



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o dajanju hrane iz živalskih klonov na trg

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

1.1. Ozadje predloga

Kloniranje je relativno nova tehnika nespolne reprodukcije živali, pri kateri se pridobivajo skoraj natančno enake genske kopije kloniranih živali, tj. brez spremembe genov.

Pri proizvodnji hrane je kloniranje nova tehnika. Zato se v okviru obstoječega zakonodajnega okvira hrana iz klonov uvršča na področje uporabe Uredbe o novih živilih¹ in je zato predmet odobritve pred dajanjem na trg na podlagi ocene tveganja v zvezi z varnostjo.

Komisija je leta 2008 predstavila predlog² za racionalizacijo postopka odobritve iz Uredbe o novih živilih. V zakonodajnem postopku so zakonodajalci nameravali spremeniti predlog z uvedbo posebnih pravil za kloniranje³. Vendar ni bil dosežen dogovor o področju uporabe in značilnostih uvedbe teh pravil, tako da so zakonodajalci po neuspelem spravnem postopku marca 2011 predloga niso sprejeli. Zato je bila Komisija pozvana, naj pripravi zakonodajni predlog o kloniranju v proizvodnji hrane na podlagi ocene učinka zunaj področja uporabe Uredbe o novih živilih⁴.

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je ugotovila, da nič ne kaže na kakršno koli razliko med varnostjo mesa in mleka klonov in njihovih potomcev ter mesom in mlekom tradicionalno vzrejenih živali. Vendar je EFSA ugotovila nevarnost za dobrobit živali, povezano z nizko učinkovitostjo te tehnike. Svoje mnenje o kloniranju živali je nazadnje posodobila leta 2012⁵, pri čemer je ugotovila, da so se znanstvena spoznanja o kloniranju izboljšala, ampak da njegova učinkovitost kljub temu ostaja nizka v primerjavi z drugimi reprodukcijskimi tehnikami.

1.2. Cilji predloga

Cilj tega predloga je obravnavati predstave potrošnikov o uporabi hrane iz živalskih klonov.

1.3. Reglativni okvir

Kloniranje živali je nova tehnika v proizvodnji hrane. Zato se hrana, pridobljena iz živalskih klonov, trenutno uvršča v področje uporabe Uredbe o novih živilih. V

¹ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živali in novimi živilskimi sestavinami.

² Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih, COM(2007) 872 final z dne 14.1.2008.

³ V Poročilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o kloniranju živali za proizvodnjo hrane, COM(2010) 585 z dne 19.10.2010, je Komisija predlagala, da (i) se začasno, za 5 let, prenehajo uporabljati tehnika kloniranja, kloni in hrana iz klonov; (ii) se vzpostavi sledljivost uvoza reprodukcijskega materiala klonov.

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

⁴ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 6. julija 2011 o delovnem programu Komisije za leto 2012 je zahtevala zakonodajni predlog za prepoved hrane iz klonov, prve filialne generacije in nadaljnjih filialnih generacij: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//SL> (postopek 2011/2627(RSP), točka 31).

⁵ Izjava EFSA iz leta 2012, splošna ugotovitev str. 18. Izjavi EFSA iz leta 2012 in leta 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> in <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

skladu s to uredbo se hrana, proizvedena z novimi tehnikami, lahko trži samo po posebni odobritvi. Taka odobritev pred dajanjem na trg mora temeljiti na ugodni oceni tveganja v zvezi z varnostjo živil, ki jo izvede EFSA. Nikoli ni bil predložen noben zahtevek za odobritev dajanja na trg hrane, proizvedene z uporabo tehnike kloniranja.

1.4. Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Ta pobuda je odziv na zgoraj navedene pomisleke, hkrati pa preprečuje nepotrebno obremenitev kmetov, rejcev ali nosilcev živilske dejavnosti, ki imajo sedež v Uniji in tretjih državah. V predlogu je predvidena opustitev trženja hrane iz klonov na ozemlju Unije.

Začasne prepovedi trženja hrane iz klonov dopolnjujejo opustitve uporabe te tehnike za kmetijske namene in trženje živih klonov, ki so predlagane v vzporednem ukrepu. Začasna prepoved trženja hrane iz klonov se prav tako nenehno pregleduje, da se upoštevajo morebitne spremembe predstave potrošnikov o kloniranju, povezane s pomisleki glede dobrobiti živali in razvoja dogodkov na mednarodni ravni.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENE UČINKA

2.1. Postopek posvetovanja

2.1.1. Posvetovalne metode in glavni ciljni sektorji

Posvetovanja so potekala z državami članicami, deležniki in trgovskimi partnerji iz tretjih držav.

Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali je bil glavni forum za razprave z državami članicami. Poleg tega so vse države članice izpolnile posebni vprašalnik o kloniranju na njihovem ozemlju.

Posvetovanja z deležniki so potekala v okviru Svetovalne skupine za prehranjevalno verigo. Sodelovalo je 22 organizacij, ki zastopajo vse zadevne sektorje (kmete, rejce, živilsko industrijo, trgovce na drobno, potrošnike in aktiviste za pravice živali). Poleg tega je potekalo 5 tehničnih sestankov z organizacijami, ki zastopajo kmete, rejce in živilsko industrijo.

Poseben vprašalnik je bil poslan 15 glavnim trgovskim partnerjem iz tretjih držav, od katerih ga je 13 izpolnilo.

Posvetovanje s splošno javnostjo je potekalo marca 2012 prek pobude za interaktivno oblikovanje politik. To orodje doseže približno 6 000 naročnikov, od katerih se je odzvalo 360⁶.

Dve raziskavi Eurobarometer sta obravnavali kloniranje, in sicer posebna raziskava o kloniranju leta 2008⁷, izvedena v 27 državah članicah, in raziskava o biotehnologiji leta 2010⁸ s posebnimi vprašanji o kloniranju, izvedena v 27 državah članicah in 5 evropskih državah, ki niso bile članice Unije.

⁶ Od tega se je odzvalo 34 organizacij strokovnjakov, 34 nevladnih organizacij, 16 nacionalnih upravnih organov, 1 tretja država, 9 podjetij, 26 akademskih organizacij, 10 držav članic in 230 posameznikov.

⁷ Evropski odnos do kloniranja živali, <http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer>.

⁸ Posebna raziskava Eurobarometer, poročilo o biotehnologiji, oktober 2010, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah (EGE) je v posebnem poročilu o kloniranju iz leta 2008⁹ izrazila dvome o upravičenosti kloniranja živali za kmetijske namene „glede na trenutno stopnjo trpljenja in zdravstvenih težav nadomestnih mater in živalskih klonov“. Skupina EGE je ugotovila tudi, da „ni prepričljivih dokazov, ki bi upravičili proizvodnjo hrane iz klonov in njihovih potomcev“.

2.1.2. Povzetek in upoštevanje odgovorov

Države članice so potrdile, da se živali trenutno ne klonirajo za proizvodnjo hrane v Uniji. Zadevni gospodarski sektorji (kmetijstvo, vzreja, živilska industrija) so navedli, da trenutno nimajo interesa za proizvodnjo hrane iz živalskih klonov.

Argentina, Avstralija, Brazilija, Kanada in Združene države Amerike so potrdile, da se živali na njihovih ozemljih klonirajo, vendar niso mogle navesti, v kakšnem obsegu. V Braziliji, Kanadi in Združenih državah Amerike klone registrirajo zasebne družbe. V Kanadi je pravni položaj glede kloniranja podoben tistemu v Uniji, tj. živila, proizvedena iz živalskih klonov, se štejejo za nova živila in zanje se zahteva odobritev pred dajanjem na trg. Argentina, Avstralija, Brazilija, Kanada, Nova Zelandija, Paragvaj in Združene države Amerike so poudarili, da bi ukrepi morali temeljiti na znanstvenih spoznanjih. Poleg tega so poudarili, da ukrepi ne bi smeli omejevati trgovine bolj, kot je potrebno za doseg legitimnih ciljev.

