



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την κλωνοποίηση των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και
ιπποειδών που εκτρέφονται και αναπαράγονται για γεωργικούς σκοπούς**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1.1. Ιστορικό της πρότασης

Η κλωνοποίηση είναι μια σχετικά νέα τεχνική αγενούς αναπαραγωγής ζώων, η οποία παράγει σχεδόν πιστά γενετικά αντίγραφα των κλωνοποιημένων ζώων, δηλ. χωρίς τροποποίηση των γονιδίων.

Στην παραγωγή τροφίμων, η κλωνοποίηση συνιστά καινούργια τεχνική. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, τα τρόφιμα που προέρχονται από κλωνοποιημένα ζώα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα¹ και, επομένως, υπόκεινται σε έγκριση πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά βάσει αξιολόγησης των κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων.

Το 2008 η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση² για την απλούστευση της διαδικασίας έγκρισης που προβλεπόταν στον κανονισμό για τα νέα τρόφιμα. Στη νομοθετική διαδικασία, στόχος των νομοθετών ήταν να τροποποιηθεί η πρόταση, ώστε να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες για την κλωνοποίηση³. Όμως δεν επιτεύχθηκε συμφωνία ως προς το πεδίο και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω προσθηκών, με αποτέλεσμα η πρόταση να εγκαταλειφθεί έπειτα από την αποτυχημένη συνδιαλλαγή που επιχειρήθηκε τον Μάρτιο του 2011. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή κλήθηκε να εκπονήσει νομοθετική πρόταση σχετικά με την κλωνοποίηση στην παραγωγή τροφίμων με βάση εκτίμηση αντικτύπου που θα διενεργούνταν εκτός του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα⁴.

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) θεωρεί ότι η κλωνοποίηση συνιστά πρωτίστως κίνδυνο για την καλή μεταχείριση των ζώων, ο οποίος απορρέει από τη χαμηλή αποτελεσματικότητα της συγκεκριμένης τεχνικής. Το 2012 επικαιροποίησε τη θέση της⁵, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι, αν και υπάρχουν περισσότερα επιστημονικά στοιχεία για την κλωνοποίηση των ζώων, η αποτελεσματικότητα της τεχνικής αυτής παραμένει χαμηλή σε σύγκριση με άλλες τεχνικές αναπαραγωγής.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων.

² Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα [COM(2007) 872 τελικό της 14.1.2008].

³ Έκθεση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την κλωνοποίηση ζώων για την παραγωγή τροφίμων [COM(2010) 585 της 19.10.2010]. Το έγγραφο αυτό πρότεινε i) την προσωρινή αναστολή της χρήσης κλωνοποίησης, κλωνοποιημένων ζώων και τροφίμων που προέρχονται από κλώνους για πέντε έτη· και ii) την ιχνηλασιμότητα εισαγόμενου αναπαραγωγικού υλικού από κλώνους.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_el.pdf

⁴ Π.χ., το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμα που εξέδωσε στις 6 Ιουλίου 2011 σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών της Επιτροπής για το 2012, ζήτησε την εκπόνηση νομοθετικής πρότασης για την απαγόρευση τροφίμων από κλώνους, από τους γόνους τους και τους απογόνους τους: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EL> [Διαδικασία 2011/2627(RSP), σημείο 31].

⁵ Δήλωση της EFSA του 2012 – Γενικά συμπεράσματα, σ. 18.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> και
Δήλωση της EFSA του 2010
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Στόχοι της πρότασης

Στόχος της παρούσας πρότασης είναι να διασφαλιστούν ομοιόμορφες συνθήκες παραγωγής για τους γεωργούς, με ταυτόχρονη προστασία της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων.

1.3. Κανονιστικό πλαίσιο

Η οδηγία 98/58/EK του Συμβουλίου σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία⁶ θέτει πολύ γενικά ελάχιστα πρότυπα για την καλή μεταχείριση των ζώων που χρησιμοποιούνται στη γεωργία. Δεν αναφέρεται ρητά στην κλωνοποίηση, αλλά καλεί τα κράτη μέλη να αποφεύγουν την πρόκληση περιττού πόνου, ταλαιπωρίας ή τραυματισμού στα εκτρεφόμενα ζώα. Εάν η κλωνοποίηση προκαλεί περιττό πόνο, ταλαιπωρία ή τραυματισμό, τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν μέτρα σε εθνικό επίπεδο για την αποφυγή αυτού του ενδεχόμενου.

