



Briuselis, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

dėl maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, pateikimo rinkai

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

1.1. Pasiūlymo aplinkybės

Klonavimas yra palyginti nauja gyvūnų dauginimo nelytiniu būdu technologija, kuomet gaunamos genetiškai beveik tikslios klonuotų gyvūnų kopijos, t. y. genai nemodifikuojami.

Gyvūnų klonavimas maisto produktų gamybai yra nauja technologija. Taigi pagal dabartinę teisinę sistemą maisto produktams, pagamintiems iš klonų, taikytinas Naujų maisto produktų reglamentas¹ ir todėl tokiems maisto produktams reikia gauti saugos rizikos vertinimu grindžiamą leidimą prieš juos pateikiant rinkai.

2008 m. Komisija pristatė pasiūlymą² supaprastinti Naujų maisto produktų reglamento patvirtinimo procesą. Vykstant teisėkūros procedūrai teisės aktų leidėjai siekė iš dalies pakeisti pasiūlymą, kad į jį būtų įtrauktos specialiosios taisyklės dėl klonavimo³. Iki šiol susitarimas dėl šių pakeitimų apimties ir ypatumų nebuvo pasiektas, taigi po nepavykusio taikinimo 2011 m. kovo mėn. teisės aktų leidėjai šio pasiūlymo nepriėmė. Dėl to Komisijos buvo paprašyta parengti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl klonavimo maisto gamybai, remiantis poveikio vertinimu ne pagal Naujų maisto produktų reglamentą⁴.

Europos maisto saugos tarnyba (EMST) padarė išvadą, kad nėra įrodymų, jog maisto saugos požiūriu iš klonų ir jų palikuonių gauta mėsa ir pienas skirtųsi nuo mėsos ir pieno, gautų iš įprastu būdu veisiamų gyvūnų. Vis dėlto Europos maisto saugos tarnyba (EMST) nustatė pavojų gyvūnų gerovei, susijusį su mažu technologijų veiksmingumu. 2012 m.⁵ ji atnaujino savo nuomonę dėl gyvūnų klonavimo ir priėjo išvadą, kad apie klonavimą įgyta daugiau mokslinių žinių, tačiau, nepaisant to, jo veiksmingumas išlieka nedidelis palyginti su kitomis dauginimo technologijomis.

1.2. Pasiūlymo tikslai

Šiuo pasiūlymu siekiama atsižvelgti į vartotojų suvokimą apie maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, naudojimą.

¹ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų.

² Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl naujų maisto produktų pasiūlymas (COM(2007) 872 galutinis, 2008 1 14).

³ 2010 m. spalio 19 d. Komisijos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai dėl gyvūnų klonavimo maisto gamybai (COM(2010) 585) siūloma: i) penkeriems metams laikinai sustabdyti klonavimo technologijos, klonų ir maisto produktų, pagamintų iš klonų, naudojimą; ii) nustatyti importuojamų klonų dauginamųjų medžiagų atsekamumą.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_lt.pdf.

⁴ Pavyzdžiui, 2011 m. liepos 6 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl 2012 m. Komisijos darbo programos prašoma parengti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto uždrausti vartoti maisto produktus iš klonų, jų pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių:
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//LT> (Procedūra 2011/2627(RSP), 31 punktas).

⁵ 2012 m. EMST pranešimas, bendra išvada p. 18. 2012 m. ir 2010 m. EMST pranešimai:
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm>
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Reguliavimo sistema

Gyvūnų klonavimas yra nauja maisto gamybos technologija. Todėl šiuo metu maisto produktai, pagaminti iš gyvūnų klonų, patenka į Naujų maisto produktų reglamento taikymo sritį. Pagal tą reglamentą maisto produktais, pagamintais taikant naujas technologijas, gali būti prekiaujama tik gavus specialų leidimą. Toks patvirtinimas prieš pateikiant rinkai turi būti pagrįstas palankiu maisto saugos rizikos vertinimu, kurį atlieka EMST. Iki šiol paraiškų leisti teikti rinkai maisto produktus, pagamintus naudojant klonavimo technologiją, pateikta nebuvo.

1.4. Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Ši iniciatyva – atsakas į pirmiau minėtą susirūpinimą, kartu siekiant išvengti nereikalingų kliūčių ūkininkams, gyvūnų veisėjams ar maisto tvarkymo subjektams Sąjungoje ir trečiojoje šalyse. Pasiūlymu numatoma sustabdyti prekybą iš klonų pagamintais maisto produktais.

Laikinas draudimas prekiauti maisto produktais, pagamintais iš klonų, papildo klonavimo technologijos naudojimo ūkiniais tikslais ir prekybos gyvais klonais sustabdymą, kuris yra paraleliai siūlomas kitame teisės akte. Laikinas draudimas prekiauti maisto produktais, pagamintais iš klonų, bus peržiūrimas, siekiant atsižvelgti į galimus vartotojų suvokimo apie klonavimą, susijusio su susirūpinimu dėl gyvūnų gerovės, pasikeitimus ir į tarptautinius pokyčius.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

2.1. Konsultacijų procesas

2.1.1. Konsultacijų metodai ir pagrindiniai tiksliniai sektoriai

Konsultuotasi su valstybėmis narėmis, suinteresuotosiomis šalimis ir trečiųjų šalių prekybos partneriais.

Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas buvo pagrindinis diskusijų su valstybėmis narėmis forumas. Be to, visos valstybės narės užpildė specialų klausimyną apie klonavimą savo teritorijoje.

Su suinteresuotosiomis šalimis konsultuotasi Maisto grandinės patariamojoje grupėje. Konsultacijose dalyvavo 22 visiems susijusiems sektoriams (ūkininkams, gyvūnų veisėjams, maisto pramonei, mažmenininkams, vartotojams ir gyvūnų teisių aktyvistams) atstovaujančios organizacijos. Be to, buvo surengti penki techninio pobūdžio susitikimai su ūkininkams, gyvūnų veisėjams ir maisto pramonei atstovaujančiomis organizacijomis.

15 pagrindinių trečiųjų šalių prekybos partnerių buvo išsiųstas specialus klausimynas, į kurį 13 iš jų atsakė.

Su plačiąja visuomene konsultuotasi 2012 m. kovo mėn. įgyvendinant sąveikiojo politikos formavimo iniciatyvą. Ši priemonė pasiekė apie 6000 abonentų, iš kurių 360 atsiuntė atsakymus⁶.

⁶ Iš jų: 34 yra profesinių organizacijų, 34 – nevyriausybinių organizacijų, 16 – nacionalinių administracinių institucijų, 1 – trečiojos šalies, 9 – įmonių, 26 – universitetų, 10 – valstybių narių atstovai ir 230 – privatūs asmenys.

„Eurobarometras“ atliko du tyrimus apie klonavimą : 2008 m. specialų tyrimą dėl klonavimo⁷ 27 valstybėse narėse ir 2010 m. – biotechnologijų tyrimą⁸, kuriame pateikta konkrečių klausimų apie klonavimą, kuris buvo atliktas 27 valstybėse narėse ir 5 ES nepriklausančiose šalyse.

Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės (EEG) specialioje 2008 m. ataskaitoje dėl klonavimo⁹ išreikštos abejonės dėl to, ar, „atsižvelgiant į dabartinį veislinių surogatinių patelių ir gyvūnų klonų kančių ir sveikatos problemų lygį“, galima pateisinti gyvūnų klonavimą ūkiniais tikslais. EEG taip pat „nerado įtikinamų argumentų, kuriais būtų galima pagrįsti maisto gamybą iš klonų ir jų palikuonių“.

2.1.2. Atsakymų santrauka ir kaip į juos atsižvelgta

Valstybės narės patvirtino, kad šiuo metu Sąjungoje gyvūnai ūkiniais tikslais neklonuojami. Susiję ekonomikos sektoriai (ūkininkavimo, gyvūnų veisimo, maisto pramonės) nurodė, kad šiuo metu jie nėra suinteresuoti gaminti maisto produktus iš gyvūnų klonų.

Argentina, Australija, Brazilija, Kanada ir Jungtinės Amerikos Valstijos patvirtino, kad jų teritorijoje gyvūnai klonuojami, tik negalėjo nurodyti klonavimo masto. Brazilijoje, Kanadoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose klonus registruoja privačiosios bendrovės. Kanadoje teisinė klonavimo padėtis panaši kaip Europos Sąjungoje, t. y. maisto produktai iš gyvūnų klonų laikomi naujove ir tokiems maisto produktams reikia gauti leidimą prieš juos pateikiant rinkai. Argentina, Australija, Brazilija, Kanada, Naujoji Zelandija, Paragvajus ir Jungtinės Amerikos Valstijos nurodė, kad priemonės turėtų būti pagrįstos moksliskai. Be to, jos pabrėžė, kad priemonės neturėtų riboti prekybos daugiau negu būtina pasiekti teisėtus tikslus.

