

Wtorek, 8 września 2015 r.

P8\_TA(2015)0285

### **Klonowanie zwierząt utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu \*\*\*I**

**Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 8 września 2015 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu (COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2017/C 316/37)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2013)0892),
  - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 43 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0002/2014),
  - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając rezolucję ustawodawczą PE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie stanowiska Rady przyjętego w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 30 kwietnia 2014 r. <sup>(2)</sup>,
  - uwzględniając art. 59 Regulaminu,
  - uwzględniając wspólne posiedzenia Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi zgodnie z art. 55 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi, a także opinię Komisji Handlu Międzynarodowego (A8-0216/2015),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
  3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

### **P8\_TC1-COD(2013)0433**

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 8 września 2015 r. w celu przyjęcia dyrektywy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/... w sprawie klonowania zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu [Popr. 1. Pierwsza część tej poprawki, a mianowicie zastąpienie dyrektywy rozporządzeniem, dotyczy całego tekstu]**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

<sup>(1)</sup> Teksty przyjęte w tym dniu, P7\_TA(2010)0266.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 311 z 12.9.2014, s.73.

Wtorek, 8 września 2015 r.

po przekazaniu wniosku ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

(-1) **W realizacji polityki unijnej, uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów, jak również wysokiego poziomu dobrostanu zwierząt i ochrony środowiska. Zawsze należy stosować zasadę ostrożności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup>. [Popr. 2]**

(1) **W dyrektywie Klonowanie zwierząt jest niezgodne z dyrektywą Rady 98/58/WE<sup>(4)</sup> ustanowione, która ustanawia ogólne minimalne standardy dobrostanu zwierząt hodowanych lub utrzymywanych do celów chowu. W dyrektywie 98/58/WE wzywa się też państwa członkowskie do unikania narażania zwierząt gospodarskich na niepotrzebne cierpienie, ból lub zranienie. Jeżeli klonowanie powoduje niepotrzebne, a ponadto wyraźnie stanowi się w pkt 20 załącznika do niej, że „naturalna i sztuczna hodowla lub procedury dotyczące hodowli, które powodują lub mogą spowodować cierpienie, ból lub zranienie państwa członkowskie muszą podjąć działania na szczeblu krajowym, aby go uniknąć zranienie danych zwierząt, nie mogą być praktykowane”. Różne krajowe praktyki w zakresie klonowania zwierząt lub wykorzystywania produktów pochodzących z klonowania mogą prowadzić do zakłóceń rynku. Należy więc zapewnić, aby te same warunki obowiązywały w odniesieniu do wszystkich podmiotów zaangażowanych w produkcję i dystrybucję żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego w całej Unii. [Popr. 3]**

(2) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ~~potwierdził~~ **stwierdził w opinii z 2008 r. na temat klonowania zwierząt<sup>(5)</sup>, że „odkryto, negatywny, często poważny i prowadzący do śmierci wpływ na zdrowie i dobrostan znacznej liczby sklonowanych zwierząt”. Ponadto EFSA potwierdziła, że matki zastępcze wykorzystywane przy klonowaniu doświadczają w szczególności dysfunkcji łożyska przyczyniających się do zwiększenia liczby poronień<sup>(6)</sup>, co ma potencjalnie szkodliwy wpływ na ich zdrowie. Powoduje to m.in. niską efektywność techniki (6-15 % w przypadku bydła i 6 % w przypadku świń) oraz potrzebę wszczepiania zarodków klonalnych u kilku matek, aby uzyskać jeden klon. Ponadto występujące u klonów wady rozwojowe i wyjątkowo duże potomstwo skutkują trudnymi porodami i zgonami neonatalnymi. Technikę klonowania cechuje wysoka śmiertelność we wszystkich stadiach rozwoju<sup>(7)</sup>. [Popr. 4]**

(2a) **Co się tyczy bezpieczeństwa żywności, EFSA podkreśla, iż ważne, aby zdawać sobie sprawę, że baza danych jest ograniczona, i stwierdza w opinii z 2008 r. na temat klonowania zwierząt, co następuje (tłumaczenie nieoficjalne): „Niepewność w ocenie ryzyka wynika z ograniczonej liczby dostępnych badań, małej liczebności zbadanej próby i ogółem z braku jednolitego podejścia, które umożliwiłoby bardziej satysfakcjonujące rozpatrzenie wszystkich kwestii istotnych z punktu widzenia niniejszej opinii.” EFSA stwierdziła na przykład, że informacje o kompetencji immunologicznej klonów są ograniczone i zaleciła w tejże opinii, aby gdy dowody na zmniejszoną kompetencję immunologiczną klonów zostaną udostępnione problem ten został zbadany, aby stwierdzić, „czy, a jeśli tak, to w jakim stopniu, spożywanie mięsa i mleka pochodzącego od klonów lub ich potomstwa może prowadzić do większego narażenia ludzi na czynniki przenośne.” [Popr. 5]**

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 311 z 12.9.2014, s.73.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 września 2015 r.

<sup>(3)</sup> **Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).**

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt gospodarskich (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

<sup>(5)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/sc\\_op\\_ej767\\_animal\\_cloning\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/sc_op_ej767_animal_cloning_en.pdf)

<sup>(6)</sup> Opinia naukowa Komitetu Naukowego na temat bezpieczeństwa żywności, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz wpływu na środowisko naturalne zwierząt klonowanych poprzez przeniesienie jądra komórki somatycznej, ich potomstwa oraz produktów otrzymanych z tych zwierząt

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

<sup>(7)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

Wtorek, 8 września 2015 r.

- (2b) Jeśli chodzi o potencjalne skutki dla środowiska EFSA stwierdziła, że dostępne dane są ograniczone, a jeśli chodzi o potencjalny wpływ na różnorodność genetyczną zwraca uwagę na fakt, że mogą wystąpić skutki pośrednie spowodowane zbyt częstym wykorzystywaniem ograniczonej liczby zwierząt w programach hodowli oraz że większa jednorodność genotypu w ramach populacji zwierząt może zwiększać podatność tej populacji na zakażenia i inne ryzyko. [Popr. 6]
- (2c) W szczegółowym sprawozdaniu Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach w sprawie klonowania z 2008 r. <sup>(1)</sup> wyrażono wątpliwości, czy klonowanie zwierząt do celów produkcji żywności może być uzasadnione, „biorąc pod uwagę obecny poziom cierpienia i problemów zdrowotnych matek zastępczych i klonów zwierząt”. [Popr. 7]
- (2d) Jednym z celów wspólnej polityki rolnej Unii zapisanych w art. 39 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) jest „zwiększenie wydajności rolnictwa przez wspieranie postępu technicznego” i „racjonalny rozwój produkcji rolnej”. Celem jest, między innymi, poprawa wydajności, a odnośnie do racjonalnego rozwoju produkcji rolnej wiąże się z optymalnym wykorzystaniem czynników produkcji, czyli wytwarzaniem mającym na uwadze cele marketingowe i uwzględniającym interesy konsumentów. [Popr. 8]
- (2e) Z orzecznictwa <sup>(2)</sup> Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wynika, że art. 43 TFUE jest właściwą podstawą prawną dla wszelkich aktów prawnych dotyczących produkcji i obrotu produktami rolnymi wymienionymi w załączniku I do TFUE, przyczyniających się do osiągnięcia co najmniej jednego celu wspólnej polityki rolnej wymienionego w art. 39 TFUE. Nawet jeśli takie akty prawne miałyby inne cele niż te związane ze wspólną polityką rolną, które to cele byłyby, wobec braku konkretnych przepisów, realizowane na podstawie art. 114 TFUE, omawiane akty prawne mogą dotyczyć harmonizacji przepisów prawa krajowego w tym obszarze bez konieczności sięgania po art. 114. Ponadto środki przyjęte w kontekście wspólnej polityki rolnej mogą także wpływać na przywóz odnośnych produktów. [Popr. 9]
- (2f) Jak jasno i konsekwentnie wykazały badania konsumentki większość obywateli Unii nie popiera klonowania do celów chowu z uwagi na między innymi dobrostan zwierząt i ogólne zastrzeżenia etyczne <sup>(3)</sup>. Klonowanie do celów chowu mogłoby prowadzić do wprowadzenia do łańcucha żywnościowego klonów zwierząt lub ich potomstwa. Konsumentki są zdecydowanie przeciwni spożywaniu żywności uzyskanej z klonów zwierząt lub z ich potomstwa. [Popr. 10]
- (2 g) Klonowanie zwierząt do celów produkcji żywności zagraża samej istocie europejskiego modelu rolnictwa, który opiera się na jakości produktów, bezpieczeństwie żywnościowym, zdrowiu konsumentów, ścisłych zasadach dobrostanu zwierząt, a także na poszanowaniu środowiska naturalnego. [Popr. 11]
- (3) Uwzględniając cele unijnej wspólnej polityki rolnej, wyniki ostatnich ocen EFSA, opartych na dostępnych badaniach naukowych EFSA oraz wymóg w zakresie dobrostanu zwierząt ustanowiony w art. 13 Traktatu, rozsądne TFUE i obawy obywateli, właściwe jest tymczasowe zakazanie stosowania klonowania niektórych gatunków w produkcji zwierzęcej do celów chowu oraz wprowadzania do obrotu zwierząt i produktów będących rezultatem stosowania techniki klonowania. [Popr. 12]

<sup>(1)</sup> Etyczne aspekty klonowania zwierząt do celów zaopatrzenia w żywność, 16 stycznia 2008 r.: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 23 lutego 1988 r., Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przeciwko Radzie Wspólnot Europejskich, C-68/86, UE:C:1988:85; Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 listopada 1989 r., Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Radzie Wspólnot Europejskich, C-131/87, UE:C:1989:581; Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 listopada 1989 r., Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Radzie Wspólnot Europejskich, C-11/88, UE:C:1989:583.

<sup>(3)</sup> Zob. np. sprawozdania Eurobarometru z lat 2008 i 2010: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_238\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf) and [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)

Wtorek, 8 września 2015 r.

- (3a) Klonów zwierząt nie tworzy się do celów produkcji mięsa lub mleka, lecz w celu wykorzystania ich materiału biologicznego do celów hodowlanych. Zwierzętami służącymi do produkcji żywności staje się potomstwo klonów zwierząt, powstałe w wyniku rozmnażania płciowego. Wprawdzie problemy związane z dobrostanem zwierząt mogą nie być oczywiste w przypadku potomstwa klonów zwierząt, gdyż rodzi się ono w wyniku konwencjonalnego rozmnażania płciowego, jednak aby w ogóle mogło zaistnieć jakiegokolwiek potomstwo, potrzebny jest przodek będący klonem zwierzęcia, co prowadzi do istotnych problemów dotyczących dobrostanu zwierząt i problemów natury etycznej. Środki mające na celu uregulowanie kwestii związanych z dobrostanem zwierząt oraz postrzeganiem techniki klonowania przez konsumentów powinny zatem obejmować swoim zakresem wykorzystywany do rozrodu materiał biologiczny pochodzący od klonów zwierząt, potomstwo klonów zwierząt i produkty pochodzące od potomstwa klonów zwierząt. [Popr. 13]
- (4) Obecnie prawdopodobne jest klonowanie do celów chowu zwierząt z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni. Zakres niniejszej dyrektywy powinien być zatem ograniczony do stosowania klonowania do celów chowu pięciu wymienionych gatunków. [Popr. 14]
- (4a) W odniesieniu do obrotu produktami rolnymi, w związku z zakazem wykorzystywania klonowania oraz aby uwzględnić poglądy konsumentów związane z klonowaniem dotyczące, między innymi, dobrostanu zwierząt, braku dostatecznych badań naukowych i ogólnych zastrzeżeń etycznych, konieczne jest dopilnowanie, aby żywność pochodząca od klonów zwierząt i ich potomstwa nie trafiała do łańcucha żywnościowego. Mniej restrykcyjne środki, takie jak oznakowanie żywności, nie rozwiązałyby w pełni obaw obywateli, ponieważ nadal dozwolony byłby obrót żywnością produkowaną techniką, która powoduje cierpienie zwierząt. [Popr. 15]
- (4b) Klonowanie w produkcji zwierzęcej do celów chowu jest już stosowane w niektórych państwach trzecich. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 żywność przywożona z państw trzecich w celu wprowadzenia do obrotu na terenie Unii musi spełniać odpowiednie unijne wymagania prawa żywnościowego lub warunki uznane przez Unię za co najmniej równoważne z tymi wymaganiami. W związku z tym należy przyjąć środki w celu uniknięcia przywozu do Unii z krajów trzecich klonów zwierząt i ich potomstwa oraz produktów pochodzących od klonów zwierząt i ich potomstwa. Komisja powinna uzupełnić odnośne przepisy dotyczące zdrowia zwierząt i zootechniki lub zaproponować w nich zmiany w celu zapewnienia, aby świadectwa przywozowe towarzyszące zwierzętom i wykorzystywanemu do rozrodu materiałowi biologicznemu oraz żywności i paszy pochodzenia zwierzęcego informowały, czy są one klonami zwierząt lub pochodzą od klonów zwierząt lub potomstwa klonów zwierząt. [Popr. 16]
- (4c) Klony zwierząt, zarodki klonalne, potomstwo klonów zwierząt, wykorzystywany do rozrodu materiał biologiczny pochodzący od klonów zwierząt i ich potomstwa oraz żywność i pasza pochodzące od klonów zwierząt i ich potomstwa nie mogą być uważane za produkty, w rozumieniu art. III. 4 Układu ogólnego w sprawie taryf celnych i handlu (GATT), podobne do zwierząt, zarodków, materiału biologicznego, żywności i paszy, które nie są pochodnymi stosowania techniki klonowania. Ponadto zakaz klonowania zwierząt oraz wprowadzania do obrotu i przywozu klonów zwierząt, zarodków klonalnych, potomstwa klonów zwierząt, wykorzystywanego do rozrodu materiału biologicznego pochodzącego od klonów zwierząt i ich potomstwa oraz żywności i paszy pochodzącej od klonów zwierząt i ich potomstwa to konieczny środek służący ochronie moralności publicznej i zdrowia zwierząt w rozumieniu art. XX GATT. [Popr. 17]
- (4d) Należy zagwarantować, że umowy handlowe, które są obecnie w trakcie negocjacji, nie będą mogły sprzyjać zezwalaniu na praktyki, które mogłyby mieć negatywny wpływ na zdrowie konsumentów, rolników, na stan środowiska czy dobrostan zwierząt. [Popr. 18]
- (4e) Stosowanie niniejszego rozporządzenia może być utrudnione tam, gdzie niemożliwe jest monitorowanie żywności uzyskanej z klonów zwierząt i ich potomstwa. W związku z tym zgodnie z zasadą ostrożności i aby wzmocnić zakazy zawarte w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić, po zasięgnięciu opinii odpowiednich zainteresowanych stron, systemy identyfikacji pochodzenia na szczeblu Unii. Takie systemy umożliwiłyby odpowiednim organom i podmiotom gospodarczym gromadzenie danych o klonach zwierząt, ich potomstwie i wykorzystywanym do rozrodu materiale biologicznym pochodzącym od klonów zwierząt i ich potomstwa oraz o żywności pochodzącej od klonów zwierząt i ich potomstwa. Komisja powinna, w ramach trwających i przyszłych negocjacji handlowych, zarówno dwustronnych, jak i wielostronnych, starać się uzyskać zobowiązania w tym względzie od partnerów handlowych Unii, u których klonuje się zwierzęta do celów chowu. [Popr. 19]

Wtorek, 8 września 2015 r.

- (4f) *W sprawozdaniu z 2010 r. dla Parlamentu Europejskiego i Rady Komisja stwierdziła, że środki mające na celu zapewnienie identyfikacji pochodzenia przywożonego nasienia i zarodków w celu utworzenia baz danych potomstwa są właściwe. Komisja powinna zatem podjąć odpowiednie działania.* [Popr. 20]
- (4 g) *Zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym rozporządzeniu zakaz klonowania powinien również odnosić się do ukierunkowanych działań wspierających Komisji, których celem jest utrzymanie produkcji mięsa oraz hodowli w Unii na wysokim poziomie jakości.* [Popr. 21]
- (5) ~~Oczekuje się, że wzrośnie stan wiedzy na temat skutków techniki klonowania dla dobrostanu wykorzystywanych zwierząt. Technika klonowania prawdopodobnie ulegnie poprawie z biegiem czasu. W związku z tym zakaz powinien być stosowany jedynie tymczasowo. Niniejsza dyrektywa powinna zatem~~ **Niniejsze rozporządzenie powinno zostać poddane przeglądowi w rozsądnym terminie, biorąc pod uwagę doświadczenie zdobyte przez państwa członkowskie w ramach jej wdrożenia, jego stosowania** postęp naukowy i techniczny, **ewolucję w poglądach konsumentów** oraz zmiany na arenie międzynarodowej, **zwłaszcza przepływy handlowe i stosunki handlowe Unii.** [Popr. 22]
- (5a) *Według ostatniego badania Eurobarometru większość Europejczyków nie uważa, by klonowanie zwierząt do celów produkcji żywności było bezpieczne dla ich zdrowia i zdrowia ich rodzin. Ponadto jeżeli chodzi o klonowanie zwierząt, istnieje w Europie więcej krajów, w których wyraźnie preferuje się podejmowanie decyzji z punktu widzenia moralnego i etycznego, a nie na podstawie wyników badań naukowych. Dlatego przed przeglądem niniejszego aktu prawnego Komisja powinna przeprowadzić oficjalny sondaż opinii na poziomie UE, aby ponownie zbadać poglądy konsumentów na te kwestie.* [Popr. 23]
- (5b) *Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do ustanowienia przepisów o systemach identyfikacji pochodzenia dotyczących klonów zwierząt, ich potomstwa i materiału biologicznego wykorzystywanego do rozrodu pochodzącego od klonów zwierząt i ich potomstwa. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.* [Popr. 24]
- (6) ~~Niniejsza dyrektywa~~ **Niniejsze rozporządzenie** nie narusza praw podstawowych i jest ~~zgodna~~ **zgodne** z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, ~~a zwłaszcza w szczególności~~ **w szczególności** z zasadą wolności prowadzenia działalności gospodarczej oraz wolności nauk. ~~Niniejsza dyrektywa powinna być wykonywana zgodnie z tymi prawami i zasadami~~ **Niniejsze rozporządzenie musi być stosowane z poszanowaniem tych praw i zasad.** [Popr. 25]
- 6a) *Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, może ona przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,* [Popr. 26]

PRZYJMUJĄ ~~NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ~~ **NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:**

#### Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

~~Niniejsza dyrektywa~~ **Niniejsze rozporządzenie** ustanawia przepisy dotyczące:

- a) klonowania zwierząt w Unii;
- b) wprowadzania do obrotu **i przywozu klonów zwierząt, zarodków klonalnych, potomstwa klonów zwierząt, materiału biologicznego wykorzystywanego do rozrodu pochodzącego od klonów zwierząt i ich potomstwa oraz żywności i paszy pochodzącej od klonów zwierząt lub ich potomstwa.** [Popr. 27]

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do **wszystkich gatunków** zwierząt ~~z gatunku bydła, świń, owiec, kóz i koni (zwierzęta)~~ utrzymywanych i rozmnażanych do celów chowu. [Popr. 28]

Wtorek, 8 września 2015 r.

**Artykuł 1a****Cel**

**Celem niniejszego rozporządzenia jest uregulowanie kwestii związanych ze zdrowiem i dobrostanem zwierząt oraz z postrzeganiem techniki klonowania przez konsumentów i z odnośnymi względami etycznymi. [Popr. 29]**

**Artykuł 2****Definicje**

Do celów ~~niniejszej dyrektywy~~ **niniejszego rozporządzenia** zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „zwierzę utrzymywane i rozmnażane do celów chowu” („**zwierzę**”) oznacza zwierzęta utrzymywane i rozmnażane w celu produkcji żywności, **paszy**, wełny, skóry lub futra lub do innych celów chowu. Nie należą do nich zwierzęta utrzymywane i rozmnażane do innych celów, takich jak badania naukowe, wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych **oraz** zachowanie **zagrożonych gatunków i rzadkich ras lub zagrożonych gatunków, wydarzenia sportowe i kulturalne zidentyfikowanych jako takie przez właściwe organy państw członkowskich, jeżeli brak jest innych alternatywnych metod**; [Popr. 30]
- b) „klonowanie” oznacza rozmnażanie bezpłciowe zwierząt ~~techniką~~ **między innymi wykorzystując technikę**, w której jądro komórki pojedynczego zwierzęcia zostaje przeniesione do oocytu, z którego usunięto jądro, w celu utworzenia ~~indywidualnych~~ genetycznie identycznych **indywidualnych** zarodków („zarodków klonalnych”), które mogą następnie zostać wszczepione matkom zastępczym w celu wytworzenia populacji genetycznie identycznych zwierząt („klonów zwierząt”); [Popr. 31]
- ba) „**potomstwo klonów zwierząt**” oznacza zwierzęta, inne niż klony zwierząt, w przypadku których przynajmniej jeden z przodków jest klonem zwierzęcia; [Popr. 32]
- bb) „**materiał biologiczny wykorzystywany do rozrodu**” oznacza nasienie, oocyty i zarodki pobrane od zwierząt lub wytworzone w wyniku pobrania od zwierząt do celów rozrodu; [Popr. 33]
- bc) „**identyfikowalność**” oznacza możliwość monitorowania i kontrolowania przemieszczania się żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania lub która może być dodana do żywności lub paszy, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji; [Popr. 34]
- c) „wprowadzanie do obrotu” oznacza udostępnianie po raz pierwszy zwierzęcia lub produktu na rynku wewnętrznym.
- ca) „**żywność**” oznacza żywność zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. [Popr. 35]

**Artykuł 3****Tymczasowy zakaz ~~Zakaz~~ [Popr. 36]**

Państwa członkowskie ~~tymczasowo zakazują~~ **Zakazuje się**; [Popr. 37]

- a) klonowania zwierząt;
- b) wprowadzania do obrotu **i przywozu** klonów zwierząt ~~i zarodków klonalnych, zarodków klonalnych, potomstwa klonów zwierząt, wykorzystywanego do rozrodu materiału biologicznego pochodzącego od klonów zwierząt i ich potomstwa oraz żywności i paszy pochodzącej od klonów zwierząt lub ich potomstwa~~. [Popr. 38]

**Artykuł 3a****Warunki przywozu**

**Zwierzęta nie mogą być przywożone z krajów trzecich, chyba że świadectwa przywozowe im towarzyszące wskazują, że nie są one klonami zwierząt ani potomstwem klonów zwierząt.**

**Wykorzystywany do rozrodu materiał biologiczny oraz żywność i pasza nie mogą być przywożone z krajów trzecich, chyba że świadectwa przywozowe im towarzyszące wskazują, że nie pochodzą one od klonów zwierząt ani od potomstwa klonów zwierząt.**

Wtorek, 8 września 2015 r.

Aby zapewnić, że świadectwa przywozowe towarzyszące zwierzętom i wykorzystywanemu do rozrodu materiałowi biologicznemu oraz żywności i paszy pochodzenia zwierzęcego informują, czy są one lub pochodzą od klonów zwierząt lub potomstwa klonów zwierząt Komisja przyjmuje szczególne warunki przywozu zgodnie z art. 48 lub art. 49 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 882/2004 <sup>(1)</sup> do ... (\*) i, w razie potrzeby, przedkłada wnioszek dotyczący zmiany innych przepisów dotyczących zdrowia zwierząt i zootechnicznych i genealogicznych warunków dotyczących przywozu. [Popr. 39]

### Artykuł 3b

#### Identyfikowalność

W celu zapewnienia właściwym organom i podmiotom gospodarczym informacji niezbędnych do stosowania art. 3 lit. b) należy ustanowić systemy identyfikacji pochodzenia dla:

- a) klonów zwierząt;
- b) potomstwa klonów zwierząt;
- c) materiału biologicznego wykorzystywanego do rozrodu pochodzącego od klonów zwierząt i ich potomstwa.

Zgodnie z art. 4a Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, aby ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące uwzględnienia informacji, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) do c), w certyfikatach wymaganych w prawie weterynaryjnym i przepisach zootechnicznych lub w certyfikatach sporządzonych przez Komisję do tych celów. Te akty delegowane przyjmuje się do dnia ... (\*\*). [Popr. 40]

### Artykuł 4

#### Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji nakładanych w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują **niniejszego rozporządzenia oraz przyjmują** wszelkie **środki** niezbędne środki w celu **do** zapewnienia ich wykonania **stosowania**. Przewidziane sankcje **muszą** **powinny** być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające **oraz** **powinny zapewniać równe warunki konkurencji**. Najpóźniej w dniu [date for transposition of the Directive] t. państwa członkowskie **powiadają** Komisję o tych przepisach, a następnie **niezwłocznie** **powiadają ją** **zgłaszają te przepisy do Komisji do dnia ... (\*\*\*)** i **bezwłocznie informują** o wszelkich **późniejszych** zmianach mających wpływ na te przepisy **do nich**. [Popr. 41]

### Artykuł 4a

#### Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3a, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ... (\*\*\*\*). Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3a, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1)

(\*) 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*\*) 1 rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*\*\*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 8 września 2015 r.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3a wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady. [Popr. 42]

## Artykuł 5

## Składanie sprawozdań i przegląd

1. Do dnia ~~{date = 5 years after the date of transposition of this Directive}~~ ... (\*) r. państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdania dotyczące zgromadzonych doświadczeń związanych ze stosowaniem ~~niniejszej dyrektywy~~ **niniejszego rozporządzenia**. [Popr. 43]

2. Komisja składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy, biorąc pod uwagę:

- a) sprawozdania przedstawione przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1;
- b) ~~postęp naukowy i techniczny~~ **wszystkie dostępne dowody postępu naukowego i technicznego**, w szczególności w odniesieniu do aspektów klonowania związanych z dobrostanem zwierząt **oraz problematyki bezpieczeństwa żywności i postępy dokonane przy tworzeniu wiarygodnych systemów identyfikacji pochodzenia klonów i potomstwa klonów**; [Popr. 44]

**ba) ewolucję poglądów konsumentów na temat klonowania**; [Popr. 45]

c) zmiany na arenie międzynarodowej.

**ca) obawy konsumentów dotyczące zdrowia publicznego i dobrostanu zwierząt**; [Popr. 46]

**cb) kwestie etyczne związane z klonowaniem zwierząt**. [Popr. 47]

2a. Komisja podaje do wiadomości publicznej sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2. [Popr. 48]

2b. **Poprzez oficjalny sondaż na poziomie UE Komisja rozpocznie konsultacje społeczne mające na celu ocenę nowych tendencji w poglądach konsumentów na temat produktów spożywczych pochodzących od klonów zwierząt**. [Popr. 49]

## Artykuł 6

## Transpozycja

1. ~~Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia {date = 12 month after the date of transposition of this Directive} r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.~~

~~Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.~~

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą. [Popr. 50]

## Artykuł 7

## Wejście w życie

~~Niniejsza dyrektywa~~ **Niniejsze rozporządzenie** wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

**Stosuje się je od dnia ... (\*\*).** [Popr. 52]

(\*) 6 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) 1 rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.



Wtorek, 8 września 2015 r.

~~Artykuł 8~~

~~Adresaci~~

~~Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich. [Popr. 53]~~

**Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i ma bezpośrednie zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich. [Popr. 54]**

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

---