



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 18.12.2013  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Návrh

**SMERNICA RADY**

**o uvádzaní potravín z klonov zvierat na trh**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

#### 1.1. Súvislosti návrhu

Klonovanie je relatívne nová technika nepohlavného rozmnožovania zvierat produkujúca takmer presné genetické kópie klonovaných zvierat, t. j. bez modifikácie génov.

Pri výrobe potravín je klonovanie nová technika. Preto podľa súčasného právneho rámca potraviny z klonov patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia o nových potravinách<sup>1</sup>, a teda podliehajú schváleniu pred uvedením na trh na základe hodnotenia rizík vo veci bezpečnosti potravín.

Komisia v roku 2008 predložila návrh<sup>2</sup> na zefektívnenie procesu schvaľovania v nariadení o nových potravinách. V legislatívnom postupe sa zákonodarcovia zamerali na zmenu návrhu s cieľom zaviesť osobitné pravidlá týkajúce sa klonovania<sup>3</sup>. V súvislosti s oblasťou pôsobnosti a charakteristikami zaradenia týchto pravidiel sa však ešte nedosiahla dohoda, takže spoluzákonodarcí po neúspešnom zmierovacom postupe v marci 2011 návrh neprijali. V dôsledku toho bola Komisia požiadaná, aby vypracovala legislatívny návrh o klonovaní vo výrobe potravín ktorý by sa zakladal na posúdení vplyvu mimo nariadenia o nových potravinách<sup>4</sup>.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) dospel k záveru, že neexistuje žiadny náznak akéhokoľvek rozdielu v bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o mäso a mlieko klonov a ich potomstva v porovnaní s konvenčne chovanými zvieratami. EFSA však zistil ohrozenie dobrých životných podmienok zvierat súvisiace s nízkou účinnosťou techniky. Naposledy aktualizoval svoje stanovisko ku klonovaniu zvierat v roku 2012<sup>5</sup> a dospel k záveru, že dostupné vedecké poznatky o klonovaní sa rozšírili, no napriek tomu jeho účinnosť zostáva v porovnaní s inými technikami rozmnožovania naďalej nízka.

#### 1.2. Ciele návrhu

Cieľom tohto návrhu je zaoberať sa tým, ako používanie potravín z klonov zvierat vnímajú spotrebitelia.

---

<sup>1</sup> Nariadenie (ES) č. 258/97 Európskeho Parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach.

<sup>2</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách, KOM(2007) 872 v konečnom znení zo 14. 1. 2008.

<sup>3</sup> V správe Komisie Európskemu parlamentu a Rade o klonovaní zvierat na potravinársku výrobu, KOM (2010) 585 z 19. 10. 2010 sa navrhlo i) dočasne pozastaviť používanie techniky klonovania, klonov a potravín z klonov na päť rokov, ii) sledovať reprodukčný materiál z klonov.  
[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_sk.pdf)

<sup>4</sup> Napríklad v uznesení Európskeho parlamentu zo 6. júla 2011 o pracovnom programe Komisie na rok 2012 sa žiada legislatívny návrh s cieľom zakázať potraviny získané z klonovaných zvierat, ich mláďat a potomkov: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//SK> [Postup 2011/2627(RSP), bod 31].

<sup>5</sup> *EFSA Statement of 2012* celkový záver s. 18. *EFSA statements 2012 a 2010*:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm>  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

### 1.3. Regulačný rámec

Klonovanie zvierat je v potravinárskej výrobe nová technika. Potraviny z klonov zvierat preto v súčasnosti spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia o nových potravinách. Podľa uvedeného nariadenia sa potraviny vyrobené novými technikami môžu uvádzať na trh iba po predložení osobitného povolenia. Takéto schválenie pred uvedením na trh musí byť založené na priaznivom vyhodnotení rizika pre bezpečnosť potravín, ktoré vypracuje EFSA. Doteraz ešte nikdy nebola predložená žiadosť o povolenie uvádzania potravín vyrobených prostredníctvom techniky klonovania na trh.

### 1.4. Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Táto iniciatíva je reakciou na uvedené obavy, pričom by sa súčasne zabránilo zbytočnej záťaži poľnohospodárov, chovateľov alebo prevádzkovateľov potravinárskych podnikov usadených v Únii a v tretích krajinách. V návrhu sa na území Únie predpokladá pozastavenie uvádzania potravín z klonov na trh.

Dočasné zákazy uvádzania potravín z klonov na trh dopĺňajú pozastavenie používania tejto techniky na hospodárske účely a pozastavenie uvádzania živých klonov na trh, ktoré sú navrhnuté ako paralelné opatrenia. Dočasný zákaz uvádzania potravín z klonov na trh je takisto predmetom prieskumu s cieľom zohľadniť možné zmeny vnímania zo strany spotrebiteľov, pokiaľ ide o klonovanie v súvislosti s obavami o dobré životné podmienky zvierat, ako aj medzinárodný vývoj.

## 2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVU

### 2.1. Konzultačný postup

#### 2.1.1. Konzultačné metódy a hlavné cieľové odvetvia

Uskutočnili sa konzultácie s členskými štátmi, so zainteresovanými stranami a s obchodnými partnermi z tretích krajín.

Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat bol hlavným fórom diskusií s členskými štátmi. Okrem toho všetky členské štáty vyplnili osobitný dotazník o klonovaní na svojom území.

So zainteresovanými stranami sa konzultovalo v rámci poradnej skupiny pre potravinový reťazec. Zúčastnilo sa 22 organizácií zastupujúcich všetky dotknuté odvetvia (poľnohospodárov, chovateľov, potravinársky priemysel, maloobchodníkov, spotrebiteľov a aktivistov v oblasti práv zvierat). Okrem toho sa uskutočnilo päť odborných stretnutí s organizáciami zastupujúcimi poľnohospodárov, chovateľov a potravinársky priemysel.

Osobitný dotazník bol zaslaný 15 hlavným obchodným partnerom z tretích krajín, z ktorých 13 odpovedali.

So širokou verejnosťou sa konzultovalo v marci 2012 prostredníctvom iniciatívy Interaktívna tvorba politik. Tento nástroj oslovuje približne 6 000 účastníkov, z ktorých 360 odpovedalo<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Z nich: 34 pochádzalo z odborných organizácií, 34 z mimovládnych organizácií, 16 z vnútroštátnych správnych orgánov, 1 z tretej krajiny, 9 z podnikov, 26 z akademickej obce, 10 z členských štátov a 230 zo strany jednotlivcov.

Na klonovanie sa zamerali dva prieskumy Eurobarometra: špecifický prieskum o klonovaní<sup>7</sup> z roku 2008 uskutočnený v 27 členských štátoch a prieskum v oblasti biotechnológie<sup>8</sup> z roku 2010 s konkrétnymi otázkami o klonovaní uskutočnený v 27 členských štátoch a v 5 európskych krajinách, ktoré nie sú členmi Únie.

V osobitnej správe o klonovaní Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách (European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE) z roku 2008<sup>9</sup> sa vyjadrili pochybnosti o tom, či klonovanie zvierat na hospodárske účely možno odôvodniť „vzhľadom na súčasnú úroveň utrpenia a zdravotných problémov náhradných matiek a zvieracích klonov“. EGE takisto dospela k záveru, že „nevidí presvedčivé argumenty na zdôvodnenie výroby potravín z klonov a ich potomstva“.

### 2.1.2. Zhrnutie reakcií a spôsob, akým boli zohľadnené

Členské štáty potvrdili, že v súčasnosti sa v Únii zvieratá neklonujú na účely výroby potravín. Dotknuté hospodárske odvetvia (poľnohospodárstvo, chov, potravinársky priemysel) uviedli, že v súčasnosti nemajú záujem na výrobe potravín z klonov zvierat.

Argentína, Austrália, Brazília, Kanada a Spojené štáty potvrdili, že na ich území prebieha klonovanie zvierat, ale nedokázali určiť, v akom rozsahu. V Brazílii, Kanade a v Spojených štátoch klony registrujú súkromné spoločnosti. V Kanade je právna situácia, pokiaľ ide o klonovanie, podobná ako v Únii, t. j. potraviny vyrobené z klonov zvierat sa považujú za nové a vyžadujú si schválenie pred uvedením na trh. Argentína, Austrália, Brazília, Kanada, Nový Zéland, Paraguaj a Spojené štáty upozornili na to, že opatrenia by mali byť vedecky podložené. Okrem toho zdôraznili, že opatrenia by nemali obmedzovať obchod viac, ako je nevyhnutné na splnenie legitímnych cieľov.

Na druhej strane, občania Únie mali všeobecne negatívny názor na používania techniky klonovania na účely produkcie zvierat na hospodárske účely. Vyplýva z toho, že spotrebitelia si neželajú konzumovať potraviny získané z klonov.

V tejto iniciatíve sa zohľadňujú výsledky konzultácií. Primeraným spôsobom sa zameriava na opodstatnené obavy a zvažuje hranice právomocí udelených Únii zmluvami.

### 2.1.3. Externá expertíza

V roku 2008 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) doručil svoje stanovisko ku klonovaniu. Zameriavalo sa na klonované zvieratá, ich potomstvo a produkty získané z týchto zvierat. Toto stanovisko bolo aktualizované tromi vyhláseniami z roku 2009, 2010 a 2012<sup>10</sup>. Na základe dostupných údajov EFSA

<sup>7</sup> Európske postoje k otázke klonovania zvierat [http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning](http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning)

<sup>8</sup> Špeciálny Eurobarometer, Správa o biotechnológii, október 2010  
[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf).

<sup>9</sup> Etické aspekty klonovania zvierat na zabezpečenie potravín, 16. január 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)  
[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)

<sup>10</sup> Bezpečnosť potravín, zdravie a dobré životné podmienky zvierat, ako aj environmentálny vplyv zvierat pochádzajúcich z klonovania prostredníctvom prenosu jadra somatických buniek (SCNT) a ich potomstva a produktov získaných z týchto zvierat (stanovisko a vyhlásenia):  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;

zaznamenal problémy týkajúce sa zdravia náhradných matiek (ktoré vynosia klony) a samotných klonov. Náhradné matky trpia najmä dysfunkciami placenty, čo prispieva k zvýšenej miere potratov. Prispieva to, okrem iného, k nízkej účinnosti tejto techniky (6 až 15 % v prípade hovädzieho dobytká a 6 % v prípade ošípaných), a k potrebe implantovať embryá klonov viacerým matkám na získanie jedného klonu. Okrem toho, abnormality klonov a nezvyčajne veľké mláďatá vedú k ťažkostiam pri pôrode a úmrtiam novonarodených zvierat. Vysoká miera úmrtnosti je pre techniku klonovania charakteristická.

Na druhej strane EFSA viackrát zdôraznil, že klonovanie nemá žiadny vplyv na bezpečnosť mäsa a mlieka získaného z klonov.

## 2.2. Posúdenie vplyvu<sup>11</sup>

Na základe skúseností získaných z legislatívneho postupu, ktorý v marci 2011 zlyhal, a pozícií zainteresovaných strán sa skúmali štyri možnosti. Možnosť 4 okrem iného zahŕňala aj dočasné pozastavenie uvádzania potravín z klonov na trh.

Na základe analýzy týchto štyroch možností a vzhľadom na ich vplyv a sledované ciele bol za základ tohto návrhu prevzatý tento prvok možnosti č. 4. Jej vplyv na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov v Únii a obchod je obmedzený, pretože ak aj takýto obchod existuje, je pravdepodobne nevýznamný, pretože prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nemajú záujem uvádzať na trh potraviny z klonov.

Táto možnosť má pozitívny vplyv na občanov: ich obavy o dobré životné podmienky zvierat sa vyriešia, keďže sa na trh v Únii nebudú uvádzať žiadne potraviny z klonov.

## 3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

### 3.1. Právny základ

V zmluve sa nestanovujú, pokiaľ ide o prijatie tejto smernice, iné právomoci ako sú právomoci uvedené v článku 352. Táto smernica rieši obavy spotrebiteľov o dobré životné podmienky zvierat, ktoré súvisia s používaním techniky rozmnožovania, ktorá nemá žiadny vplyv na bezpečnosť ani kvalitu produkovaných potravín, ale zvieratám spôsobuje utrpenie. V článku 169 ZFEÚ sa Únia vyzýva na podporu záujmov spotrebiteľov pri prijímaní opatrení podľa článku 114 v kontexte zavŕšenia tvorby vnútorného trhu. V článku 13 ZFEÚ sa okrem iného vyžaduje, aby pri formulovaní a vykonávaní politiky Únie v oblasti poľnohospodárstva, Únia a členské štáty brali maximálny ohľad na požiadavky blaha zvierat ako cítiacich bytostí. Podľa ustálenej judikatúry<sup>12</sup> je výber článku 114 ZFEÚ za právny základ opodstatnený vtedy, ak existujú rozdiely medzi vnútroštátnymi pravidlami a ak tieto rozdiely môžu brániť fungovaniu vnútorného trhu. Na toto ustanovenie sa možno takisto odvolať, ak je cieľom zabrániť vzniku takýchto prekážok obchodu vyplývajúcich z rozdielného vývoja vnútroštátnych právnych predpisov. Vznik takýchto prekážok však musí byť pravdepodobný a cieľom dotknutého opatrenia musí byť

---

<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>.

<sup>11</sup> Ďalšie informácie sú v sprievodnom posúdení vplyvu - pracovný dokument útvarov Komisie SEK(2013) XXX.

<sup>12</sup> Pozri napr. vec C 58/08 Vodafone [2010] Zb. s. I-4999, body 32 a 33 a citovanú judikatúru.

predchádzanie ich vzniku. V tomto prípade sa nezistili žiadne existujúce alebo pravdepodobné rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi. Okrem toho členské štáty počas zmierovacieho postupu uvedeného v ods. 1.1. uviedli, že majú záujem o opatrenia v oblasti klonovania na úrovni EÚ, ale neupresnili, aký typ vnútroštátnych opatrení by zaviedli v prípade absencie iniciatívy zo strany EÚ.

### **3.2. Zásada subsidiarity**

Izolované opatrenia členských štátov týkajúce sa potravín z klonov by mohli v prípade ich prijatia viesť k narušeniu príslušných trhov. Okrem toho sa toto opatrenie týka kontrol dovozu. Je preto potrebné zabezpečiť, aby sa uplatňovali rovnaké podmienky, a teda zaoberať sa touto problematikou na úrovni Únie.

### **3.3. Zásada proporcionality**

Klonovanie zvierat na výrobu potravín nemá pre spotrebiteľov prínos a potravinársky priemysel nemá záujem na uvádzaní potravín z klonov na trh. Takisto sa zdá, že vzhľadom na súčasný stav vývoja má používanie klonovania na účely výroby potravín iba obmedzený prínos. Pozastavením uvádzania potravín z klonov na trh sa dopĺňa pozastavenie používania tejto techniky na hospodárske účely a pozastavenie uvádzania živých klonov (klonov zvierat) na trh navrhované ako paralelné opatrenia, a tak sa dosiahne primerane spravodlivá rovnováha medzi dobrými životnými podmienkami zvierat, obavami občanov a záujmami poľnohospodárov, chovateľov a ďalších zainteresovaných strán.

### **3.4. Výber nástrojov**

Navrhovaným nástrojom je smernica. Iné prostriedky by neboli vhodné z týchto dôvodov:

- i) smernica umožňuje členským štátom využívať existujúce kontrolné nástroje ako vhodné na uplatňovanie pravidiel Únie, a tým obmedziť administratívnu záťaž;
- ii) právne nezáväzný nástroj sa považujú za nedostatočné na to, aby zabránili využívaniu uvedenej techniky v celej Únii.

V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom sa členské štáty zaviazali, že k svojim transpozičným opatreniam iba v odôvodnených prípadoch priložia jeden alebo viac vysvetľujúcich dokumentov objasňujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov. Vzhľadom na obmedzené právne záväzky stanovené touto smernicou nie sú v kontexte transpozície tejto smernice potrebné vysvetľujúce dokumenty zo strany členských štátov.

## **4. VPLYV NA ROZPOČET**

Táto iniciatíva nemá vplyv na rozpočet EÚ a nevyžaduje si žiadne dodatočné ľudské zdroje v rámci Komisie.

Návrh

**SMERNICA RADY****o uvádzaní potravín z klonov zvierat na trh**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 352 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po získaní súhlasu Európskeho parlamentu,

konajúc v súlade s mimoriadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Potraviny z klonov zvierat ako potraviny získané novou technikou reprodukcie patria do pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97<sup>13</sup>, a preto sa na nich vzťahuje schvaľovanie pred uvedením na trh.
- (2) V stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) prijatom prvýkrát 15. júla 2008 a potvrdenom v rokoch 2009, 2010 a 2012<sup>14</sup> sa nezistili žiadne náznaky rozdielov v oblasti bezpečnosti potravín v prípade potravinárskych výrobkov zo zdravých klonov zvierat a ich potomstva v porovnaní s výrobkami zo zdravých zvierat rozmnožovaných bežným spôsobom. EFSA však takisto dospel k záveru, že problémy súvisiace so životnými podmienkami zvierat týkajúce sa zdravia náhradných matiek, najmä tých, ktoré vynosia klony, a samotných klonov existujú<sup>15</sup>. EFSA dospel k záveru, že náhradné matky trpia najmä dysfunkciami placenty, čo prispieva k zvýšenej miere potratov. Prispieva to, okrem iného, k nízkej účinnosti tejto techniky, 6 až 15 % v prípade hovädzieho dobytku a 6 % v prípade ošípaných, a k potrebe implantovať embryá klonov niekoľkým matkám na získanie jedného klonu. Okrem toho, abnormality klonov a nezvyčajne veľké mláďatá vedú k ťažkostiam pri pôrode a úmrtiam plodov. Vysoká miera úmrtnosti je pre techniku klonovania charakteristická.

---

<sup>13</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>14</sup> Vedecké stanovisko vedeckého výboru pre bezpečnosť potravín, zdravie a dobré životné podmienky a environmentálny vplyv zvierat pochádzajúcich z klonovania prostredníctvom prenosu jadier somatických buniek (SCNT) a ich potomstva a produktov získaných z týchto zvierat  
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

<sup>15</sup> Stanovisko a vyhlásenia, pokiaľ ide o bezpečnosť potravín, zdravie a dobré životné podmienky, ako aj environmentálny vplyv zvierat pochádzajúcich z klonovania prostredníctvom prenosu jadra somatických buniek (SCNT) a ich potomstva a produktov získaných z týchto zvierat:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

- (3) V osobitnej správe Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách (European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE) o klonovaní z roku 2008<sup>16</sup> sa vyjadrili pochybnosti o tom, či klonovanie zvierat na účely produkcie potravín môže byť odôvodnené „vzhľadom na súčasnú úroveň utrpenia a zdravotných problémov náhradných matiek a zvieracích klonov“.
- (4) Väčšina občanov Únie neschvaľuje klonovania na účely produkcie potravín v dôsledku obáv o dobré životné podmienky zvierat a všeobecných etických obáv. Nechcú konzumovať potraviny z klonov zvierat.
- (5) Používanie techniky klonovania a uvádzanie embryí klonov a klonov zvierat na hospodárske účely na trh Únie sa dočasne zakazuje smernicou Európskeho Parlamentu a Rady [číslo] o klonovaní hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koní chovaných a rozmnožovaných na hospodárske účely<sup>17</sup>. Tento zákaz sa však nevzťahuje na zvieratá chované a rozmnožované výlučne na iné účely.
- (6) S cieľom riešiť, ako spotrebiteľia vnímajú klonovanie v súvislosti s obavami o dobré životné podmienky zvierat, je nevyhnutné zabezpečiť, aby potraviny z klonov zvierat nevstupovali do potravinového reťazca. Menej reštriktívne opatrenia, ako je označovanie potravín, by úplne neriešili obavy občanov, keďže uvádzanie potravín produkovaných technikou, ktorá zvieratám spôsobuje utrpenie, na trh by bolo naďalej povolené.
- (7) Klonovanie zvierat je povolené v niektorých tretích krajinách. Preto by sa mali prijať opatrenia s cieľom zabrániť dovozu potravín získaných z klonov zvierat vyrobených v týchto tretích krajinách do Únie.
- (8) Očakáva sa, že poznatky o vplyve techniky klonovania na dobré životné podmienky zvierat sa rozšíria. Samotná technika klonovania sa môže časom zlepšiť, a stať sa preto prijateľnejšou pre spotrebiteľov.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto akte by sa mali v primeranom čase preskúmať, aby sa vyhodnotilo, či sa nimi primerane riešia stanovené ciele s prihliadnutím na skúsenosti, ktoré členské štáty získali pri uplatňovaní tejto smernice, na vnímanie spotrebiteľov, pokiaľ ide o klonovanie v súvislosti s obavami o dobré životné podmienky zvierat, ako aj na medzinárodný vývoj.
- (10) V zmluve sa nestanovujú, pokiaľ ide o prijatie tejto smernice, iné právomoci, ako sú právomoci uvedené v článku 352. Táto smernica rieši obavy spotrebiteľov o dobré životné podmienky zvierat, ktoré súvisia s používaním techniky reprodukcie, ktorá nemá žiadny vplyv na bezpečnosť ani kvalitu vyrobených potravín, ale zvieratám spôsobuje utrpenie. V článku 169 ZFEÚ sa Únia vyzýva na podporu záujmov spotrebiteľov pri prijímaní opatrení podľa článku 114 v kontexte zavŕšenia tvorby vnútorného trhu. V článku 13 ZFEÚ sa okrem iného vyžaduje, aby pri formulovaní a vykonávaní politiky Únie v oblasti vnútorného trhu brali Únia a členské štáty maximálny ohľad na požiadavky blaha zvierat ako cítiacich bytostí. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora Európskej únie je výber článku 114 ZFEÚ za právny základ opodstatnený vtedy, ak existujú rozdiely medzi vnútroštátnymi pravidlami a ak tieto rozdiely môžu brániť fungovaniu vnútorného trhu. Na toto ustanovenie sa takisto možno odvolať, ak je cieľom zabrániť vzniku takýchto prekážok obchodu

<sup>16</sup> Etické aspekty klonovania zvierat na zabezpečenie potravín, 16. január 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)

<sup>17</sup> [vyplní sa po prijatí textu].



vyplývajúcich z rozdielneho vývoja vnútroštátnych právnych predpisov<sup>18</sup>. Vznik takýchto prekážok však musí byť pravdepodobný a cieľom dotknutého opatrenia musí byť predchádzanie ich vzniku. V tomto prípade sa nezistili žiadne existujúce alebo pravdepodobné rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi.

- (11) V tejto smernici sa dodržiavajú základné práva a zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie, a najmä sloboda podnikania. Táto smernica sa musí vykonávať v súlade s týmito právami a zásadami.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

*Článok 1*  
*Predmet úpravy*

Touto smernicou sa stanovujú pravidlá týkajúce sa uvádzania potravín z klonov zvierat na trh.

*Článok 2*  
*Vymedzenie pojmov*

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „klonovanie“ je nepohlavné rozmnožovanie zvierat technikou, pri ktorej sa jadro bunky jednotlivého zvierat'a prenáša do oocyту, z ktorého bolo odstránené jadro, s cieľom vytvoriť geneticky identické individuálne embryá (ďalej len „embryá klonov“), ktoré potom možno následne implantovať do náhradných matiek na vytvorenie populácií geneticky identických zvierat („klony zvierat“),
- b) „potraviny“ znamenajú potraviny v zmysle článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002<sup>19</sup>.

*Článok 3*  
*Dočasný zákaz*

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa potraviny z klonov zvierat neuvádzali na trh.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa potraviny živočíšneho pôvodu dovážané z tretích krajín, v ktorých sa potraviny z klonov môžu zákonne uvádzať na trh alebo vyvážať, uvádzali na trh Únie iba v súlade so všetkými špecifickými podmienkami dovozu prijatými podľa článkov 48 a 49 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004, ktorými sa zabezpečí, že do Európskej únie sa z týchto tretích krajín nebudú vyvážať žiadne potraviny z klonov zvierat.

<sup>18</sup> Pozri napr. vec C-58/08 Vodafone [2010] Zb. s. I-4999, body 32 a 33 a tam citovanú judikatúru.

<sup>19</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

#### Článok 4 Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Uložené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr do [dňa transpozície tejto smernice] a bezodkladne jej oznámia všetky následné zmeny, ktoré majú na ne vplyv.

#### Článok 5 Podávanie správ a preskúvanie

1. Do [dátum = 5 rokov odo dňa transpozície tejto smernice] členské štáty podávajú Komisii správy o skúsenostiach, ktoré získali pri uplatňovaní tejto smernice.
2. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tejto smernice, pričom vezme do úvahy:
  - a) správy predložené členskými štátmi v súlade s odsekom 1,
  - b) zmeny vnímania klonovania spotrebiteľmi, ktoré súvisia s dobrými životnými podmienkami zvierat,
  - c) vývoj na medzinárodnej úrovni.

#### Článok 6 Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do [dátum = 12 mesiacov odo dňa prijatia tejto smernice]. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.  
Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.
2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 7 Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*Uplatňuje sa od* [dátum = 18 mesiacov odo dňa prijatia tejto smernice].

#### Článok 8 Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu  
predseda*