



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für
landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

1.1. Hintergrund des Vorschlags

Das Klonen ist eine relative neue Technik der ungeschlechtlichen Reproduktion von Tieren, mit der nahezu genaue genetische Kopien des geklonten Tieres erzeugt werden, d. h. ohne Änderung der Gene.

In der Lebensmittelerzeugung ist das Klonen eine neue Technik. Im derzeit geltenden Rechtsrahmen fallen Lebensmittel von Klonen daher unter die Verordnung über neuartige Lebensmittel¹ und bedürfen somit einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen, die auf der Grundlage einer Risikobewertung in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit erteilt wird.

Im Jahr 2008 legte die Kommission einen Vorschlag² zur Straffung des Zulassungsverfahrens der Verordnung über neuartige Lebensmittel vor. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wollten die Gesetzgeber den Vorschlag ändern und spezielle Vorschriften für das Klonen darin aufnehmen.³ Es konnte jedoch keine Einigung über Umfang und Inhalt dieser Änderungen erzielt werden, so dass der Vorschlag nach einem gescheiterten Vermittlungsverfahren im März 2011 aufgegeben wurde. Daher wurde die Kommission aufgefordert, auf der Grundlage einer Folgenabschätzung getrennt von der Verordnung über neuartige Lebensmittel einen Legislativvorschlag zum Klonen in der Lebensmittelerzeugung auszuarbeiten.⁴

Nach Auffassung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wirft das Klonen in erster Linie Bedenken in Bezug auf das Wohlergehen der Tiere auf, die mit der geringen Effizienz der Technik zusammenhängen. In ihrem aktualisierten Gutachten zum Klonen von Tieren aus dem Jahr 2012⁵ kommt die EFSA zu dem Schluss, dass zwar mehr Erkenntnisse zum Klonen vorliegen, die Effizienz im Vergleich zu anderen Reproduktionstechniken jedoch nach wie vor gering ist.

1.2. Ziele des Vorschlags

Ziel dieses Vorschlags ist die Gewährleistung einheitlicher Erzeugungsbedingungen für Landwirte bei gleichzeitigem Schutz der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere.

¹ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten.

² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (KOM(2007)872 endgültig vom 14.1.2008).

³ In dem Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Klonen von Tieren zur Lebensmittelerzeugung (KOM (2010)585 vom 19.10.2010) wurde 1) eine auf fünf Jahre befristete Aussetzung der Verwendung der Klontechnik, von Klonen und von Lebensmitteln von Klonen und 2) die Rückverfolgung der Einfuhren von Reproduktionsmaterial von Klonen vorgeschlagen. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_de.pdf

⁴ So forderte das Europäische Parlament beispielsweise in seiner Entschließung vom 6. Juli 2011 zum Arbeitsprogramm der Kommission für 2012 einen Legislativvorschlag, durch den Lebensmittel, die von Klonen und allen deren Filialgenerationen gewonnen werden, verboten werden: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//DE> (Verfahren 2011/2627 (RSP), Nr. 31).

⁵ EFSA-Erklärung von 2012, allgemeine Schlussfolgerungen, S. 18. EFSA-Gutachten von 2012 und 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> und <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.3. Rechtsrahmen

In der Richtlinie 98/58/EG⁶ über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere sind sehr allgemeine Mindesttierschutzvorschriften für in der Landwirtschaft eingesetzte Tiere festgelegt. Zwar wird das Klonen darin nicht ausdrücklich erwähnt, die Mitgliedstaaten werden jedoch aufgefordert, Nutztieren keine unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schäden zuzufügen. Wenn Klonen zu unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schäden führt, müssen die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene tätig werden, um dies zu vermeiden.

1.4. Kohärenz mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Diese Initiative geht auf die oben genannten Bedenken ein, vermeidet dabei aber eine unnötige Belastung der in der Union und in Drittländern niedergelassenen Landwirte und Züchter.

Der Vorschlag sieht im Gebiet der Union Folgendes vor:

- Aussetzung der Anwendung der Technik für die Lebensmittelerzeugung;
- Aussetzung des Inverkehrbringens lebender Klone (Klontiere).

Mit diesen vorläufigen Verboten wird eine Erzeugungstechnik, die Tieren Qualen zufügt, auf Bereiche beschränkt, in denen sie besonders nützlich zu sein scheint.

Die vorläufigen Verbote werden unter Berücksichtigung der Entwicklung der Kenntnisse über die Technik und der Fortschritte bei ihrer Anwendung in nicht landwirtschaftlichen Bereichen ständig überprüft.

Diese Initiative betrifft nicht das Klonen in der Forschung, für die Erhaltung seltener Rassen oder gefährdeter Arten und für die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

2.1. Konsultationsprozess

2.1.1. Konsultationsmethoden und vorrangig angesprochene Sektoren

Konsultiert wurden die Mitgliedstaaten, Interessenträger und Handelspartner aus Drittländern.

Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit war das wichtigste Forum für die Diskussionen mit den Mitgliedstaaten. Zusätzlich füllten alle Mitgliedstaaten einen speziellen Fragebogen über das Klonen in ihrem Hoheitsgebiet aus.

Die Anhörung der Interessenträger fand im Rahmen der beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette statt. Insgesamt nahmen zweiundzwanzig Organisationen teil, die alle betroffenen Sektoren (Landwirte, Züchter, Lebensmittelindustrie, Einzelhandel, Verbraucher und Tierschutzaktivisten) vertraten. Zusätzlich wurden fünf Fachsitzungen mit Interessenvertretern der Landwirte, der Züchter und der Lebensmittelindustrie abgehalten.

⁶ Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere (ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23).

15 wichtigen Handelspartnern aus Drittländern wurde ein spezieller Fragebogen zugesandt; 13 davon beantworteten diesen.

Die breite Öffentlichkeit wurde über die Initiative zur interaktiven Politikgestaltung im März 2012 konsultiert. Mit diesem Instrument werden etwa 6000 Abonnenten erreicht, von denen 360 antworteten.⁷

Das Klonen wurde in zwei Eurobarometer-Umfragen thematisiert: in einer speziellen Umfrage über das Klonen im Jahr 2008⁸, die in 27 Mitgliedstaaten durchgeführt wurde, und in einer Umfrage zu Biotechnologie⁹, die spezifische Fragen zum Klonen umfasste und im Jahr 2010 in 27 Mitgliedstaaten und 5 Drittländern durchgeführt wurde.

In ihrem Bericht aus dem Jahr 2008 über das Klonen¹⁰ bezweifelte die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE), dass das Klonen von Tieren zu landwirtschaftlichen Zwecken angesichts des derzeitigen Ausmaßes an Leid und der Gesundheitsprobleme der Ersatzmuttertiere und Klontiere zu rechtfertigen ist. Die EGE kam außerdem zu dem Schluss, dass es keine überzeugenden Argumente gibt, welche die Erzeugung von Lebensmitteln von Klonen und ihrer ersten Filialgeneration rechtfertigen.

2.1.2. Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Die Mitgliedstaaten haben bestätigt, dass in der Union derzeit keine Tiere zu landwirtschaftlichen Zwecken geklont werden. Die betroffenen Wirtschaftszweige (Landwirtschaft und Zucht) haben angegeben, dass sie zum jetzigen Zeitpunkt kein Interesse an der Erzeugung von Nutztieren durch Klonen haben. Landwirte und Züchter betonten jedoch, dass sie, um konkurrenzfähig zu bleiben, Zugang zu Hochleistungsgenen benötigen, wozu auch das Reproduktionsmaterial von Klonen gehört.

Argentinien, Australien, Brasilien, Kanada und die Vereinigten Staaten haben bestätigt, dass in ihrem Hoheitsgebiet Tiere geklont werden, konnten jedoch nicht angeben, in welchem Umfang. In Brasilien, Kanada und den Vereinigten Staaten werden Klone von privaten Unternehmen registriert. In Kanada ist die Rechtslage bezüglich des Klonens ähnlich wie in der Union, d. h. Lebensmittel, die von Klontieren gewonnen werden, werden als neuartig betrachtet und bedürfen einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen. Argentinien, Australien, Brasilien, Kanada, Neuseeland, Paraguay und die Vereinigten Staaten haben darauf hingewiesen, dass Maßnahmen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen sollten. Sie betonten ferner, dass jegliche Maßnahmen den Handel nicht weiter einschränken sollten als zum Erreichen legitimer Ziele erforderlich.

⁷ Von den Antworten kamen 34 von Berufsverbänden, 34 von Nichtregierungsorganisationen, 16 von nationalen Verwaltungsstellen, 1 von einem Drittland, 9 von Unternehmen, 26 aus akademischen Kreisen, 10 von Mitgliedstaaten und 230 von Einzelpersonen.

⁸ Einstellung der Europäer zum Klonen von Tieren:
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf und
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Eurobarometer Spezial, Biotechnologie-Bericht, Oktober 2010
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_de.pdf

¹⁰ Ethische Aspekte des Klonens von Tieren zum Zwecke der Versorgung mit Lebensmitteln, 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

Bei den Unionsbürgern wird die Verwendung des Klonens in der Erzeugung von Tieren für landwirtschaftliche Zwecke zudem weitestgehend negativ wahrgenommen.

Diese Initiative berücksichtigt die Ergebnisse der genannten Konsultationen. Sie trägt berechtigten Bedenken in verhältnismäßiger Weise Rechnung und achtet die Grenzen der Befugnisse, die der Kommission durch die Verträge zugewiesen sind. Dies bedeutet, dass die Maßnahmen auf die betroffenen Tiere (d. h. die Ersatzmuttertiere und die Klone) und auf die Arten beschränkt sind, bei denen ein Klonen zu landwirtschaftlichen Zwecken wahrscheinlich ist (Rinder, Schweine, Ziegen, Schafe und Equiden).

2.1.3. Externes Expertenwissen

2008 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein Gutachten zum Klonen abgegeben. Darin konzentrierte sie sich auf die Klontiere, deren Nachkommen und die von diesen Tieren gewonnenen Erzeugnisse. Dieses Gutachten wurde durch drei Erklärungen aus den Jahren 2009, 2010 und 2012¹¹ aktualisiert. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten konstatierte die EFSA Probleme im Zusammenhang mit der Gesundheit der Ersatzmuttertiere (die die Klone austragen) und der Klone selbst. Ersatzmuttertiere leiden insbesondere unter Funktionsstörungen der Plazenta, was zu einer erhöhten Zahl an Fehlgeburten beiträgt. Dies ist einer der Gründe für die geringe Effizienz der Technik (6-15 % bei Rindern und 6 % bei Schweinen) und dafür, dass mehreren Muttertieren Klonembryonen eingepflanzt werden müssen, um einen einzigen Klon zu erhalten. Außerdem führen Anomalien der Klone und außergewöhnlich große Nachkommen der ersten Filialgeneration zu schwierigen Geburten und neonatalen Todesfällen. Eine hohe Sterblichkeitsrate ist typisch für die Klontechnik. Andererseits hat die EFSA mehrfach bestätigt, dass das Klonen keine Auswirkungen auf die Sicherheit von Fleisch und Milch hat, die von Klonen gewonnen werden.

2.2. Folgenabschätzung¹²

Auf der Grundlage der im Rahmen des im März 2011 gescheiterten Gesetzgebungsverfahrens gewonnenen Erfahrungen und der von den Interessenträgern geäußerten Standpunkte wurden vier Optionen geprüft.¹³ Nach Analyse der vier Optionen, ihrer jeweiligen Auswirkungen und der verfolgten Ziele wurden dem vorliegenden Vorschlag Elemente der Option 4 (d. h. die vorübergehende Aussetzung der Technik und der Einfuhr lebender Klone) zugrunde gelegt. Durch die Aussetzung der Anwendung der Technik und der Vermarktung von Klontieren für landwirtschaftliche Zwecke ist gewährleistet, dass alle Landwirte und

¹¹ Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und Tierwohl sowie ökologische Auswirkungen von durch Kerntransfer somatischer Zellen gewonnenen Klonen, ihrer ersten Filialgeneration und der von diesen Tieren gewonnenen Erzeugnisse (Gutachten und Erklärungen):

<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 Genauere Informationen sind der beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen über die Folgenabschätzung zu entnehmen (SEC (2013)XXX).

¹³ 1) Beibehaltung des Status Quo, 2) Zulassung vor dem Inverkehrbringen für Lebensmittel, die von Klonen und allen deren Filialgenerationen gewonnen wurden, 3) Kennzeichnung von von Klonen und allen deren Filialgenerationen gewonnenen Lebensmitteln und 4) Aussetzung der Klontechniken und der Einfuhr lebender Klone, von von Klonen gewonnenen Lebensmitteln und von Reproduktionsmaterial von Klonen.

Züchter denselben Bedingungen unterliegen und gleichzeitig das Tierwohl angemessen geschützt wird. Im Interesse der Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit der EU-Landwirte enthält der Vorschlag keine Vorschriften über Reproduktionsmaterial von Klonen.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

3.1. Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 43 AEUV (Landwirtschaft). Zu den in Artikel 39 AEUV aufgezählten Zielen der Agrarpolitik der Union gehört unter anderem die Rationalisierung der landwirtschaftlichen Erzeugung. Dies wiederum setzt voraus, dass einheitliche Erzeugungsbedingungen für die Landwirte gewährleistet sein müssen. Bei der Wahl der Mittel zur Umsetzung dieser Ziele ist ferner Artikel 13 AEUV zu berücksichtigen. Gemäß Artikel 13 AEUV müssen Union und Mitgliedstaaten bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union unter anderem im Bereich Landwirtschaft den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung tragen.

3.2. Subsidiaritätsprinzip

Vereinzelte Ansätze in Bezug auf das Klonen von Tieren könnten zu Wettbewerbsverzerrungen auf den betroffenen Agrarmärkten führen. Daher muss sichergestellt werden, dass die gleichen Bedingungen gelten, was ein Vorgehen auf Unionsebene erfordert.

3.3. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Die Aussetzung der Klontechnik und die Aussetzung der Einfuhr lebender Klone sind geeignete und notwendige Maßnahmen zur Erreichung der Ziele. Sie bieten außerdem das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis in Bezug auf die Lösung der in Rede stehenden Probleme.

Angesichts des derzeitigen Entwicklungsstandes scheint die Verwendung der Klontechnik für landwirtschaftliche Zwecke einen begrenzten Nutzen zu haben. Daher betrifft dieser Vorschlag nur die Aspekte im Zusammenhang mit der Erzeugung von Tieren zu landwirtschaftlichen Zwecken. Er gilt nicht für andere Bereiche, in denen das Klonen aufgrund des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses gerechtfertigt sein kann (beispielsweise in der Forschung oder bei der Verwendung von Reproduktionsmaterial von Klonen).

Die Aussetzung der Klontechnik und der Einfuhr von Klontieren für landwirtschaftliche Zwecke stellt daher ein relativ gerechtes Gleichgewicht zwischen Tierschutz, den Bedenken der Bürger und den Interessen der Landwirte, Züchter und anderen Interessenträger dar.

3.4. Wahl des Instruments

Das vorgeschlagene Rechtsinstrument ist eine Richtlinie. Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht geeignet:

- i) Eine Richtlinie erlaubt es den Mitgliedstaaten, die jeweils geeignetsten bestehenden Kontrollinstrumente für die Umsetzung der Unionsvorschriften einzusetzen und trägt damit zu einer Begrenzung des Verwaltungsaufwands bei.

- ii) Nicht zwingende Instrumente („soft law“) werden als nicht ausreichend erachtet, um die Verwendung einer Technik in der gesamten Union zu verhindern.

Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere erklärende Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen nationaler Umsetzungsinstrumente erläutert wird. Angesichts der begrenzten rechtlichen Verpflichtungen, die sich aus dieser Richtlinie ergeben, ist im Rahmen ihrer Umsetzung eine Vorlage erläuternder Dokumente seitens der Mitgliedstaaten nicht erforderlich.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Diese Initiative hat keine Auswirkungen auf den Haushalt der EU und erfordert keine zusätzlichen Humanressourcen in der Kommission.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das Klonen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Equiden, die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Übermittlung des Vorschlags an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 98/58/EG des Rates¹⁴ sind allgemeine Mindesttierschutzvorschriften für in der Landwirtschaft gezüchtete oder gehaltene Tiere festgelegt. Darin werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, Nutztieren keine unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schäden zuzufügen. Wenn Klonen zu unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schäden führt, müssen die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene tätig werden, um dies zu vermeiden. Unterschiedliche nationale Ansätze in Bezug auf das Klonen von Tieren könnten zu Marktverzerrungen führen. Daher muss sichergestellt werden, dass für alle an der Erzeugung und dem Vertrieb lebender Tiere Beteiligten in der gesamten Union die gleichen Bedingungen gelten.
- (2) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat bestätigt, dass die beim Klonen eingesetzten Ersatzmuttertiere insbesondere unter Funktionsstörungen der Plazenta leiden, was zu einer erhöhten Zahl an Fehlgeburten beiträgt.¹⁵ Dies ist einer der Gründe für die geringe Effizienz der Technik, die 6-15 % bei Rindern und 6 % bei Schweinen beträgt, und dafür, dass mehreren Muttertieren Klonembryonen eingepflanzt werden müssen, um einen einzigen Klon zu erhalten. Außerdem führen Anomalien der Klone und außergewöhnlich große Nachkommen der ersten Filialgeneration zu schwierigen Geburten und neonatalen Todesfällen.
- (3) Angesichts der Ziele der Agrarpolitik der Union, der Ergebnisse der jüngsten wissenschaftlichen Bewertungen durch die EFSA und der Anforderungen in Bezug auf das Tierwohl, die sich aus Artikel 13 AEUV ergeben, ist es ratsam, die Verwendung

¹⁴ Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere (ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23).

¹⁵ Wissenschaftliches Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses zu Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und Tierwohl sowie den ökologischen Auswirkungen von durch Kerntransfer somatischer Zellen gewonnenen Klonen, ihrer ersten Filialgeneration und der von diesen Tieren gewonnenen Erzeugnisse
<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/cloning.htm>

des Klonens bei der Erzeugung von Tieren bestimmter Arten zu landwirtschaftlichen Zwecken vorläufig zu verbieten.

- (4) Die Tierarten, bei denen es derzeit wahrscheinlich ist, dass sie zu landwirtschaftlichen Zwecken geklont werden, sind Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden. Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte sich daher auf das Klonen von Tieren dieser fünf Arten für landwirtschaftliche Zwecke beschränken.
- (5) Es ist zu erwarten, dass das Wissen über die Auswirkungen des Klonens auf das Wohlergehen der dabei eingesetzten Tiere zunehmen wird. Die Technik des Klonens dürfte im Laufe der Zeit besser werden. Verbote sollten daher nur vorläufig gelten. Diese Richtlinie sollte daher innerhalb einer angemessenen Frist unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei ihrer Durchführung, des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts und der internationalen Entwicklungen überprüft werden.
- (6) Diese Richtlinie steht im Einklang mit den Grundrechten und den mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannten Grundsätzen, insbesondere mit der unternehmerischen Freiheit und der Freiheit der Wissenschaften. Diese Richtlinie muss im Einklang mit diesen Rechten und Grundsätzen umgesetzt werden –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

Diese Richtlinie enthält Vorschriften für

- a) das Klonen von Tieren in der Union;
- b) das Inverkehrbringen von Klonembryonen und Klontieren.

Sie gilt für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Equiden („die Tiere“), die für landwirtschaftliche Zwecke gehalten und reproduziert werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „für landwirtschaftliche Zwecke gehaltene und reproduzierte Tiere“ Tiere, die zur Erzeugung von Lebensmitteln, Wolle, Häuten oder Fellen oder zu anderen landwirtschaftlichen Zwecken gehalten und reproduziert werden. Nicht erfasst werden Tiere, die ausschließlich für andere Zwecke, z. B. Forschung, Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Erhaltung seltener Rassen oder gefährdeter Arten oder Sport- und Kulturereignisse gehalten und reproduziert werden;
- b) „Klonen“ die ungeschlechtliche Reproduktion von Tieren mit einer Technik, bei der der Kern einer Zelle eines einzelnen Tieres in eine Eizelle transferiert wird, aus der der Zellkern entfernt wurde, um genetisch identische einzelne Embryonen zu schaffen („Klonembryonen“), die dann Ersatzmuttertieren eingepflanzt werden, um so Populationen genetisch identischer Tiere („Klontiere“) zu erzeugen.
- c) „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Tieres oder eines Erzeugnisses auf dem Binnenmarkt.

Artikel 3 *Vorläufiges Verbot*

Vorläufig untersagen die Mitgliedstaaten

- a) das Klonen von Tieren;
- b) das Inverkehrbringen von Klontieren und Klonembryonen.

Artikel 4 *Sanktionen*

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Bestimmungen bis spätestens [date for transposition of the Directive] mit und melden ihr etwaige spätere Änderungen unverzüglich.

Artikel 5 *Berichterstattung und Überprüfung*

- 1. Die Mitgliedstaaten legen der Kommission bis zum [date = 5 years after the date of transposition of this Directive] einen Bericht über die von ihnen bei der Anwendung dieser Richtlinie gesammelten Erfahrungen vor.
- 2. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor, in dessen Rahmen sie Folgendes berücksichtigt:
 - a) die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 vorgelegten Berichte;
 - b) den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, insbesondere, was die Tierschutzaspekte im Zusammenhang mit dem Klonen angeht;
 - c) die internationalen Entwicklungen.

Artikel 6 *Umsetzung*

- 1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens [date = 12 month after the date of transposition of this Directive] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.
- 2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 7
Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 8
Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin