



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi-
ja hevoseläinten kloonamisesta**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

1.1. Ehdotuksen taustaa

Kloonaus on suhteellisen uusi eläinten suvuttoman lisäämisen tekniikka, jonka avulla kloonattavasta eläimestä saadaan lähes täydellisiä geneettisiä kopioita eli geenit pysyvät muuttumattomina.

Elintarviketuotannossa kloonaus on uusi tekniikka. Näin ollen klooneista peräisin olevat elintarvikkeet kuuluvat nykyisen lainsäädännön mukaan uuselintarvikeasetuksen¹ soveltamisalaan, ja siksi niitä varten on saatava markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä elintarvikkeiden turvallisuusriskien arvioinnin perusteella.

Komissio esitti vuonna 2008 ehdotuksen² uuselintarvikkeita koskevan asetuksen mukaisen hyväksymismenettelyn yksinkertaistamiseksi. Lainsäädäntövallan käyttäjät halusivat lainsäädäntömenettelyssä muuttaa ehdotusta sisällyttämällä siihen erityisiä kloonausta koskevia sääntöjä.³ Lisättävien sääntöjen soveltamisalasta ja ominaispiirteistä ei kuitenkaan päästy sopimukseen, joten ehdotus hylättiin sovittelun epäonnistuttua maaliskuussa 2011. Tämän seurauksena komissiota pyydettiin laatimaan vaikutusten arvioinnin perusteella kloonausta elintarviketuotannossa koskeva lainsäädäntöehdotus erillään uuselintarvikkeita koskevasta asetuksesta.⁴

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) katsoo, että kloonauksesta aiheutuu vaaraa ensi sijassa eläinten hyvinvoinnille tekniikan tehottomuuden vuoksi. EFSA päivitti eläinten kloonaamista koskevaa lausuntoaan vuonna 2012⁵ ja totesi päätelmänään, että tieteellistä tietoa kloonauksesta on saatavilla entistä enemmän mutta tekniikka on edelleen tehotonta verrattuna muihin lisäämistekniikoihin.

1.2. Ehdotuksen tavoitteet

Tämän ehdotuksen tavoitteena on varmistaa maataloustuottajille yhdenmukaiset tuotantoedellytykset ja suojella eläinten terveyttä ja hyvinvointia.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista.

² Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uuselintarvikkeista, KOM(2007) 872 lopullinen, 14.1.2008.

³ Komission Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassa kertomuksessa eläinten kloonaamisesta elintarviketuotantoa varten (KOM(2010) 585 lopullinen, 19.10.2010) ehdotetaan 1) kloonaustekniikan, kloonien ja klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden käytön tilapäistä keskeyttämistä viideksi vuodeksi; 2) EU:hun tuotavan klooneista saatavan lisäysaineiston jäljittämistä. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁴ Esimerkiksi 6. heinäkuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa komission vuoden 2012 työohjelmasta pyydetään lainsäädäntöehdotusta kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä johdettujen elintarvikkeiden kieltämiseksi: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//FI> (Menettely 2011/2627(RSP), kohta 31).

⁵ EFSA:n lausunto vuodelta 2012, yleiset päätelmät, s. 18. EFSA:n lausunnot vuosilta 2012 ja 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> ja <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Sääntelykehys

Tuotantoeläinten suojelusta annetussa direktiivissä 98/58/EY⁶ asetetaan hyvin yleiset vähimmäisvaatimukset maataloustuotannossa käytettävien eläinten hyvinvoinnille. Siinä ei viitata erikseen kloonaukseen, mutta jäsenvaltioita kehoitetaan välttämään kotieläimille aiheutuvaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa. Jos kloonaukseen aiheuttaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa, jäsenvaltioiden on toteutettava sen välttämiseksi toimenpiteitä kansallisella tasolla.

1.4. Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Tällä aloitteella vastataan edellä mainittuihin huolenaiheisiin mutta vältetään kohtuuttoman rasitteen aiheutuminen unioniin ja kolmansiin maihin sijoittautuneille maataloustuottajille ja eläinjalostajille.

Ehdotuksessa esitetään, että unionin alueella keskeytetään

- kloonaustekniikan käyttö elintarviketuotannossa;
- elävien kloonien (kloonieläinten) kaupan pitäminen.

Näillä väliaikaisilla kielloilla rajataan eläimille tuskaa aiheuttavan tuotantotekniikan käyttö aloille, joilla siitä on ilmeistä hyötyä.

Väliaikaisia kieltoja arvioidaan jatkuvasti uudelleen sitä mukaa kun tekniikkaa koskeva tietämys lisääntyy ja tekniikan soveltamisessa muilla aloilla kuin maataloudessa tapahtuu edistystä.

Tämä aloite ei koske kloonaukseen, jota harjoitetaan tutkimustyötä, harvinaisten eläinrotujen tai uhanalaisten lajien säilyttämistä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistusta varten.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINNIN TULOKSET

2.1. Kuulemismenettely

2.1.1. Kuulemismenetelmät ja tärkeimmät kohderyhmät

Jäsenvaltioita, sidosryhmiä ja kolmansien maiden kauppakumppaneita on kuultu.

Jäsenvaltioiden kanssa käytiin keskusteluja pääasiassa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Lisäksi kaikki jäsenvaltiot vastasivat kyselyyn, joka koski kloonaukseen niiden alueella.

Sidosryhmiä kuultiin elintarvikeketjua käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän puitteissa. Kuulemiseen osallistui 22 järjestöä, jotka edustavat kaikkia asianomaisia aloja (maataloustuottajat, eläinjalostajat, elintarviketeollisuus, vähittäismyyjät, kuluttajat ja eläinten oikeuksien puolustajat). Lisäksi pidettiin viisi teknistä kokousta maataloustuottajia, eläinjalostajia ja elintarviketeollisuutta edustavien järjestöjen kanssa.

Viidelletoista tärkeimmälle kolmansien maiden kauppakumppanille lähetettiin kyselylomake, johon saatiin 13 vastausta.

⁶ Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23).

Kansalaisia kuultiin interaktiivista politiikan suunnittelua koskevan aloitteen puitteissa maaliskuussa 2012. Aloitteeseen sisältyvällä välineellä voidaan tavoittaa noin 6 000 verkkoseuraajaa, joista 360⁷ osallistui kuulemiseen.

Kloonausta on käsitelty kahdessa Eurobarometri-kyselytutkimuksessa: vuonna 2008 toteutettiin erityisesti kloonausta koskeva tutkimus⁸ 27 jäsenvaltiossa ja vuonna 2010 bioteknologia-aiheinen tutkimus⁹, johon sisältyi kloonausta koskevia kysymyksiä, 27 jäsenvaltiossa ja viidessä unionin ulkopuolisessa Euroopan maassa.

Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän vuonna 2008 antamassa kloonausta käsittelevässä erityisraportissa¹⁰ suhtaudutaan epäilevästi siihen, että eläinten kloonaus maataloustuotantotarkoituksissa olisi perusteltavissa, kun otetaan huomioon sijaisemojen ja kloonieläinten tämänhetkiset kärsimykset ja terveysongelmat. Työryhmä totesi päätelmässään myös, ettei se näe vakuuttavia perusteita, joilla voitaisiin puolustaa klooneista ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden tuotantoa.

2.1.2. Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Jäsenvaltiot vahvistivat, että unionissa ei nykyisin kloonata eläimiä maataloustuotantoa varten. Asiaan liittyvät talouden alat (maataloustuotanto ja eläinjalostus) ilmoittivat, että tällä hetkellä niillä ei ole kiinnostusta tuotantoeläinten tuottamiseen kloonamalla. Maataloustuottajat ja eläinjalostajat painottivat kuitenkin, että säilyttääkseen kilpailukykynsä niillä on oltava käytössään korkean tuottavuuden geenejä, klooneista peräisin oleva lisäysaineisto mukaan luettuna.

Argentiina, Australia, Brasilia, Kanada ja Yhdysvallat vahvistivat, että niiden alueella kloonataan eläimiä, mutta eivät pystyneet täsmentämään, missä määrin. Brasiliassa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa kloonien rekisteröinnistä huolehtivat yksityiset yritykset. Kanadassa kloonausta koskeva oikeudellinen tilanne on samanlainen kuin unionissa eli kloonieläimistä tuotettuja elintarvikkeita pidetään uusielintarvikkeina, ja niitä varten tarvitaan markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä. Argentiina, Australia, Brasilia, Kanada, Paraguay Uusi-Seelanti ja Yhdysvallat huomauttivat, että toimenpiteillä olisi oltava tieteellinen perusta. Ne myös korostivat, että toimet eivät saisi rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen oikeutettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Unionin kansalaiset sen sijaan suhtautuivat yleensä kielteisesti kloonaustekniikan käyttöön tuotantoeläinten tuotannossa.

Tässä aloitteessa otetaan huomioon kuulemisten tulokset. Siinä puututaan perusteltuihin huolenaiheisiin oikeasuhteisesti ja otetaan huomioon komissiolle perussopimusten nojalla kuuluvan toimivallan rajat. Siitä syystä toimenpiteet rajataan asianomaisiin eläimiin (eli sijaisemoihin ja klooneihin) ja lajeihin, joita

⁷ Vastauksista 34 saatiin ammattijärjestöiltä, 34 kansalaisjärjestöiltä, 16 kansallisilta viranomaisilta, 1 EU:n ulkopuoliselta maalta, 9 yrityksiltä, 26 tiedeyhteisön edustajilta, 10 jäsenvaltioilta ja 230 yksityishenkilöiltä.

⁸ European attitudes towards animal cloning: http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf ja http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf.

⁹ Erityiseurobarometri, bioteknologiaraportti, lokakuu 2010: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

¹⁰ Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16. tammikuuta 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.

todennäköisesti kloonataan tuotantotarkoituksiin (naudat, siat, vuohet, lampaat ja hevoset).

2.1.3. Ulkopuoliset asiantuntijat

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) antoi vuonna 2008 lausunnon kloonauksesta. Siinä keskityttiin kloonieläimiin, niiden jälkeläisiin ja näistä eläimistä saataviin tuotteisiin. Lausuntoa on päivitetty kolmella vuosina 2009, 2010 ja 2012 annetulla lausunnolla.¹¹ Käytettävissä olleiden tietojen perusteella EFSA määritteli eläinten hyvinvointiin liittyviä ongelmia, joissa on kyse sijaisemojen (kloonien kantajien) ja itse kloonien terveydestä. Sijaisemot kärsivät varsinkin istukan toimintahäiriöistä, mikä on osaltaan lisännyt keskenmenoja. Muun muassa siitä johtuu tekniikan huono tehokkuus (6–15 prosenttia naudoilla ja 6 prosenttia sioilla) ja tarve istuttaa kloonialkioita useisiin emoihin yhden kloonin tuottamiseksi. Lisäksi kloonien poikkeavuudet ja epätavallisen isokokoiset jälkeläiset johtavat vaikeisiin synnytyksiin ja neonataalikuolemiin. Kloonaustekniikalle on ominaista suuri kuolleisuus. Toisaalta EFSA on toistuvasti todennut, ettei kloonauksella ole vaikutusta klooneista saatavan lihan ja maidon turvallisuuteen.

2.2. Vaikutusten arviointi¹²

Lainsäädäntöprosessista, joka päättyi epäonnistumiseen maaliskuussa 2011, saadun kokemuksen ja sidosryhmien esiin tuomien kantojen perusteella arvioitiin neljä vaihtoehtoa.¹³ Vaihtoehtojen analysoinnin tuloksena ja ottaen huomioon niiden vaikutukset ja asetetut tavoitteet tämän ehdotuksen perustaksi valittiin osatekijöitä vaihtoehdosta 4 (eli kloonaustekniikan ja elävien kloonien tuonnin tilapäinen keskeyttäminen). Keskeyttämällä maataloustuotantotarkoituksissa tapahtuva tekniikan käyttö ja kloonieläinten kaupan pitäminen varmistetaan, että kaikkia unionin maataloustuottajia ja eläinjalostajia koskevat samat vaatimukset, ja suojataan eläinten hyvinvointi asianmukaisesti. Unionin maataloustuottajien kilpailukykyyn säilyttämiseksi ehdotukseen ei sisälly klooneista peräisin olevaa lisäysaineistoa koskevia säännöksiä.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

3.1. Oikeusperusta

Ehdotus perustuu SEUT-sopimuksen 43 artiklaan (maatalous). SEUT-sopimuksen 39 artiklassa luetellut unionin maatalouspolitiikan tavoitteet edellyttävät muun muassa sen varmistamista, että maataloustuotantoa kehitetään järkipäisesti. Se tarkoittaa,

¹¹ Somaattisten solujen tuman siirron avulla kloonattujen eläinten, niiden jälkeläisten ja näistä eläimistä saatujen tuotteiden vaikutus elintarvikkeiden turvallisuuteen, eläinten terveyteen ja hyvinvointiin sekä ympäristöön (lausunnot):

<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 Katso tarkempia tietoja ehdotukseen liitetystä vaikutusten arvioinnista, komission yksiköiden valmisteluasiakirja SEC(2013) XXX.