Državljanji Unije pa po drugi strani na splošno negativno dojemajo uporabo tehnik kloniranja za pridobivanje živali za kmetijske namene. Posledično potrošniki ne želijo uživati hrane, pridobljene iz klona.

Ta pobuda upošteva rezultate posvetovanj. Sorazmerno obravnava upravičene pomisleke in preučuje omejitve pooblastil Unije v skladu s Pogodbami.

2.1.3. Zunanje strokovno mnenje

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je leta 2008 izdala mnenje o kloniranju. Osredotočila se je na živalske klone, njihove potomce in proizvode, pridobljene iz navedenih živali. To mnenje je posodobila s tremi izjavami v letih 2009, 2010 in 2012¹⁰. Na podlagi razpoložljivih podatkov je EFSA ugotovila, da so težave glede dobrobiti živali povezane z zdravjem nadomestnih mater (ki nosijo klone) in klonov samih. Nadomestne matere trpijo zlasti zaradi disfunkcij placente, kar povzroča pogostejše splave. To med drugim pomeni tudi, da je učinkovitost te tehnike nizka (6–15 % pri govedu in 6 % pri prašičih) in da je treba zarodkovne klone vsaditi v več mater za pridobitev enega klona. Poleg tega anomalije klonov in neobičajno veliki potomci povzročijo težka rojstva in smrt novorojencev. Visoka stopnja smrtnosti je značilna za tehniko kloniranja.

Po drugi strani je EFSA večkrat navedla, da kloniranje ne vpliva na varnost mesa in mleka, pridobljenega iz klonov.

⁹ Etični vidiki kloniranja živali za preskrbo s hrano, 16. januar 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.

¹⁰ Varnost hrane, zdravje in dobrobit živali ter okoljski vpliv živali, kloniranih s prenosom jedra somatske celice, in njihovih potomcev ter proizvodov, pridobljenih iz navedenih živali (mnenje in izjave):

<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>.

2.2. Ocena učinka¹¹

Na podlagi izkušenj z neuspehim zakonodajnim postopkom iz marca 2011 in stališč, ki so jih izrazili deležniki, so bile ocenjene štiri možnosti. Možnost 4 med drugim vključuje začasno opustitev dajanja hrane iz klonov na trg.

Kot rezultat analize teh štirih možnosti in ob upoštevanju njihovih učinkov in ciljev je bil za osnovo tega predloga ohranjen ta element možnosti 4. Njen učinek na nosilce živilske dejavnosti in trgovino v Uniji je omejen, ker bo trgovina, če sploh, verjetno zanemarljiva, saj nosilci živilske dejavnosti nimajo interesa za trženje hrane iz klonov.

Ta možnost ima pozitiven učinek na državljane, saj bo obravnavala njihove pomisleke glede dobrobiti živali, ker hrana iz klonov ne bo dana na trg Unije.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Pravna podlaga

Pogodba za sprejem te direktive ne določa drugih pooblastil kot tistih iz člena 352. Ta direktiva obravnava pomisleke potrošnikov glede dobrobiti živali, povezanih z uporabo reprodukcijske tehnike, ki ne vpliva na varnost ali kakovost proizvedene hrane, vendar pomeni trpljenje živali. Člen 169 PDEU Unijo poziva, naj promovira interese potrošnikov pri sprejemanju ukrepov v skladu s členom 114 v okviru uresničevanja notranjega trga. V skladu s členom 13 PDEU morajo Unija in države članice pri oblikovanju in izvajanju, med drugim, politike na področju notranjega trga Unije v celoti upoštevati zahteve glede dobrobiti živali, saj so živali čuteča bitja. V skladu z ustaljeno sodno prakso¹² je izbira člena 114 PDEU kot pravne podlage upravičena, kadar obstajajo razlike med nacionalnimi pravili, ki ovirajo delovanje notranjega trga. Uporaba navedenega člena je prav tako možna, če je cilj preprečitev nastanka takih ovir pri trgovanju, ki nastanejo zaradi različnega razvoja nacionalnih zakonodaj. Toda nastanek takih ovir mora biti verjeten, namen zadevnih ukrepov pa mora biti njihova preprečitev. V sedanjem primeru ni bila odkrita nobena obstoječa ali verjetna razlika med nacionalnimi zakonodajami. Poleg tega so države članice med spravnim postopkom iz odstavka 1.1. izrazile pripravljenost, da sprejmejo ukrepe v zvezi s kloniranjem na ravni EU, vendar niso opredelile vrste nacionalnih ukrepov, ki bi jih uvedle v odsotnosti pobude EU.

3.2. Načelo subsidiarnosti

Izolirani ukrepi držav članic v zvezi s hrano iz klonov, če bi jih sprejele, bi lahko privedli do izkrivljanja zadevnih trgov. Ukrepi poleg tega zadeva nadzor uvoza. Zato je treba zagotoviti, da se uporabljajo isti pogoji, in tako obravnavati to vprašanje na ravni Unije.

¹¹ Za nadaljnje podrobnosti glej priloženo oceno učinka, Delovni dokument služb Komisije SEC (2013) XXX.

¹² Glej na primer Zadevo C-58/08 Vodafone [2010] ECR str. I-4999, odstavka 32 in 33, ter citirano sodno prakso.

3.3. Načelo sorazmernosti

Kloniranje živali v proizvodnji hrane nima koristi za potrošnika in živilska industrija nima interesa za trženje hrane iz klonov. Na trenutni stopnji razvoja se zdi, da so koristi njegove uporabe v proizvodnji hrane omejene. Opustitev trženja hrane iz klonov dopolnjuje opustitve uporabe te tehnike za kmetijske namene in trženja živih klonov (živalskih klonov), predlagane v vzporednem ukrepu, in s tem vzpostavlja primerno ravnatežje med dobrobitjo živali, pomisleki državljanov ter interesi kmetov, rejcev in drugih zadevnih deležnikov.

3.4. Izbira instrumentov

Predlagani instrument je direktiva. Druge vrste ukrepov ne bi bile primerne iz naslednjih razlogov:

- (i) direktiva državam članicam omogoča uporabo obstoječih nadzornih orodij, ki so primerna za izvajanje pravil Unije, in s tem tudi omejitev upravnega bremena;
- (ii) instrumenti mehkega prava se štejejo za nezadostne za preprečitev uporabe te tehnike po vsej Uniji.

V skladu s skupno politično izjavo držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih se države članice zavezujejo, da bodo samo v upravičenih primerih obvestilu o ukrepih za prenos priložile enega ali več obrazložitvenih dokumentov za pojasnitev razmerja med sestavnimi elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Glede na omejene pravne obveznosti iz te direktive obrazložitveni dokumenti iz držav članic v okviru prenosa te direktive niso potrebni.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Ta pobuda nima proračunskih posledic za EU in ne zahteva dodatnih človeških virov v Komisiji.

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o dajanju hrane iz živalskih klonov na trg

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 352(1) Pogodbe,
ob upoštevanju predloga Evropske komisije,
po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,
po odobritvi Evropskega parlamenta,
v skladu s posebnim zakonodajnim postopkom,
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Hrana iz živalskih klonov se tako kot hrana, pridobljena z novo reprodukcijsko tehniko, uvršča na področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta¹³, zato je predmet odobritve pred dajanjem na trg.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je v svojem mnenju, prvič sprejetem 15. julija 2008 in potrjenem v letih 2009, 2010 in 2012¹⁴, ugotovila, da nič ne kaže na kakršno koli razliko med varnostjo živil, pridobljenih iz zdravih živalskih klonov in njihovih potomcev, in varnostjo živil, pridobljenih iz zdravih, tradicionalno vzrejenih živali. Vendar je EFSA prav tako ugotovila, da obstajajo težave glede dobrobiti živali, povezane z zdravjem nadomestnih mater, ki nosijo klone, in klonov samih¹⁵. EFSA je ugotovila, da nadomestne matere trpijo zlasti zaradi disfunkcij placente, kar povzroča pogostejše splave. To med drugim pomeni tudi, da je učinkovitost tehnike kloniranja nizka, in sicer od 6 do 15 % pri govedu in 6 % pri prašičih, in da je treba zarodkovne klone vsaditi v več mater za pridobitev enega klona. Poleg tega anomalije klonov in neobičajno veliki potomci povzročijo težka rojstva in smrti novorojencev. Visoka stopnja smrtnosti je značilna za tehniko kloniranja.

¹³ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živali in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

¹⁴ Znanstveno mnenje Znanstvenega odbora o varnosti hrane, zdravju in dobrobiti živali ter okoljskem vplivu živali, kloniranih s prenosom jedra somatskih celic, in njihovih potomcev ter proizvodov, pridobljenih iz navedenih živali.
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>.

¹⁵ Mnenja in izjave o varnosti hrane, zdravju in dobrobiti živali ter okoljskem vplivu živali, kloniranih s prenosom jedra somatske celice, in njihovih potomcev ter proizvodov, pridobljenih iz navedenih živali:

<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) Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah (EGE) je v posebnem poročilu o kloniranju iz leta 2008¹⁶ izrazila dvome o upravičenosti kloniranja živali za namene proizvodnje hrane „glede na trenutno stopnjo trpljenja in zdravstvenih težav nadomestnih mater in živalskih klonov“.
- (4) Večina državljanz Unije ne odobrava kloniranja za proizvodnjo hrane zaradi pomislekov glede dobrobiti živali in splošnih etičnih pomislekov. Ne želijo uživati hrane iz živalskih klonov.
- (5) Uporaba tehnike kloniranja in dajanje na trg v Uniji zarodkovnih in živalskih klonov za kmetijske namene sta začasno prepovedana z Direktivo [številka] Evropskega parlamenta in Sveta o kloniranju goveda, prašičev, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, rejnih in reproduciranih za kmetijske namene¹⁷. Vendar se ta prepoved ne uporablja za živali, rejne in reproducirane izključno za druge namene.
- (6) Za obravnavo predstav potrošnikov o kloniranju, povezanih s *pomisleki* glede dobrobiti živali, je treba zagotoviti, da hrana iz živalskih klonov ne vstopi v prehransko verigo. Manj omejevalni ukrepi, kot je označevanje hrane, ne bi v celoti obravnavali pomislekov državljanov, ker bi bilo še naprej dovoljeno trženje hrane, proizvedene s tehniko, ki pomeni trpljenje živali.
- (7) Kloniranje živali je dovoljeno v nekaterih tretjih državah. Zato bi bilo treba sprejeti ukrepe za preprečevanje uvoza v Unijo hrane iz živalskih klonov, pridobljenih v navedenih tretjih državah.
- (8) Pričakuje se, da se bo znanje o vplivih tehnike kloniranja na dobrobit živali še izboljšalo. Tehnika kloniranja se sčasoma lahko izboljša in tako postane bolj sprejemljiva za potrošnike.
- (9) Ukrepe iz tega akta bi bilo treba pregledati v razumnem roku, da se oceni, ali ustrezno obravnavajo zadane cilje z upoštevanjem izkušenj držav članic pri uporabi te direktive, predstav potrošnikov o kloniranju, povezanih s pomisleki glede dobrobiti živali, in razvoja dogodkov na mednarodni ravni.
- (10) Pogodba za sprejem te direktive ne določa drugih pooblastil kot tistih iz člena 352. Ta direktiva obravnava pomisleke potrošnikov glede dobrobiti živali, povezanih z uporabo reprodukcijske tehnike, ki ne vpliva na varnost ali kakovost proizvedene hrane, vendar pomeni trpljenje živali. Člen 169 Pogodbe Unijo poziva, naj promovira interese potrošnikov pri sprejemanju ukrepov v skladu s členom 114 Pogodbe v okviru uresničevanja notranjega trga. V skladu s členom 13 Pogodbe morajo Unija in države članice pri oblikovanju in izvajanju, med drugim, politike na področju notranjega trga Unije v celoti upoštevati zahteve glede dobrobiti živali, saj so živali čuteča bitja. V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča Evropske unije je izbira člena 114 Pogodbe kot pravne podlage upravičena, kadar obstajajo razlike med nacionalnimi pravili, ki ovirajo delovanje notranjega trga. Uporaba navedenega člena je prav tako možna, če je cilj akta preprečitev nastanka takih ovir pri trgovanju, ki izhajajo iz različnega razvoja nacionalnih zakonodaj¹⁸. Toda nastanek takih ovir mora biti verjeten, namen zadevnih

¹⁶ Etični vidiki kloniranja živali za preskrbo s hrano, 16. januar 2008:

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹⁷ [izpolniti po sprejetju besedila].

¹⁸ Glej na primer Zadevo C-58/08 Vodafone [2010] ECR str. I-4999, odstavka 32 in 33, ter citirano sodno prakso.

ukrepov pa mora biti njihova preprečitev. V sedanjem primeru ni bila odkrita nobena obstoječa ali verjetna razlika med nacionalnimi zakonodajami.

- (11) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, in zlasti svobodo gospodarske pobude. To direktivo je treba izvajati v skladu s temi pravicami in načeli –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1
Predmet urejanja

Ta direktiva določa pravila o dajanju hrane iz živalskih klonov na trg.

Člen 2
Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „kloniranje“ pomeni nespolno reprodukcijo živali s tehniko, pri kateri se jedro celice posamezne živali prenese v jajčno celico, iz katere je bilo jedro odstranjeno, da se ustvarijo gensko identični posamezni zarodki („zarodkovni kloni“), ki se lahko naknadno vsadijo v nadomestne matere za pridobivanje populacije gensko identičnih živali („živalski kloni“);
- (b) „hrana“ pomeni hrano, kot je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002¹⁹.

Člen 3
Začasne prepovedi

1. Države članice zagotovijo, da se hrana iz živalskih klonov ne daje na trg.
2. Države članice zagotovijo, da se hrana živalskega izvora, uvožena iz tretjih držav, v katerih se hrana iz klonov lahko zakonito daje na trg ali izvažata, da na trg Unije samo v skladu s posebnimi uvoznimi pogoji iz členov 48 in 49 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, s čimer se zagotovi, da se hrana iz živalskih klonov iz teh tretjih držav ne bo izvažala v Evropsko unijo.

¹⁹ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

Člen 4
Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitve nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice Komisijo obvestijo o navedenih določbah najpozneje [datum prenosa te direktive] in ji nemudoma sporočijo vse naknadne spremembe, ki vplivajo nanje.

Člen 5
Poročanje in pregled

1. Države članice do [datum = 5 let po datumu prenosa te direktive] poročajo Komisiji o izkušnjah pri uporabi te direktive.
2. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te direktive, pri čemer upošteva:
 - (a) poročila, ki jih predložijo države članice v skladu z odstavkom 1;
 - (b) spremembe predstave potrošnikov o kloniranju, povezane s pomisleki glede dobrobiti živali;
 - (c) razvoj dogodkov na mednarodni ravni.

Člen 6
Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do [datum = 12 mesecev po datumu sprejetja te direktive]. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način sklicevanja.
2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 7
Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [datum = 18 mesecev po datumu sprejetja te direktive].

Člen 8
Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik