



Bruxelas, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Proposta de

DIRETIVA DO CONSELHO

relativa à colocação no mercado de alimentos provenientes de clones animais

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Historial da proposta

A clonagem é uma técnica relativamente nova de reprodução assexuada dos animais que produz cópias genéticas praticamente exatas do animal clonado, ou seja, sem alteração dos genes.

Na produção de alimentos, a clonagem é uma técnica nova. Por conseguinte, de acordo com o atual quadro legislativo, os alimentos provenientes de clones são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento relativo a novos alimentos¹, estando portanto sujeitos a aprovação prévia à sua comercialização, com base numa avaliação dos riscos em matéria de segurança.

Em 2008, a Comissão apresentou uma proposta² para simplificar o processo de aprovação estabelecido no regulamento relativo a novos alimentos. No processo legislativo, os legisladores tinham como objetivo alterar a proposta a fim de introduzir regras específicas relativas à clonagem³. Contudo, não se chegou a acordo sobre o âmbito e as características destas alterações, tendo a proposta sido abandonada pelos colegisladores depois de um fracasso numa conciliação em março de 2011. Consequentemente, a Comissão foi convidada a preparar uma proposta legislativa sobre a clonagem na produção de alimentos, com base numa avaliação de impacto fora do âmbito do regulamento relativo a novos alimentos⁴.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) concluiu que não há indicação de qualquer diferença em termos de segurança alimentar na carne e no leite de clones e da respetiva progenitura, em comparação com os de animais obtidos por reprodução convencional. No entanto, a AESA identificou um perigo para o bem-estar animal relacionado com a baixa eficiência da técnica. Em 2012, atualizou o seu parecer sobre a clonagem de animais⁵, concluindo que os conhecimentos científicos disponíveis sobre a clonagem aumentaram mas que, não obstante, a sua eficiência permanece baixa em comparação com outras técnicas de reprodução.

1.2. Objetivos da proposta

O objetivo da presente proposta é dar resposta à perceção que os consumidores têm da utilização de alimentos provenientes de clones animais.

¹ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.

² Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos, COM(2007) 872 final de 14.1.2008.

³ O Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a clonagem animal para a produção de alimentos, COM(2010) 585 de 19.10.2010, sugeria i) que se suspendesse temporariamente a utilização da técnica de clonagem, dos clones e dos alimentos provenientes de clones durante cinco anos, e ii) que se rastreasse o material de reprodução importado proveniente de clones.

⁴ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf
Por exemplo, a resolução do Parlamento Europeu de 6 de julho de 2011 relativa ao programa de trabalho da Comissão de 2012 apelou a uma proposta legislativa para proibir os alimentos derivados de clones e seus descendentes: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (Processo 2011/2627(RSP), ponto 31).

⁵ Conclusão global da Declaração da AESA de 2012, p.18. Declarações da AESA de 2012 e 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> e <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.3. Quadro regulamentar

A clonagem de animais é uma nova técnica de produção de alimentos. Assim, atualmente, os alimentos provenientes de clones animais são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento relativo a novos alimentos. Ao abrigo deste regulamento, os alimentos produzidos por novas técnicas só podem ser comercializados depois de obterem uma autorização específica. Essa aprovação prévia à comercialização deve basear-se numa avaliação favorável do risco em matéria de segurança alimentar, a efetuar pela AESA. Até à data, nunca foi apresentado um pedido de autorização de comercialização de alimentos produzidos por uma técnica de clonagem.

1.4. Coerência com outras políticas e com os objetivos da União

A presente iniciativa é uma resposta às preocupações acima referidas e evita encargos desnecessários para os agricultores, os criadores e os operadores das empresas do setor alimentar estabelecidos na União e em países terceiros. A proposta prevê uma suspensão no território da União da comercialização de alimentos provenientes de clones.

A proibição provisória da comercialização de alimentos provenientes de clones complementa a suspensão da utilização da técnica para fins agropecuários e a comercialização de clones vivos propostas numa medida paralela. A proibição provisória da comercialização de alimentos provenientes de clones também será objeto de revisão para ter em conta possíveis mudanças nas perceções dos consumidores em matéria de clonagem relacionadas com preocupações sobre o bem-estar dos animais e os desenvolvimentos internacionais.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

2.1. Processo de consulta

2.1.1. Métodos de consulta e principais setores visados

Foram consultados os Estados-Membros, as partes interessadas e os parceiros comerciais provenientes de países terceiros.

O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal foi o principal fórum de debate com os Estados-Membros. Além disso, todos os Estados-Membros preencheram um questionário específico sobre a clonagem no seu território.

As partes interessadas foram consultadas no âmbito do Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar. Participaram vinte e duas organizações em representação de todos os setores em causa (agricultores, criadores, indústria alimentar, retalhistas, consumidores e grupos de defesa dos direitos dos animais). Além disso, foram realizadas 5 reuniões técnicas com as organizações que representam os agricultores, os criadores e a indústria alimentar.

Um questionário específico foi enviado aos 15 principais parceiros comerciais provenientes de países terceiros, 13 dos quais enviaram uma resposta.

O público em geral foi consultado através da Iniciativa de Elaboração Interativa de Políticas em março de 2012. Esta ferramenta chega a cerca de 6 000 subscritores, 360 dos quais enviaram uma resposta⁶.

Dois inquéritos Eurobarómetro incidiram sobre a clonagem: um inquérito específico de 2008 sobre a clonagem⁷ realizado em 27 Estados-Membros e um inquérito de 2010 sobre biotecnologia⁸ com perguntas específicas sobre clonagem realizado em 27 Estados-Membros e em 5 países não pertencentes à União Europeia.

O relatório específico sobre clonagem elaborado em 2008 pelo Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias (GEE)⁹ exprimiu dúvidas de que a clonagem animal para efeitos agropecuários pudesse ser justificada «*considerando os níveis de sofrimento e os atuais problemas de saúde das mães-hospedeiras e dos clones animais*». O EGE concluiu igualmente que «*não encontra argumentos convincentes que justifiquem a produção de alimentos provenientes de clones e da sua prole*».

2.1.2. Resumo das respostas e modo como foram tidas em conta

Os Estados-Membros confirmaram que atualmente não se procede à clonagem de animais para produção de alimentos na União. Os setores económicos envolvidos (agricultura, reprodução, indústria alimentar) indicaram que, nesta fase, não têm qualquer interesse em produzir alimentos provenientes de clones animais.

A Argentina, a Austrália, o Brasil, o Canadá e os Estados Unidos confirmaram que se procede à clonagem de animais no seu território, mas não podiam precisar números exatos. No Brasil, no Canadá e nos Estados Unidos, os clones são registados por empresas privadas. No Canadá, a situação legal da clonagem é semelhante à da União, ou seja, os alimentos produzidos a partir de clones animais são considerados como alimentos novos e exigem aprovação prévia à sua comercialização. A Argentina, a Austrália, o Brasil, o Canadá, a Nova Zelândia, o Paraguai e os Estados Unidos assinalaram que as medidas deviam ter uma base científica. Além disso, sublinharam que as medidas só devem ser restritivas para o comércio na medida do necessário para satisfazer objetivos legítimos.

Os cidadãos da União, por outro lado, têm uma perceção amplamente negativa da utilização da técnica de clonagem para a produção de animais para fins agropecuários. Consequentemente, os consumidores não gostariam de comer alimentos derivados de um clone.

A presente iniciativa tem em conta os resultados das consultas. Atende de modo proporcionado a preocupações justificadas e tem em consideração os limites das competências atribuídas à União pelos Tratados.

⁶ Das respostas: 34 vieram de organizações profissionais, 34 de organizações não-governamentais, 16 de órgãos administrativos nacionais, 1 de um país terceiro, 9 de empresas, 26 do meio académico, 10 dos Estados-Membros e 230 de particulares.

⁷ Atitudes europeias perante a clonagem animal http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning

⁸ Eurobarómetro especial, Relatório de biotecnologia, outubro de 2010.
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

⁹ Aspetos éticos da clonagem animal para fins alimentares, 16 de janeiro de 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

2.1.3. Peritos externos

Em 2008, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a clonagem. Este parecer focava os clones animais, a sua progenitura e os produtos obtidos a partir desses animais. O referido parecer foi atualizado por três declarações em 2009, 2010 e 2012¹⁰. Com base nos dados disponíveis, a AESA verificou existirem problemas de bem-estar animal relacionados com a saúde das mães-hospedeiras (nas quais os clones são implantados) e dos próprios clones. As mães-hospedeiras sofrem particularmente de disfunções na placenta, o que contribui para o aumento das taxas de aborto. Isto concorre, nomeadamente, para a baixa eficiência da técnica (6-15 % em bovinos e 6 % em suínos) e para a necessidade de implantar clones em fase de embrião em várias mães para se obter um clone. Além disso, as anomalias e o tamanho invulgarmente grande das crias resultam em partos difíceis e morte neonatal. A técnica de clonagem tem como característica uma elevada taxa de mortalidade.