1.4. Συνοχή με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Η παρούσα πρωτοβουλία ανταποκρίνεται στις προαναφερόμενες ανησυχίες, αποφεύγοντας παράλληλα να επιβάλει περιττές επιβαρύνσεις στους γεωργούς και τους εκτροφείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση και σε τρίτες χώρες.

Η πρόταση ορίζει ότι, στο έδαφος της Ένωσης, θα αναστέλλονται:

- η χρήση της κλωνοποίησης με σκοπό την παραγωγή τροφίμων·
- η εμπορία ζωντανών κλώνων (κλωνοποιημένων ζώων).

Αυτές οι προσωρινές απαγορεύσεις θα περιορίσουν τη συγκεκριμένη τεχνική παραγωγής, που προκαλεί δυσφορία στα ζώα, σε τομείς όπου φαίνεται ότι αποφέρει ιδιαίτερα οφέλη.

Οι προσωρινές απαγορεύσεις θα αποτελούν αντικείμενο επανεξέτασης, σε συνάρτηση με την εμφάνιση νέων στοιχείων σχετικά με την τεχνική αυτή και την πρόοδο που θα έχει σημειωθεί όσον αφορά την εφαρμογή της σε τομείς εκτός της γεωργίας.

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν αφορά την κλωνοποίηση που πραγματοποιείται είτε στο πλαίσιο έρευνας, είτε με σκοπό τη διατήρηση σπάνιων φυλών ή ειδών που απειλούνται με εξαφάνιση, είτε, τέλος, για την παραγωγή φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών συσκευών.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

2.1. Διαδικασία διαβούλευσης

2.1.1 Μέθοδοι διαβούλευσης και κύριοι στοχευόμενοι τομείς

Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους εμπορικούς εταίρους από τρίτες χώρες.

Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων ήταν το κύριο φόρουμ για τις συζητήσεις με τα κράτη μέλη. Επιπλέον, όλα τα κράτη μέλη συμπλήρωσαν ειδικό ερωτηματολόγιο σχετικά με την κλωνοποίηση στο έδαφός τους.

⁶ Οδηγία 98/58/EK του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία (ΕΕ L 221 της 8.8.1998, σ. 23).

Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους φορείς στη συμβουλευτική ομάδα για την τροφική αλυσίδα. Συμμετείχαν είκοσι δύο οργανώσεις που εκπροσωπούν όλους τους σχετικούς φορείς (τους αγρότες, τους εκτροφείς, τη βιομηχανία τροφίμων, τους λιανοπωλητές, τους καταναλωτές και τους ακτιβιστές για τα δικαιώματα των ζώων). Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν πέντε τεχνικές συναντήσεις με οργανώσεις που εκπροσωπούν τους αγρότες, τους εκτροφείς και τη βιομηχανία τροφίμων.

Απεστάλη ειδικό ερωτηματολόγιο στους 15 σημαντικότερους εμπορικούς εταίρους από τρίτες χώρες, από τους οποίους απάντησαν οι 13.

Τον Μάρτιο του 2012 ζητήθηκε η γνώμη του κοινού μέσω της πρωτοβουλίας για τη διαλογική χάραξη πολιτικής. Η εν λόγω πρωτοβουλία απευθύνθηκε σε περίπου 6 000 συνδρομητές, από τους οποίους απάντησαν οι 360⁷.

Δύο έρευνες του Ευρωβαρόμετρου ασχολήθηκαν με την κλωνοποίηση: η ειδική έρευνα του 2008 για την κλωνοποίηση⁸, που πραγματοποιήθηκε σε 27 κράτη μέλη, και η έρευνα του 2010 για τη βιοτεχνολογία⁹, η οποία περιλάμβανε ειδικές ερωτήσεις για την κλωνοποίηση και πραγματοποιήθηκε σε 27 κράτη μέλη και σε 5 ευρωπαϊκές χώρες εκτός ΕΕ.

Το 2008 η Ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (ΕΟΔ) εξέδωσε ειδική έκθεση για την κλωνοποίηση¹⁰, στην οποία εξέφραζε αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον η κλωνοποίηση των ζώων για γεωργικούς σκοπούς μπορεί να δικαιολογηθεί με δεδομένη τη σημερινή κατάσταση όσον αφορά τον πόνο και τα προβλήματα υγείας που αντιμετωπίζουν οι φέροντες μητέρες και τα κλωνοποιημένα ζώα. Η ΕΟΔ κατέληγε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν προβλήθηκαν πειστικά επιχειρήματα που να δικαιολογούν την παραγωγή τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα και τους γόνους τους.

2.1.2 Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος με τον οποίον συνεκτιμήθηκαν

Τα κράτη μέλη επιβεβαίωσαν ότι, επί του παρόντος, δεν κλωνοποιούνται ζώα για γεωργικούς σκοπούς στην Ένωση. Οι σχετικοί οικονομικοί τομείς (γεωργία και κτηνοτροφία) ανέφεραν ότι, προς το παρόν, δεν έχουν κανένα συμφέρον να παράγουν ζώα για γεωργικούς σκοπούς με τη χρήση κλωνοποίησης. Ωστόσο, οι γεωργοί και οι εκτροφείς τόνισαν ότι, για να παραμείνουν ανταγωνιστικοί, πρέπει να έχουν πρόσβαση σε γονίδια υψηλών επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένου του αναπαραγωγικού υλικού κλώνων.

Η Αργεντινή, η Αυστραλία, η Βραζιλία, ο Καναδάς και οι Ηνωμένες Πολιτείες επιβεβαίωσαν ότι κλωνοποιούνται ζώα στο έδαφός τους, αλλά δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσουν σε ποιον βαθμό. Στη Βραζιλία, στον Καναδά και στις Ηνωμένες

⁷ Από τους απαντώντες: 34 προέρχονταν από επαγγελματικές οργανώσεις, 34 από μη κυβερνητικές οργανώσεις, 16 από εθνικούς διοικητικούς φορείς, 1 από τρίτη χώρα, 9 από επιχειρήσεις, 26 από τον πανεπιστημιακό χώρο, 10 από τα κράτη μέλη και 230 ήταν ιδιώτες.

⁸ Η στάση των Ευρωπαίων απέναντι στην κλωνοποίηση των ζώων
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf και
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Ειδικό Ευρωβαρόμετρο, έκθεση για τη βιοτεχνολογία, Οκτώβριος του 2010
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁰ Δεοντολογικές πτυχές της κλωνοποίησης ζώων με σκοπό την παραγωγή τροφίμων, 16 Ιανουαρίου 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

Πολιτείες οι κλώνοι καταχωρίζονται από ιδιωτικές εταιρείες. Στον Καναδά, το νομικό καθεστώς που διέπει την κλωνοποίηση είναι παρόμοιο με το καθεστώς που προβλέπει η Ένωση, δηλαδή τα τρόφιμα που παράγονται από κλωνοποιημένα ζώα θεωρούνται νέα και απαιτείται έγκριση πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Η Αργεντινή, η Αυστραλία, η Βραζιλία, ο Καναδάς, η Νέα Ζηλανδία, η Παραγουάη και οι Ηνωμένες Πολιτείες επισήμαναν ότι τα μέτρα πρέπει να βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία. Επιπλέον, τόνισαν ότι τα μέτρα δεν θα πρέπει να περιορίζουν το εμπόριο περισσότερο απ' όσο είναι αναγκαίο για την επίτευξη θεμιτών στόχων.

Από την άλλη πλευρά, οι πολίτες της Ένωσης έχουν, σε μεγάλο βαθμό, αρνητική άποψη όσον αφορά τη χρήση της κλωνοποίησης για την παραγωγή ζώων για γεωργικούς σκοπούς.

Η παρούσα πρωτοβουλία λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων. Ανταποκρίνεται στις δικαιολογημένες ανησυχίες κατά τρόπο αναλογικό και συνυπολογίζει τα όρια των εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή από τις Συνθήκες. Αυτό συνεπάγεται τον περιορισμό των μέτρων στα σχετικά ζώα (δηλ. τις παρένθετες μητέρες και τους κλώνους) και στα είδη που είναι πιθανό να κλωνοποιηθούν (βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή) για γεωργικούς σκοπούς.

2.1.3 Εξωτερική εμπειρογνομοσύνη

Το 2008 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε γνώμη σχετικά με την κλωνοποίηση. Η έμφαση δινόταν στα κλωνοποιημένα ζώα, στους απογόνους τους και στα προϊόντα που προέρχονται από τα εν λόγω ζώα. Η γνώμη αυτή επικαιροποιήθηκε με τρεις δηλώσεις, το 2009, το 2010 και το 2012¹¹. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η EFSA διαπίστωσε ότι υπήρχαν προβλήματα ως προς την καλή μεταχείριση των ζώων, τα οποία αφορούσαν την υγεία των παρένθετων μητέρων (που κυοφορούν τους κλώνους) και των ίδιων των κλώνων. Οι παρένθετες μητέρες πάσχουν ιδίως από δυσλειτουργίες του πλακούντα που συμβάλλουν στην αύξηση του αριθμού των αποβολών. Αυτό, μεταξύ άλλων, συνηγορεί υπέρ της χαμηλής αποτελεσματικότητας της συγκεκριμένης τεχνικής (6-15 % για τα βοοειδή και 6 % για τα χοιροειδή) και της ανάγκης να εμφυτεύονται κλωνοποιημένα έμβρυα σε περισσότερες μητέρες προκειμένου να ληφθεί ένας κλώνος. Επιπλέον, οι ανωμαλίες που εμφανίζουν οι κλώνοι και οι ασυνήθιστα μεγάλοι γόνοι έχουν ως αποτέλεσμα δύσκολους τοκετούς και θανάτους νεογνών. Το υψηλό ποσοστό θνησιμότητας είναι χαρακτηριστικό της τεχνικής της κλωνοποίησης. Από την άλλη πλευρά, η EFSA έχει δηλώσει επανειλημμένως ότι η κλωνοποίηση δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια του κρέατος και του γάλακτος που λαμβάνονται από τους κλώνους.

¹¹

Ασφάλεια των τροφίμων, υγεία και καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς και περιβαλλοντικές επιπτώσεις από τα ζώα που είναι προϊόν κλωνοποίησης μέσω της τεχνικής μεταφοράς πυρήνων σωματικών κυττάρων (SCNT), καθώς και από τους γόνους τους και τα προϊόντα που προέρχονται από τα ζώα αυτά (γνώμη και δηλώσεις):
<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. Εκτίμηση αντικτύπου¹²

Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο της νομοθετικής διαδικασίας η οποία δεν ολοκληρώθηκε επιτυχώς τον Μάρτιο του 2011 και των θέσεων που διατύπωσαν οι ενδιαφερόμενοι, εκτιμήθηκαν τέσσερις επιλογές¹³. Μετά την ανάλυση των τεσσάρων επιλογών, και με βάση τις επιπτώσεις τους και τους επιδιωκόμενους στόχους, ορισμένα στοιχεία της επιλογής 4 (δηλ. η προσωρινή αναστολή τόσο της κλωνοποίησης όσο και των εισαγωγών ζωντανών κλώνων) επιλέχθηκαν ως βάση για την παρούσα πρόταση. Η αναστολή της χρήσης της συγκεκριμένης τεχνικής, καθώς και της εμπορίας κλωνοποιημένων ζώων για γεωργικούς σκοπούς εξασφαλίζει ότι όλοι οι ενωσιακοί γεωργοί και εκτροφείς υπόκεινται στις ίδιες συνθήκες, ενώ προστατεύεται αποτελεσματικά η καλή μεταχείριση των ζώων. Για να διαφυλαχθεί η ανταγωνιστικότητα των ενωσιακών γεωργών, η πρόταση δεν ρυθμίζει το αναπαραγωγικό υλικό κλώνων.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 43 της ΣΛΕΕ (γεωργία). Οι στόχοι της ενωσιακής γεωργικής πολιτικής οι οποίοι παρατίθενται στο άρθρο 39 της ΣΛΕΕ απαιτούν να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, η ορθολογική ανάπτυξη της γεωργικής παραγωγής. Αυτό προϋποθέτει τη διαμόρφωση ενιαίων συνθηκών παραγωγής για τους γεωργούς. Κατά την επιλογή των μέσων για την επίτευξη αυτών των στόχων, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το άρθρο 13 της ΣΛΕΕ. Το άρθρο 13 της ΣΛΕΕ ορίζει ότι, κατά τη διαμόρφωση και την εφαρμογή, μεταξύ άλλων, της ενωσιακής πολιτικής στον τομέα της γεωργίας, η Ένωση και τα κράτη μέλη λαμβάνουν πλήρως υπόψη τις απαιτήσεις καλής μεταχείρισης (διαβίωσης) των ζώων ως ευαίσθητων όντων.

3.2. Αρχή της επικουρικότητας

Οι αποσπασματικές προσεγγίσεις όσον αφορά την κλωνοποίηση των ζώων θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε στρεβλώσεις των σχετικών γεωργικών αγορών. Επομένως, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι θα εφαρμόζονται οι ίδιες προϋποθέσεις και, ως εκ τούτου, ότι το θέμα αυτό θα αντιμετωπίζεται στο επίπεδο της Ένωσης.

3.3. Αρχή της αναλογικότητας

Η αναστολή της τεχνικής της κλωνοποίησης και η αναστολή των εισαγωγών ζωντανών κλώνων συνιστούν κατάλληλα και αναγκαία μέτρα για την επίτευξη των στόχων. Επίσης, παρουσιάζουν την καλύτερη σχέση κόστους-οφέλους για την επίλυση των ζητημάτων που διακυβεύονται.

Φαίνεται ότι η χρήση της κλωνοποίησης για γεωργικούς σκοπούς, στο σημερινό στάδιο ανάπτυξής της, αποφέρει περιορισμένα οφέλη. Για τον λόγο αυτό, η παρούσα πρόταση εξετάζει μόνο εκείνες τις πτυχές που συνδέονται με τη ζωική παραγωγή για γεωργικούς σκοπούς. Δεν καλύπτει άλλους τομείς, όπου η κλωνοποίηση μπορεί να

¹² Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το συνοδευτικό έγγραφο «Εκτίμηση αντικτύπου – Έγγραφο εργασιών του προσωπικού της Επιτροπής» [SEC(2013) XXX].

¹³ 1) καμία αλλαγή πολιτικής, 2) έγκριση των τροφίμων που προέρχονται από κλώνους, από τους γόνους τους και τους απογόνους τους πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, 3) επισήμανση τροφίμων από κλώνους, από τους γόνους τους και τους απογόνους τους, 4) αναστολή της τεχνικής της κλωνοποίησης και των εισαγωγών ζωντανών κλώνων, των τροφίμων που προέρχονται από κλώνους και του αναπαραγωγικού υλικού κλώνων.

δικαιολογείται επειδή παρουσιάζει θετική σχέση κινδύνου–οφέλους (όπως η έρευνα ή η χρήση αναπαραγωγικού υλικού κλώνων).

Επομένως, η αναστολή της τεχνικής της κλωνοποίησης και των εισαγωγών κλωνοποιημένων ζώων για γεωργικούς σκοπούς επιφέρει εύλογη ισορροπία ανάμεσα στην καλή μεταχείριση των ζώων, τις ανησυχίες των πολιτών και τα συμφέροντα των γεωργών, των εκτροφέων και των άλλων εμπλεκόμενων φορέων.

3.4. Επιλογή νομικών μέσων

Το προτεινόμενο μέσο είναι η οδηγία. Η χρήση άλλου είδους μέτρων δεν θα ήταν σκόπιμη για τους ακόλουθους λόγους:

- i) η οδηγία επιτρέπει στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, υφιστάμενα μέσα ελέγχου για την εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης και, συνεπώς, για τον περιορισμό του διοικητικού φόρτου·
- ii) τα μη δεσμευτικά νομικά μέσα θεωρούνται ανεπαρκή για να αποτρέψουν τη χρήση της τεχνικής σ' ολόκληρη την Ένωση.

Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν –μόνο σε αιτιολογημένες περιπτώσεις– την κοινοποίηση των μέτρων τους μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Δεδομένων των περιορισμένων νομικών υποχρεώσεων που ορίζει η συγκεκριμένη οδηγία, δεν κρίνεται αναγκαία η κατάρτιση επεξηγηματικών εγγράφων από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο μεταφοράς της εν λόγω οδηγίας.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν έχει καμία δημοσιονομική επίπτωση για την ΕΕ και δεν απαιτεί πρόσθετους ανθρώπινους πόρους για την Επιτροπή.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την κλωνοποίηση των βοοειδών, χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και ιπποειδών που εκτρέφονται και αναπαράγονται για γεωργικούς σκοπούς

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης της πρότασης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου¹⁴ θεσπίζει γενικά ελάχιστα πρότυπα για την καλή μεταχείριση των ζώων που εκτρέφονται για γεωργικούς σκοπούς. Η εν λόγω οδηγία καλεί τα κράτη μέλη να αποφεύγουν την πρόκληση περιττού πόνου, ταλαιπωρίας ή τραυματισμού στα εκτρεφόμενα ζώα. Εάν η κλωνοποίηση προκαλεί περιττό πόνο, ταλαιπωρία ή τραυματισμό, τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν μέτρα σε εθνικό επίπεδο για την αποφυγή αυτού του ενδεχόμενου. Οι διαφορετικές εθνικές προσεγγίσεις όσον αφορά την κλωνοποίηση των ζώων θα μπορούσαν να προκαλέσουν στρεβλώσεις στην αγορά. Επομένως, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται οι ίδιες προϋποθέσεις σε όλους τους φορείς που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή και τη διανομή ζώντων ζώων σ' ολόκληρη την Ένωση.
- (2) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) επιβεβαίωσε ότι οι παρένθετες μητέρες που χρησιμοποιούνται στην κλωνοποίηση υποφέρουν ιδιαίτερα από δυσλειτουργίες του πλακούντα, οι οποίες συμβάλλουν στην αύξηση του αριθμού των αποβολών¹⁵. Αυτό, μεταξύ άλλων, συνηγορεί υπέρ της χαμηλής αποτελεσματικότητας της συγκεκριμένης τεχνικής (6-15 % για τα βοοειδή και 6 % για τα χοιροειδή) και της ανάγκης να εμφυτεύονται κλωνοποιημένα έμβρυα σε περισσότερες μητέρες προκειμένου να ληφθεί ένας κλώνος. Επιπλέον, οι ανωμαλίες που εμφανίζουν οι κλώνοι και οι ασυνήθιστα μεγάλοι γόννοι έχουν ως αποτέλεσμα δύσκολους τοκετούς και θανάτους νεογνών.

¹⁴ Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία (ΕΕ L 221 της 8.8.1998, σ. 23).

¹⁵ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των τροφίμων, την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, και για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις από τα ζώα που είναι προϊόν κλωνοποίησης μέσω της τεχνικής μεταφοράς πυρήνων σωματικών κυττάρων (SCNT), καθώς και από τους γόνους τους και τα προϊόντα που προέρχονται από τα ζώα αυτά
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrf=01>

- (3) Με βάση τους στόχους της ενωσιακής γεωργικής πολιτικής, τα αποτελέσματα των πρόσφατων επιστημονικών αξιολογήσεων που εξέδωσε η EFSA και τις απαιτήσεις για την καλή διαβίωση (μεταχείριση) των ζώων που ορίζονται στο άρθρο 13 της Συνθήκης, είναι συνετό να απαγορευθεί προσωρινά η χρήση της κλωνοποίησης σε συγκεκριμένα είδη ζώων με στόχο τη ζωική παραγωγή για γεωργικούς σκοπούς.
- (4) Επί του παρόντος, βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή είναι πιθανόν να υποστούν κλωνοποίηση για γεωργικούς σκοπούς. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να περιορίζεται στη χρήση της κλωνοποίησης για γεωργικούς σκοπούς στα εν λόγω πέντε είδη.
- (5) Αναμένεται ότι θα αυξηθούν οι γνώσεις σχετικά με τις επιπτώσεις της κλωνοποίησης στην καλή μεταχείριση των ζώων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο αυτής της τεχνικής. Η τεχνική της κλωνοποίησης είναι πιθανόν να βελτιωθεί με την πάροδο του χρόνου. Κατά συνέπεια, η απαγόρευση έχει μόνο προσωρινή ισχύ. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να επανεξεταστεί εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, με βάση την πείρα που θα έχει αποκτηθεί από τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή της, την πρόοδο που θα έχει συντελεστεί σε επιστημονικό και τεχνικό επίπεδο, καθώς και τις διεθνείς εξελίξεις.
- (6) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και κυρίως την επιχειρηματική ελευθερία και την ελευθερία της επιστήμης. Η παρούσα οδηγία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1 *Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής*

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες σχετικά με τα εξής:

- α) την κλωνοποίηση ζώων στην Ένωση·
- β) τη διάθεση κλωνοποιημένων εμβρύων και κλωνοποιημένων ζώων στην αγορά.

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή («τα ζώα») που εκτρέφονται και αναπαράγονται για γεωργικούς σκοπούς.

Άρθρο 2 *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ζώα που εκτρέφονται και αναπαράγονται για γεωργικούς σκοπούς»: ζώα που εκτρέφονται και αναπαράγονται για την παραγωγή τροφίμων, μαλλιού, δέρματος ή γούνας ή για άλλους γεωργικούς σκοπούς. Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει τα ζώα που εκτρέφονται και αναπαράγονται αποκλειστικά για άλλους σκοπούς, όπως η έρευνα, η παραγωγή φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών συσκευών, η διατήρηση σπάνιων φυλών ή ειδών που απειλούνται με εξαφάνιση, καθώς και οι αθλητικές και πολιτιστικές εκδηλώσεις·
- β) «κλωνοποίηση»: η αγενής αναπαραγωγή ζώων με βάση τεχνική στο πλαίσιο της οποίας ο πυρήνας του κυττάρου ενός μεμονωμένου ζώου μεταφέρεται σε ωάριο από το οποίο έχει αφαιρεθεί ο πυρήνας με σκοπό να δημιουργηθούν γενετικές

πανομοιότυπα μεμονωμένα έμβρυα («κλωνοποιημένα έμβρυα»), τα οποία, στη συνέχεια, μπορούν να εμφυτεύονται σε παρένθετες μητέρες, προκειμένου να παραχθούν πληθυσμοί γενετικώς πανομοιότυπων ζώων («κλωνοποιημένα ζώα»).

- γ) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση ζώου ή προϊόντος στην εσωτερική αγορά για πρώτη φορά.

Άρθρο 3 *Προσωρινή απαγόρευση*

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν προσωρινά:

- α) την κλωνοποίηση ζώων.
- β) τη διάθεση κλωνοποιημένων ζώων και κλωνοποιημένων εμβρύων στην αγορά.

Άρθρο 4 *Κυρώσεις*

Τα κράτη μέλη ορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή, το αργότερο έως τις [ημερομηνία μεταφοράς της παρούσας οδηγίας], και κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση κάθε επακόλουθη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 5 *Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση*

- 1. Έως τις [ημερομηνία = 5 έτη μετά την ημερομηνία μεταφοράς της παρούσας οδηγίας], τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πείρα που έχουν αποκτήσει κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
- 2. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, λαμβάνοντας υπόψη:
 - α) τις εκθέσεις που έχουν υποβάλει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 1.
 - β) την επιστημονική και τεχνική πρόοδο, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές της κλωνοποίησης που αφορούν την καλή μεταχείριση των ζώων.
 - γ) τις διεθνείς εξελίξεις.

Άρθρο 6 *Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο*

- 1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις [ημερομηνία = 12 μήνες μετά τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας]. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων.
Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη

δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 7
Εναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 8
Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος