



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende het klonen van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die
voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd**

{SWD(2013) 519 final}
{SWD(2013) 520 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Achtergrond van het voorstel

Klonen is een relatief nieuwe techniek van ongeslachtelijke reproductie van dieren, waarbij nagenoeg exacte genetische kopieën van het gekloonde dier worden geproduceerd, en dus geen genetische verandering plaatsvindt.

Klonen ten behoeve van de levensmiddelenproductie is een nieuwe techniek. Dit houdt in dat levensmiddelen die van gekloonde dieren afkomstig zijn, bij het huidige wetgevingskader onder het toepassingsgebied van de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen¹ vallen en dat voorafgaand aan het in de handel brengen een vergunning moet worden verleend aan de hand van een risicobeoordeling uit het oogpunt van voedselveiligheid.

In 2008 heeft de Commissie een voorstel² ingediend om de goedkeuringsprocedure in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen te stroomlijnen. In de wetgevingsprocedure streefden de wetgevers ernaar het voorstel zodanig te wijzigen dat er specifieke voorschriften inzake klonen in werden opgenomen³. Er werd echter geen overeenstemming bereikt over de reikwijdte en de kenmerken van deze bepalingen, zodat het voorstel na een mislukt bemiddelingsproces in maart 2011 werd opgegeven. Als gevolg daarvan werd de Commissie gevraagd op basis van een effectbeoordeling een apart wetgevingsvoorstel over het klonen ten behoeve van de levensmiddelenproductie voor te bereiden dat niet in de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen is opgenomen⁴.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) beschouwt klonen hoofdzakelijk als een dierenwelzijnsgevaar vanwege de geringe efficiëntie van deze techniek. In 2012 actualiseerde zij haar advies over het klonen van dieren⁵, waarbij werd geconcludeerd dat de beschikbare wetenschappelijke kennis over klonen is toegenomen, maar dat de efficiëntie nog altijd laag is in vergelijking met andere voortplantingstechnieken.

¹ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten.

² Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen, COM(2007) 872 definitief van 14.1.2008.

³ In het verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over het klonen van dieren ten behoeve van de voedselvoorziening (COM (2010) 585 van 19.10.2010) werd voorgesteld om i) het gebruik van de kloontechniek, van klonen en van voedingsmiddelen van klonen gedurende vijf jaar tijdelijk op te schorten; en ii) ingevoerd reproductiemateriaal van klonen te traceren. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁴ Zo werd in de resolutie van het Europees Parlement van 6 juli 2011 over het werkprogramma van de Commissie voor 2012 gevraagd om een wetgevingsvoorstel om voedingsmiddelen die afkomstig zijn van gekloonde dieren of nakomelingen van gekloonde dieren, te verbieden: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//NL> (procedure 2011/2627(RSP), punt 31).

⁵ EFSA-verklaring 2012, algemene conclusie op blz. 18. EFSA-verklaringen 2012 en 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.2. Doel van het voorstel

Dit voorstel heeft tot doel eenvormige productievoorwaarden voor landbouwers te waarborgen en tegelijkertijd de gezondheid en het welzijn van dieren te beschermen.

1.3. Regelgevingskader

In Richtlijn 98/58/EG inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren⁶ zijn zeer algemene minimumnormen vastgesteld voor het welzijn van dieren die in de landbouw worden gebruikt. In die richtlijn wordt niet expliciet naar klonen verwezen, maar de lidstaten worden er wel toe opgeroepen te voorkomen dat landbouwhuisdieren onnodig aan pijn of leed worden blootgesteld of dat hen onnodig letsel wordt toegebracht. Als klonen onnodig tot pijn, leed of letsel leidt, moeten de lidstaten op nationaal niveau optreden om dat te voorkomen.

1.4. Samenhang met andere beleidsgebieden en met de doelstellingen van de Unie

Dit initiatief is bedoeld om de hierboven beschreven problemen op te lossen en tegelijkertijd te voorkomen dat in de Unie of daarbuiten gevestigde landbouwers en fokkers met onnodige lasten worden geconfronteerd.

Het voorstel streeft naar een schorsing op het grondgebied van de Unie van:

- de toepassing van de kloontechniek ten behoeve van de voedselvoorziening;
- de handel in levende klonen (kloondieren).

Deze tijdelijke verbodsmaatregelen zullen een productietechniek die leidt tot ongerief bij dieren, beperken tot gebieden waar deze techniek een specifiek voordeel lijkt op te leveren.

De tijdelijke verbodsmaatregelen worden geëvalueerd in het licht van de ontwikkeling van de kennis over de techniek en de vooruitgang bij de toepassing van de techniek buiten de landbouw.

Dit initiatief heeft geen betrekking op klonen ten behoeve van onderzoek, de instandhouding van zeldzame rassen of bedreigde soorten en de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

2. RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

2.1. Raadplegingsproces

2.1.1. Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren

Er is een raadpleging gehouden onder de lidstaten, belanghebbenden en derde handelspartnerlanden.

Het belangrijkste forum voor de besprekingen met de lidstaten was het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Bovendien hebben alle lidstaten een specifieke vragenlijst ingevuld over klonen op hun grondgebied.

De belanghebbenden werden geraadpleegd in het kader van de Adviesgroep voor de voedselketen. Aan de raadpleging werd deelgenomen door 22 organisaties, die alle betrokken sectoren vertegenwoordigden (landbouwers, fokkers,

⁶ Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren, PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23.

levensmiddelenindustrie, detailhandel, consumenten en dierenrechtenactivisten). Bovendien werden er vijf technische vergaderingen gehouden met belangenorganisaties van landbouwers, fokkers en de levensmiddelenindustrie.

Aan de 15 belangrijkste derde handelspartnerlanden werd een specifieke vragenlijst toegezonden, die door 13 landen werd beantwoord.

In maart 2012 werd het publiek geraadpleegd via het initiatief "interactieve beleidsvorming". Dit hulpmiddel kent ongeveer zesduizend aanmeldingen en er werden 360 antwoorden ontvangen⁷.

Klonen kwam aan de orde in twee Eurobarometerenquêtes: in 2008 werd in 27 lidstaten een specifieke enquête over klonen gehouden⁸ en in 2010 werd in 27 lidstaten en 5 Europese landen buiten de EU een enquête over biotechnologie⁹ gehouden, met specifieke vragen over klonen.

In het specifieke verslag over klonen van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) uit 2008¹⁰ werd betwijfeld of het klonen van dieren voor landbouwdoeleinden te rechtvaardigen is *"gezien het huidige niveau van het lijden en de gezondheidsproblemen van draagmoederdieren en kloondieren"*. De EGE concludeerde ook dat zij *"geen overtuigende argumenten [zag] om de productie van levensmiddelen van gekloonde dieren en nakomelingen ervan te rechtvaardigen"*.

2.1.2. Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De lidstaten hebben bevestigd dat in de Unie momenteel geen dieren worden gekloond voor landbouwdoeleinden. De betrokken bedrijfstakken (landbouw en fokkerij) hebben aangegeven dat zij op dit moment geen belangstelling hebben voor het produceren van dieren voor landbouwdoeleinden door middel van klonen. De landbouwers en fokkers benadrukten echter dat zij, om concurrerend te kunnen blijven, toegang moeten hebben tot genetisch materiaal dat hoge prestaties oplevert, waaronder reproductiemateriaal van klonen.

Argentinië, Australië, Brazilië, Canada en de Verenigde Staten bevestigden dat op hun grondgebied dieren worden gekloond, maar zij konden niet aangeven in welke mate dit gebeurt. In de Brazilië, Canada en Verenigde Staten worden klonen geregistreerd door particuliere ondernemingen. In Canada is de juridische situatie in verband met klonen vergelijkbaar met die in de Unie, d.w.z. dat levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn, worden beschouwd als nieuwe voedingsmiddelen waarvoor een vergunning vereist is voordat zij in de handel mogen worden gebracht. Argentinië, Australië, Brazilië, Canada, Nieuw-Zeeland, Paraguay en de Verenigde Staten gaven aan dat maatregelen een wetenschappelijke grondslag moeten hebben.