Por outro lado, a AESA declarou em várias ocasiões que a clonagem não tem qualquer impacto em termos de segurança da carne e do leite obtidos a partir de clones.

2.2. Avaliação de impacto¹¹

Com base na experiência adquirida no processo legislativo que fracassou em março de 2011 e nas posições expressas pelas partes interessadas, foram avaliadas quatro opções. A opção 4 inclui, entre outros fatores, a suspensão temporária da colocação no mercado de alimentos provenientes de clones.

Em resultado da análise das quatro opções, e tendo em conta os seus impactos e os objetivos pretendidos, manteve-se este elemento da opção 4 como base para a presente proposta. O seu impacto a nível da União sobre os operadores das empresas do setor alimentar (OESA) e o comércio é limitado, porque o comércio, se o houver, será provavelmente insignificante dado que os OESA não estão interessados em comercializar alimentos provenientes de clones.

Esta opção tem um impacto positivo sobre os cidadãos: as suas preocupações com o bem-estar dos animais serão resolvidas, dado que não serão comercializados na União alimentos provenientes de clones.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base jurídica

O Tratado não prevê, para a adoção da presente diretiva, outros poderes para além dos previstos no artigo 352.º A presente diretiva aborda as preocupações em matéria de bem-estar animal dos consumidores associadas à utilização de uma técnica de reprodução que não tem qualquer impacto sobre a segurança ou a qualidade dos

¹⁰ Segurança alimentar, saúde e bem-estar animal e impacto ambiental dos animais derivados de clonagem por TNCS e sua prole e produtos obtidos a partir desses animais (pareceres e declarações): <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 Ver mais pormenores no documento de trabalho de acompanhamento dos serviços da Comissão (avaliação de impacto), SEC(2013) XXX.

alimentos produzidos, mas que provoca sofrimento aos animais. O artigo 169.º do TFUE apela a que a União promova o interesse dos consumidores aquando da adoção de medidas ao abrigo do artigo 114.º no âmbito da realização do mercado interno. Nos termos do artigo 13.º do TFUE, ao definir e aplicar a política de mercado interno da União, esta e os Estados-Membros devem ter plenamente em conta os requisitos em matéria de bem-estar dos animais, enquanto seres sensíveis. De acordo com a jurisprudência¹², a escolha do artigo 114.º do TFUE como base jurídica é justificada quando existem diferenças entre as regras nacionais que são suscetíveis de prejudicar o funcionamento do mercado interno. O recurso a esta disposição é também possível se o objetivo for prevenir o aparecimento desses obstáculos ao comércio resultantes de uma evolução divergente das legislações nacionais. No entanto, o surgimento desses obstáculos deve ser provável e a medida em questão deve ser concebida para os impedir. No caso presente, não se detetaram divergências efetivas ou prováveis entre legislações nacionais. Além disso, durante o processo de conciliação referido no ponto 1.1 supra, os Estados-Membros manifestaram-se a favor do estabelecimento de medidas sobre clonagem a nível da UE, mas não especificaram que tipo de medidas nacionais criariam na ausência de uma iniciativa da UE.

3.2. Princípio da subsidiariedade

A adoção de medidas isoladas pelos Estados-Membros relativamente a alimentos provenientes de clones poderia provocar distorções dos mercados em causa. Além disso, a medida diz respeito aos controlos à importação. Por conseguinte, é necessário garantir que se aplicam as mesmas condições, abordando assim a questão ao nível da União.

3.3. Princípio da proporcionalidade

A clonagem de animais para produção de alimentos não traz qualquer benefício para os consumidores, e a indústria alimentar não tem qualquer interesse em comercializar alimentos provenientes de clones. Afigura-se também, no seu estado atual de desenvolvimento, que a sua utilização na produção de alimentos também tem poucas vantagens. A suspensão da comercialização de alimentos provenientes de clones complementa as suspensões da utilização da técnica para fins agropecuários e da comercialização de clones vivos (clones animais), propostas numa medida paralela, atingindo assim um equilíbrio justo entre o bem-estar dos animais, as preocupações dos cidadãos e os interesses dos agricultores, criadores e outras partes interessadas.

3.4. Escolha dos instrumentos

O instrumento proposto é uma diretiva. O recurso a outras medidas não seria apropriado pelos motivos a seguir indicados.

- i) uma diretiva permite que os Estados-Membros utilizem os instrumentos de controlo existentes conforme adequado para a aplicação das regras da União e, por conseguinte, limitar a carga administrativa;
- ii) os instrumentos não vinculativos são considerados insuficientes para impedir a utilização de uma técnica em toda a União.

De acordo com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos, os Estados-Membros assumiram o compromisso

¹² Ver, por exemplo, C-58/08 Vodafone [2010] Colect., p. I-4999, n.ºs 32 e 33, e a jurisprudência citada.

de fazer acompanhar, apenas nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas disposições de transposição de um ou mais documentos explicativos que esclareçam a relação entre as componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição. Tendo em conta que as obrigações legais estabelecidas na presente diretiva são limitadas, não são necessários documentos explicativos dos Estados-Membros no contexto da transposição da mesma.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente iniciativa não tem qualquer implicação orçamental para a UE e não exige recursos humanos suplementares na Comissão.

Proposta de

DIRETIVA DO CONSELHO

relativa à colocação no mercado de alimentos provenientes de clones animais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 352.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após aprovação do Parlamento Europeu,

Deliberando de acordo com um processo legislativo especial,

Considerando o seguinte:

- (1) Os alimentos provenientes de clones animais, sendo alimentos derivados de uma nova técnica de reprodução, são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³ e, por conseguinte, sujeitos a aprovação prévia à comercialização.
- (2) Um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), adotado pela primeira vez em 15 de julho de 2008 e confirmado em 2009, 2010 e 2012¹⁴, considera não haver distinção em termos de segurança alimentar entre produtos alimentares provenientes de animais saudáveis clonados e da sua progenitura e os provenientes de animais saudáveis obtidos por reprodução convencional. No entanto, a AESA também concluiu que existem problemas em termos de bem-estar dos animais relacionados com a saúde das mães-hospedeiras (nas quais os clones são implantados) e dos próprios clones¹⁵. A AESA concluiu que as mães-hospedeiras sofrem particularmente de disfunções na placenta, o que contribui para o aumento das taxas de aborto. Isto concorre, nomeadamente, para a baixa eficiência da técnica de clonagem, que é de 6 a 15 % em bovinos e 6 % em suínos, e para a necessidade de implantar clones em fase de embrião em várias mães para obter um clone. Além disso, as anomalias e o tamanho invulgarmente grande da crias resultam em partos difíceis e

¹³ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

¹⁴ Comité científico - Parecer científico sobre segurança alimentar, saúde e bem-estar dos animais e impacto ambiental dos animais derivados de clonagem por transferência do núcleo de células somáticas (TNCS) e sua prole e produtos obtidos a partir desses animais.
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>

¹⁵ Parecer e declarações sobre segurança alimentar, saúde e bem-estar animal e impacto ambiental dos animais derivados de clonagem por TNCS e sua prole e produtos obtidos a partir desses animais:
<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>

mortes neonatais. A técnica de clonagem tem como característica uma elevada taxa de mortalidade.

- (3) O relatório específico sobre clonagem emitido em 2008 pelo Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias (GEE)¹⁶ exprimiu dúvidas de que a clonagem animal para fins de produção de alimentos pudesse ser justificada «considerando os níveis de sofrimento e os atuais problemas de saúde das mães-hospedeira e dos clones animais».
- (4) A maioria dos cidadãos da União não aprova a clonagem para a produção de alimentos devido a questões de bem-estar animal e de ética em geral. Não querem consumir alimentos provenientes de clones animais.
- (5) A utilização da técnica de clonagem e a colocação no mercado da União de clones em fase de embrião e de clones animais para fins agropecuários são provisoriamente proibidas pela Diretiva [número] do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à clonagem de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos mantidos e reproduzidos para fins agropecuários¹⁷. No entanto, esta proibição não se aplica a animais mantidos e reproduzidos exclusivamente para outros fins.
- (6) A fim de atender às perceções do consumidor sobre a clonagem relacionadas com preocupações em matéria de bem-estar animal, é necessário garantir que não entram na cadeia alimentar alimentos provenientes de clones animais. Medidas menos restritivas, tais como a rotulagem dos alimentos, não atenderiam inteiramente às preocupações dos cidadãos, uma vez que continuaria a estar autorizada a comercialização de alimentos produzidos com uma técnica que implica o sofrimento animal.
- (7) A clonagem de animais é autorizada em certos países terceiros. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas para evitar a importação para a União de alimentos provenientes de clones animais produzidos nesses países terceiros.
- (8) Espera-se que os conhecimentos sobre o impacto da técnica de clonagem no bem-estar dos animais venham a aumentar. A própria técnica de clonagem pode melhorar ao longo do tempo e tornar-se, assim, mais aceitável para os consumidores.
- (9) As medidas estabelecidas no presente ato devem ser reexaminadas dentro de um prazo razoável para avaliar se atingem adequadamente os objetivos pretendidos, tendo em conta a experiência adquirida pelos Estados-Membros com a aplicação da presente diretiva, as perceções dos consumidores sobre a clonagem relacionadas com preocupações em matéria de bem-estar dos animais e os desenvolvimentos internacionais.
- (10) O Tratado não prevê, para a adoção da presente diretiva, outros poderes para além dos previstos no artigo 352.º A presente diretiva aborda as preocupações em matéria de bem-estar animal dos consumidores associadas à utilização de uma técnica de reprodução que não tem qualquer impacto sobre a segurança ou a qualidade dos alimentos produzidos, mas que provoca sofrimento aos animais. O artigo 169.º do Tratado apela a que a União promova o interesse dos consumidores aquando da adoção de medidas ao abrigo do artigo 114.º no âmbito da realização do mercado interno. O artigo 13.º do Tratado estabelece que na definição e aplicação das políticas do mercado interno da União, esta e os Estados-Membros devem ter plenamente em

¹⁶ Aspectos éticos da clonagem animal para fins alimentares, 16 de janeiro de 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

¹⁷ [A completar quando o texto for adotado].

conta os requisitos em matéria de bem-estar dos animais, enquanto seres sensíveis. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, a escolha do artigo 114.º do Tratado como base jurídica é justificada quando existem diferenças entre as regras nacionais que são suscetíveis de prejudicar o funcionamento do mercado interno. O recurso a esta disposição é também possível se o objetivo do ato for prevenir o aparecimento desses obstáculos ao comércio resultantes de uma evolução divergente das legislações nacionais¹⁸. No entanto, o surgimento desses obstáculos deve ser provável e a medida em questão deve ser concebida para os impedir. No caso presente, não se detetaram divergências efetivas ou prováveis entre as legislações nacionais.

- (11) A presente diretiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, designadamente a liberdade de empresa. A presente diretiva deve ser aplicada em conformidade com estes direitos e princípios,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º
Objeto

A presente diretiva estabelece as regras para a colocação no mercado de alimentos provenientes de clones animais.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- a) «Clonagem», a reprodução assexuada de animais com uma técnica pela qual o núcleo de uma célula de um animal individual é transferido para um oócito do qual o núcleo foi retirado, a fim de criar embriões individuais geneticamente idênticos («clones em fase de embrião»), que podem posteriormente ser implantados em mães-hospedeiras para produzir populações de animais geneticamente idênticos («clones animais»);
- b) «Alimentos», géneros alimentícios ou alimentos para consumo humano, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002¹⁹.

Artigo 3.º
Proibições provisórias

1. Os Estados-Membros devem garantir que não são colocados no mercado alimentos provenientes de clones animais.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que os alimentos de origem animal importados de países terceiros onde se podem colocar legalmente no mercado ou exportar alimentos provenientes de clones só são colocados no mercado da União em conformidade com condições especiais de importação adotadas nos termos dos

¹⁸ Ver, por exemplo, C-58/08 Vodafone [2010] Colect., p. I-4999, n.ºs 32 e 33, e a jurisprudência citada.

¹⁹ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

artigos 48.º e 49.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, garantindo que nenhum alimento proveniente de clones animais será exportado para a União Europeia a partir desses países terceiros.

Artigo 4.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas por força da presente diretiva e devem tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. O mais tardar até [data da transposição da presente diretiva], os Estados-Membros devem notificar à Comissão as referidas disposições, devendo notificá-la imediatamente de qualquer alteração posterior das mesmas.

Artigo 5.º

Apresentação de relatórios e revisão

1. Até [data = 5 anos após a data de transposição da presente diretiva], os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação da presente diretiva.
2. A Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação da presente diretiva, tendo em conta:
 - a) Os relatórios apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1;
 - b) As mudanças na perceção dos consumidores sobre a clonagem associadas a preocupações com o bem-estar dos animais;
 - c) Os desenvolvimentos internacionais.

Artigo 6.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [data = 12 meses depois da data de adoção da presente diretiva], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.
2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de [data = 18 meses após a data de adoção da presente diretiva].

Artigo 8.º
Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente