonowanie” oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt techniką, w której jądro komórki pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesione do oocytu, z którego usunięto jądro, w celu utworzenia genetycznie identycznych indywidualnych zarodków („zarodków klonalnych”), które mogą następnie zostać wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”);
- b) „żywność” oznacza żywność zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002¹⁹.

Artykuł 3
Tymczasowe zakazy

1. Państwa członkowskie dopilnowują, by żywność pochodząca od klonów nie była wprowadzana do obrotu.

¹⁸ Zob. na przykład wyrok z 2010 r. w sprawie C-58/08 Vodafone, Zb.Orz. s. I-4999, pkt 32 i 33 oraz przytoczone orzecznictwo.

¹⁹ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby żywność pochodzenia zwierzęcego przywożona z państw trzecich, w których żywność pochodząca od klonów może być legalnie wprowadzana do obrotu lub z których może być wywożona, była wprowadzana do obrotu w Unii wyłącznie zgodnie ze wszelkimi szczególnymi warunkami przywozu przyjętymi na mocy art. 48 i 49 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dopilnowują, aby z tych państw trzecich nie była wywożona do Unii Europejskiej żadna żywność pochodząca od klonów.

Artykuł 4 *Sankcje*

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji nakładanych w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Najpóźniej w dniu [date for transposition of the Directive] r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 5 *Składanie sprawozdań i przegląd*

1. Do dnia [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] r. państwa członkowskie składają Komisji sprawozdania dotyczące zgromadzonych doświadczeń związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy.
2. Komisja składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy, biorąc pod uwagę:
 - a) sprawozdania złożone przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1;
 - b) zmiany w sposobie postrzegania przez konsumentów klonowania związane z kwestiami dobrostanu zwierząt;
 - c) zmiany na arenie międzynarodowej.

Artykuł 6 *Transpozycja*

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia [date = 12 months after the date of adoption of this Directive] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 7
Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą dyrektywę stosuje się od dnia [date = 18 months after the date of adoption of this Directive] r.

Artykuł 8
Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

W imieniu Rady
Przewodniczący