



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 18. 12. 2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o klonovaní hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koní chovaných a
rozmnožovaných na hospodárske účely**

{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 patria potraviny z klonov do rozsahu pôsobnosti nariadenia o nových potravinách¹, a teda podliehajú schváleniu pred uvedením na trh na základe hodnotenia rizík vo veci bezpečnosti potravín.

Komisia v roku 2008 predložila návrh² 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 klonovania³. V súvislosti s oblasťou pôsobnosti a charakteristikami zaradenia týchto pravidiel sa však nedosiahla dohoda, a preto sa od návrhu po neúspešnom zmierovacom postupe v marci 2011 upustilo. 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 potravinách⁴.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) klonovanie vníma predovšetkým ako ohrozenie dobrých životných podmienok zvierat súvisiace s nízkou účinnosťou techniky. V roku 2012 aktualizoval svoje stanovisko ku klonovaniu zvierat⁵ a dospel k záveru, že dostupné vedecké poznatky o klonovaní sa zvýšili, no napriek tomu jeho účinnosť zostáva v porovnaní s inými technikami rozmnožovania naďalej nízka.

1.2. Ciele návrhu

Cieľom tohto návrhu je zabezpečiť jednotné podmienky výroby pre poľnohospodárov a zároveň ochranu zdravia a dobrých životných podmienok zvierat.

1.3. Regulačný rámec

V smernici 98/58/ES o ochrane zvierat chovaných na hospodárske účely⁶ sa stanovujú veľmi všeobecné minimálne normy týkajúce sa dobrých životných

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

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

³ 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) zaviesť vysledovateľnosť dovezeného reprodukčného materiálu klonov. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_sk.pdf

⁴ 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].

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

⁶ Smernica Rady 98/58/ES z 20. júla 1998 o ochrane zvierat chovaných na hospodárske účely, Ú. v. ES L 221, 8.8.1998, s. 23.

podmienok zvierat používaných v poľnohospodárstve. Neodkazuje sa v nej výslovne na klonovanie, ale členské štáty sa vyzývajú, aby sa vyhli zbytočnej bolesti, utrpeniu alebo poraneniu hospodárskych zvierat. Ak klonovanie spôsobuje zbytočnú bolesť, utrpenie alebo poranenie, členské štáty musia konať na vnútroštátnej úrovni, aby sa mu vyhli.

1.4. Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Táto iniciatíva je reakciou na uvedené obavy, pričom by sa súčasne zabránilo zbytočnej záťaži poľnohospodárov a chovateľov usadených v Únii a v tretích krajinách.

V návrhu sa na území Únie predpokladá pozastavenie :

- používania tejto techniky na účely výroby potravín,
- uvádzania živých klonov na trh (klonov zvierat).

Tieto dočasné zákazy obmedzia výrobnú techniku spôsobujúcu zvieratám ťažkosti na oblasti, v ktorých sa zdá byť osobitne prospešná.

Dočasné zákazy sa ďalej preskúmavajú vzhľadom na vývoj poznatkov o tejto technike a na pokrok v jej uplatňovaní v oblastiach mimo poľnohospodárstva.

Táto iniciatíva nezahŕňa klonovanie na výskumné účely, na zachovanie vzácnych plemien alebo ohrozených druhov a na výrobu liekov a zdravotníckych pomôcok.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ 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 odpovedalo⁷.

⁷ 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 klonovaní⁸ z roku 2008 uskutočnený v 27 členských štátoch a prieskum v oblasti biotechnológií⁹ z roku 2010 s konkrétnymi otázkami o klonovaní uskutočnený v 27 členských štátoch a v 5 európskych krajinách mimo EÚ.

V osobitnej správe o klonovaní Európskej skupiny pre etiku vo vede a v nových technológiách (European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE) z roku 2008¹⁰ sa vyjadrili pochybnosti o tom, či klonovanie zvierat na hospodárske účely môže byť odôvodnené „*vzhľadom na súčasnú úroveň utrpenia a zdravotných problémov náhradných matiek a zvieracích klonov*“. EGE takisto dospela k záveru, že „*nevidí presvedčivé argumenty na zôvodnenie výroby potravín z klonov a ich potomstva*“.

2.1.2. Zhrnutie reakcií a spôsobu, akým sa zohľadnili

Členské štáty potvrdili, že v súčasnosti sa v Únii zvieratá neklonujú na hospodárske účely. Dotknuté hospodárske odvetvia (poľnohospodárstvo a chov) uviedli, že v súčasnosti nemajú záujem na produkcii zvierat na hospodárske účely prostredníctvom klonovania. Poľnohospodári a chovatelia však zdôraznili, že na zachovanie konkurencieschopnosti musia mať prístup k vysokovýkonným génom vrátane reprodukčného materiálu klonov.

