



Bruxelles, den 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Baggrund for forslaget

Kloning er en relativt ny teknik til ukønnet reproduktion af dyr, hvorved der produceres næsten nøjagtige genetiske kopier af det klonede dyr, dvs. uden ændring af gener.

I fødevarereproduktionen er kloning en ny teknik. Derfor falder fødevarer fra kloner i henhold til den aktuelle lovramme ind under forordningen om nye fødevarer (nye levnedsmidler)¹ og er dermed underlagt krav om en før-markedsføringstilladelse baseret på en sikkerhedsvurdering.

I 2008 fremlagde Kommissionen et forslag² med henblik på at strømline godkendelsesprocessen i forordningen om nye fødevarer. Under lovgivningsproceduren havde lovgiverne til hensigt at ændre forslaget, så det kom til at indeholde specifikke bestemmelser om kloning³. Men det lykkedes ikke at nå til enighed om anvendelsesområdet for og elementerne i disse tilføjelser, så forslaget blev efter en fejlslagen forligsprocedure i marts 2011 ikke vedtaget af lovgiverne. Kommissionen blev derfor bedt om at udarbejde et lovgivningsmæssigt forslag om kloning og fødevarereproduktion på grundlag af en konsekvensanalyse uden for forordningen om nye fødevarer⁴.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede, at der ikke er tegn på forskelle i fødevarsikkerheden for kød og mælk fra kloner og deres afkom/efterkommere sammenlignet med konventionelt avlede dyr. EFSA peger imidlertid på en dyrevelfærdsmæssig fare som følge af teknikkens lave effektivitet. I EFSA's ajourførte udtalelse fra slutningen af 2012 om kloning⁵ konkluderedes det, at den foreliggende videnskabelige viden om kloning er vokset, men at dens effektivitet ikke desto mindre fortsat er lav i forhold til andre reproduktionsmetoder.

1.2. Formål med forslaget

Formålet med dette forslag er at imødekomme forbrugernes holdninger til anvendelsen af fødevarer fra dyrekloner.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer (KOM(2007) 872 endelig af 14.1.2008).

³ I rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om kloning af dyr til fødevarereproduktion (KOM(2010) 585 af 19.10.2010) blev det foreslået, i) midlertidigt at suspendere anvendelse af kloningsteknikken, kloner og fødevarer fra kloner i fem år og ii) at spore importeret reproduktionsmateriale fra kloner (http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_da.pdf).

⁴ F.eks. blev Kommissionen i Europa-Parlamentets beslutning af 6. juli 2011 om Kommissionens arbejdsprogram for 2012 opfordret til at forelægge et lovgivningsmæssigt forslag om forbud mod fødevarer fra kloner og dyr, der nedstammer fra disse: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//DA> (Procedure 2011/2627(RSP), punkt 31).

⁵ Samlet konklusion i EFSA-erklæringen af 2012, s. 18. EFSA-erklæringer 2012 og 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> og <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Lovgivningsmæssige rammer

Kloning af dyr er en ny teknik i fødevareproduktionen. På nuværende tidspunkt falder fødevarer fremstillet af dyrekloner ind under anvendelsesområdet for forordningen om nye fødevarer (nye levnedsmidler). I henhold til den forordning må fødevarer fremstillet ved hjælp af nye teknikker kun markedsføres efter særlig tilladelse. En sådan før-markedsføringstilladelse skal være baseret på en positiv vurdering af risikoen for fødevarerens sikkerhed, som skal foretages af EFSA. Der er aldrig blevet indgivet en ansøgning om tilladelse til at markedsføre fødevarer, der er produceret ved hjælp af kloning.

1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Dette initiativ imødekommer ovennævnte betænkeligheder, samtidig med at man undgår unødige byrder for landbrugere, opdrættere eller fødevarevirksomhedsledere, der er etableret i Unionen og i tredjelande. Forslaget indebærer en suspension på Unionens område af markedsføring af fødevarer fra kloner.

Det midlertidige forbud mod markedsføring af fødevarer fra kloner supplerer suspensionerne af anvendelsen af kloning til landbrugsformål og af markedsføring af levende kloner, der foreslås i et parallelt forslag til retsakt. Det midlertidige forbud mod markedsføring af fødevarer fra kloner tages også op til revision for at tage hensyn til eventuelle ændringer i forbrugernes opfattelse af kloning i relation til dyrevelfærden og den internationale udvikling.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

2.1. Høringsproces

2.1.1. Høringsmetoder og hovedmålgrupper

Medlemsstaterne, de berørte parter og handelspartnere i tredjelande er blevet hørt.

Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed var det vigtigste forum for drøftelser med medlemsstaterne. Desuden besvarede alle medlemsstaterne et særligt spørgeskema om kloning på deres område.

De berørte parter blev hørt i Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden. Der deltog 22 organisationer, der repræsenterer alle berørte sektorer (landbrugere, opdrættere, fødevareindustrien, detailhandlere, forbrugere og dyrerettighedsaktivister). Desuden blev der afholdt 5 tekniske møder med organisationer, der repræsenterer landbrugere, opdrættere og fødevareindustrien.

Der blev sendt et særligt spørgeskema til de 15 største handelspartnere i tredjelande, hvoraf 13 svarede.

Offentligheden blev hørt i marts 2012 via initiativet om interaktiv politikudformning. Dette værktøj når ud til ca. 6 000 abonnenter, hvoraf 360 svarede⁶.

Der har været 2 Eurobarometer-undersøgelser om kloning: I 2008 var der et særligt rundspørge om kloning⁷ i 27 medlemsstater, og i 2010 var der et rundspørge om

⁶ Blandt svarene kom 34 fra brancheorganisationer, 34 fra ikke-statslige organisationer, 16 fra nationale administrative organer, 1 fra et tredjeland, 9 fra virksomheder, 26 fra akademiske kredse, 10 fra medlemsstaterne og 230 fra privatpersoner.

bioteknologi⁸ med specifikke spørgsmål om kloning i 27 medlemsstater og 5 europæiske lande uden for Unionen.

I særberetningen om kloning fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) fra 2008⁹ blev der udtrykt tvivl om, at kloning af dyr til landbrugsformål kan begrundes i betragtning af det nuværende omfang af lidelser og sundhedsproblemer for rugemoderdyr og dyrekloner. EGE konkluderede også, at den ikke kunne se nogen overbevisende argumenter for at producere fødevarer fra kloner og disses afkom.

2.1.2. Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

Medlemsstaterne bekræftede, at der i øjeblikket ikke klones dyr til fødevarerproduktion i Unionen. De berørte økonomiske sektorer (landbrug, opdræt og fødevarerindustrien) anførte, at de på nuværende tidspunkt ikke er interesseret i at producere fødevarer fra dyrekloner.

Argentina, Australien, Brasilien, Canada og USA bekræftede, at der klones dyr på deres område, men kunne ikke angive i hvilket omfang. I Brasilien, Canada og USA registreres kloner af private virksomheder. I Canada svarer den retlige situation for kloning til den i Unionen, dvs. at fødevarer fremstillet af dyrekloner betragtes som nye fødevarer og kræver før-markedsføringstilladelse. Argentina, Australien, Brasilien, Canada, New Zealand, Paraguay og USA påpegede, at foranstaltninger bør være videnskabeligt funderet. Desuden understregede de, at foranstaltninger ikke bør være mere handelsbegrænsende end nødvendigt for at opfylde legitime mål.

EU-borgerne, på den anden side, har en udpræget negativ opfattelse af anvendelse af kloning til produktion af dyr til landbrugsformål. Som følge heraf ønsker forbrugerne ikke at spise fødevarer fra en klon.

Dette initiativ tager hensyn til resultaterne af høringerne. Det imødekommer berettigede betænkeligheder på en forholdsmæssig måde og tager hensyn til rammerne for de beføjelser, der er tillagt Unionen ved traktaterne.

2.1.3. Ekspertbistand

I 2008 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) en udtalelse om kloning. Den fokuserede på dyrekloner og deres afkom/efterkommere og produkter fra sådanne dyr. Udtalelsen blev ajourført i tre erklæringer fra 2009, 2010 og 2012¹⁰. På grundlag af de foreliggende data mente EFSA, at der var dyrevelfærdsproblemer i forbindelse med rugemoderdyrenes sundhed (drægtighed med kloner) og selve

⁷ De europæiske borgernes holdning til kloning af dyr
http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning

⁸ Special Eurobarometer, bioteknologirapport, oktober 2010
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

⁹ Ethiske aspekter af kloning af dyr til fødevarerforsyning, 16. januar 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

¹⁰ Fødevarerikkerhed, dyresundhed og -velfærd og miljømæssige konsekvenser af dyr, der er produceret ved kloning af somatisk cellekerneoverførsel (SCNT) og deres afkom og produkter fremstillet af disse dyr (udtalelse og erklæringer):
<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>.

klonerne. Rugemoderdyrene lider bl.a. af moderkagefunktionsforstyrrelser, der bidrager til et øget antal aborter. Dette er en af årsagerne til teknikens lave effektivitet, som er på 6-15 % for kvæg og 6 % for svin, og til behovet for at implantere embryokloner i flere moderdyr for at opnå én klon. Dertil kommer, at klonabnormiteter og usædvanligt stor fødselsvægt fører til vanskelige fødsler og neonatale dødsfald. En høj dødelighed er karakteristisk for kloning.

På den anden side har EFSA gentagne gange fremført, at kloning ikke har nogen virkninger for sikkerheden ved kød og mælk fra kloner.

2.2. Konsekvensanalyse¹¹

På grundlag af erfaringerne fra den lovgivningsprocedure, der blev opgivet i marts 2011, og de holdninger, der blev fremført af de berørte parter, er fire løsningsmodeller blevet vurderet. Løsningsmodel 4 indebærer bl.a. en midlertidig suspension af markedsføring af fødevarer fra kloner.

Som et resultat af analysen af de fire løsningsmodeller og i betragtning af deres virkninger og målene blev dette element af løsningsmodel 4 valgt som udgangspunkt for dette forslag. Betydningen for EU's fødevarerirksomhedsledere og handelen er begrænset, da handelen kan forventes at være ubetydelig eller ikke-eksisterende, da fødevarerirksomhedsledere ikke har interesse i at markedsføre fødevarer fra kloner.

Denne løsningsmodel har en positiv virkning for borgerne: Deres betænkeligheder vedrørende dyrevelfærd vil blive imødekommet, eftersom fødevarer fra kloner ikke vil blive markedsført i Unionen.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

3.1. Retsgrundlag

Traktaten indeholder ingen anden hjemmel til vedtagelsen af dette direktiv end artikel 352. Dette direktiv imødekommer forbrugernes betænkeligheder med hensyn til dyrevelfærd i forbindelse med anvendelse af en reproduktionsteknik, som ikke har nogen indvirkning på sikkerheden eller kvaliteten af de fremstillede fødevarer, men indebærer lidelser for dyr. Ved artikel 169 i TEUF opfordres Unionen til at fremme forbrugernes interesser, når den vedtager foranstaltninger i henhold til artikel 114 som led i gennemførelsen af det indre marked. I henhold til artikel 13 i TEUF skal Unionen og medlemsstaterne ved fastlæggelsen og gennemførelsen af Unionens politik for det indre marked tage fuldt hensyn til velfærden hos dyr som følede væsener. Ifølge fast retspraksis¹² er valget af artikel 114 i TEUF som retsgrundlag berettiget, hvis der er forskelle mellem de nationale regler, som hindrer det indre markeds funktion. Anvendelsen af denne bestemmelse er ligeledes mulig for at undgå, at der opstår sådanne hindringer for samhandelen, der skyldes en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger. Det skal dog være sandsynligt, at disse vil opstå, og den pågældende foranstaltning skal have til formål at forebygge dem. I det foreliggende tilfælde er der ikke påvist nogen nuværende eller forventelige forskelle mellem de nationale lovgivninger. Dertil kommer, at medlemsstaterne under forligsproceduren nævnt i afsnit 1.1 gav udtryk for, at de ønskede foranstaltninger

¹¹ Yderligere detaljer findes i den ledsagende konsekvensanalyse, arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SEC(2013) XXX).

¹² Se f.eks. C-58/08 Vodafone Sml. 2010 I, s. 4999, præmis 32 og 33 og den citerede retspraksis.

vedrørende kloning på EU-plan, men de angav ikke specifikt, hvilken type nationale foranstaltninger de ville indføre, hvis et EU-initiativ ikke blev taget.

3.2. Nærhedsprincippet

Hvis der vedtages separate nationale foranstaltninger om fødevarer fra kloner, kan det føre til forvridding af de pågældende markeder. Desuden vedrører foranstaltningen importkontrol. Det er derfor nødvendigt at sikre, at der gælder ens betingelser, og sagen bør således klares på EU-plan.

3.3. Proportionalitetsprincippet

Kloning af dyr til fødevarerproduktion har ingen fordele for forbrugerne, og fødevarerbranchen har ingen interesse i at markedsføre fødevarer fra kloner. På kloningsteknikkens nuværende udviklingstrin ser det endvidere ud til, at anvendelse af den til fødevarerproduktion er af begrænset gavn. Suspensionen af markedsføring af fødevarer fra kloner supplerer suspensionerne af anvendelsen af kloning til landbrugsformål og af markedsføring af levende kloner (dyrekloner), der foreslås i et parallelt forslag til retsakt, og giver således en rimelig balance mellem dyrevelfærd, borgernes betænkeligheder og interesserne hos landbrugerne, opdrætterne og andre involverede interessenter.

3.4. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Som reguleringsinstrument foreslås et direktiv. Andre midler ville ikke være hensigtsmæssige af følgende årsager:

- i) Et direktiv giver medlemsstaterne mulighed for at anvende de eksisterende kontrolredskaber på relevant vis ved gennemførelsen af EU-bestemmelserne og dermed begrænse den administrative byrde.
- ii) Bløde reguleringsformer anses for utilstrækkelige til at forhindre anvendelsen af en teknik i hele Unionen.

I henhold til den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I betragtning af de begrænsede retlige forpligtelser, der følger af dette direktiv, er det ikke nødvendigt med forklarende dokumenter fra medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette initiativ har ingen budgetmæssige konsekvenser for Unionen og kræver ingen yderligere menneskelige ressourcer i Kommissionen.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 352, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet,

efter en særlig lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Da fødevarer fra dyrekloner er fødevarer fremstillet med en ny reproduktionsteknik, falder de ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97¹³ og kræver dermed en før-markedsføringstilladelse.
- (2) Af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer-Sikkerhedsautoritet (EFSA), som blev vedtaget første gang den 15. juli 2008 og bekræftet i 2009, 2010 og 2012¹⁴, fremgår det, at der ikke er tegn på forskelle i fødevarer-sikkerheden for fødevarer fra sunde dyrekloner og deres afkom/efterkommere sammenlignet med konventionelt avlede sunde dyr. EFSA konkluderede imidlertid også, at der er dyrevelfærdsproblemer i forbindelse med rugemoderdyrenes sundhed (dem, der er drægtige med kloner) og selve klonerne¹⁵. EFSA konkluderede, at rugemoderdyrene bl.a. lider af moderkagefunktionsforstyrrelser, der bidrager til et øget antal aborter. Dette er en af årsagerne til kloningsteknikkens lave effektivitet, som er på 6-15 % for kvæg og 6 % for svin, og til behovet for at implantere embryokloner i flere moderdyr for at opnå én klon. Dertil kommer, at klonabnormiteter og usædvanligt stor fødselsvægt fører til vanskelige fødsler og neonatale dødsfald. En høj dødelighed er karakteristisk for kloning.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

¹⁴ Videnskabelig udtalelse fra Den Videnskabelige Komité: 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?wtr=01>).

¹⁵ Udtalelse og erklæringer om fødevarer-sikkerhed, dyresundhed og -velfærd og miljømæssige konsekvenser af dyr, der er produceret ved kloning af somatisk cellekerneoverførsel (SCNT) og deres afkom og produkter fremstillet af disse dyr:
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

- (3) I særberetningen om kloning fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) fra 2008¹⁶ blev der udtrykt tvivl om, at kloning af dyr til fødevareproduktion kan begrundes i betragtning af det nuværende omfang af lidelser og sundhedsproblemer for rugemoderdyr og dyrekloner.
- (4) De fleste EU-borgere misbilliger kloning til fødevareproduktion af hensyn til dyrevelfærd og generelle etiske betæneligheder. De ønsker ikke at forbruge fødevarer fra dyrekloner.
- (5) Brugen af kloning og markedsføring i Unionen af embryokloner og dyrekloner til landbrugsformål er midlertidigt forbudt ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv [number] om kloning af kvæg, svin, får, geder og dyr af hestefamilien, der holdes og reproduceres til landbrugsformål¹⁷. Dette forbud gælder imidlertid ikke dyr, der udelukkende holdes og reproduceres til andre formål.
- (6) For at imødekemme forbrugernes holdninger til kloning i relation til dyrevelfærdsbetæneligheder er det nødvendigt at sikre, at fødevarer fra dyrekloner ikke kommer ind i fødevarekæden. Mindre restriktive foranstaltninger, f.eks. mærkning af fødevarer, ville ikke helt imødekemme borgernes betæneligheder, da det stadig ville være tilladt at markedsføre fødevarer fremstillet med en teknik, der indebærer lidelser for dyr.
- (7) Kloning af dyr er tilladt i visse tredjelande. Derfor bør der træffes foranstaltninger for at undgå import til Unionen af fødevarer fra dyrekloner produceret i de pågældende tredjelande.
- (8) Det forventes, at kendskabet til virkningerne af kloning på dyrevelfærden vil blive øget. Selve kloningsteknikken kan blive bedre med tiden og dermed blive mere acceptabel for forbrugerne.
- (9) De foranstaltninger, der er fastsat i denne retsakt, bør tages op til revision inden for en rimelig frist med henblik på at vurdere, om de i tilstrækkelig grad medvirker til at nå de mål, der forfølges med den, under hensyntagen til medlemsstaternes erfaringer med anvendelsen af dette direktiv, forbrugernes holdninger til kloning i relation til dyrevelfærdsbetæneligheder og den internationale udvikling.
- (10) Traktaten indeholder ingen anden hjemmel til vedtagelsen af dette direktiv end artikel 352. Dette direktiv imødekommer forbrugernes betæneligheder med hensyn til dyrevelfærd i forbindelse med anvendelse af en reproduktionsteknik, som ikke har nogen indvirkning på sikkerheden eller kvaliteten af de fremstillede fødevarer, men indebærer lidelser for dyr. Ved traktatens artikel 169 opfordres Unionen til at fremme forbrugernes interesser, når den vedtager foranstaltninger i henhold til traktatens artikel 114 som led i gennemførelsen af det indre marked. I henhold til traktatens artikel 13 skal Unionen og medlemsstaterne ved fastlæggelsen og gennemførelsen af Unionens politik for det indre marked tage fuldt hensyn til velfærden hos dyr som førende væsener. Ifølge EU-Domstolens faste praksis er valget af traktatens artikel 114 som retsgrundlag berettiget, hvis der er forskelle mellem de nationale regler, som hindrer det indre markeds funktion. Anvendelsen af denne bestemmelse er ligeledes mulig for at undgå, at der opstår sådanne hindringer for samhandelen, der skyldes en

¹⁶ Etiske aspekter af kloning af dyr til fødevareforsyning, 16. januar 2008:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹⁷ [to be completed when text is adopted].

uensartet udvikling af de nationale lovgivninger¹⁸. Det skal dog være sandsynligt, at disse vil opstå, og den pågældende foranstaltning skal have til formål at forebygge dem. I det foreliggende tilfælde er der ikke påvist nogen nuværende eller sandsynlige forskelle mellem de nationale lovgivninger.

- (11) I dette direktiv overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig friheden til at oprette og drive egen virksomhed. Direktivet skal gennemføres i overensstemmelse med disse rettigheder og principper —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1
Genstand

Ved dette direktiv fastsættes bestemmelser om markedsføring af fødevarer fra dyrekloner.

Artikel 2
Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) "kloning": ukønnet reproduktion af dyr med en teknik, hvor kernen i en celle fra et individuelt dyr overføres til en oocyt, hvorfra kernen er fjernet, for at skabe genetisk identiske individuelle embryoner (i det følgende benævnt "embryokloner"), der senere kan implanteres i rugemoderdyr med henblik på at producere populationer af genetisk identiske dyr (i det følgende benævnt "dyrekloner")
- b) "fødevarer": fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002¹⁹.

Artikel 3
Midlertidige forbud

1. Medlemsstaterne sikrer, at fødevarer fra dyrekloner ikke markedsføres.
2. Medlemsstaterne sikrer, at animalske fødevarer, der importeres fra tredjelande, hvor fødevarer fra kloner lovligt kan markedsføres eller eksporteres, kun markedsføres på EU's marked i henhold til særlige importbetingelser vedtaget i henhold til artikel 48 og 49 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004, idet det sikres, at ingen fødevarer fra dyrekloner eksporteres til Unionen fra de pågældende tredjelande.

¹⁸ Se f.eks. sag C-58/08 Vodafone Sml. 2010 I, s. 4999, præmis 32 og 33 og den citerede retspraksis.

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

Artikel 4
Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [date for transposition of the Directive] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 5
Rapportering og revurdering

1. Senest den [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] aflægger medlemsstaterne rapport til Kommissionen om deres erfaringer med anvendelsen af dette direktiv.
2. Kommissionen forelægger en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af dette direktiv under hensyntagen til:
 - a) medlemsstaternes rapporter, jf. stk. 1
 - b) ændringer i forbrugernes holdninger til kloning i relation til dyrevelfærdsbetænkeligheder
 - c) den internationale udvikling.

Artikel 6
Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [date = 12 month after the date of transposition of this Directive]. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 7
Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Det finder anvendelse fra den [date = 18 months after the date of adoption of this Directive].

Artikel 8
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Rådets vegne

Formand