



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2013.12.18.
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

**a mezőgazdasági céllal tartott és szaporított szarvasmarhafélék, házisertés-fajták, juh-
és kecskefélék, valamint lófélék klónozásáról**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. A javaslat háttere

A klónozás az állatok aszexuális reprodukciójának viszonylag új technikája, mellyel a klónozott állat közel azonos, tehát a gének módosítása nélküli genetikai másolatát hozzák létre.

A klónozás új technikának számít az élelmiszer-termelésben. Ezért a hatályos jogszabályi keretek alapján a klónokból származó élelmiszer az új élelmiszerekről szóló rendelet¹ hatálya alá esik, és ezért forgalomba hozatalához élelmiszer-biztonsági kockázatfelmérésen alapuló jóváhagyás szükséges.

2008-ban a Bizottság javaslatot tett² az új élelmiszerekről szóló rendeletben szereplő jóváhagyási eljárás ésszerűsítésére. A jogalkotási eljárás során a törvényhozók a klónozásra vonatkozó különös szabályok bevezetésével kívánták módosítani a javaslatot³. Azonban a módosítások hatáskörét és jellemzőit illetően nem született megállapodás, így a 2011. márciusi sikertelen egyeztetés után a javaslattól eltekintettek. Végül felkérték a Bizottságot, hogy az új élelmiszerekről szóló rendelet keretein kívül, hatásvizsgálat alapján készítsen jogalkotási javaslatot az élelmiszer-termelési célú klónozásról⁴.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) a klónozást elsősorban állatjóléti kockázatnak tekinti a technika alacsony hatékonysága miatt. Az állatok klónozásáról szóló véleményét 2012-ben frissítve⁵ azt a következtetést vonta le, hogy a klónozással kapcsolatos tudományos ismeretek mennyisége növekedett, de ennek ellenére a technika hatékonysága még mindig alacsony más reprodukciós technikákéhoz képest.

1.2. A javaslat céljai

Ezen javaslat célja, hogy a gazdálkodók számára egységes feltételeket biztosítson a termeléshez, és egyúttal védje az állatok egészségét és jólétét.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. január 27-I 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről.

² Javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az új élelmiszerekről (COM(2007) 872 végleges, 2008.1.14.).

³ Az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, az állatok élelmiszer-ipari célú klónozásáról szóló bizottsági jelentés (COM(2010) 585, 2010.10.19.) a következőket javasolta: i. a klónozási technika, a klónok és a klónokból származó élelmiszerek használatának átmeneti felfüggesztése öt évre; ii. a klónok importált reprodukzív anyagainak nyomon követése.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁴ Az Európai Parlament 2011. július 6-i, a Bizottság 2012. évi munkaprogramjáról szóló állásfoglalásában például jogalkotási javaslatot kért a klónokból, utódaikból és leszármazottaikból származó élelmiszerek betiltására: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (Procedure 2011/2627(RSP), point 31).

⁵ Az EFSA 2012. évi nyilatkozatának általános következtetése, 18. oldal; az EFSA 2012-es és 2010-es nyilatkozatai:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> és

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.3. Szabályozási keret

A tenyésztés céljából tartott állatok védelméről szóló 98/58/EK irányelv⁶ nagyon általános, állatjóléti minimumkövetelményeket határoz meg a mezőgazdaságban hasznosított állatokra vonatkozóan. A klónozásra nem utal explicit módon, de felszólítja a tagállamokat, hogy kerüljék a tenyésztett állatoknak szükségtelenül okozott fájdalmat, szenvedést és sérülést. Ha a klónozás szükségtelen fájdalommal, szenvedéssel vagy sérüléssel jár, a tagállamoknak nemzeti szinten kell cselekedniük, hogy ezt elkerüljék.

1.4. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Ez a kezdeményezés a fent említett felvetésekre reagál, egyúttal elkerülve a szükségtelen terheket az Unióban és harmadik országokban tevékenységet folytató gazdálkodókra és tenyésztőkre nézve.

A javaslat a következők felfüggesztését irányozza elő az Unió területén:

- a technika élelmiszer-termelési célokra való használatát;
- élő klónok (állati klónok) forgalmazását.

Ezek az ideiglenes tiltások az állatok számára szenvedést okozó termelési technikát azokra a területekre korlátozzák majd, ahol ez a technika különösen hasznosnak tekinthető.

Az ideiglenes tiltások folyamatos ellenőrzés tárgyát képezik a technikáról rendelkezésre álló tudás fejlődése és a technika mezőgazdaságon kívüli területeken való alkalmazásának előrehaladása függvényében.

Ez a kezdeményezés nem vonatkozik a kutatás keretében, ritka vagy veszélyeztetett fajok megőrzése, valamint a gyógyszerek és gyógyászati eszközök előállítására céljából végrehajtott klónozásra.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

2.1. Konzultációs folyamat

2.1.1. A konzultáció módja és a legfontosabb célterületek

A konzultáció tagállamok, érdekelt felek és harmadik országbeli kereskedelmi partnerek részvételével zajlott.

A tagállamokkal zajló konzultáció fő fóruma az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság volt. Ezen felül minden tagállam kitöltött egy külön kérdőívet a saját területén zajló klónozásról.

Az érdekelt felekkel az élelmiszerlánc kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoportban zajlott a konzultáció. Huszonkét szervezet vett részt a konzultációban, amelyek minden ágazatot lefedtek (gazdálkodók, tenyésztők, élelmiszeripar, kiskereskedők, fogyasztók és állatjogi aktivisták). Továbbá öt technikai találkozó zajlott a gazdálkodókat, tenyésztőket és az élelmiszeripart képviselő szervezetekkel.

15 meghatározó harmadik országbeli kereskedelmi partner kapott külön kérdőívet, közülük 13-an válaszoltak.

⁶ A Tanács 1998. július 20-i 98/58/EK irányelve a tenyésztés céljából tartott állatok védelméről (HL L 221., 1998.8.8., 23. o.).

A nyilvánosság 2012 márciusában az interaktív politikai döntéshozatali kezdeményezésen keresztül kapott konzultációs lehetőséget. Ez az eszköz megközelítőleg 6 000 taghoz jut el, közülük 360-tól érkezett válasz⁷.

Két Eurobarométer felmérés foglalkozott a klónozással: egy 2008-as különjelentés a klónozásról⁸, amelyet 27 tagállamban végeztek, és egy 2010-es felmérés a biotechnológiáról⁹ a klónozásra vonatkozó konkrét kérdésekkel, amelyet 27 EU-s tagállamban és 5 nem uniós európai országban végeztek.

A tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport (EGE) klónozásról szóló 2008-as különjelentése¹⁰ kételyeket fogalmazott meg azzal kapcsolatban, hogy az állatok mezőgazdasági célú klónozása „a kihordó anyaállatok és a klónozott állatok szenvedésének és egészségügyi problémáinak jelenlegi mértékét tekintve” indokolt lehet. Az EGE továbbá arra a következtetésre jutott, hogy „nem lát meggyőző érveket a klónokból és az utódaikból történő élelmiszer-termelés indokoltsága mellett”.

2.1.2. Az észrevételek és felhasználásuk rövid ismertetése

A tagállamok megerősítették, hogy jelenleg az Unióban nem klónoznak állatokat tenyésztési célból. Az érintett gazdasági ágazatok (gazdálkodás és tenyésztés) jelezték, hogy jelenleg nem áll érdekükben állatokat tenyésztési céllal klónozni. A gazdálkodók és tenyésztők azonban kiemelték, hogy annak érdekében, hogy versenyképesek maradhassanak, szükséges, hogy hozzáférjenek magas teljesítményű génekhez, beleértve a klónok reprodukív anyagait.

Argentína, Ausztrália, Brazília, az Egyesült Államok és Kanada megerősítette, hogy a területükön klónoznak állatokat, de nem tudták megmondani, hogy ez milyen méretekben zajlik. Brazíliában, az Egyesült Államokban és Kanadában a klónokat magáncégek tartják számon. Kanadában a klónozásra vonatkozó jogi helyzet hasonló az Unióban lévő helyzethez, azaz az állati klónokból készült élelmiszer új élelmiszernek számít, és forgalomba hozatal előtt jóváhagyást igényel. Argentína, Ausztrália, Brazília, az Egyesült Államok, Kanada, Paraguay és Új-Zéland kiemelték, hogy az intézkedéseket tudományos alapon kell meghozni. Hangsúlyozták továbbá, hogy az említett intézkedések a jogos célkitűzések megvalósításához szükséges mértéken túl nem korlátozhatják a kereskedelmet.

Másfelől az uniós állampolgárok általánosságban negatívan ítélték meg a klónozási technika alkalmazását a mezőgazdasági célú állattenyésztésben.

A jelen kezdeményezés figyelembe veszi a konzultációk eredményét. Az indokolt aggályokkal arányosan foglalkozik és számításba veszi a Szerződések által a Bizottságra ruházott hatáskör korlátait. Ez az intézkedéseknek az érintett állatokra (azaz a recipiens anyaállatokra és a klónokra) és azon fajtákra történő korlátozását

⁷ Ebből 34 szakmai szervezetektől, 34 nem kormányzati szervezetektől, 16 nemzeti igazgatási szervezettől, 1 egy harmadik országból, 9 vállalatoktól, 26 egyetemektől, 10 tagállamoktól és 230 magánszemélyektől.

⁸ Európai attitűdök a klónozással kapcsolatban: http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf és http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf.

⁹ Eurobarométer különjelentés: Biotechnológiai jelentés, 2010. október: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

¹⁰ Az állatok élelmiszer-ellátási célú klónozásának etikai szempontjai, 2008. január 16. 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.

jelenti, amelyeket valószínűleg klónoznak mezőgazdasági céllal (szarvasmarhafélék, házi sertés, kecske, juh és lófélék).

2.1.3. Külső szakvélemény

2008-ban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményt tett közzé a klónozásról. Véleményében az állati klónokra, leszármazottaikra és az ezen állatokból származó termékekre összpontosított. Ezt a véleményt három nyilatkozattal bővítették 2009-ben, 2010-ben és 2012-ben¹¹. A rendelkezésre álló adatok alapján az EFSA úgy látta, hogy a recipiens anyaállatok (a klónok kihordói) és maguk a klónok egészsége kapcsán merülnek fel állatjóléti problémák. A recipiens anyaállatok különösen a méhlepény működési zavarai érintik, amelyek hozzájárulnak a vetélések számának növekedéséhez. Többek között ennek is szerepe van a technika alacsony hatékonyságában (a szarvasmarhafélék esetében 6–15 %, a házisertés-fajták esetében 6 %), így több anyaállat testébe kell embrió beültetni ahhoz, hogy egyetlen klónt kapjunk. Ezenkívül a klónok rendellenességei és az utód szokatlanul nagy mérete nehezebb ellést és az újszülött állat elhullását eredményezik. A klónozási technikára jellemző a magas halandósági arány. Másfelől az EFSA ismételten kijelentette, hogy a klónozás nincs hatással a klónokból származó hús vagy tej biztonságosságára.

2.2. Hatásvizsgálat¹²

A 2011 márciusában sikertelennek bizonyult jogalkotási eljárás során szerzett tapasztalatok és az érdekelt felek álláspontja alapján négy választási lehetőséget (opciót) mérlegeltünk¹³. A négy lehetőség elemzésének eredményeképpen, valamint a hatások és a célkitűzések figyelembevételével a 4. opció egyes elemeit (a technika alkalmazásának és az élő klónok importjának ideiglenes felfüggesztését) vettük alapul ebben a javaslatban. A technika használatának és a mezőgazdasági céllal létrehozott állati klónok forgalmazásának a felfüggesztése biztosítja, hogy az összes uniós gazdálkodóra és tenyésztőre ugyanazon feltételek vonatkozzanak, és hogy az állatok jólétét megfelelően védjük. Az uniós gazdálkodók versenyképességének megőrzése érdekében a javaslat a klónok reprodukív anyagának kérdését nem szabályozza.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. Jögalap

A javaslat az EUMSZ 43. cikkén (mezőgazdaság) alapul. Az Unió mezőgazdasági szakpolitikájának az EUMSZ 39. cikkében felsorolt célkitűzései többek között a mezőgazdasági termelés ésszerű fejlesztését írják elő. Ez egységes termelési

¹¹ Az SCNT-n alapuló klónozással létrehozott állatok, utódaik és a belőlük származó termékek élelmiszerbiztonsági, állategészségügyi és –jóléti, valamint környezeti vonatkozásai (vélemény és nyilatkozatok):

<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 A további részleteket lásd a hatásvizsgálatról szóló mellékelt bizottsági szolgálati munkadokumentumban: SEC(2013) XXX.

¹³ (1) nincs szakpolitikai változás, (2) a klónokból, utódaikból és leszármazottaikból származó élelmiszer forgalomba hozatal előtti jóváhagyása, (3) a klónokból, utódaikból és leszármazottaikból származó élelmiszer felcímkézése, (4) a klónozási technikák alkalmazásának és az élő klónok, a klónokból származó élelmiszerek és a klónok reprodukív anyaga importjának felfüggesztése.

feltételek biztosítását jelenti a tenyésztők számára. A célkitűzések eléréséhez vezető eszköz kiválasztásakor számításba kell venni az EUMSZ 13. cikkét is. Az EUMSZ 13. cikke előírja, hogy többek között az Unió mezőgazdasági politikájának kialakítása és végrehajtása során az Unió és a tagállamok teljes mértékben vegyék figyelembe az állatok mint érző lények jólétére vonatkozó követelményeket.

3.2. A szubszidiaritás elve

Az állatklónozásra vonatkozó eltérő megközelítések az érintett mezőgazdasági piacok torzulásához vezethetnek. Ezért biztosítani kell, hogy azonos feltételek legyenek érvényesek, és így a kérdést uniós szinten közelítsük meg.

3.3. Az arányosság elve

A klónozási technika alkalmazásának és az élő klónok importjának a felfüggesztése megfelelő és szükséges intézkedések ezen célkitűzések eléréséhez. Továbbá probléma megoldására kínálkozó lehetőségek közül ez a megoldás mutatja a legjobb költség-haszon arányt.

Úgy tűnik, hogy a klónozási technika mezőgazdasági célú alkalmazása a jelenlegi fejlettségi szinten csak korlátozott hasznot jelent. Ezért a jelen javaslat csak a mezőgazdasági célú állattenyésztéssel kapcsolatos vonatkozásokkal foglalkozik. Nem foglalkozik tehát olyan más területekkel, ahol a klónozás a kedvező kockázat-haszon arány miatt lehet indokolt (például kutatás vagy a klónok reprodukzív anyagának használata).

A klónozási technika alkalmazásának és a mezőgazdasági céllal létrehozott állati klónok importjának a felfüggesztése ésszerű és méltányos egyensúlyt valósít meg az állatok jóléte, az állampolgárok aggályai és a gazdálkodók, tenyésztők és más érintettek érdekei között.

3.4. A jogi aktus típusának megválasztása

A javasolt eszköz az irányelv. Más típusú intézkedések nem felelnének meg a következő okok miatt:

- i. az irányelv lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy esettől függően létező szabályozási eszközöket alkalmazzanak az uniós szabályok végrehajtásához, és így korlátozzák az adminisztratív terheket;
- ii. a puha jogi eszközök nem tekinthetők megfelelőnek a technika alkalmazásának megakadályozására az Unió egész területén.

A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló együttes politikai nyilatkozatával összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez – csak indokolt esetben – mellékelnek egy vagy több magyarázó dokumentumot, amely részletesen ismerteti az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszköz megfelelő részei közötti kapcsolatot. Tekintettel az irányelv által meghatározott korlátozott jogi kötelezettségekre, az irányelv átültetésével kapcsolatos magyarázó dokumentumok nem szükségesek a tagállamok részéről.

4. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

Ennek a kezdeményezésnek az EU számára költségvetési hatásai nincsenek, és nem igényel további emberi erőforrásokat a Bizottságban.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**a mezőgazdasági céllal tartott és szaporított szarvasmarhafélék, házisertés-fajták, juh- és kecskefélék, valamint lófélék klónozásáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A 98/58/EK tanácsi irányelv¹⁴ jóléti minimumkövetelményeket határoz meg a mezőgazdasági céllal tartott vagy tenyésztett állatokra vonatkozóan. Felszólítja a tagállamokat, hogy sürgősen ne okozzanak fájdalmat, szenvedést vagy sérülést a tenyésztett állatoknak. Ha a klónozás sürgősen fájdalommal, szenvedéssel vagy sérüléssel jár, a tagállamoknak nemzeti szinten kell cselekedniük, hogy ezt elkerüljék. Az állatklónozásra vonatkozó különböző nemzeti megközelítések a piac torzulásához vezethetnek. Ezért biztosítani kell, hogy az egész Unióban az élő állatok tenyésztésében és forgalmazásában részt vevő valamennyi szereplőre ugyanazok a feltételek vonatkozzanak.
- (2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) megerősítette, hogy a klónozáshoz igénybe vett recipiens anyaállatokat különösen a méhlepény működési zavarai érintik, amelyek hozzájárulnak a vetélések számának megnövekedéséhez¹⁵. Többek között ennek is szerepe van a technika alacsony hatékonyságában (a szarvasmarhafélék esetében 6–15 %, a házisertés-fajták esetében 6 %), így több anyaállat testébe kell embrió beültetni ahhoz, hogy egyetlen klónt kapjunk. Ezenkívül a klónok rendellenességei és az utód szokatlanul nagy mérete nehezebb ellést és az újszülött állat elhullását eredményezik.
- (3) Az Unió mezőgazdasági szakpolitikájának célkitűzéseit, az EFSA legújabb tudományos értékeléseinek eredményeit és a Szerződés 13. cikkének állatjóléti követelményeit figyelembe véve a tenyésztés céljából tartott állatok bizonyos fajtái esetében ésszerű a klónozás alkalmazásának ideiglenes betiltása.

¹⁴ A Tanács 1998. július 20-I 98/58/EK irányelve a tenyésztés céljából tartott állatok védelméről (HL L 221., 1998.8.8., 23. o.).

¹⁵ A szomatikus sejtek maganyagának átvitelén (SCNT) alapuló klónozással létrehozott állatok, utódaik és a belőlük származó termékek élelmiszer-biztonsági, állategészségügy és -jóléti, valamint környezeti vonatkozásaival foglalkozó tudományos bizottság tudományos véleménye: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>.

- (4) Jelenleg valószínűsíthetően szarvasmarhaféléket, házisertés-fajtákat, juh- és kecskeféléket, valamint lóféléket klónozhatnak mezőgazdasági céllal. Az irányelv hatáskörét ezért ezen öt csoport mezőgazdasági célú klónozására indokolt korlátozni.
- (5) A klónozási technikának a felhasznált állatok jólétére gyakorolt hatásáról rendelkezésre álló tudásanyag várhatóan bővülni fog. A klónozási technika idővel valószínűleg fejlődni fog. Következésképpen a tiltásokat csak átmenetileg indokolt alkalmazni. Ezért ezt az irányelvet ésszerű időn belül felül kell vizsgálni, figyelembe véve a tagállamok végrehajtás során szerzett tapasztalatait, a tudományos és technikai haladást és a nemzetközi fejleményeket.
- (6) Ez az irányelv tiszteletben tartja az alapvető jogokat, és figyelembe veszi az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert elveket, különös tekintettel a vállalkozás szabadságára és a tudomány szabadságára. Ezt az irányelvet az említett jogokkal és alapelvekkel összhangban kell végrehajtani.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk
Tárgy és hatály

Ez az irányelv a következőket szabályozza:

- a) állatok klónozása az Unióban
- b) az embrió- és állati klónok forgalomba hozatala.

Az irányelvet a mezőgazdasági céllal tartott és szaporított szarvasmarhafélékre, házisertés-fajtákra, juh- és kecskefélékre, valamint lófélékre (a továbbiakban: állatok) kell alkalmazni.

2. cikk
Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „mezőgazdasági céllal tartott és szaporított” állatok: élelmiszer, gyapjú, bőr vagy szőrme előállítása, vagy egyéb mezőgazdasági célból tartott és szaporított állatok. A fogalom nem foglalja magában a kizárólag más célból, például kutatási célból, gyógyszerek és gyógyászati eszközök kifejlesztése, ritka vagy veszélyeztetett fajok megőrzése, sport- és kulturális események céljából tartott és szaporított állatokat.
- b) „klónozás”: állatok aszexuális reprodukciója olyan technikával, amelynek során egy állat egy sejtjének magját magtalanított petesejtbe ültetik be genetikailag azonos embriók („embrióklónok”) létrehozása céljából, amelyeket aztán be lehet ültetni a recipiens anyaállatokba azzal a céllal, hogy genetikailag azonos állatpopulációk jöjjenek létre („állati klónok”).
- c) „forgalomba hozatal”: egy állat vagy termék első megjelenése a belső piacon.

3. cikk
Átmeneti tilalom

A tagállamok átmenetileg megtiltják:

- a) az állatok klónozását;
- b) az állati klónok és embrióklónok forgalomba hozatalát.

4. cikk *Szankciók*

A tagállamok meghatározzák az irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szabályok végrehajtása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről legkésőbb [az irányelv átültetésére előírt határidő], minden későbbi módosításukról pedig haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

5. cikk *Jelentéstétel és felülvizsgálat*

- (1) 1 A tagállamoknak [dátum = 5 évvel az irányelv átültetése után]-ig jelentést kell tenniük a Bizottságnak az irányelv alkalmazása során általuk szerzett tapasztalatokról.
- (2) 2. A Bizottságnak jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv alkalmazásáról a következők figyelembevételével:
 - a) a tagállamok által az (1) bekezdés értelmében benyújtott jelentések;
 - b) a tudományos és technikai előrehaladás, különös tekintettel a klónozás állatjóléti vonatkozásaira;
 - c) nemzetközi fejlemények.

6. cikk *Átültetés*

- (1) 1. A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek [dátum = az irányelv átültetésének dátuma után 12 hónappal]-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.
- (2) 2. A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

7. cikk *Hatálybalépés*

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

8. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*