Kita vertus, iš esmės Sąjungos piliečių požiūris į klonavimo technologijos naudojimą ūkiniam gyvūnams gauti yra neigiamas. Dėl to vartotojai nenorėtų valgyti iš klonų pagaminto maisto.

Šioje iniciatyvoje atsižvelgiama į konsultacijų rezultatus. Joje proporcingai atkreipiamas dėmesys į pagrįstą susirūpinimą ir atsižvelgiama į Komisijai Sutartimis suteiktą įgaliojimų ribas.

2.1.3. Išorės ekspertų vertinimas

2008 m. Europos maisto saugos tarnyba (EMST) pateikė nuomonę dėl klonavimo. Joje daugiausia dėmesio skiriama gyvūnų klonams, jų palikuonims ir iš šių gyvūnų gautiems produktams. Ši nuomonė buvo atnaujinta trijuose pranešimuose 2009 m., 2010 m. ir 2012 m.¹⁰ EMST, remdamasi turimais duomenimis, nustatė gyvūnų

⁷ Europiečių požiūris į gyvūnų klonavimą: http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning.

⁸ Specialus „Eurobarometro“ tyrimas, ataskaita apie biotechnologijas, 2010 m. spalio mėn.: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

⁹ Etiniai gyvūnų klonavimo maistui aspektai, 2008 m. sausio 16 d.: 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 Nuomonė ir pranešimai dėl klonuotų gyvūnų, gautų perkeltant somatinių ląstelių branduolius (SCNT), jų palikuonių ir iš šių gyvūnų gautų produktų maisto saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės ir poveikio aplinkai:
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;

gerovės problemas, susijusias su surogatinių motinų (išnešiojančių klonus) ir pačių klonų sveikata. Surogatinės patelės visų pirma kenčia nuo placentos funkcijos sutrikimų, dėl ko padaugėja persileidimų. Tai yra viena iš šios technologijos mažo veiksmingumo priežasčių (6–15 proc. galvijams ir 6 proc. kiaulėms) ir viena iš priežasčių, dėl kurių, siekiant gauti vieną kloną, embrionų klonus būtina įsodinti kelioms patelėms. Be to, dėl klonų išsigimimo ir neįprastai didelių pirmos kartos palikuonių patelėms sunku gimdyti ir pasitaiko daugiau naujagimių mirčių. Didelis mirtingumas yra būdingas klonavimo technologijos bruožas.

Kita vertus, EMST keletą kartų pabrėžė, kad klonavimas nedaro poveikio iš klonų gautos mėsos ir pieno saugai.

2.2. Poveikio vertinimas¹¹

Remiantis patirtimi, sukaupta vykstant teisėkūros procedūrai, kuri nutrūko 2011 m. kovo mėn., ir suinteresuotųjų šalių išdėstytomis pozicijomis, įvertintos keturios galimybės. Pagal 4 galimybę be kita ko numatomas laikinas maisto iš klonų pateikimo rinkai sustabdymas.

Išnagrinėjus keturias galimybes ir atsižvelgus į jų poveikį ir tikslus, 4 galimybės elementas buvo pasirinktas kaip dabartinio pasiūlymo pagrindas. Šios galimybės poveikis Sąjungos maisto tvarkymo subjektams ir prekybai yra ribotas, nes prekybos, jei ji apskritai vykdoma, apimtis greičiausiai yra nereikšminga, kadangi maisto tvarkymo subjektai nėra suinteresuoti prekiauti maisto produktais, pagamintais iš klonų.

Ši galimybė daro teigiamą poveikį piliečiams: bus atsižvelgta į jų susirūpinimą dėl gyvūnų gerovės, kadangi Sąjungos rinkai nebus teikiami maisto produktai, pagaminti iš klonų.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

3.1. Teisinis pagrindas

Šiai direktyvai priimti Sutartyje nėra numatyta kokių nors kitų galių, išskyrus nurodytąsias 352 straipsnyje. Šioje direktyvoje atsižvelgiama į vartotojų susirūpinimą dėl dauginimo technologijos, nedarančios poveikio pagamintų maisto produktų saugai arba kokybei, tačiau keliančios kančias gyvūnams, naudojimo. SESV 169 straipsnyje Sąjunga raginama remti vartotojų interesus jai priimant priemones pagal 114 straipsnį vidaus rinkos sukūrimui užbaigti. Pagal SESV 13 straipsnį Sąjunga ir valstybės narės, rengdamos ir įgyvendindamos Sąjungos vidaus rinkos politiką, turi visokeriopai atsižvelgti į gyvūnų, kaip juslių gyvių, gerovės reikalavimus. Remiantis nusistovėjusia teismo praktika¹², SESV 114 straipsnio pasirinkimas teisiniu pagrindu yra pateisinamas, jei yra nacionalinių taisyklių skirtumų, dėl kurių gali būti trikdomas vidaus rinkos veikimas. Šia nuostata taip pat galima remtis, jei siekiama užkirsti kelią tokioms kliūtims prekybai, kurios atsiranda dėl skirtingos nacionalinės teisės aktų raidos. Vis dėlto, tokios kliūtys turi būti