⁷ Waarvan er 34 afkomstig waren van beroepsorganisaties, 34 van niet-gouvernementele organisaties, 16 van overheidsorganen in de lidstaten, 1 van een derde land, 9 van ondernemingen, 26 van de wetenschap, 10 van lidstaten en 230 van individuele personen.

⁸ Europese publieke opinie over het klonen van dieren
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf en
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Bijzondere Eurobarometer, verslag over biotechnologie, oktober 2010.

¹⁰ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf
Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16 januari 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

Zij benadrukten bovendien dat maatregelen de handel niet meer mogen beperken dan nodig is om legitieme doelen te bereiken.

De burgers van de Unie stonden daarentegen over het algemeen negatief tegenover de toepassing van de kloontechniek voor de productie van dieren voor landbouwdoeleinden.

Dit initiatief houdt rekening met de resultaten van de raadplegingen. Er wordt op evenredige wijze rekening gehouden met gerechtvaardigde zorgen en de grenzen van de bij de Verdragen aan de Commissie toegekende bevoegdheden worden in acht genomen. Dit betekent dat de maatregelen worden beperkt tot de betrokken dieren (d.w.z. de draagmoederdieren en de klonen) en de soorten waarvan het waarschijnlijk is dat zij voor landbouwdoeleinden worden gekloond (runderen, varkens, geiten, schapen en paardachtigen).

2.1.3. Externe deskundigheid

In 2008 bracht de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een advies over klonen uit. Daarin lag de nadruk op kloondieren en het nageslacht ervan, alsook op de van die dieren verkregen producten. Dit advies werd in 2009, 2010 en 2012 door drie verklaringen¹¹ geactualiseerd. Op grond van de beschikbare gegevens oordeelde de EFSA dat er dierenwelzijnsproblemen waren in verband met de gezondheid van de draagmoederdieren (die de klonen dragen) en de klonen zelf. Draagmoederdieren lijden in het bijzonder aan placentadisfuncties, die een verhoogd aantal miskramen veroorzaken. Dit draagt, onder meer, bij tot de geringe efficiëntie van deze techniek (6-15 % bij runderen en 6 % bij varkens) en tot de noodzaak om kloonembryo's in verscheidene draagmoederdieren te implanteren om één kloon te verkrijgen. Bovendien leiden anomalieën van de klonen en buitensporig grote jongen tot moeilijke bevallingen en neonatale sterfte. Een hoog sterftecijfer is een kenmerk van de kloontechniek. Anderzijds heeft de EFSA herhaaldelijk verklaard dat het vlees en de melk van gekloonde dieren even veilig zijn als die van andere dieren.

2.2. Effectbeoordeling¹²

Op grond van de ervaring die tijdens de in maart 2011 gestrande wetgevingsprocedure is opgedaan en de standpunten van belanghebbenden werden vier opties beoordeeld¹³. De analyse van die vier opties, en de afweging van de effecten en beoogde doelstellingen ervan, leidde tot de conclusie dat dit voorstel moet berusten op elementen van optie 4 (tijdelijke schorsing van de kloontechniek en van de invoer van levende klonen). Door de toepassing van deze techniek en de handel in kloondieren voor landbouwdoeleinden te schorsen, wordt gewaarborgd dat

¹¹ *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* (advies en verklaringen):
<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 Zie voor nadere bijzonderheden de bijgevoegde effectbeoordeling in werkdocument SEC (2013) XXX van de diensten van de Commissie.

¹³ 1) geen beleidswijziging; 2) toelating, voorafgaand aan het in de handel brengen, van levensmiddelen van gekloonde dieren en jongen en verdere nakomelingen ervan; 3) etikettering van levensmiddelen van gekloonde dieren en jongen en verdere nakomelingen ervan; 4) schorsing van de toepassing van kloontechnieken en van de invoer van levende klonen, levensmiddelen van gekloonde dieren en reproductiemateriaal van gekloonde dieren.

voor alle landbouwers en fokkers in de Unie dezelfde voorwaarden gelden, terwijl tegelijkertijd het welzijn van dieren doeltreffend wordt beschermd. Om het concurrentievermogen van de landbouwers in de Unie in stand te houden, omvat het voorstel geen voorschriften voor reproductiemateriaal van gekloonde dieren.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 43 VWEU (landbouw). De in artikel 39 VWEU vermelde doelstellingen van het landbouwbeleid van de Unie vereisen onder meer dat landbouwproductie rationeel moet worden ontwikkeld. Dit betekent dat landbouwers eenvormige productievoorwaarden moeten hebben. Bij de keuze van de middelen waarmee deze doelstellingen worden verwezenlijkt, moet tevens rekening worden gehouden met artikel 13 VWEU. In artikel 13 VWEU wordt voorgeschreven dat de Unie en de lidstaten bij het formuleren en uitvoeren van, onder meer, het landbouwbeleid van de Unie ten volle rekening moeten houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren als wezens met gevoel.

3.2. Subsidiariteitsbeginsel

Geïsoleerde benaderingen voor het klonen van dieren kunnen tot verstoringen van de betrokken landbouwmarkten leiden. Daarom moet worden gewaarborgd dat dezelfde voorwaarden gelden en moet deze aangelegenheid op het niveau van de Unie worden aangepakt.

3.3. Evenredigheidsbeginsel

Het schorsen van de toepassing van de kloontechniek en van de invoer van levende klonen is een geschikte en noodzakelijke maatregel om de doelstellingen te verwezenlijken. Deze maatregel biedt ook de beste kosten-batenverhouding om deze vraagstukken aan te pakken.

Bij de huidige stand van de kloontechniek lijkt de toepassing ervan voor landbouwdoeleinden weinig voordelen op te leveren. Daarom betreft dit voorstel alleen aspecten die verband houden met de productie van dieren voor landbouwdoeleinden. Het heeft geen betrekking op andere gebieden, waar klonen gerechtvaardigd kan zijn doordat de baten groter zijn dan de risico's (zoals onderzoek of het gebruik van reproductiemateriaal van klonen).

Met de schorsing van de kloontechniek en van de invoer van kloondieren voor landbouwdoeleinden wordt dus een goede balans gevonden tussen dierenwelzijn, bezorgdheid van burgers en belangen van landbouwers, fokkers en andere betrokkenen.

3.4. Keuze van instrumenten

Het voorgestelde instrument is een richtlijn. Andere instrumenten zouden om de volgende redenen ongeschikt zijn:

- i) een richtlijn biedt de lidstaten de mogelijkheid gebruik te maken van bestaande controlehulpmiddelen die geschikt zijn voor de tenuitvoerlegging van de voorschriften van de Unie, waarmee de administratieve last wordt beperkt;
- ii) "zachte wetgevingsinstrumenten" worden ontoereikend geacht om de toepassing van een techniek in de hele Unie te voorkomen.

Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om slechts in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht. Gezien de beperkte wettelijke verplichtingen die bij deze richtlijn worden vastgesteld, zijn in het kader van de omzetting van deze richtlijn geen toelichtende stukken van de lidstaten vereist.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit initiatief heeft geen gevolgen voor de EU-begroting en vereist geen aanvullende personele middelen in de Commissie.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het klonen van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na toezending van het voorstel aan de nationale parlementen,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 98/58/EG van de Raad¹⁴ zijn algemene minimumnormen vastgesteld voor het welzijn van dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt of gehouden. Daarin worden de lidstaten ertoe opgeroepen te voorkomen dat landbouwhuisdieren onnodig aan pijn of leed worden blootgesteld of dat hen onnodig letsel wordt toegebracht. Als klonen onnodig tot pijn, leed of letsel leidt, moeten de lidstaten op nationaal niveau optreden om dat te voorkomen. Verschillende nationale benaderingen voor het klonen van dieren kunnen leiden tot marktverstoringen. Daarom moet worden gewaarborgd dat voor alle partijen die bij de productie en distributie van levende dieren in de Unie betrokken zijn, dezelfde voorwaarden gelden.
- (2) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft bevestigd dat draagmoederdieren die voor het klonen worden gebruikt, in het bijzonder lijden aan placentadisfuncties, die een verhoogd aantal miskramen veroorzaken¹⁵. Dit draagt, onder meer, bij tot de geringe efficiëntie van deze techniek (6 tot 15 % bij runderen en 6 % bij varkens) en tot de noodzaak om kloonembryo's in verscheidene draagmoederdieren te implanteren om één kloon te verkrijgen. Bovendien leiden anomalieën van de klonen en buitensporig grote jongen tot moeilijke bevallingen en neonatale sterfte.
- (3) Met het oog op de doelstellingen van het landbouwbeleid van de Unie, de resultaten van de recente wetenschappelijke beoordelingen van de EFSA en het dierenwelzijnsvereiste in artikel 13 van het Verdrag is het raadzaam om de toepassing

¹⁴ Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren (PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23).

¹⁵ Wetenschappelijk advies van het wetenschappelijk comité over *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?wtrl=01>

van kloontechnieken bij de productie van dieren van bepaalde soorten voor landbouwdoeleinden, voorlopig te verbieden.

- (4) Momenteel is het vooral waarschijnlijk dat runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen voor landbouwdoeleinden worden gekloond. Daarom moet het toepassingsgebied van deze richtlijn worden beperkt tot het klonen van deze vijf soorten voor landbouwdoeleinden.
- (5) Verwacht wordt dat de kennis over het effect van de kloontechniek op het welzijn van de gebruikte dieren zal toenemen. De kloontechniek zal waarschijnlijk mettertijd verbeteren. Daarom moeten de verboden slechts tijdelijk gelden. Deze richtlijn moet daarom binnen een redelijke termijn worden geëvalueerd, waarbij rekening wordt gehouden met de ervaring die de lidstaten met de toepassing ervan hebben opgedaan, met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en met internationale ontwikkelingen.
- (6) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met name de vrijheid van ondernemerschap en de vrijheid van wetenschappen. Deze richtlijn moet overeenkomstig die rechten en beginselen worden toegepast,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Voorwerp en toepassingsgebied

Bij deze richtlijn worden voorschriften vastgesteld voor:

- a) het klonen van dieren in de Unie;
- b) het in de handel brengen van kloonembryo's en kloondieren.

Deze richtlijn is van toepassing op runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen ("de dieren") die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) "voor landbouwdoeleinden gehouden en gereproduceerde" dieren: dieren die voor de productie van levensmiddelen, wol, huid of pels, of voor andere landbouwdoeleinden, worden gehouden en gereproduceerd. Dieren die uitsluitend voor andere doeleinden, zoals onderzoek, de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, de instandhouding van zeldzame rassen of bedreigde soorten, sport en culturele evenementen, worden gehouden en gereproduceerd, zijn hiervan uitgesloten;
- b) "klonen": ongeslachtelijke reproductie van dieren met een techniek waarbij de kern van een cel van een individueel dier wordt overgebracht in een eicel waaruit de kern is verwijderd, teneinde genetisch identieke individuele embryo's ("kloonembryo's") te creëren, die vervolgens in draagmoederdieren kunnen worden geïmplantéerd om populaties genetisch identieke dieren ("kloondieren") te produceren;
- c) "in de handel brengen": het voor het eerst op de interne markt aanbieden van een dier of product.

Artikel 3 *Voorlopig verbod*

De lidstaten verbieden voorlopig:

- a) het klonen van dieren;
- b) het in de handel brengen van kloondieren en kloonembryo's.

Artikel 4 *Sancties*

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [de omzettingsdatum van deze richtlijn] van die bepalingen in kennis en delen haar eventuele latere wijzigingen onverwijld mede.

Artikel 5 *Rapportage en evaluatie*

- 1. De lidstaten brengen uiterlijk op [datum = 5 jaar na de omzettingsdatum van deze richtlijn] verslag uit aan de Commissie over de ervaringen die zij met de toepassing van deze richtlijn hebben opgedaan.
- 2. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de toepassing van deze richtlijn, waarbij zij rekening houdt met:
 - a) de overeenkomstig lid 1 door de lidstaten ingediende verslagen;
 - b) de wetenschappelijke en technische vooruitgang, in het bijzonder in verband met de dierenwelzijnsaspecten van klonen;
 - c) internationale ontwikkelingen.

Artikel 6 *Omzetting*

- 1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [datum = 12 maanden na de omzettingsdatum van deze richtlijn] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
- 2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 7 *Inwerkingtreding*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 8
Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter