



Bruxelles, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

privind introducerea pe piață a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

1.1. Contextul propunerii

Clonarea este o tehnică relativ nouă de reproducere asexuată a animalelor, rezultând copii genetice aproape identice ale animalelor clonate, adică fără modificări ale genelor.

Clonarea este o tehnică nouă în producția de alimente. Prin urmare, în temeiul actualului cadru legislativ, alimentele provenite de la animalele rezultate din clonare intră în domeniul de aplicare al Regulamentului privind alimentele noi¹ și, prin urmare, fac obiectul autorizării înainte de introducerea pe piață, bazată pe o evaluare a riscurilor în materie de siguranță.

În 2008, Comisia a prezentat o propunere² de eficientizare a procedurii de autorizare prevăzută de Regulamentul privind alimentele noi. În cadrul procedurii legislative, legislatorii au urmărit să modifice propunerea pentru a introduce norme specifice privind clonarea³. Încă nu s-a ajuns la niciun acord privind domeniul de aplicare și caracteristicile acestor elemente adăugate, astfel încât propunerea nu a fost adoptată de colegislatori după o conciliere eșuată în martie 2011. În consecință, Comisia a fost invitată să pregătească o propunere legislativă privind clonarea în cadrul producției de alimente, pe baza unei evaluări a impactului în afara cadrului Regulamentului privind alimentele noi⁴.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a concluzionat că nu există niciun indiciu privind existența vreunei diferențe între siguranța alimentară a cărnii și a laptelui provenite de la animale rezultate din clonare și de la descendenții acestora și siguranța cărnii și a laptelui provenite de la animale reproduse prin mijloace convenționale. Cu toate acestea, EFSA a identificat existența unor pericole pentru bunăstarea animalelor legate de slaba eficiență a tehnicii. Ea și-a actualizat avizul privind clonarea animalelor ultima dată în 2012⁵ și a concluzionat că cunoștințele științifice disponibile în prezent referitoare la clonare sunt mai bogate, dar că, totuși, eficiența ei rămâne mică în raport cu alte tehnici de reproducere.

¹ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi.

² Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi COM (2007) 872 final, 14.1.2008.

³ Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind clonarea animalelor în scopul producției de alimente COM (2010) 585 din 19.10.2010 a sugerat (i) suspendarea provizorie a utilizării tehnicii de clonare, a clonelor și a alimentelor obținute de la animale rezultate din clonare pentru o perioadă de cinci ani; (ii) asigurarea trasabilității materialelor de reproducție importate provenite de la animale rezultate din clonare.

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

⁴ De exemplu, prin Rezoluția Parlamentului European din 6 iulie 2011 referitoare la programul de lucru al Comisiei pe anul 2012 s-a solicitat elaborarea unei propuneri legislative de interzicere a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare, de la descendenții lor direcți de gradul întâi și de la descendenți: <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), punctul 31].

⁵ Concluzia generală din Declarația EFSA 2012, p.18. Declarațiile EFSA din 2012 și 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> și <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Obiectivele propunerii

Obiectivul prezentei propunerii este de a aborda percepțiile consumatorilor privind utilizarea alimentelor obținute de la animale rezultate din clonare.

1.3. Cadrul de reglementare

Clonarea animalelor este o tehnică nouă în producția de alimente. Astfel, în prezent, alimentele obținute de la animale rezultate din clonare intră în domeniul de aplicare al Regulamentului privind alimentele noi. În temeiul acestui regulament, alimentele care sunt obținute prin tehnici noi pot fi comercializate numai după o autorizare specifică. O astfel de autorizare prealabilă introducerii pe piață trebuie să se bazeze pe o evaluare favorabilă a riscului pentru siguranța alimentară, care se realizează de către EFSA. Nu a fost transmisă niciodată vreo cerere de autorizare de introducere pe piață a vreunui aliment produs prin intermediul tehnicii de clonare.

1.4. Coerența cu alte politici și obiective ale Uniunii

Prezenta inițiativă răspunde preocupărilor menționate mai sus, evitând în același timp sarcinile inutile pentru fermierii din fermele de creștere și de reproducere, precum și pentru operatorii economici din sectorul alimentar stabiliți în Uniune și în țări terțe. Propunerea prevede o suspendare pe teritoriul Uniunii a comercializării alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare.

Interdicțiile provizorii de comercializare a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare completează suspendarea utilizării tehnicii în scopuri agricole și a comercializării animalelor vii rezultate din clonare propuse într-o măsură paralelă. Interzicerea provizorie a comercializării alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare este, de asemenea, revizuită în mod regulat, pentru a se ține seama de schimbările potențiale ale percepțiilor consumatorilor în ceea ce privește clonarea corelate cu preocupările legate de bunăstarea animalelor și de evoluțiile de pe plan internațional.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

2.1. Procedura de consultare

2.1.1 Metodele de consultare și principalele sectoare vizate

Consultările au implicat state membre, părți interesate și parteneri comerciali din țări terțe.

Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a fost principalul forum de discuții cu statele membre. În plus, toate statele membre au completat un chestionar specific privind clonarea pe teritoriul lor.

Părțile interesate au fost consultate în cadrul Grupului consultativ pentru lanțul alimentar. Au participat 22 de organizații reprezentând toate sectoarele în cauză (fermieri din fermele de creștere și de reproducere a animalelor, industria alimentară, distribuitori, consumatori și activiști pentru drepturile animalelor). În plus, au avut loc 5 reuniuni tehnice cu organizații reprezentând fermierii din fermele de creștere și de reproducere a animalelor, precum și industria alimentară.

Un chestionar specific a fost trimis la 15 parteneri comerciali majori din țări terțe din care au răspuns 13.

Publicul general a fost consultat prin intermediul Inițiativei pentru o elaborare interactivă a politicilor în martie 2012. Acest instrument are aproximativ 6 000 de abonați, dintre care au răspuns 360⁶.

Clonarea a fost abordată în două sondaje Eurobarometru: un studiu specific din 2008 referitor la clonare⁷ efectuat în 27 de state membre și un sondaj din 2010 referitor la biotehnologie⁸ conținând întrebări specifice cu privire la clonare efectuat în 27 de state membre și în 5 țări care nu sunt membre ale Uniunii Europene.

Raportul specific din 2008 referitor la clonare al Grupului european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii (EGE)⁹ a exprimat îndoieli cu privire la posibilitatea de a justifica clonarea animalelor în scopuri agricole, „*având în vedere nivelul actual al problemelor în materie de suferință și sănătate la mamele-surogat și la animalele rezultate din clonare*”. EGE a concluzionat, de asemenea, că a „*nu consideră că există argumente convingătoare care să justifice producerea de alimente din clone și descendenți ai acestora*”.

2.1.2 Sinteza răspunsurilor și modul în care acestea au fost luate în considerare

Statele membre au confirmat faptul că, în prezent, în Uniune nu se clonează animale în scopul producției de alimente. Sectoarele economice implicate (creșterea și reproducerea animalelor, industria alimentară) au indicat că, în prezent, nu au niciun interes să producă alimente obținute de la animale rezultate din clonare.

Argentina, Australia, Brazilia, Canada și Statele Unite ale Americii au confirmat că pe teritoriul lor se clonează animale, dar nu au putut indica în ce măsură. În Brazilia, Canada și Statele Unite ale Americii, animalele rezultate din clonare sunt înregistrate de societăți private. În Canada, situația juridică privind clonarea este similară cu cea din Uniune și anume: alimentele provenite de la animale rezultate din clonare sunt considerate noi și necesită autorizație înainte de introducerea pe piață. Argentina, Australia, Brazilia, Canada, Noua Zeelandă, Paraguay și Statele Unite ale Americii au evidențiat faptul că măsurile ar trebui să fie bazate pe date științifice. În plus, ele au accentuat faptul că măsurile nu ar trebui să fie mai restrictive pentru comerț decât este necesar pentru a se îndeplini obiective legitime.

Cetățenii Uniunii, pe de altă parte, au o percepție în general negativă referitoare la utilizarea tehnicii de clonare în scopul producerii de animale în scopuri agricole. Prin urmare, consumatorii nu ar dori să consume alimente obținute de la animale rezultate din clonare.

Prezenta inițiativă ține cont de rezultatele consultărilor. Ea abordează preocupările justificate într-o manieră proporțională și ia în considerare limitele competențelor conferite Uniunii prin tratate.

⁶ Dintre aceste răspunsuri: 34 provin de la organizații profesionale, 34 de la organizații neguvernamentale, 16 de la organisme administrative naționale, 1 de la o țară terță, 9 de la întreprinderi, 26 din mediul academic, 10 de la state membre și 230 de la persoane fizice.

⁷ Atitudinile europene referitoare la clonarea animalelor.
http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning

⁸ Eurobarometru special, Raport privind biotehnologia, octombrie 2010.
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

⁹ Aspecte etice ale clonării animalelor în scopul producției alimentare, 16 ianuarie 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 Expertiza externă

În 2008, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz privind clonarea. El s-a concentrat pe animalele rezultate din clonare, pe descendenții acestora și pe produsele obținute de la aceste animale. Avizul a fost actualizat prin trei declarații în 2009, 2010 și 2012¹⁰. Pe baza datelor disponibile, EFSA a considerat că problemele din sfera bunăstării animalelor privesc sănătatea mamelor-surogat (care poartă embrionii rezultați din clonare) și a animalelor rezultate din clonare. Mamele-surogat sunt afectate în special de disfuncții ale placentei, ceea ce contribuie la frecvența mare a avorturilor. Aceasta contribuie, printre altele, la eficiența mică a tehnicii (6-15 % pentru bovine și 6 % pentru porcine) și la necesitatea de a implanta embrioni rezultați din clonare mai multor mame-surogat pentru a se obține un animal rezultat din clonare. În plus, anomaliile embrionilor rezultați din clonare și dimensiunile neobișnuit de mari ale descendenților determină nașteri dificile și decese neonatale. Tehnica de clonare este grevată de o rată mare a mortalității.

Pe de altă parte, EFSA a menționat în repetate rânduri că clonarea nu are influență asupra siguranței cărnii și laptelui obținut de la animalele rezultate din clonare.

2.2. Evaluarea impactului¹¹

Pe baza experienței dobândite în cadrul procedurii legislative care a eșuat în martie 2011 și a pozițiilor exprimate de către părțile interesate, au fost evaluate patru opțiuni. Opțiunea 4 a inclus, printre altele, suspendarea temporară a introducerii pe piață a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare.

În urma analizei celor patru opțiuni și luând în considerare impactul acestora și obiectivele urmărite, acest element al opțiunii 4 a fost utilizat ca bază pentru prezenta propunere. Impactul acestuia asupra operatorilor din sectorul alimentar (OSA) al Uniunii și asupra comerțului este limitat, deoarece comerțul, în cazul în care există, este probabil să fie nesemnificativ, dat fiind că OSA nu au niciun interes să comercializeze alimente provenite de la animale rezultate din clonare.

Această opțiune are un impact pozitiv asupra cetățenilor: preocupările lor privind bunăstarea animalelor vor fi soluționate întrucât pe piața Uniunii nu vor fi comercializate alimente provenite de la animale rezultate din clonare.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

3.1. Temeiul juridic

Tratatul nu prevede, pentru adoptarea prezentei directive, alte competențe decât cele prevăzute la articolul 352. Prezenta directivă abordează preocupările consumatorilor legate de bunăstarea animalelor legate de utilizarea unei tehnici de reproducere care nu are niciun impact asupra siguranței sau a calității alimentului produs, în schimb

¹⁰ Siguranța alimentelor, sănătatea și bunăstarea animalelor și impactul asupra mediului determinat de animalele rezultate din clonare prin transfer al nucleului celulelor somatice, de descendenții lor și de produsele obținute de la aceste animale (aviz și declarații):
<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 Pentru mai multe detalii, a se vedea Evaluarea impactului care însoțește Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SEC (2013) XXX.

implică suferința animalelor. Articolul 169 din TFUE invită Uniunea să promoveze interesele consumatorilor atunci când adoptă măsuri în temeiul articolului 114 în contextul definitivării pieței interne. Articolul 13 din TFUE prevede că, în elaborarea și punerea în aplicare a politicii Uniunii privind piața internă, statele membre și Uniunea trebuie să respecte pe deplin cerințele referitoare la bunăstarea animalelor, întrucât acestea sunt ființe sensibile. În conformitate cu jurisprudența constantă¹², alegerea articolului 114 din TFUE drept temei juridic este justificată în cazul în care există diferențe între reglementările naționale care pot să împiedice funcționarea pieței interne. Recurgerea la dispoziția respectivă este, de asemenea, posibilă în cazul în care scopul este acela de a preveni apariția unor astfel de obstacole în calea comerțului, care rezultă din evoluția divergentă a legislațiilor naționale. Cu toate acestea, apariția unor astfel de obstacole este probabilă, iar măsura în cauză trebuie să fie concepută astfel încât să le prevină. În cazul de față, nu a fost descoperită nicio divergență actuală sau probabilă între legislațiile naționale. În plus, în cadrul concilierii menționate la punctul 1.1. de mai sus, statele membre și-au exprimat dorința ca la nivelul UE să se adopte măsuri privind clonarea, dar nu au specificat ce tip de măsuri naționale ar pune în aplicare în absența unei inițiative a UE.

3.2. Principiul subsidiarității

În cazul în care s-ar adopta măsuri izolate de către statele membre cu privire la alimentele provenite de la animale rezultate din clonare, ele ar putea determina perturbări ale piețelor în cauză. În plus, măsura se referă la controalele importurilor. În consecință, este necesar să se asigure că se aplică aceleași condiții și, prin urmare, este necesară abordarea chestiunii la nivelul Uniunii.

3.3. Principiul proporționalității

Clonarea animalelor în producția de alimente nu are beneficii pentru consumator, iar industria alimentară nu are niciun interes să comercializeze alimente provenite de la animale rezultate din clonare. De asemenea, se pare că, în starea ei actuală de dezvoltare, utilizarea clonării în producția de alimente are beneficii limitate. Suspendarea comercializării alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare completează suspendarea utilizării tehnicii în scopuri agricole și a comercializării de animale vii rezultate din clonare (animale rezultate din clonare) propuse într-o măsură paralelă, asigurându-se astfel un echilibru rezonabil între bunăstarea animalelor, preocupările cetățenilor și interesele fermierilor din fermele de creștere și de reproducere, precum și ale altor părți interesate.

3.4. Alegerea instrumentelor

Instrumentul propus este o directivă. Alte tipuri de măsuri nu ar fi adecvate din următoarele motive:

- (i) o directivă permite statelor membre să utilizeze, dacă este cazul, instrumentele de control existente pentru a pune în aplicare normele Uniunii și, prin urmare, pentru a limita sarcina administrativă;
- (ii) instrumentele legislative fără caracter obligatoriu sunt considerate insuficiente pentru a preveni utilizarea unei tehnici în întreaga Uniune.

¹²

A se vedea, de exemplu, C-58/08 Vodafone [2010] Rec. p. I-4999, punctele 32 și 33 și jurisprudența citată.

În conformitate cu Declarația politică comună a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative, statele membre s-au angajat să transmită, doar în cazuri justificate, împreună cu notificarea măsurilor de transpunere, unul sau mai multe documente explicative prin care să se explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere. Având în vedere obligațiile legale limitate stabilite prin prezenta directivă, nu sunt necesare documente explicative din partea statelor membre în contextul transpunerii prezentei directive.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Prezenta inițiativă nu are implicații bugetare pentru UE și nu necesită resurse umane suplimentare din partea Comisiei.

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

privind introducerea pe piață a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 352 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

după obținerea aprobării din partea Parlamentului European,

hotărând în conformitate cu o procedură legislativă specială,

întrucât:

- (1) Alimentele provenite de la animale rezultate din clonare, fiind alimente obținute printr-o nouă tehnică de reproducere, intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului¹³ și, astfel, fac obiectul autorizării înainte de introducerea pe piață.
- (2) Un aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) adoptat pentru prima oară la 15 iulie 2008 și confirmat în 2009, 2010 și 2012¹⁴ nu a constatat niciun indiciu cu privire la existența vreunei diferențe de siguranță alimentară între produsele alimentare obținute de la animale sănătoase rezultate din clonare și de la descendenții acestora și cele obținute de la animale sănătoase reproducute convențional. Cu toate acestea, EFSA a concluzionat, de asemenea, că există probleme de bunăstare a animalelor legate de sănătatea mamei-surogat, adică cele care poartă embrionul rezultat din clonare, precum și a animalelor rezultate din clonare¹⁵. EFSA a concluzionat că mamele-surogat sunt afectate în special de disfuncții ale placentei, ceea ce contribuie la frecvența mare a avorturilor. Aceasta contribuie, printre altele, la eficiența mică a tehnicii de clonare (6-15 % pentru bovine și 6 % pentru porcine) și la necesitatea de a implanta embrioni rezultați din clonare mai multor mame-surogat

¹³ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

¹⁴ Aviz științific al Comitetului științific pentru siguranța alimentelor, sănătatea și bunăstarea animalelor și impactul asupra mediului determinat de animalele rezultate din clonare prin transfer al nucleului celulelor somatice, de descendenții lor și de produsele obținute de la aceste animale.
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>

¹⁵ Aviz și declarații privind siguranța alimentelor, sănătatea și bunăstarea animalelor și impactul asupra mediului determinat de animalele rezultate din clonare prin transfer al nucleului celulelor somatice, de descendenții lor și de produsele obținute de la aceste animale:
<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>

pentru a se obține un animal rezultat din clonare. În plus, anomaliile embrionilor rezultați din clonare și dimensiunile neobișnuit de mari ale descendenților determină nașteri dificile și decese neonatale. Tehnica de clonare este grevată de o rată înaltă a mortalității.

- (3) Raportul specific referitor la clonare al Grupului european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii (EGE) din 2008¹⁶ a exprimat îndoieli că clonarea animalelor în scopul producției de alimente poate fi justificată, „având în vedere nivelul actual al problemelor în materie de suferință și sănătate la mamele-surogat și la animalele rezultate din clonare”.
- (4) Majoritatea cetățenilor Uniunii dezaprobă clonarea realizată în scopul producției de alimente, din cauza preocupărilor privind bunăstarea animalelor și a preocupărilor cu caracter etic de ordin general. Ei nu doresc să consume alimente provenite de la animale rezultate din clonare.
- (5) Utilizarea tehnicii de clonare și introducerea pe piața Uniunii a embrionilor rezultați din clonare și a animalelor rezultate din clonare în scopuri agricole sunt interzise provizoriu prin Directiva [număr] a Parlamentului European și a Consiliului privind clonarea bovinelor, porcinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor crescute și reproduse în scopuri agricole¹⁷. Cu toate acestea, această interdicție nu se aplică animalelor crescute și reproduse exclusiv pentru alte scopuri.
- (6) Pentru a răspunde percepțiilor consumatorilor despre clonare legate de *preocupările* privind bunăstarea animalelor este necesar să se asigure faptul că produsele alimentare obținute de la animale rezultate din clonare nu pătrund în lanțul alimentar. Măsurile mai puțin restrictive, cum ar fi etichetarea produselor alimentare, nu ar răspunde în întregime preocupărilor cetățenilor, deoarece comercializarea alimentelor produse prin intermediul unei tehnici care implică suferința animalelor ar fi, totuși, permisă.
- (7) Clonarea animalelor este permisă în anumite țări terțe. Prin urmare, ar trebui luate măsuri pentru a se evita importul în Uniune al produselor alimentare obținute de la animale rezultate din clonare, produse în țările terțe respective.
- (8) Se estimează că volumul de cunoștințe cu privire la impactul tehnicii de clonare asupra bunăstării animalelor va crește. Tehnica de clonare însăși se poate îmbunătăți în timp și, astfel, poate să devină mai acceptabilă pentru consumatori.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul act ar trebui să fie revizuite după trecerea unei perioade rezonabile de timp pentru a evalua dacă ele abordează în mod adecvat obiectivele urmărite, ținând cont de experiența dobândită de statele membre în punerea în aplicare a prezentei directive, de percepțiile consumatorilor privind clonarea legate de preocupările privind bunăstarea animalelor și de evoluțiile de pe plan internațional.
- (10) Tratatul nu prevede, pentru adoptarea prezentei directive, alte competențe decât cele prevăzute la articolul 352. Prezenta directivă abordează preocupările consumatorilor referitoare la bunăstarea animalelor legate de utilizarea unei tehnici de reproducere care nu are niciun impact asupra siguranței sau a calității alimentului produs, dar care în schimb implică suferința animalelor. Articolul 169 din tratat invită Uniunea să promoveze interesele consumatorilor atunci când adoptă măsuri în temeiul articolului 114 din tratat în contextul definitivării pieței interne. Articolul 13 din tratat

¹⁶ Aspecte etice ale clonării animalelor în scopul producției alimentare, 16 ianuarie 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

¹⁷ [a se completa după adoptarea textului].

prevede că, în elaborarea și punerea în aplicare a politicii Uniunii privind piața internă, statele membre și Uniunea trebuie să respecte pe deplin cerințele referitoare la bunăstarea animalelor, întrucât acestea sunt ființe sensibile. În conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție a Uniunii Europene, alegerea articolului 114 din tratat drept temei juridic este justificată în cazul în care există diferențe între reglementările naționale care pot să împiedice funcționarea pieței interne. Recurgerea la dispoziția respectivă este, de asemenea, posibilă în cazul în care scopul actului este acela de a preveni apariția unor astfel de obstacole în calea comerțului, care rezultă din evoluția divergentă a legislațiilor naționale¹⁸. Cu toate acestea, apariția unor astfel de obstacole este probabilă, iar măsura în cauză trebuie să fie concepută astfel încât să le prevină. În cazul de față, nu a fost descoperită nicio divergență actuală sau probabilă între legislațiile naționale.

- (11) Prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute prin Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special libertatea de a desfășura o activitate comercială. Prezenta directivă trebuie să fie pusă în aplicare în conformitate cu aceste drepturi și principii,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1
Obiect

Prezenta directivă stabilește norme privind introducerea pe piață a alimentelor provenite de la animale rezultate din clonare

Articolul 2
Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „clonare” înseamnă reproducerea asexuată a animalelor printr-o tehnică în care nucleul unei celule a unui animal este transferat într-un oocit al cărui nucleu a fost eliminat pentru a crea embrioni individuali identici din punct de vedere genetic („clonă de embrioni”), care pot fi ulterior implantați în mame-surogat pentru a produce populații de animale identice din punct de vedere genetic („animal rezultat din clonare”);
- (b) „produse alimentare” înseamnă alimente astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002¹⁹.

Articolul 3
Interdicții provizorii

1. Statele membre se asigură că produsele alimentare provenite de la animalele rezultate din clonare nu sunt introduse pe piață.

¹⁸ A se vedea, de exemplu, C-58/08 Vodafone [2010] Rec. p. I-4999, punctele 32 și 33 și jurisprudența citată.

¹⁹ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

2. Statele membre se asigură că produsele alimentare de origine animală importate din țări terțe în care alimentele provenite de la animale rezultate din clonare pot fi introduse pe piață sau exportate legal sunt introduse pe piața Uniunii numai în conformitate cu orice condiții specifice de import adoptate în temeiul articolelor 48 și 49 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, asigurându-se astfel faptul că niciun produs alimentar provenit de la animale rezultate din clonare nu va fi exportat în Uniunea Europeană din aceste țări terțe.

Articolul 4 *Sancțiuni*

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile încălcărilor dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sancțiunile sunt aplicate. Sancțiunile stabilite trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajante. Statele membre notifică Comisiei dispozițiile respective cel târziu până la [data transunerii prezentei directive] și informează fără întârziere Comisia cu privire la orice modificări ulterioare ale acestora.

Articolul 5 *Raportare și revizuire*

1. Până la [data = 5 ani de la data transunerii prezentei directive], statele membre raportează Comisiei cu privire la experiența dobândită de acestea în aplicarea prezentei directive.
2. Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la aplicarea prezentei directive, ținând cont de:
 - (a) rapoartele transmise de statele membre în conformitate cu alineatul (1);
 - (b) schimbările percepției consumatorilor referitoare la clonare legate de preocupările privind bunăstarea animalelor;
 - (c) evoluțiile de pe plan internațional.

Articolul 6 *Transpunere*

1. Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [data = 12 luni de la data adoptării prezentei directive]. Ele comunică imediat Comisiei textul respectivelor acte.

Atunci când statele membre adoptă respectivele acte, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.
2. Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

Articolul 7 *Intrare în vigoare*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [data = 18 de luni de la data adoptării prezentei directive.

*Articolul 8
Destinatari*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*