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

¹¹ Išsamesnė informacija pateikiama prie Komisijos tarnybų darbinio dokumento SEC(2013) XXX pridedamame poveikio vertinime.

¹² Žr., pvz., Sprendimą *Vodafone*, C-58/08, [2010], Rink. p. I-4999, 32 ir 33 punktus ir ten nurodytą Teismo praktiką.

tikėtinos, o atitinkama priemonė skirta užkirsti joms kelią. Šiuo atveju nebuvo nustatyta esamų arba tikėtinų nacionalinės teisės aktų skirtumų. Be to, vykstant 1.1 dalyje nurodytai taikinimo procedūrai, valstybės narės išreiškė pageidavimą turėti ES lygmens klonavimo priemones, tačiau nenurodė, kokių nacionalinių priemonių jos imtųsi nesant ES iniciatyvos.

3.2. Subsidiarumo principas

Jei valstybės narės taikytų izoliuotas priemones dėl maisto produktų, pagamintų iš klonų, galėtų būti iškraipytos atitinkamos rinkos. Be to, priemonė yra susijusi su importo kontrole. Todėl reikia užtikrinti, kad būtų taikomos vienodos sąlygos ir todėl klausimą reikia spręsti Sąjungos lygiu.

3.3. Proporcingumo principas

Gyvūnų klonavimas maisto gamybai nėra naudingas vartotojams, o maisto pramonė nėra suinteresuota teikti rinkai maisto produktus, pagamintus iš klonų. Atsižvelgiant į dabartinę vystymosi padėtį taip pat atrodo, kad klonavimo technologijos naudojimas maisto gamybai nėra labai naudingas. Siūlomas prekybos maisto produktais, pagamintais iš klonų, sustabdymas papildo klonavimo technologijos naudojimo ūkiniais tikslais ir prekybos gyvais klonais (gyvūnų klonais) sustabdymą ir todėl padeda išlaikyti pagrįstą tinkamą gyvūnų gerovės, piliečių susirūpinimo ir ūkininkų, gyvūnų veisėjų ir kitų susijusių suinteresuotųjų šalių interesų pusiausvyrą.

3.4. Pasirinkta priemonė

Siūloma priemonė – direktyva. Kitos priemonės būtų netinkamos dėl toliau nurodytų priežasčių:

- i) direktyva leidžia valstybėms narėms taikyti tinkamiausias kontrolės priemones Sąjungos taisyklėms įgyvendinti ir taip sumažinama administracinė našta;
- ii) neprivalomos priemonės laikomos nepakankamomis siekiant sustabdyti technologijos naudojimą visoje Sąjungoje.

Pagal bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų valstybės narės tik pagrįstais atvejais įsipareigojo prie pranešimų apie perkėlimo priemonės pridėti vieną ar daugiau aiškinamųjų dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių sąsajos. Atsižvelgiant į šia direktyva nustatomus ribotus teisinius įpareigojimus, valstybėms narėms aiškinamųjų dokumentų perkeliant šią direktyvą į nacionalinę teisę pateikti nereikia.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Ši iniciatyva neturi poveikio ES biudžetui ir nereikalauja papildomų Komisijos žmogiškųjų išteklių.

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

dėl maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, pateikimo rinkai

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 352 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

gavusi Europos Parlamento sutikimą,

laikydamosi specialios teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) iš gyvūnų klonų pagaminti maisto produktai kaip taikant naują dauginimo technologiją pagaminti maisto produktai patenka į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97¹³ taikymo sritį ir todėl reikia gauti leidimą prieš juos pateikiant rinkai;
- (2) Europos maisto saugos tarnyba (EMST) savo 2008 m. liepos 15 d. priimtoje nuomonėje, kurią ji patvirtino 2009 m., 2010 m. ir 2012 m.¹⁴, nustatė, kad nėra įrodymų, jog maisto saugos požiūriu iš gyvūnų klonų ir jų palikuonių pagaminti maisto produktai skirtųsi nuo produktų, pagamintų iš sveikų įprastu būdu veisiamų gyvūnų. Vis dėlto EMST taip pat priėjo išvadą, kad yra gyvūnų gerovės problemų, susijusių su surogatinių motinų, išnešiojančių klonus, ir su pačių klonų sveikata¹⁵. EMST priėjo prie išvados, kad surogatinės patelės visų pirma kenčia nuo placentos funkcijos sutrikimų, dėl ko padaugėja persileidimų. Tai yra viena iš klonavimo technologijos mažo veiksmingumo priežasčių (6–15 proc. galvijams ir 6 proc. kiaulėms) ir viena iš priežasčių, dėl kurių, siekiant gauti vieną kloną, embrionų klonus būtina įsodinti kelioms patelėms. Be to, dėl klonų išsigimimo ir neįprastai didelių pirmos kartos palikuonių patelėms sunku gimdyti ir pasitaiko daugiau naujagimių mirčių. Didelis mirtingumas yra būdingas klonavimo technologijos bruožas;

¹³ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

¹⁴ Mokslinio komiteto mokslinė nuomonė dėl klonuotų gyvūnų, gautų perkeltant somatinių ląstelių branduolius (SCNT), jų palikuonių ir iš šių gyvūnų gautų produktų maisto saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės ir poveikio aplinkai.
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>.

¹⁵ Nuomonė ir pranešimai dėl klonuotų gyvūnų, gautų perkeltant somatinių ląstelių branduolius (SCNT), jų palikuonių ir iš šių gyvūnų gautų produktų maisto saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės ir poveikio aplinkai:
<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) Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės (EEG) specialioje 2008 m. ataskaitoje dėl klonavimo¹⁶ išreikštos abejonės dėl to, ar, „atsižvelgiant į dabartinę veislinių surogatinių patelių ir gyvūnų klonų kančių ir sveikatos problemų lygį“, galima pateisinti gyvūnų klonavimą maisto produktų gamybai;
- (4) dauguma Sąjungos piliečių gyvūnų klonavimui maisto produktams gaminti nepritaria dėl susirūpinimo gyvūnų gerove ir dėl bendrų etinių aspektų. Sąjungos piliečiai nepageidauja vartoti maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų;
- (5) klonavimo technologijos naudojimas ir embrionų klonų ir gyvūnų klonų pateikimas Sąjungos rinkai ūkiniais tikslais yra laikinai draudžiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [numeris] dėl ūkiniais tikslais laikomų ir dauginamų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų klonavimo¹⁷. Vis dėlto, šis draudimas netaikomas gyvūnams, laikomiems ir dauginamiems išimtinai kitokiais tikslais;
- (6) siekiant atsižvelgti į vartotojų suvokimą apie klonavimą, susijusį su susirūpinimu dėl gyvūnų gerovės, būtina užtikrinti, kad maisto produktai, pagaminti iš gyvūnų klonų, nepatektų į maisto grandinę. Mažiau ribojančiomis priemonėmis, pavyzdžiui, ženklinant maisto produktus, piliečių susirūpinimas nebūtų panaikintas, kadangi prekyba maisto produktais, pagamintais taikant technologiją, gyvūnams sukeliančią kančias, vis dėlto būtų leidžiama;
- (7) gyvūnų klonavimas leidžiamas tam tikrose trečiosiose šalyse. Todėl turėtų būti imamasi priemonių, kad būtų išvengta tose trečiosiose šalyse pagamintų maisto produktų, gautų iš gyvūnų klonų, importo į Sąjungą;
- (8) tikimasi, kad bus įgauta daugiau žinių apie klonavimo technologijų poveikį gyvūnų gerovei. Pati klonavimo technologija ilgainiui gali patobulėti ir dėl to tapti priimtinesnė vartotojams;
- (9) šiame teisės akte nustatytos priemonės turėtų būti peržiūretos per pagrįstą laikotarpį, kad būtų įvertinta, ar, atsižvelgiant į valstybių narių taikant šią direktyvą įgytą patirtį, vartotojų suvokimą apie klonavimą, susijusį su susirūpinimu dėl gyvūnų gerovės, ir į tarptautinius pokyčius, jos vis dar tinkamos tikslams siekti;
- (10) šiai direktyvai priimti Sutartyje nėra numatyta kokių nors kitų galių, išskyrus nurodytąsias 352 straipsnyje. Šioje direktyvoje atsižvelgiama į vartotojų susirūpinimą dėl dauginimo technologijos, nedarančios poveikio pagamintų maisto produktų saugai arba kokybei, tačiau keliančios kančias gyvūnams, naudojimo. Sutarties 169 straipsnyje Sąjunga raginama remti vartotojų interesus jai priimant priemones pagal 114 straipsnį vidaus rinkos sukūrimui užbaigti. Sutarties 13 straipsnyje nurodyta, kad Sąjunga ir valstybės narės, rengdamos ir įgyvendindamos Sąjungos vidaus rinkos politiką, turi visokeriopai atsižvelgti į gyvūnų, kaip juslių gyvių, gerovės reikalavimus. Remiantis nusistovėjusia Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika, Sutarties 114 straipsnio pasirinkimas teisiniu pagrindu yra pateisinamas, jei yra nacionalinių taisyklių skirtumų, dėl kurių gali būti trikdomas vidaus rinkos veikimas. Minėta nuostata taip pat galima remtis, jei aktu siekiama užkirsti kelią tokioms kliūtims prekybai, kurios atsiranda dėl skirtingos nacionalinės teisės aktų raidos¹⁸. Vis dėlto,

¹⁶ Etiniai gyvūnų klonavimo maistui aspektai, 2008 m. sausio 16 d.:

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

¹⁷ [to be completed when text is adopted].

¹⁸ Žr., pvz., Sprendimą *Vodafone*, C-58/08, [2010], Rink. p. I-4999, 32 ir 33 punktus ir ten nurodytą Teismo praktiką.

tokios kliūtys turi būti tikėtinos, o atitinkama priemonė skirta užkirsti joms kelią. Šiuo atveju nebuvo nustatyta esamų arba tikėtinų nacionalinės teisės aktų skirtumų;

- (11) šioje direktyvoje gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, kurie pripažinti Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, būtent laisvės užsiimti verslu principo. Ši direktyva turi būti įgyvendinta remiantis tomis teisėmis ir principais,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis
Dalykas

Šia direktyva nustatomos maisto produktų, pagamintų iš gyvūnų klonų, pateikimo rinkai taisyklės.

2 straipsnis
Apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) klonavimas – gyvūnų dauginimo nelytiniu būdu metodas, kuomet atskiro gyvūno ląstelės branduolys yra perkeliamas į kiaušialąstę, iš kurios branduolys buvo išimtas, siekiant sukurti genetiškai tapatų embrioną (toliau – embriono klonas), kuris vėliau gali būti įsodinamas į surogatinę motiną, siekiant gauti genetiškai tapačių gyvūnų populiacijas (toliau – gyvūno klonas);
- b) maisto produktas – maisto produktas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002¹⁹ 2 straipsnyje.

3 straipsnis
Laikini draudimai

1. Valstybės narės užtikrina, kad maisto produktai, pagaminti iš gyvūnų klonų, nebūtų pateikiami rinkai.
2. Valstybės narės užtikrina, kad iš trečiųjų šalių, kuriose maisto produktus, pagamintus iš klonų, galima teisėtai pateikti rinkai arba eksportuoti, importuoti gyvūniniai maisto produktai būtų pateikiami Sąjungos rinkai tik laikantis specialių importo sąlygų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 48 ir 49 straipsniuose, kuriais užtikrinama, kad iš šių trečiųjų šalių į Europos Sąjungą nebūtų eksportuojami iš gyvūnų klonų pagaminti maisto produktai.

¹⁹ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

4 straipsnis
Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Nustatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasios. Valstybės narės informuoja Komisiją apie tokias nuostatas ne vėliau kaip iki [direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę data] ir nedelsdamos praneša jai apie vėlesnius tokių nuostatų pakeitimus

5 straipsnis
Ataskaitos ir peržiūra

1. Valstybės narės iki [data = 5 metai po šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę] pateikia Komisijai ataskaitą apie savo patirtį įgyvendinant šią direktyvą.
2. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie šios direktyvos taikymą, kurioje atsižvelgia į:
 - a) valstybių narių pagal 1 dalį pateiktas ataskaitas;
 - b) pasikeitusį vartotojų suvokimą apie klonavimą, susijusį su susirūpinimu dėl gyvūnų gerovės;
 - c) tarptautinius pokyčius.

6 straipsnis
Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi nuo [data = 12 mėnesių po šios direktyvos priėmimo]. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

7 straipsnis
Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Ji taikoma nuo [data = 18 mėnesių po šios direktyvos priėmimo dienos].

8 straipsnis
Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas