



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 12 18
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

**dėl ūkiniais tikslais laikomų ir dauginamų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos
gyvūnų klonavimo**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

1.1. Pasiūlymo aplinkybės

Klonavimas yra palyginti nauja gyvūnų dauginimo nelytiniu būdu technologija, kuomet gaunamos genetiškai beveik tikslios klonuotų gyvūnų kopijos, t. y. genai nemodifikuojami.

Gyvūnų klonavimas maisto produktų gamybai yra nauja technologija. Taigi pagal dabartinę teisinę sistemą maisto produktams, pagamintiems iš klonų, taikomas Naujų maisto produktų reglamentas¹ ir todėl tokiems maisto produktams reikia gauti maisto saugos rizikos vertinimu grindžiamą leidimą prieš juos pateikiant rinkai.

2008 m. Komisija pristatė pasiūlymą² supaprastinti Naujų maisto produktų reglamento patvirtinimo procesą. Vykstant teisėkūros procedūrai teisės aktų leidėjai siekė iš dalies pakeisti pasiūlymą, kad į jį būtų įtrauktos specialiosios taisyklės dėl klonavimo³. Iki šiol susitarimas dėl šių pakeitimų apimties ir ypatumų nebuvo pasiektas, taigi šio pasiūlymo buvo atsisakyta po nepavykusio taikinimo 2011 m. kovo mėn. Dėl to Komisijos buvo paprašyta parengti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl klonavimo maisto produktų gamybai, remiantis poveikio vertinimu ne pagal Naujų maisto produktų reglamentą⁴.

Europos maisto saugos tarnyba (EMST) klonavimą visų pirma vertina kaip pavojų gyvūnų gerovei, susijusį su mažu technologijų veiksmingumu. 2012 m. ji atnaujino savo nuomonę dėl gyvūnų klonavimo⁵ ir priėjo išvadą, kad apie klonavimą įgyta daugiau mokslinių žinių, tačiau, nepaisant to, jo veiksmingumas išlieka nedidelis palyginti su kitais dauginimo metodais.

1.2. Pasiūlymo tikslai

Šiuo pasiūlymu siekiama užtikrinti ūkininkams vienodas gamybos sąlygas ir apsaugoti gyvūnų sveikatą ir gerovę.

¹ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų.

² Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl naujų maisto produktų pasiūlymas (COM(2007) 872 galutinis, 2008 1 14).

³ 2010 m. spalio 19 d. Komisijos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai dėl gyvūnų klonavimo maisto gamybai (COM(2010) 585) siūloma: i) penkeriems metams laikinai sustabdyti klonavimo technologijos, klonų ir maisto produktų, pagamintų iš klonų, naudojimą; ii) nustatyti importuojamų klonų dauginamųjų medžiagų atsekamumą.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_lt.pdf.

⁴ Pavyzdžiui, 2011 m. liepos 6 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl 2012 m. Komisijos darbo programos prašoma parengti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto uždrausti vartoti maisto produktus iš klonų, jų pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių:
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//LT> (procedūra 2011/2627(RSP), 31 punktas).

⁵ 2012 m. EMST pranešimas, bendra išvada p. 18. 2012 m. ir 2010 m. EMST pranešimai:
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> ir
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Reguliavimo sistema

Direktyvoje 98/58/EB⁶ dėl ūkinės paskirties gyvūnų apsaugos nustatyti labai bendri minimalūs žemės ūkyje naudojamų gyvūnų gerovės reikalavimai. Klonavimas joje nėra aiškiai nurodytas, tačiau valstybės narės raginamos ūkiniams gyvūnams be reikalo nekelti skausmo, kančių arba jų nežaloti. Jei klonavimas kelia gyvūnui bereikalingą skausmą, kančias ar gyvūnas žalojamas, valstybės narės privalo imtis veiksmų nacionaliniu lygiu, kad to būtų išvengta.

1.4. Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Ši iniciatyva – atsakas į pirmiau minėtą susirūpinimą siekiant išvengti nereikalingų kliūčių ūkininkams ir gyvūnų veisėjams Sąjungoje ir trečiosiose šalyse.

Pasiūlyme numatoma Sąjungos teritorijoje sustabdyti:

- technologijų naudojimą maisto produktų gamybai;
- prekybą gyvais klonais (gyvūnų klonais).

Šiais laikinaisiais draudimais gamybos technologijas, sukeliančias gyvūnams kančias, bus leista naudoti tik tose srityse, kuriose tokia gamyba būtų ypač naudinga.

Laikinieji draudimai yra peržiūrimi atsižvelgiant į naujas technologines žinias ir pažangą, padarytą taikant tas technologijas kitose nei ūkininkavimas srityse.

Ši iniciatyva neapima klonavimo, atliekamo moksliniais tikslais, siekiant išsaugoti retas veisles arba nykstančias rūšis ir klonavimo vaistų ir medicinos prietaisų gamybai.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

2.1. Konsultacijų procesas

2.1.1. Konsultacijų metodai ir pagrindiniai tiksliniai sektoriai

Konsultuotasi su valstybėmis narėmis, suinteresuotosiomis šalimis ir trečiųjų šalių prekybos partneriais.

Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas buvo pagrindinis diskusijų su valstybėmis narėmis forumas. Be to, visos valstybės narės užpildė specialų klausimyną apie klonavimą savo teritorijoje.

Su suinteresuotosiomis šalimis konsultuotasi Maisto grandinės patariamojoje grupėje. Konsultacijose dalyvavo 22 visiems susijusiems sektoriams (ūkininkams, gyvūnų veisėjams, maisto pramonei, mažmenininkams, vartotojams ir gyvūnų teisių aktyvistams) atstovaujančios organizacijos. Be to, buvo surengti penki techninio pobūdžio susitikimai su ūkininkams, gyvūnų veisėjams ir maisto pramonei atstovaujančiomis organizacijomis.

15 pagrindinių trečiųjų šalių prekybos partnerių buvo išsiųstas specialus klausimynas, į kurį 13 iš jų atsakė.

⁶ 1998 m. liepos 20 d. Tarybos direktyva 98/58/EB dėl ūkinės paskirties gyvūnų apsaugos, OL L 221, 1998 8 8, p. 23.

Su plačiąja visuomene konsultuotasi 2012 m. kovo mėn. įgyvendinant sąveikiojo politikos formavimo iniciatyvą. Ši priemonė pasiekė apie 6000 abonentų, iš kurių 360 atsiuntė atsakymus⁷.

„Eurobarometras“ atliko du tyrimus apie klonavimą: 2008 m. specialų tyrimą dėl klonavimo⁸ 27 valstybėse narėse ir 2010 m. – biotechnologijų tyrimą⁹, kuriame pateikta konkrečių klausimų apie klonavimą, kuris buvo atliktas 27 valstybėse narėse ir 5 ES nepriklausančiose šalyse.

Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės (EEG) specialioje 2008 m. ataskaitoje dėl klonavimo¹⁰ išreikštos abejonės dėl to, ar, „atsižvelgiant į dabartinį veislinių surogatinių patelių ir gyvūnų klonų kančių ir sveikatos problemų lygį“, galima pateisinti gyvūnų klonavimą ūkiniais tikslais. EEG taip pat „nerado įtikinamų argumentų, kuriais būtų galima pagrįsti maisto gamybą iš klonų ir jų palikuonių“.

2.1.2. Atsakymų santrauka ir kaip į juos atsižvelgta

Valstybės narės patvirtino, kad šiuo metu Sąjungoje gyvūnai ūkiniais tikslais neklonuojami. Susiję ekonomikos sektoriai (ūkininkavimo ir gyvūnų veisimo) nurodė, kad šiuo metu jie nėra suinteresuoti klonuoti gyvūnus ūkiniais tikslais. Vis dėlto ūkininkai ir gyvūnų veisėjai pabrėžė, kad, siekiant išlikti konkurencingiems, jiems reikia turėti prieigą prie labai efektyvių genų, įskaitant klonų dauginamąją medžiagą.

Argentina, Australija, Brazilija, Kanada ir Jungtinės Amerikos Valstijos patvirtino, kad jų teritorijoje gyvūnai klonuojami, tik negalėjo nurodyti klonavimo masto. Brazilijoje, Kanadoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose klonus registruoja privačiosios bendrovės. Kanadoje teisinė klonavimo padėtis panaši kaip Europos Sąjungoje, t. y. maisto produktai iš gyvūnų klonų laikomi naujove ir tokiems maisto produktams reikia gauti leidimą prieš juos pateikiant rinkai. Argentina, Australija, Brazilija, Kanada, Naujoji Zelandija, Paragvajus ir Jungtinės Amerikos Valstijos nurodė, kad priemonės turėtų būti pagrįstos moksliškai. Be to, jos pabrėžė, kad priemonės neturėtų riboti prekybos daugiau negu būtina pasiekti teisėtus tikslus.

Kita vertus, iš esmės Sąjungos piliečių požiūris į klonavimo technologijos naudojimą ūkiniams gyvūnams gauti yra neigiamas.

Šioje iniciatyvoje atsižvelgiama į konsultacijų rezultatus. Joje proporcingai atkreipiamas dėmesys į pagrįstą susirūpinimą ir atsižvelgiama į Komisijai Sutartimis suteiktų įgaliojimų ribas. Tai reiškia, kad priemonės taikomos tik atitinkamiems gyvūnams (t. y. surogatinėms motinoms ir klonams) ir tikėtina klonuosimoms (galvijų, kiaulių, ožkų, avių ir arklinių šeimos gyvūnų) rūšims ūkiniais tikslais.

⁷ Iš jų: 34 yra profesinių organizacijų, 34 – nevyriausybinių organizacijų, 16 – nacionalinių administracinių institucijų, 1 – trečiosios šalies, 9 – įmonių, 26 – universitetų, 10 – valstybių narių atstovai ir 230 – privatūs asmenys.

⁸ Europiečių požiūris į gyvūnų klonavimą: http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf ir http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf.

⁹ Specialus „Eurobarometro“ tyrimas, ataskaita apie biotechnologijas, 2010 m. spalio mėn.: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

¹⁰ Etiniai gyvūnų klonavimo maistui aspektai, 2008 m. sausio 16 d.: 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.

2.1.3. Išorės ekspertų vertinimas

2008 m. Europos maisto saugos tarnyba (EMST) pateikė nuomonę dėl klonavimo. Joje daugiausia dėmesio skiriama gyvūnų klonams, jų palikuonims ir iš šių gyvūnų gautiems produktams. Ši nuomonė buvo atnaujinta trijuose pranešimuose 2009 m., 2010 m. ir 2012 m.¹¹. EMST, remdamasi turimais duomenimis, nustatė gyvūnų gerovės problemas, susijusias su surogatinių motinų (išnešiojančių klonus) ir pačių klonų sveikata. Surogatinės patelės visų pirma kenčia nuo placentos funkcijos sutrikimų, dėl ko padaugėja persileidimų. Tai yra viena iš šios technologijos mažo veiksmingumo priežasčių (6–15 proc. galvijams ir 6 proc. kiaulėms) ir viena iš priežasčių, dėl kurių, siekiant gauti vieną kloną, embrionų klonus būtina įsodinti kelioms patelėms. Be to, dėl klonų išsigimimo ir neįprastai didelių pirmos kartos palikuonių patelėms sunku gimdyti ir pasitaiko daugiau naujagimių mirčių. Didelis mirtingumas yra būdingas klonavimo technologijos bruožas. Kita vertus, EMST keletą kartų pabrėžė, kad klonavimas nedaro poveikio iš klonų gautos mėsos ir pieno saugai.

2.2. Poveikio vertinimas¹²

Remiantis patirtimi, sukaupta vykstant teisėkūros procedūrai, kuri nutrūko 2011 m. kovo mėn., ir suinteresuotųjų šalių išdėstytomis pozicijomis, įvertintos keturios galimybės¹³. Išnagrinėjus šias keturias galimybes ir atsižvelgus į jų poveikį ir tikslus, 4 galimybės elementai (t. y. laikinas šios technologijos taikymo ir gyvū klonų importo sustabdymas) buvo pasirinkti kaip dabartinio pasiūlymo pagrindas. Sustabdant šios technologijos naudojimą ir prekybą gyvūnų klonais ūkiniais tikslais užtikrinama, kad visiems Sąjungos ūkininkams ir gyvūnų veisėjams būtų sudarytos vienodos sąlygos ir tuo pat metu tinkamai saugoma gyvūnų gerovė. Kad būtų išlaikytas Sąjungos ūkininkų konkurencingumas, šiuo pasiūlymu klonų dauginamoji medžiaga neregamentuojama.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

3.1. Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas SESV 43 straipsniu (žemės ūkis). Vienas iš SESV 39 straipsnyje išvardytų Sąjungos žemės ūkio politikos tikslų yra užtikrinti racionalią žemės ūkio gamybos plėtotę. Tai reiškia vienodų gamybos sąlygų užtikrinimą ūkininkams. Pasirenkant būdus šiems tikslams siekti taip pat privalu atsižvelgti į SESV 13 straipsnį. Pagal SESV 13 straipsnį reikalaujama, kad rengdamos ir įgyvendindamos Sąjungos žemės ūkio ir kitų sričių politiką, Sąjunga ir valstybės narės turi visokeriopa atsižvelgti į gyvūnų, kaip juslių gyvių, gerovės reikalavimus.

¹¹ Nuomonė ir pranešimai dėl klonuotų gyvūnų, gautų perkeltant somatinių ląstelių branduolius (SCNT), jų palikuonių ir iš šių gyvūnų gautų produktų maisto saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės ir poveikio aplinkai:

<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 Išsamesnė informacija pateikiama prie Komisijos tarnybų darbinio dokumento SEC(2013) XXX pridedamame poveikio vertinime.

¹³ 1) politika nekeičiama; 2) leidimo gavimas prieš pateikiant maisto produktus, pagamintus iš klonų, pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių, rinkai; 3) maisto produktų, pagamintų iš klonų, pirmos kartos ir vėlesnių kartų palikuonių, ženklavimas; 4) klonavimo technologijos taikymo ir gyvū klonų, maisto produktų, pagamintų iš klonų, ir klonų dauginamosios medžiagos importo sustabdymas.

3.2. Subsidiarumo principas

Taikant izoliuotus gyvūnų klonavimo metodus galėtų būti iškraipytos atitinkamos žemės ūkio rinkos. Todėl reikia užtikrinti, kad būtų taikomos vienodos sąlygos ir todėl klausimą reikia spręsti Sąjungos lygiu.

3.3. Proporcingumo principas

Klonavimo technologijų taikymo sustabdymas ir gyvų klonų importo sustabdymas yra tinkamos ir būtinos priemonės šiems tikslams siekti. Taikant šias priemones taip pat išlaikomas geriausias ekonominės naudos santykis sprendžiant rūpimus klausimus.

Atsižvelgiant į dabartinę vystymosi padėtį, atrodo, kad klonavimo technologijos naudojimas ūkiniais tikslais nėra labai naudingas. Dėl to šiame pasiūlyme nagrinėjami tik su gyvūnų gavimu ūkiniais tikslais susiję aspektai. Pasiūlymas neapima kitų sričių, kuriose klonavimą galima pateisinti dėl teigiamo rizikos ir naudos santykio (pvz., moksliniai tyrimai arba klonų dauginamosios medžiagos naudojimas).

Todėl sustabdžius klonavimo technologijos naudojimą ir gyvūnų klonų ūkiniais tikslais importą bus išlaikyta pagrįsta tinkama gyvūnų gerovės, piliečių susirūpinimo ir ūkininkų, gyvūnų veisėjų ir kitų susijusių suinteresuotųjų šalių interesų pusiausvyra.

3.4. Pasirinkta priemonė

Siūloma priemonė – direktyva. Kitos priemonės būtų netinkamos dėl toliau nurodytų priežasčių:

- i) direktyva leidžia valstybėms narėms taikyti tinkamiausias kontrolės priemones Sąjungos taisyklėms įgyvendinti ir taip sumažinama administracinė našta;
- ii) neprivalomos priemonės laikomos nepakankamomis siekiant sustabdyti technologijos naudojimą visoje Sąjungoje.

Pagal bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų valstybės narės tik pagrįstais atvejais įsipareigojo prie pranešimų apie perkėlimo priemones pridėti vieną ar daugiau aiškinamųjų dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių sąsajos. Atsižvelgiant į šią direktyvą nustatomus ribotus teisinius įpareigojimus, valstybėms narėms aiškinamųjų dokumentų perkeliant šią direktyvą į nacionalinę teisę pateikti nereikia.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Ši iniciatyva neturi poveikio ES biudžetui ir nereikalauja papildomų Komisijos žmogiškųjų išteklių.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl ūkiniais tikslais laikomų ir dauginamų galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų klonavimo

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio 2 dalį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
perdavus pasiūlymą nacionaliniams parlamentams,
laikydami įprastą teisėkūros procedūrą,
kadangi:

- (1) Tarybos direktyvoje 98/58/EB¹⁴ nustatyti bendri būtiniausi ūkiniais tikslais veisiamų arba laikomų gyvūnų gerovės reikalavimai. Joje valstybės narės raginamos ūkiniams gyvūnams be reikalo nekelti skausmo, kančių arba jų nežaloti. Jei klonavimas kelia gyvūnui bereikalingą skausmą, kančią ar gyvūnas žalojamas, valstybės narės privalo imtis veiksmų nacionaliniu lygiu, kad to būtų išvengta. Skirtinga nacionalinė gyvūnų klonavimo praktika galėtų iškraipyti rinką. Todėl būtina užtikrinti, kad visoms su auginimu ir gyvū gyvūnų platinimu susijusioms šalims visoje Sąjungoje būtų taikomos vienodos sąlygos;
- (2) Europos maisto saugos tarnyba (EMST) patvirtino, kad klonavimui naudojamos surogatinės patelės visų pirma kenčia nuo placentos funkcijos sutrikimų, dėl ko padaugėja persileidimų¹⁵. Tai yra viena iš šios technologijos mažo veiksmingumo priežasčių (6–15 proc. galvijams ir 6 proc. kiaulėms) ir viena iš priežasčių, dėl kurių, siekiant gauti vieną kloną, embrionų klonus būtina įsodinti kelioms patelėms. Be to, dėl klonų išsigimimo ir neįprastai didelių pirmos kartos palikuonių patelėms sunku gimdyti ir pasitaiko daugiau naujagimių mirčių;
- (3) atsižvelgiant į Sąjungos žemės ūkio politikos tikslus, naujus EMST mokslinių vertinimų rezultatus ir į Sutarties 13 straipsnyje numatytus gyvūnų gerovės reikalavimus, tikslinga laikinai uždrausti tam tikrų rūšių gyvūnų klonavimą ūkiniais tikslais;

¹⁴ 1998 m. liepos 20 d. Tarybos direktyva 98/58/EB dėl ūkininkavimo reikmėms laikomų gyvūnų apsaugos (OL L 221, 1998 8 8, p. 23).

¹⁵ Mokslinio komiteto mokslinė nuomonė dėl klonuotų gyvūnų, gautų perkeltant somatinių ląstelių branduolius (SCNT), jų palikuonių ir iš šių gyvūnų gautų produktų maisto saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės ir poveikio aplinkai.

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>.

- (4) tikėtina, kad šiuo metu ūkiniais tikslais klonuojami galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnai. Todėl šios direktyvos taikymo sritis turėtų būti apribota įtraukiant į ją tik šių penkių rūšių gyvūnų klonavimą ūkiniais tikslais;
- (5) tikimasi, kad bus įgauta daugiau žinių apie klonavimo technologijų poveikį gyvūnų gerovei. Tikėtina, kad ilgainiui klonavimo technologijos tobulės. Todėl draudimas turėtų būti taikomas tik laikinai. Todėl ši direktyva per pagrįstą laikotarpį turėtų būti peržiūrėta, atsižvelgiant į ją įgyvendinant sukauptą valstybių narių patirtį, į mokslo ir technikos pažangą ir į tarptautinius pokyčius;
- (6) šioje direktyvoje gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, kurie pripažinti Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, būtent laisvės užsiimti verslu ir mokslo laisvės principų. Ši direktyva turi būti įgyvendinta remiantis tomis teisėmis ir principais,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis
Dalykas ir taikymo sritis

Šioje direktyvoje nustatomos taisyklės dėl:

- a) gyvūnų klonavimo Sąjungoje;
- b) embrionų klonų ir gyvūnų klonų pateikimo rinkai.

Ji taikoma ūkiniais tikslais laikomiems ir dauginamiems galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnams (toliau – gyvūnai).

2 straipsnis
Apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) ūkiniais tikslais laikomi ir dauginami gyvūnai – gyvūnai, laikomi ir dauginami maisto, vilnos, odos ar kailių gamybai arba kitu ūkiniu tikslu. Ši apibrėžtis neapima gyvūnų, laikomų ir dauginamų išskirtinai kitu tikslu, kaip antai moksliniams tyrimams, vaistų ir medicinos prietaisų gamybai, siekiant išsaugoti retas arba nykstančias rūšis arba sporto ir kultūros renginiams;
- b) klonavimas – gyvūnų dauginimo nelytiniu būdu metodas, kuomet atskiro gyvūno ląstelės branduolys yra perkeliamas į kiaušialąstę, iš kurios branduolys buvo išimtas, siekiant sukurti genetiškai tapatų embrioną (toliau – embriono klonas), kuris vėliau gali būti įsodinamas į surogatinę motiną, siekiant gauti genetiškai tapačių gyvūnų populiacijas (toliau – gyvūno klonas);
- c) pateikimas rinkai – gyvūno arba produkto tiekimas vidaus rinkai pirmą kartą.

3 straipsnis
Laikinas draudimas

Valstybės narės laikinai uždraudžia:

- a) klonuoti gyvūnus;
- b) pateikti rinkai gyvūnų klonus ir embrionų klonus.

*4 straipsnis
Sankcijos*

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Nustatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasios. Valstybės narės informuoja Komisiją apie tokias nuostatas ne vėliau kaip iki [direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę data] ir nedelsdamos praneša jai apie vėlesnius tokių nuostatų pakeitimus.

*5 straipsnis
Ataskaitos ir peržiūra*

1. Valstybės narės iki [data = 5 metai po šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę] pateikia Komisijai ataskaitą apie savo patirtį įgyvendinant šią direktyvą.
2. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie šios direktyvos taikymą, kurioje atsižvelgia į:
 - a) valstybių narių pagal 1 dalį pateiktas ataskaitas;
 - b) mokslo ir technikos pažangą, ypač susijusią su klonavimo gyvūnų gerovės aspektais;
 - c) tarptautinius pokyčius.

*6 straipsnis
Perkėlimas į nacionalinę teisę*

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi nuo [data = 12 mėnesių po šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę]. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*7 straipsnis
Įsigaliojimas*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*8 straipsnis
Adresatai*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje [data]

*Parlamento vardu
Pirmininkas*

*Tarybos vardu
Pirmininkas*