¹³ Vaihtoehdot: 1) ei muutoksia nykyiseen käytäntöön, 2) klooneista sekä niiden ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläisistä peräisin oleviin elintarvikkeisiin sovellettava markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä, 3) klooneista sekä niiden ensimmäisen ja myöhempien sukupolvien jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden merkitseminen, 4) kloonaustekniikoiden käytön sekä elävien kloonien, klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden ja klooneista saatavan lisäysaineiston tuonnin keskeyttäminen.

että maataloustuottajille on varmistettava yhdenmukaiset tuotantoedellytykset. Kun valitaan keinoja näiden tavoitteiden saavuttamiseksi, on otettava huomioon myös SEUT-sopimuksen 13 artikla. Kyseisessä artiklassa edellytetään, että laatiessaan ja pannessaan täytäntöön muun muassa unionin maatalouspolitiikkaa unioni ja jäsenvaltiot ottavat eläinten, jotka ovat tuntevia olentoja, hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon.

3.2. Toissijaisuusperiaate

Toisistaan eriävät lähestymistavat eläinten kloonaukseen voisivat johtaa vääristymiin asianomaisilla maatalousmarkkinoilla. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, että kaikkialla sovelletaan samoja edellytyksiä, joten asiaa on käsiteltävä unionin tasolla.

3.3. Suhteellisuusperiaate

Kloonaustekniikan käytön ja elävien kloonien tuonnin keskeyttäminen ovat soveltuvia ja tarpeellisia toimenpiteitä tavoitteiden saavuttamiseksi. Ne myös tarjoavat parhaan kustannus-hyötysuhteen asiaan liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi.

Kloonaustekniikan tämänhetkisessä kehitysvaiheessa näyttää siltä, että sen käytöstä maataloustuotantotarkoituksiin saatava hyöty on vähäinen. Sen vuoksi tässä ehdotuksessa käsitellään ainoastaan niitä näkökohtia, jotka liittyvät tuotantoeläinten tuotantoon. Ehdotus ei kata eräitä muita aloja, joilla kloonaukseen voi olla perusteltua positiivisen hyöty-riskisuhteen vuoksi (kuten tutkimustyö tai klooneista saatavan lisäysaineiston käyttö).

Kloonaustekniikan käyttöä ja kloonieläinten tuontia maataloustuotantotarkoituksiin koskeva tilapäinen kieltäminen on näin ollen perusteltu ratkaisu, jossa otetaan tasapainoisesti huomioon niin eläinten hyvinvointi, kansalaisia askarruttavat kysymykset kuin maataloustuottajien, eläinjalostajien ja muiden sidosryhmien etu.

3.4. Sääntelytavan valinta

Ehdotettu sääntelytapa on direktiivi. Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

- i) direktiivi antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden hyödyntää olemassa olevia valvontavälineitä, jotka soveltuvat unionin sääntöjen täytäntöönpanoon, mikä vähentää hallinnollista rasitetta;
- ii) ei-sitovien oikeudellisten välineiden ei katsota riittävän tekniikan käytön estämiseen kaikkialla unionissa.

Jäsenvaltiot ovat selittävästä asiakirjoista annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman mukaisesti sitoutuneet – perustelluissa tapauksissa – liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman selittävän asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Kun otetaan huomioon tällä direktiivillä asetettavien oikeudellisten velvoitteiden vähäisyys, jäsenvaltioiden ei ole tarpeen esittää selittäviä asiakirjoja, jotka liittyvät tämän direktiivin saattamiseen osaksi kansallista lainsäädäntöä.

4. VAIKUTUS TALOUSARVIOON

Tällä aloitteella ei ole vaikutusta EU:n talousarvioon, eikä se edellytä lisää henkilöresursseja komissiossa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonauksesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

sen jälkeen, kun ehdotus on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivissä 98/58/EY¹⁴ vahvistetaan maataloustuotantotarkoituksessa kasvatettavien tai pidettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset vähimmäisvaatimukset. Siinä kehoitetaan jäsenvaltioita välttämään kotieläimille aiheutuvaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa. Jos kloonaukseen aiheuttaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa, jäsenvaltioiden on toteutettava sen välttämiseksi toimenpiteitä kansallisella tasolla. Erilaiset lähestymistavat eläinten kloonaukseen eri maissa voisivat vääristää markkinoita. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, että kaikkiin elävien eläinten tuotantoon ja jakeluun osallistuviin toimijoihin sovelletaan samoja edellytyksiä koko unionissa.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) on vahvistanut, että sijaisemot kärsivät varsinkin istukan toimintahäiriöistä, mikä on osaltaan lisännyt keskenmenoja.¹⁵ Muun muassa siitä johtuu tekniikan huono tehokkuus (6–15 prosenttia naudoilla ja 6 prosenttia sioilla) ja tarve istuttaa kloonialkioita useisiin emoihin yhden kloonin tuottamiseksi. Lisäksi kloonien poikkeavuudet ja epätavallisen isokokoiset jälkeläiset johtavat vaikeisiin synnytyksiin ja neonataalikuolemiin.
- (3) Kun otetaan huomioon unionin maatalouspolitiikan tavoitteet, EFSA:n hiljattain tekemien tieteellisten arviointien tulokset ja perussopimuksen 13 artiklan mukainen eläinten hyvinvointia koskeva vaatimus, on järkevää kieltää väliaikaisesti kloonauksen käyttö tiettyihin lajeihin kuuluvien tuotantoeläinten tuotannossa.

¹⁴ Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23).

¹⁵ Scientific Opinion of the Scientific Committee Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>.

- (4) Tuotantotarkoituksiin kloonattavia eläinlajeja ovat tällä hetkellä todennäköisesti naudat, siat, lampaat, vuohet ja hevoset. Sen vuoksi tämän direktiivin soveltamisala olisi rajattava kyseisten viiden lajin kloonaukseen maataloustuotantotarkoituksissa.
- (5) On odotettavissa, että kloonaustekniikan vaikutusta eläinten hyvinvointiin koskeva tietämys lisääntyy. Kloonaustekniikka todennäköisesti parantuu ajan mittaan. Näin ollen kieltoa olisi sovellettava vain väliaikaisesti. Sen vuoksi tätä direktiiviä olisi tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua ottaen huomioon jäsenvaltioissa saadut kokemukset sen täytäntöönpanosta, tieteen ja tekniikan edistyminen ja kansainväliset kehityssuuntaukset.
- (6) Tässä direktiivissä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita, erityisesti elinkeinovapautta ja tutkimuksen vapautta. Tämä direktiivi on pantava täytäntöön näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä direktiivissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat

- a) eläinten kloonaukseen unionissa;
- b) kloonialkuiden ja kloonieläinten markkinoille saattamista.

Sitä sovelletaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin, jäljempänä 'eläimet', joita pidetään ja lisätään maataloustuotantotarkoituksissa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'maataloustuotantotarkoituksissa pidettävillä ja lisättävillä eläimillä' elintarvikkeiden, villan, nahan tai turkisten tuotantoa varten tai muussa maataloustuotantotarkoituksessa pidettäviä tai lisättäviä eläimiä. Niihin eivät sisälly eläimet, joita pidetään ja lisätään yksinomaan muita tarkoituksia, kuten tutkimusta, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistusta, harvinaisten rotujen ja uhanalaisten lajien säilyttämistä sekä urheilu- ja kulttuuritapahtumia varten;
- b) 'kloonauksella' eläinten suvutonta lisäämistä tekniikalla, jossa yksittäisen eläimen solun tuma siirretään munasoluun, jonka tuma on poistettu, ja jolla tuotetaan geneettisesti identtisiä yksittäisiä alkioita, jäljempänä 'kloonialkiot', jotka voidaan myöhemmin istutetaan sijaisemoihin geneettisesti identtisten eläinpopulaatioiden, jäljempänä 'kloonieläimet', tuottamiseksi;
- c) 'markkinoille saattamisella' eläimen tai tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville sisämarkkinoilla.

3 artikla

Tilapäinen kieltä

Jäsenvaltioiden on väliaikaisesti kiellettävä

- a) eläinten kloonaminen;

- b) kloonieläinten ja kloonialkuiden markkinoille saattaminen.

4 artikla *Seuraamukset*

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi nämä säännökset viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [päivä, jona tämä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä] ja kaikki niihin myöhemmin tehtävät muutokset viipymättä.

5 artikla *Kertomukset ja uudelleentarkastelu*

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kertomus kokemuksistaan tämän direktiivin soveltamisesta viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [5 vuoden kuluttua tämän direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä].
2. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta ottaen huomioon
 - a) jäsenvaltioiden 1 kohdan mukaisesti antamat kertomukset;
 - b) tieteen ja tekniikan edistymisen erityisesti kloonaukseen liittyvien eläinten hyvinvointia koskevien näkökohtien osalta;
 - c) kansainvälisen kehityksen.

6 artikla *Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

7 artikla *Voimaantulo*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

8 artikla
Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja