



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2013 r.
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych
i rozmnażanych do celów chowu**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Kontekst wniosku

Klonowanie jest stosunkowo nową techniką rozmnażania bezpłciowego zwierząt, w wyniku której uzyskuje się niemal idealne pod względem genetycznym kopie klonowanych zwierząt, tj. bez modyfikacji genów.

Klonowanie jest nową techniką produkcji żywności. W związku z tym w ramach istniejących aktów prawnych żywność pochodząca od klonów wchodzi w zakres rozporządzenia dotyczącego nowej żywności¹, a co za tym idzie podlega zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu na podstawie oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności.

W 2008 r. Komisja przedstawiła wniosek² w celu usprawnienia procesu zatwierdzania w ramach rozporządzenia dotyczącego nowej żywności. W ramach procedury legislacyjnej prawodawcy dążyli do zmiany wniosku polegającej na wprowadzeniu szczegółowych przepisów w zakresie klonowania³. Nie osiągnięto porozumienia co do zakresu i treści wprowadzanych przepisów i po nieudanym postępowaniu pojednawczym w marcu 2011 r. zaprzestano prac nad wnioskiem. W konsekwencji Komisja została poproszona o przygotowanie wniosku legislacyjnego w sprawie klonowania w produkcji żywności w oparciu o ocenę skutków poza rozporządzeniem w sprawie nowej żywności⁴.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) uznaje klonowanie głównie za zagrożenie dla dobrostanu zwierząt związane z niską efektywnością tej techniki. Urząd zaktualizował swoją opinię w sprawie klonowania zwierząt w 2012 r.⁵ i stwierdził, że mimo iż zwiększyła się dostępna wiedza naukowa w dziedzinie klonowania, to jego efektywność pozostaje niska w porównaniu z innymi technikami rozrodu.

1.2. Cele wniosku

Celem niniejszego wniosku jest zapewnienie jednolitych warunków produkcji dla rolników, przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności

² Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności COM(2007)872 wersja ostateczna z 14.1.2008 r.

³ W sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt do celów produkcji żywności COM (2010) 585 z 19.10.2010 r. zaleca się (i) tymczasowe zawieszenie na okres pięciu lat wykorzystywania techniki klonowania, klonów oraz pochodzącej od nich żywności; (ii) zapewnienie identyfikowalności przywożonego materiału reprodukcyjnego klonów: http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁴ W rezolucji z dnia 6 lipca 2011 r. w sprawie programu prac Komisji na rok 2012 Parlament Europejski zażądał opracowania wniosku legislacyjnego w sprawie zakazu żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (procedura 2011/2627(RSP), pkt. 31).

⁵ Oświadczenie EFSA z 2012 r., podsumowanie, s. 18. Oświadczenia EFSA z 2012 i 2010 r. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> and <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.3. Ramy prawne

W dyrektywie 98/58/WE⁶ dotyczącej ochrony zwierząt gospodarskich ustanowiono bardzo ogólne minimalne standardy dobrostanu zwierząt wykorzystywanych w rolnictwie. Dyrektywa ta nie odnosi się bezpośrednio do klonowania, ale wzywa państwa członkowskie do unikania narażania zwierząt gospodarskich na niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie. Jeżeli klonowanie powoduje niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie państwa członkowskie muszą na szczeblu krajowym podjąć działania, aby go uniknąć.

1.4. Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Inicjatywa ta stanowi odpowiedź na wyżej wymienione obawy, nie powodując przy tym zbędnych obciążeń dla rolników i hodowców mających siedzibę w Unii i w państwach trzecich.

Wniosek przewiduje zawieszenie na terytorium Unii:

- stosowania techniki klonowania do celów produkcji żywności;
- wprowadzania do obrotu żywych klonów (klonów zwierząt).

Te tymczasowe zakazy ograniczą techniki produkcji powodujące cierpienie zwierząt do obszarów, w których przynoszą one szczególne korzyści.

Ze względu na rozwój wiedzy technicznej i postęp w stosowaniu tej techniki poza chowem tymczasowe zakazy poddawane są stałemu przeglądowi.

Z zakresu inicjatywy wyłączone jest klonowanie prowadzone w ramach badań naukowych, w celu zachowania rzadkich ras lub zagrożonych gatunków oraz w celu wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

2.1. Procedura konsultacji

2.1.1. Metody konsultacji i główne sektory objęte konsultacjami

Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi, zainteresowanymi stronami i partnerami handlowymi z państw trzecich.

Głównym forum dyskusji z państwami członkowskimi był Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Ponadto wszystkie państwa członkowskie wypełniły kwestionariusz dotyczący klonowania na ich terytorium.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami odbyły się w ramach Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego. Uczestniczyły w nich 22 organizacje reprezentujące wszystkie zainteresowane sektory (rolników, hodowców, przemysł spożywczy, sprzedawców detalicznych, konsumentów i obrońców praw zwierząt). Ponadto odbyło się pięć spotkań technicznych z organizacjami reprezentującymi rolników, hodowców i przemysł spożywczy.

Szczegółowy kwestionariusz został wysłany do 15 głównych partnerów handlowych z krajów trzecich, z których 13 udzieliło odpowiedzi.

⁶ Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt gospodarskich (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

W marcu 2012 r. przeprowadzono konsultacje z ogółem społeczeństwa za pośrednictwem inicjatywy na rzecz interaktywnego kształtowania polityki. Z narzędzia tego korzysta około 6 000 abonentów, spośród których odpowiedzi udzieliło 360 osób⁷.

Klonowania dotyczyły dwa badania Eurobarometru: szczegółowe badanie na temat klonowania przeprowadzone w 2008 r. w 27 państwach członkowskich⁸ oraz badanie na temat biotechnologii zawierające szczegółowe pytania na temat klonowania przeprowadzone w 27 państwach członkowskich i w 5 europejskich państwach nienależących do Unii⁹.

W szczegółowym sprawozdaniu w sprawie klonowania z 2008 r. Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE)¹⁰ wyraziła wątpliwości co do tego, czy klonowanie zwierząt do celów chowu może być uzasadnione „biorąc pod uwagę obecny poziom cierpienia i problemów zdrowotnych matek zastępczych i klonowanych zwierząt”. EGE stwierdziła ponadto, że „nie znajduje przekonujących argumentów, które uzasadniałyby produkcję żywności z klonów i ich potomstwa”.

2.1.2. Podsumowanie odpowiedzi oraz sposób ich uwzględnienia

Państwa członkowskie potwierdziły, że obecnie w Unii zwierzęta nie są klonowane do celów chowu. Odnosne sektory gospodarki (chów i hodowla) oświadczyły, że nie są obecnie zainteresowane produkcją zwierząt do celów chowu w drodze klonowania. Rolnicy i hodowcy podkreślili jednak, że aby zachować konkurencyjność, muszą mieć dostęp do genów o wysokiej wydajności, w tym do materiału reprodukcyjnego klonów.

Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada i Stany Zjednoczone potwierdziły, że zwierzęta są klonowane na ich terytorium, ale nie mogły wskazać, w jakim zakresie. W Brazylii, Kanadzie i Stanach Zjednoczonych klony są rejestrowane przez przedsiębiorstwa prywatne. W Kanadzie sytuacja prawna w zakresie klonowania jest zbliżona do sytuacji w Unii, tj. żywność wyprodukowana z klonów zwierząt jest uznawana za nową żywność i wymaga zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu. Argentyna, Australia, Brazylia, Kanada, Nowa Zelandia, Paragwaj i Stany Zjednoczone wskazały, że środki powinny być oparte na wiedzy naukowej. Ponadto podkreśliły one, że środki nie powinny ograniczać handlu bardziej niż jest to konieczne do osiągnięcia uzasadnionych celów.

Obywatele Unii, z drugiej strony, zasadniczo negatywnie postrzegają stosowanie techniki klonowania do produkcji zwierząt do celów chowu.

Niniejsza inicjatywa uwzględnia wyniki konsultacji. Odnosi się ona w sposób proporcjonalny do uzasadnionych obaw i uwzględnia granice kompetencji przyznanych Komisji w Traktatach. Oznacza to ograniczenie środków do zwierząt,

⁷ Z czego: 34 odpowiedzi pochodziły od organizacji zawodowych, 34 od organizacji pozarządowych, 16 od organów administracji państwowej, 1 od państwa trzeciego, 9 od przedsiębiorstw, 26 od świata akademickiego, 10 od państw członkowskich i 230 od osób fizycznych.

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

⁹ Specjalne wydanie Eurobarometru, Biotechnology report, październik 2010 r.

¹⁰ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16 stycznia 2008 r.:

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

których one dotyczą (tj. matek zastępczych i klonów), oraz gatunków, których klonowanie do celów chowu jest prawdopodobne (bydło, świnie, kozy, owce i konie).

2.1.3. Pomoc ekspertów zewnętrznych

W 2008 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię w sprawie klonowania. W opinii skoncentrowano się na klonach zwierząt, ich potomstwie i produktach otrzymanych z tych zwierząt. Opinia ta została zaktualizowana trzykrotnie oświadczeniami z lat 2009, 2010 i 2012¹¹. W oparciu o dostępne dane EFSA odnotowano problemy dotyczące dobrostanu zwierząt związane ze zdrowiem matek zastępczych (dla klonów) oraz samych klonów. Matki zastępcze doświadczają w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia liczby poronień. Powoduje to m.in. niską efektywność techniki (6–15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych kilku matkom, aby uzyskać jeden klon. Ponadto występujące u klonów wady rozwojowe i wyjątkowo duże potomstwo skutkują trudnymi porodami i zgonem neonatalnym. Wysoki współczynnik umieralności jest charakterystyczny dla techniki klonowania. Z drugiej strony EFSA stwierdzał wielokrotnie, że klonowanie nie ma wpływu na bezpieczeństwo mięsa i mleka uzyskanego od klonów.

2.2. Ocena skutków¹²

Na podstawie doświadczenia zdobytego w trakcie procedury ustawodawczej, która zakończyła się niepowodzeniem w marcu 2011 r., oraz stanowisk wyrażonych przez zainteresowane strony oceniono cztery warianty¹³. W wyniku analizy czterech wariantów oraz biorąc pod uwagę ich skutki i cele, utrzymano elementy wariantu 4 jako podstawę niniejszego wniosku (tj. czasowe zawieszenie stosowania techniki klonowania i przywozu żywych klonów). Zawieszenie stosowania techniki klonowania oraz wprowadzania do obrotu klonów zwierząt do celów chowu sprawia, że wszyscy unijni rolnicy i hodowcy podlegają tym samym warunkom, i jednocześnie zapewnia odpowiedni poziom ochrony dobrostanu zwierząt. Aby zachować konkurencyjność unijnych rolników, wniosek nie obejmuje materiału reprodukcyjnego klonów.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

3.1. Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 43 TFUE (rolnictwo). Cele unijnej polityki rolnej wymienione w art. 39 TFUE wymagają zapewnienia, między innymi, racjonalnego

¹¹ Bezpieczeństwo żywności, zdrowie i dobrostan zwierząt oraz wpływ na środowisko naturalne zwierząt klonowanych poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa oraz produktów otrzymanych z tych zwierząt (opinia i oświadczenia):
<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 Więcej informacji zawiera dokument roboczy służb Komisji SEC (2013) XXX towarzyszący ocenie skutków.

¹³ 1) brak zmian w polityce, 2) zatwierdzenie przed wprowadzeniem do obrotu żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa, 3) oznakowanie żywności pochodzącej od klonów, ich potomstwa i dalszego potomstwa, 4) zawieszenie stosowania technik klonowania, przywozu żywych klonów, żywności pochodzącej od klonów i materiału reprodukcyjnego klonów.

rozwoju produkcji rolnej. Oznacza to zapewnienie jednolitych warunków produkcji dla rolników. Przy wyborze środków do osiągnięcia tych celów, należy również uwzględnić art. 13 TFUE. Art. 13 TFUE wymaga, aby przy formułowaniu i wykonywaniu m.in. unijnej polityki rolnej Unia i państwa członkowskie w pełni uwzględniały wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania

3.2. Zasada pomocniczości

Odizolowane podejście do klonowania zwierząt może prowadzić do zakłóceń na danych rynkach rolnych. Konieczne jest zatem zapewnienie takich samych warunków, a zatem rozwiązanie przedmiotowej kwestii na szczeblu Unii.

3.3. Zasada proporcjonalności

Zawieszenie stosowania techniki klonowania oraz zawieszenie przywozu żywych klonów są odpowiednimi i niezbędnymi środkami do osiągnięcia wyznaczonych celów. Mają one także najlepszy stosunek kosztów do korzyści w zakresie rozwiązania istniejących problemów.

Na obecnym etapie wydaje się, że stosowanie techniki klonowania do celów chowu przynosi ograniczone korzyści. Z tego powodu niniejszy wniosek dotyczy tylko tych aspektów, które odnoszą się do produkcji zwierząt do celów chowu. Nie obejmuje on innych obszarów, w których klonowanie można uzasadnić pozytywnym stosunkiem ryzyka i korzyści (takich jak badania naukowe lub wykorzystywanie materiału reprodukcyjnego klonów).

Zawieszenie stosowania techniki klonowania oraz przywozu klonów zwierząt do celów chowu wprowadza zatem rozsądną równowagę między dobrostanem zwierząt, obawami obywateli, a interesem rolników, hodowców i innych zainteresowanych stron.

3.4. Wybór instrumentów

Proponowanym instrumentem jest dyrektywa. Inne rodzaje instrumentów byłyby niewłaściwe z następujących względów:

- (i) dyrektywa umożliwia państwom członkowskim stosowanie istniejących narzędzi kontroli, które są właściwe w celu wdrażania unijnych przepisów, a co za tym idzie ograniczenie obciążeń administracyjnych;
- (ii) instrumenty „miękkiego prawa” uznaje się za niewystarczające do zapobieżenia stosowaniu techniki w całej Unii.

Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, tylko w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych. Biorąc pod uwagę ograniczony charakter zobowiązań prawnych określonych w niniejszej dyrektywie, dokumenty wyjaśniające przedkładane przez państwa członkowskie w kontekście transpozycji niniejszej dyrektywy nie są potrzebne.

4. WPLYW NA BUDŻET

Inicjatywa ta nie ma wpływu na budżet UE i nie wymaga dodatkowych zasobów ludzkich w Komisji.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

po przekazaniu wniosku parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Rady 98/58/WE¹⁴ ustanowiono ogólne minimalne standardy dobrostanu zwierząt hodowanych lub utrzymywanych do celów chowu. W dyrektywie wzywa się też państwa członkowskie do unikania narażania zwierząt gospodarskich na niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie. Jeżeli klonowanie powoduje niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie państwa członkowskie muszą podjąć działania na szczeblu krajowym, aby go uniknąć. Różne krajowe praktyki w zakresie klonowania zwierząt mogą prowadzić do zakłóceń rynku. Należy więc zapewnić, aby te same warunki obowiązywały w odniesieniu do wszystkich podmiotów zaangażowanych w produkcję i dystrybucję żywych zwierząt w całej Unii.
- (2) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) potwierdził, że matki zastępcze wykorzystywane przy klonowaniu doświadczają w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia liczby poronień¹⁵. Powoduje to m.in. niską efektywność techniki (6-15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych u kilku matek, aby uzyskać jeden klon. Ponadto występujące u klonów wady rozwojowe i wyjątkowo duże potomstwo skutkują trudnymi porodami i zgonami neonatalnymi.
- (3) Uwzględniając cele unijnej polityki rolnej, wyniki ostatnich ocen naukowych EFSA oraz wymóg w zakresie dobrostanu zwierząt ustanowiony w art. 13 Traktatu, rozsądne jest tymczasowe zakazanie stosowania klonowania niektórych gatunków w produkcji zwierzęcej do celów chowu.

¹⁴ Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt gospodarskich (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

¹⁵ Opinia naukowa Komitetu Naukowego na temat bezpieczeństwa żywności, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz wpływu na środowisko naturalne zwierząt klonowanych poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa oraz produktów otrzymanych z tych zwierząt
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

- (4) Obecnie prawdopodobne jest klonowanie do celów chowu zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni. Zakres niniejszej dyrektywy powinien być zatem ograniczony do stosowania klonowania do celów chowu pięciu wymienionych gatunków.
- (5) Oczekuje się, że wzrośnie stan wiedzy na temat skutków techniki klonowania dla dobrostanu wykorzystywanych zwierząt. Technika klonowania prawdopodobnie ulegnie poprawie z biegiem czasu. W związku z tym zakaz powinien być stosowany jedynie tymczasowo. Niniejsza dyrektywa powinna zatem zostać poddana przeglądowi w rozsądnym terminie, biorąc pod uwagę doświadczenie zdobyte przez państwa członkowskie w ramach jej wdrożenia, postęp naukowy i techniczny oraz zmiany na arenie międzynarodowej.
- (6) Niniejsza dyrektywa nie narusza praw podstawowych i jest zgodna z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a zwłaszcza zasadą wolności prowadzenia działalności gospodarczej oraz wolności nauk. Niniejsza dyrektywa powinna być wykonywana zgodnie z tymi prawami i zasadami.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1
Przedmiot i zakres stosowania

Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy dotyczące:

- a) klonowania zwierząt w Unii;
- b) wprowadzania do obrotu zarodków klonalnych i klonów zwierząt.

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni („zwierzęta”) utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu.

Artykuł 2
Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „zwierzę utrzymywane i rozmnażane do celów chowu” oznacza zwierzęta utrzymywane i rozmnażane w celu produkcji żywności, wełny, skóry lub futra lub do innych celów chowu. Nie należą do nich zwierzęta utrzymywane i rozmnażane do innych celów, takich jak badania naukowe, wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zachowanie rzadkich ras lub zagrożonych gatunków, wydarzenia sportowe i kulturalne;
- b) „klonowanie” oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt techniką, w której jądro komórki pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesione do oocytu, z którego usunięto jądro, w celu utworzenia indywidualnych genetycznie identycznych zarodków („zarodków klonalnych”), które mogą następnie zostać wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”);
- c) „wprowadzanie do obrotu” oznacza udostępnianie po raz pierwszy zwierzęcia lub produktu na rynku wewnętrznym.

Artykuł 3 *Tymczasowy zakaz*

Państwa członkowskie tymczasowo zakazują:

- a) klonowania zwierząt;
- b) wprowadzania do obrotu klonów zwierząt i zarodków klonalnych.

Artykuł 4 *Sankcje*

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji nakładanych w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Najpóźniej w dniu [date for transposition of the Directive] r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 5 *Składanie sprawozdań i przegląd*

- 1. Do dnia [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] r. państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdania dotyczące zgromadzonych doświadczeń związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy.
- 2. Komisja składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy, biorąc pod uwagę:
 - a) sprawozdania przedstawione przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1;
 - b) postęp naukowy i techniczny, w szczególności w odniesieniu do aspektów klonowania związanych z dobrostanem zwierząt;
 - c) zmiany na arenie międzynarodowej.

Artykuł 6 *Transpozycja*

- 1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia [date = 12 month after the date of transposition of this Directive] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.
- 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 7 *Wejście w życie*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 8

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*