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 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 poukázali 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 používanie techniky klonovania na produkciu zvierat na hospodárske účely.

V tejto iniciatíve sa zohľadňujú výsledky konzultácií. Primeraným spôsobom sa zameriava na opodstatnené obavy a zvažuje hranice právomocí udelených Komisii zmluvami. To znamená obmedzenie opatrení na príslušné zvieratá (t. j. náhradné matky a klony) a druhy, ktoré sa pravdepodobne klonujú (hovädzí dobytok, ošípané, kozy, ovce a kone) na poľnohospodárske účely.

2.1.3. Externá expertíza

V roku 2008 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) doručil svoje stanovisko ku klonovaniu. Zameriavalo sa na klony zvierat, ich potomstvo a produkty získané z týchto zvierat. Toto stanovisko bolo aktualizované troma

⁸ Európske postoje k otázke klonovania zvierat http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf a http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Špeciálny Eurobarometer, Správa o biotechnológii, október 2010 http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁰ 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

vyhláseniami z roku 2009, 2010 a 2012¹¹. Na základe dostupných údajov EFSA zaznamenal problémy súvisiace so životnými podmienkami zvierat týkajúce sa zdravia náhradných matiek (ktoré vynosia klonov) 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 dobytku 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 vplyvu¹²

Na základe skúseností získaných z legislatívneho postupu, ktorý v marci 2011 zlyhal, a pozícií zainteresovaných strán, sa posúdili štyri možnosti¹³. V dôsledku analýzy týchto štyroch možností a vzhľadom na ich vplyvy a sledované ciele, sa za základ tohto návrhu ponechali prvky možnosti 4 (t. j. dočasné pozastavenie klonovania a dovozu živých klonov). Pozastavením používania tejto techniky a predaja klonov zvierat na poľnohospodárske účely sa zabezpečí, aby sa na všetkých poľnohospodároch a chovateľoch Únie vzťahovali rovnaké podmienky pri primeranej ochrane dobrých životných podmienok zvierat. V záujme zachovania konkurencieschopnosti poľnohospodárov Únie návrh nereguluje reprodukčný materiál klonov.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

3.1. Právny základ

Návrh sa zakladá na článku 43 ZFEÚ (poľnohospodárstvo). V cieľoch poľnohospodárskej politiky Únie uvedených v článku 39 ZFEÚ sa okrem iného vyžaduje aj zabezpečenie racionálneho rozvoja poľnohospodárskej výroby. To znamená zabezpečiť jednotné podmienky výroby pre poľnohospodárov. Pri výbere prostriedkov na dosiahnutie týchto cieľov treba zohľadniť aj článok 13 ZFEÚ. 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 citiacich bytostí.

¹¹ 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>;
<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>

¹² Ďalšie informácie sú v sprievodnom posúdení vplyvu – pracovný dokument útvarov Komisie SEK(2013) XXX.

¹³ 1) Žiadna zmena politiky, 2) schválenie potravín z klonov, ich mláďat a potomstva pred uvedením na trh, 3) označovanie potravín z klonov, ich mláďat a potomstva, 4) pozastavenie techník klonovania a dovozu živých klonov, potravín z klonov a reprodukčného materiálu klonov.

3.2. Zásada subsidiarity

Izolované prístupy ku klonovaniu zvierat by mohli viesť k narušeniu príslušných poľnohospodárskych trhov. Je preto potrebné zabezpečiť, aby sa uplatňovali rovnaké podmienky, a teda je potrebné zaoberať sa touto problematikou na úrovni Únie.

3.3. Zásada proporcionality

Pozastavenie techniky klonovania a pozastavenie dovozu živých klonov sú vhodné a potrebné opatrenia na dosiahnutie uvedených cieľov. Takisto predstavujú najlepší pomer nákladov a prínosov, pokiaľ ide o riešenie tejto problematiky.

Zdá sa, že vzhľadom na súčasný stav vývoja má používanie techniky klonovania na hospodárske účely iba obmedzený prínos. Z tohto dôvodu sa tento návrh zameriava len na tie aspekty, ktoré sa týkajú produkcie zvierat na hospodárske účely. Nevzťahuje sa na iné oblasti, kde klonovanie možno odôvodniť vzhľadom na pozitívny pomer medzi rizikom a prínosom (napríklad výskum alebo používanie reprodukčného materiálu klonov).

Preto sa zdá, že pozastavením využívania techniky klonovania a dovozu klonov zvierat na hospodárske účely 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 používaniu uvedenej techniky v celej Únii.

V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom sa členské štáty zaviazali, že pri oznamovaní svojich transpozičných opatrení k nim priložia, a to iba v odôvodnených prípadoch, 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 žiadny vplyv na rozpočet EÚ a nevyžaduje si žiadne dodatočné ľudské zdroje v rámci Komisie.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o klonovaní hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz a koní chovaných a rozmnožovaných na hospodárske účely**

EURÓPSKY PARLAMENT a RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

po postúpení návrhu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) V smernici Rady 98/58/ES¹⁴ sa stanovujú všeobecné minimálne normy týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat chovaných alebo držaných na hospodárske účely. Členské štáty sa v nej vyzývajú, aby sa vyhli zbytočnej bolesti, utrpeniu alebo poraneniu hospodárskych zvierat. Ak klonovanie spôsobuje zbytočnú bolesť, utrpenie alebo poranenie, členské štáty musia konať na vnútroštátnej úrovni, aby sa mu vyhli. Rozdielny prístup jednotlivých členských štátov ku klonovaniu zvierat by mohol viesť k narušeniu trhu. Je preto potrebné zabezpečiť, aby sa rovnaké podmienky vzťahovali na všetkých, ktorí sú zapojení do produkcie a distribúcie živých zvierat v rámci Únie.
- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) potvrdil, že náhradné matky používané pri klonovaní trpia najmä dysfunkciami placenty, čo prispieva k zvýšenej miere potratov¹⁵. 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 novonarodených zvierat.
- (3) Vzhľadom na ciele poľnohospodárskej politiky Únie, výsledky najnovších vedeckých posúdení EFSA a požiadavku na dobré životné podmienky zvierat blaha zvierat stanovenú v článku 13 zmluvy je prezieravé dočasne zakázať používanie klonovania určitých druhov zvierat v produkcii zvierat na hospodárske účely.
- (4) V súčasnosti sa na hospodárske účely pravdepodobne klonuje hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a kone. Rozsah pôsobnosti tejto smernice by sa preto mal

¹⁴ Smernica Rady 98/58/ES z 20. júla 1998 o ochrane zvierat chovaných na hospodárske účely (Ú. v. ES L 221, 8.8.1998, s. 23).

¹⁵ 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>

obmedziť na používanie klonovania na hospodárske účely v prípade uvedených piatich druhov zvierat.

- (5) Očakáva sa, že poznatky o vplyve techniky klonovania na dobré životné podmienky používaných zvierat sa zvýšia. Technika klonovania sa pravdepodobne časom zlepší. V dôsledku toho by sa tieto zákazy mali uplatňovať iba dočasne. Táto smernica by sa preto mala v primeranom čase prehodnotiť s prihliadnutím na skúsenosti, ktoré členské štáty získali pri jej vykonávaní, vedecký a technický pokrok a medzinárodný vývoj.
- (6) V tejto smernici sa dodržiavajú základné práva a zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie, a najmä sloboda podnikania a sloboda vedeckého bádania. Táto smernica sa musí vykonávať v súlade s týmito právami a zásadami.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1 *Predmet úpravy*

Touto smernicou sa ustanovujú pravidlá týkajúce sa:

- a) klonovania zvierat v Únii,
- b) uvádzania embryí klonov a klonov zvierat na trh.

Uplatňuje sa na hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy a kone („zvieratá“) chované a rozmnožované na hospodárske účely.

Článok 2 *Vymedzenie pojmov*

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) zvieratá „chované a rozmnožované na hospodárske účely“ sú zvieratá chované a rozmnožované na produkciu potravín, vlny, kože alebo kožušiny alebo na iné hospodárske účely. Nezahŕňa zvieratá chované a rozmnožované výlučne na iné účely, ako sú výskum, výroba liekov a zdravotníckych pomôcok, zachovanie vzácných plemien alebo ohrozených druhov, športové a kultúrne podujatia,
- b) „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“),
- c) „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie zvierat'a alebo produktu na vnútornom trhu.

Článok 3 *Dočasný zákaz*

Členské štáty dočasne zakazujú:

- a) klonovanie zvierat,
- b) uvádzanie klonov zvierat a embryí klonov na trh.

Článok 4 *Sankcie*

Členské štáty stanovia 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 [dátumu transpozície tejto smernice] a bezodkladne jej oznámia všetky následné zmeny, ktoré majú na ne vplyv.

Článok 5 *Podávanie správ a preskúmanie*

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) vedecký a technický pokrok týkajúci sa najmä aspektov dobrých životných podmienok zvierat, ktoré súvisia s klonovaním,
 - 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 najneskôr do [dátum = 12 mesiacov odo dňa transpozície 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*.

Článok 8
Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda