



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.12.2013 г.  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

**за пускането на пазара на храни от клонирани животни**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

#### 1.1. Обща информация във връзка с предложението

Клонирането е относително нова техника за безполово размножаване на животни, с която се получават почти точни генетични копия на клонираните животни, т.е. без модифициране на гени.

В производството на храни клонирането е нова техника. Следователно съгласно настоящата нормативна уредба храните от клонирани животни попадат в обхвата на регламента относно новите храни<sup>1</sup> и поради това подлежат на одобрение преди пускането им на пазара въз основа на оценка на риска за безопасността.

През 2008 г. Комисията представи предложение<sup>2</sup> за оптимизиране на процеса на одобрение по регламента относно новите храни. В законодателната процедура законодателите си поставиха за цел да изменят предложението, за да бъдат въведени специални разпоредби относно клонирането<sup>3</sup>. Въпреки това не бе постигнато споразумение относно обхвата и параметрите на тези допълнения, така че предложението беше оттеглено след неуспешната помирителна процедура през март 2011 г. В резултат на това до Комисията беше отправено искане да изготви законодателно предложение относно клонирането в производството на храни въз основа на оценка на въздействието извън регламента относно новите храни<sup>4</sup>.

Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) заключи, че няма данни за наличие на разлика относно безопасността на храните по отношение на месото и млякото от клонирани животни и тяхното потомство и тези от конвенционално развъдени животни. ЕОБХ обаче установи опасности, свързани с хуманното отношение към животните, по повод на ниската ефективност на техниката. ЕОБХ актуализира своето становище относно клонирането на животни през 2012 г.<sup>5</sup>, като стигна до заключението, че сегашните научни познания за клонирането са се задълбочили, но

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки.

<sup>2</sup> Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета (COM/2007/872 окончателен, 14.1.2008 г.)

<sup>3</sup> В Доклада на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно клонирането на животни за производство на храни (COM (2010) 585 от 19.10.2010 г.) се предлага: i) да бъде спряно временно използването на техниката на клониране, на клонираните животни и на храната от клонирани животни за период от пет години; ii) да се проследява внасяният репродуктивен материал от клонирани животни.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_bg.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_bg.pdf)

Например в резолюцията на Европейския парламент от 6 юли 2011 г. относно работната програма на Комисията за 2012 г. бе поискано изготвянето на законодателно предложение за забрана на храни, произведени от клонирани животни и тяхното поколение: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//BG> (процедура 2011/2627(RSP), точка 31).

<sup>5</sup> Становище на ЕОБХ от 2012, общо заключение, стр. 18. Становище на ЕОБХ от 2012 г. и 2010 г.: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> и <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

ефективността на метода остава ниска в сравнение с другите репродуктивни техники.

## **1.2. Цели на предложението**

Целта на настоящото предложение е да се даде отговор на нагласата на потребителите относно използването на храни от клонирани животни.

## **1.3. Нормативна уредба**

Клонирането на животни е нова техника в производството на храни. Поради това за момента храните, получени от клонирани животни, попадат в обхвата на регламента относно новите храни. Съгласно този регламент храните, произведени с помощта на нови техники, могат да се пускат на пазара само след специално разрешение. Такова одобрение преди пускането на пазара трябва да е на основание положителна оценка на риска за безопасността на храните, която се извършва от ЕОБХ. За момента не е подавано заявление за разрешително за пускане на пазара на храни, произведени с помощта на техниката на клониране.

## **1.4. Съгласуваност с други политики и цели на Съюза**

Настоящата инициатива е в отговор на посочените по-горе проблеми, като същевременно се избягва да се налага излишна тежест за земеделските производители, животновъдите или стопанските субекти в хранително-вкусовата промишленост, установени в Съюза, както и в трети държави. В предложението се предвижда временно спиране на пускането на пазара на храни от клонирани животни на територията на Съюза.

Временните забрани за пускането на пазара на храни от клонирани животни са в допълнение към временното спиране на използването на техниката за селскостопански цели и предлагането на пазара на живи клонирани животни, предложени паралелно с друга мярка. Временната забрана за предлагането на пазара на храни от клонирани животни също така подлежи на преразглеждане, за да бъдат отчетени евентуални промени в нагласата на потребителите за клонирането, свързани с опасенията относно хуманното отношение към животните, и на международните тенденции.

## **2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

### **2.1. Процес на консултация**

#### **2.1.1. Методи за провеждане на консултацията и основни целеви сектори**

Консултации бяха проведени с държавите членки, заинтересованите страни и трети държави — търговски партньори.

Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните на практика беше основният форум за дискусиите с държавите членки. Освен това всички държави членки попълниха специално съставена анкета за клонирането на тяхна територия.

Консултацията със заинтересованите страни беше проведена в рамките на консултативната група за хранителната верига. Участие взеха двадесет и две организации, представляващи всички заинтересовани сектори (земеделските стопани, животновъдите, хранително-вкусовата промишленост, търговците на

дребно, потребителите и защитниците на правата на животните). Освен това бяха проведени 5 технически съвещания с организации, които са представители на земеделските стопани, животновъдите и хранително-вкусовата промишленост.

Специално съставена анкета бе изпратена на 15 големи търговски партньори от трети държави, като 13 от тях отговориха на въпросите.

Консултацията с широката общественост бе проведена чрез системата Инициатива за интерактивно създаване на политики (Interactive Policy Making Initiative) през март 2012 г. С нейна помощ приблизително 6000 абонати имаха достъп до анкетата, като отговор дадоха 360 от тях<sup>6</sup>.

Темата за клонирането беше тема на две проучвания на Евробарометър: специално проучване за клонирането от 2008 г.<sup>7</sup>, проведено в 27 държави членки и проучване за биотехнологията от 2010 г.<sup>8</sup> с конкретни въпроси за клонирането, проведено в 27 държави членки и 5 държави извън Европейския съюз.

В доклада относно клонирането от Европейската група по етика в науката и новите технологии (ЕГЕ) от 2008 г.<sup>9</sup> бяха изразени съмнения, че клонирането на животни за селскостопански цели може бъде оправдано „*предвид настоящото равнище на заболяемост и здравословни проблеми на сурогатните майки и клонираните животни*“. ЕГЕ също така стигна до заключението, че „*не вижда убедителни аргументи, които обосновават производството на храни от клонирани животни и тяхното потомство*“.

### 2.2.1. Обобщение на отговорите и на начина, по който са взети предвид

Държавите членки потвърдиха, че към момента в Съюза не се клонират животни за производство на храни. От съответните икономически сектори (земеделие, животновъдство, хранително-вкусова промишленост) посочиха, че към момента не проявяват интерес към производството на храни от клонирани животни.

От Аржентина, Австралия, Бразилия, Канада и Съединените щати потвърдиха, че на тяхна територия животни се клонират, но не бяха в състояние да уточнят до каква степен. В Бразилия, Канада и Съединените щати клонираните животни се регистрират от частни дружества. В Канада правното положение относно клонирането е подобно на това в Съюза, т.е. храните, произведени от клонирани животни, се считат за нови и изискват одобрение преди пускането им на пазара. Аржентина, Австралия, Бразилия, Канада, Нова Зеландия,

<sup>6</sup> От които: 34 — от професионални организации, 34 — от неправителствени организации, 16 — от органи на националните администрации, 1 — от трета държава, 9 — от предприятия, 26 — от академичните среди, 10 — от държави членки и 230 — от физически лица.

<sup>7</sup> Нагласи на европейците по отношение на клонирането: [http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning](http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning)

<sup>8</sup> Специално проучване на Евробарометър, доклад относно биотехнологиите, октомври 2010 г.

[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)

<sup>9</sup> Етични аспекти относно клонирането на животни с цел производство на храни, 16 януари 2008 г.:

[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)

[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)

Парагвай и Съединените щати изтъкнаха, че мерките следва да бъдат научно обосновани. Освен това те подчертаха, че мерките не следва да ограничават търговията повече, отколкото е необходимо за постигането на основателните цели.

Гражданите на Съюза, от друга страна, споделиха силно изразено отрицателно мнение за използването на техниката на клониране при производството на животни за селскостопански цели. Това е видно и от факта, че потребителите не желаят да консумират храни, получени от клонирано животно.

В настоящата инициатива са взети под внимание резултатите от консултациите. В нея по пропорционален начин се обръща внимание на основателните притеснения и се отчитат границите на правомощията, предоставени на Комисията по силата на Договорите.

### **2.3.1. Външни експертни становища**

През 2008 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) изрази становището си относно клонирането. В него вниманието бе насочено върху клонираните животни, тяхното потомство и продуктите, получени от тези животни. Това становище беше актуализирано с трите последващи изявления през 2009 г., 2010 г. и 2012 г.<sup>10</sup>. Предвид наличните данни ЕОБХ очерта проблеми с хуманното отношение към животните относно здравето на сурогатните майки (които износват клонираното животно) и самите клонирани животни. При сурогатните майки се забелязва по-специално нарушена функция на плацентата, което допринася за увеличаване брой на спонтанните аборти. Това спомага, наред с другото, за ниската ефективност на техниката (6 — 15 % за едър рогат добитък и 6 % за свине) и подчертава необходимостта от имплантиране на клонирани ембриони в няколко сурогатни майки, за да се получи едно клонирано животно. Освен това аномалиите у клонираните животни и необичайно голямото потомство водят до трудно раждане и смъртни случаи при новородените животни. Високата смъртност е характерна за техниката на клониране.

От друга страна ЕОБХ многократно заяви, че клонирането няма въздействие върху безопасността на месото и млякото от клонираните животни.

<sup>10</sup>

Безопасност на храните, здравеопазване на животните, хуманно отношение към тях и въздействие върху околната среда на животните, получени чрез терапевтично клониране (SCNT), и на потомството им, както и на продуктите, получени от такива животни (Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals) (становище и последващи изявления):

<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. Оценка на въздействието<sup>11</sup>

Въз основа на опита, натрупан в хода на неуспешната законодателна процедура от март 2011 г. и позициите, изразени от заинтересованите страни, бяха разгледани четири варианта. Във вариант 4 се включва, наред с другото, временно спиране на пускането на пазара на храни от клонирани животни.

В резултат от анализа на четирите варианта и предвид тяхното въздействие и поставени цели този елемент от вариант 4 беше одобрен като основа на настоящото предложение. Въздействието му върху стопанските субекти в хранително-вкусовата промишленост (ССХВП) и търговията в Съюза е ограничено, тъй като търговията, ако има такава, е вероятно да бъде определена като незначителна, тъй като ССХВП не проявяват интерес към търговията с храни от клонирани животни.

Този вариант има положително въздействие върху гражданите: притесненията им относно хуманното отношение към животните ще бъдат чути, той като храни от клонирани животни няма да бъдат пускани на пазара в Съюза.

## 3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

### 3.1. Правно основание

Договорът не предвижда за приемането на настоящата директива други правомощия, освен тези по член 352. С настоящата директива се дава отговор на притесненията във връзка с хуманното отношение към животните, изразени от потребителите, свързани с използването на репродуктивната техника, която не оказва влияние върху безопасността или качеството на произведените храни, но се предполага, че причинява страдание на животните. В член 169 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) се предвижда Съюзът да подкрепя интересите на потребителите при приемането на мерки по силата на член 114 в рамките на доизграждането на вътрешния пазар. По силата на член 13 от ДФЕС при изработването и осъществяването на политиката на Съюза в областта на вътрешния пазар Съюзът и държавите членки се съобразяват в пълна степен с изискванията за хуманно отношение към животните като същества с усещания. Според установената съдебна практика<sup>12</sup> изборът на член 114 от ДФЕС като правно основание е оправдан в случаите, когато се наблюдават различия между националните норми, които са такива, че възпрепятстват функционирането на вътрешния пазар. Позоваването на тази разпоредба също е възможно, ако целта е да се предотврати възникването на пречки пред търговията, които са резултат от разнопосочно развитие на националните законодателства. Появата на такива препятствия обаче трябва да бъде вероятна и въпросната мярка трябва да бъде разработена с цел те да бъдат предотвратени. В настоящия случай не бе установено съществуващо или вероятно разминаване между националните законодателства. Освен това, по време на помирителната процедура, посочена в точка 1.1. по-горе, държавите членки изразиха готовността си да обмислят

<sup>11</sup> За повече информация вж. съпътстващата оценка на въздействието, работен документ на службите на Комисията, SEC (2013) XXX.

<sup>12</sup> Вж. например дело C-58/08 Vodafone [2010] ECR p. I-4999, параграфи 32 и 33 и цитираната съдебна практика.

мерки за клонирането на равнището на ЕС, но не уточниха какъв е видът на националните мерки, които те ще въведат при липса на инициатива на ЕС.

### **3.2. Принцип на субсидиарност**

Ако бъдат приети отделни мерки на държави членки за храните от клонирани животни, те биха могли да доведат до нарушаване на съответните пазари. Освен това мярката се отнася до контрола на вноса. Поради това е необходимо да се гарантира, че се прилагат същите условия, като по този начин се дава отговор на въпроса на равнището на Съюза.

### **3.3. Принцип на пропорционалност**

Клонирането на животни в производството на храни не носи полза за потребителите, а хранително-вкусовата промишленост няма интерес да предлага на пазара храни от клонирани животни. На сегашния му етап на развитие на клонирането също така изглежда, че употребата му в производството на храни има ограничени предимства. Временното спиране на търговията с храни от клонирани животни е в допълнение към временното спиране на използването на техниката за селскостопански цели и търговията на живи клонирани животни (клонирани животни), предложена паралелно в друга мярка, като по този начин се търси разумен баланс между хуманното отношение към животните, притесненията на гражданите и интересите на земеделските стопани, животновъдите и другите заинтересовани групи.

### **3.4. Избор на инструменти**

Предложеният инструмент е директива. Други видове мерки не биха били подходящи поради изложените по-долу причини:

- i) директивата позволява на държавите членки да използват по необходимия начин съществуващите механизми за контрол за прилагането на правилата на Съюза и по този начин да се ограничи административната тежест;
- ii) актове с незадължителен характер се считат за недостатъчни, за да се предотврати използването на техниката на територията на Съюза.

В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията относно обяснителните документи държавите членки се ангажираха само в случаите, когато това е оправдано, да прилагат към уведомлението за мерките си за транспониране един или повече документи, поясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответните части от националните актове за транспониране. Предвид ограничения брой правни задължения, установени с настоящата директива, обяснителни документи от държавите членки в контекста на транспонирането на настоящата директива не са необходими.

## **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Тази инициатива няма отражение върху бюджета на ЕС и не изисква допълнителни човешки ресурси за Комисията.

Предложение за

## ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за пускането на пазара на храни от клонирани животни

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 352, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент,

в съответствие със специална законодателна процедура,

като има предвид, че:

- (1) Храни от клонирани животни, като храни, получени с помощта на нова техника за производство, попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета<sup>13</sup> и поради това подлежат на одобрение преди пускането им на пазара.
- (2) В становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), прието за пръв път на 15 юли 2008 г. и потвърдено през 2009, 2010 и 2012 г.<sup>14</sup>, не бяха констатирани данни за каквито и да било разлики по отношение на безопасността на храните между храните от здрави клонирани животни и тяхното потомство и храните от здрави конвенционално развъждани животни. ЕОБХ обаче също така стигна до заключението, че съществуват проблеми във връзка с хуманното отношение към животните, които се отнасят до здравето на сурогатните майки, т.е. тези, които износват клонираните животни, и самите клонирани животни<sup>15</sup>. ЕОБХ стигна до заключението, че при сурогатните майки се забелязва по-специално нарушена функция на плацентата, което допринася за

<sup>13</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

<sup>14</sup> Научно становище на научния комитет по безопасност на храните, здравеопазване на животните, хуманно отношение към тях и въздействие върху околната среда на животните, получени чрез терапевтично клониране (SCNT), и на потомството им, както и на продуктите, получени от такива животни  
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

<sup>15</sup> Становище и изявления относно безопасността на храните, здравеопазване на животните, хуманно отношение към тях и въздействие върху околната среда на животните, получени чрез терапевтично клониране (SCNT), и на потомството им, както и на продуктите, получени от такива животни (Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals):  
<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>



увеличения брой на спонтанните аборти. Това спомага, наред с другото, за ниската ефективност на техниката, която е от 6 до 15 % за едър рогат добитък и 6 % за свине, и подчертава необходимостта от имплантиране на клонирани ембриони в няколко сурогатни майки, за да се получи едно клонирано животно. Освен това аномалиите у клонираните животни и необичайно голямото потомство водят до трудно раждане и смъртни случаи при новородените животни. Високата смъртност е характерна за техниката на клониране.

- (3) В доклада относно клонирането на Европейската група по етика в науката и новите технологии (ЕГЕ) от 2008 г.<sup>16</sup> бяха изразени съмнения, че клонирането на животни за производство на храни може бъде оправдано „*предвид настоящото равнище на заболяемост и здравословни проблеми сред сурогатните майки и клонираните животни*“.
- (4) Повечето от гражданите на Съюза не одобряват клонирането за производство на храни поради въпросите за хуманното отношение към животните и общите етични опасения. Те не желаят да консумират храни от клонирани животни.
- (5) Използването на техники за клониране и пускането на пазара в Съюза на клонирани ембриони и клонирани животни за селскостопански цели е временно забранено с Директива [номер] на Европейския парламент и на Съвета относно клонирането на животни от рода на едрия рогат добитък, свине, овце, кози и еднокопитни животни, отглеждани и размножавани за селскостопански цели<sup>17</sup>. Тази забрана обаче не се отнася за животни, отглеждани и размножавани изключително за други цели.
- (6) С цел да се отговори на начина, по който потребителите възприемат клонирането във връзка с *притесненията* за хуманното отношение към животните, е необходимо да се гарантира, че храните от клонирани животни не попадат в хранителната верига. По-малко ограничителни мерки, като например етикетването на храните, не премахва напълно притесненията на гражданите, тъй като търговията с храни, произведени с помощта на техника, която предполага страдание за животните, ще продължи да бъде разрешена.
- (7) Клонирането на животни е разрешено в някои трети държави. Поради това следва да се вземат мерки за избягване на вноса в Съюза на храни, получени от клонирани животни, произведени в тези трети държави.
- (8) Очаква се познанията за въздействието на техниката на клониране върху хуманното отношение към животните да се задълбочат. Самата техника на клониране може да се подобри с времето и така да стане по-приемлива за потребителите.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия акт, следва да се преразгледат след разумен период от време, за да се прецени дали те адекватно отговарят на целите, преследвани с него, като се вземе предвид опитът, натрупан от държавите членки при прилагането на настоящата директива, нагласата на потребителите за клонирането във връзка с притесненията за хуманното отношение към животните и международните тенденции.

---

<sup>16</sup> Етични аспекти относно клонирането на животни с цел производство на храни, 16 януари 2008 г.:

[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)

<sup>17</sup> [попълва се, когато текстът бъде приет].

- (10) Договорът не предвижда за приемането на настоящата директива други правомощия, освен тези по член 352. С настоящата директива се дава отговор на притесненията във връзка с хуманното отношение към животните, изразени от потребителите, свързани с използването на репродуктивната техника, която не оказва влияние върху безопасността или качеството на произведените храни, но се предполага, че причинява страдание на животните. В член 169 от Договора се предвижда Съюзът да подкрепя интересите на потребителите при приемането на мерки по силата на член 114 в рамките на доизграждането на вътрешния пазар. В член 13 от Договора се предвижда, че при изработването и осъществяването на политиката на Съюза в областта на вътрешния пазар Съюзът и държавите членки се съобразяват в пълна степен с изискванията за хуманно отношение към животните като същества с усещания. Според установената съдебна практика на Съда на Европейския съюз изборът на член 114 от ДФЕС като правно основание е оправдан в случаите, когато се наблюдават различия между националните норми, които възпрепятстват функционирането на вътрешния пазар. Позоваването на тази разпоредба също е възможно, ако целта на акта е да се предотврати възникването на пречки пред търговията, които са резултат от разнопосочно развитие на националните законодателства<sup>18</sup>. Появата на такива препятствия обаче трябва да бъде вероятна и въпросната мярка трябва да бъде разработена с цел те да бъдат предотвратени. В настоящия случай не бе установено съществуващо или вероятно разминаване между националните законодателства.
- (11) Настоящата директива зачита основните права и съблюдава принципите, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално свободата на стопанската инициатива. Настоящата директива се прилага в съответствие с тези права и принципи.

#### ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

##### *Член 1 Предмет*

С настоящата директива се установяват разпоредбите за пускането на пазара на храни от клонирани животни.

##### *Член 2 Определения*

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „клониране“ означава безполово размножаване на животни посредством техника, при която ядрото на клетка на дадено животно се прехвърля в овоцит, чието ядро е отстранено, за да се създадат генетично идентични ембриони („клонирани ембриони“), които впоследствие могат да се имплантират в сурогатни майки, с цел да се създаде популация с генетично идентични животни („клонирани животни“).

---

<sup>18</sup> Вж. например дело C-58/08 Vodafone [2010] ECR p. I-4999, параграфи 32 и 33 и цитираната съдебна практика.

- б) „храна“ означава храна съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002<sup>19</sup>;

*Член 3*  
*Временни забрани*

1. Държавите членки гарантират, че на пазара не се пускат храни от клонирани животни.
2. Държавите членки гарантират, че храните от животински произход, внесени от трети държави, в които храните от клонирани животни може законно да се пускат на пазара или да се изнасят, се пускат на пазара на Съюза само съобразно специалните условия за внос, приети съгласно членове 48 и 49 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, като се гарантира, че храни от клонирани животни не се изнасят за Европейския съюз от тези трети държави.

*Член 4*  
*Санкции*

Държавите членки определят системата от санкции за нарушаване на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки нотифицират тези разпоредби на Комисията не по-късно от [датата за транспониране на настоящата директива] и нотифицират своевременно всякакви последващи изменения, които засягат тези разпоредби.

*Член 5*  
*Докладване и преразглеждане*

1. До [дата = 5 години след датата за транспониране на настоящата директива] държавите членки предоставят доклад на Комисията относно опита, придобит от тях при прилагането на настоящата директива.
2. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на настоящата директива, като взема под внимание:
  - а) докладите, предадени от държавите членки в съответствие с член 1;
  - б) промените в нагласата на потребителите за клонирането, свързана с притесненията относно хуманното отношение към животните;
  - в) международните тенденции.

---

<sup>19</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

*Член 6*  
*Транспониране*

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за постигане на съответствие с настоящата директива, не по-късно от [дата = 12 месеца след датата на приемане на настоящата директива]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

*Член 7*  
*Влизане в сила*

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от [дата =18 месеца след датата на приемане на настоящата директива].

*Член 8*  
*Адресати*

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на година.

*За Съвета*  
*Председател*